



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 dans la prise en charge de la maladie rénale chronique

Validé par le Collège le 14 avril 2022

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 dans la prise en charge de la maladie rénale chronique.
Type d'indicateurs	Mesure des résultats de soins rapportés par le patient ou <i>Patient Reported Outcome Measures</i> (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 l'analyse de 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 fréquence d'administration des questionnaires, le temps de remplissage et comment accéder aux questionnaires.
Objectif(s)	L'objectif du guide est de proposer une aide à l'utilisation des questionnaires de type <i>Patient Reported Outcome Measures</i> (PROMs), traduits et validés en français, génériques et spécifiques, utilisés pour la prise en charge des patients atteints de maladie rénale chronique. Il aborde les principaux points suivants : <ul style="list-style-type: none">– comment choisir un questionnaire PROMs générique et un PROMs spécifique pour la prise en charge d'une maladie ;– PROMs utilisés pour la prise en charge de la maladie rénale chronique terminale et critères d'utilisation ;– l'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique.
Cibles concernées	Patients, associations ou groupes d'utilisateurs, chercheurs, professionnels de santé, organisations et institutions
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	
Pilotage du projet	Sophie Calmus (chef de projet au SEvOQSS), Sandrine Morin (adjointe au chef de service du SEvOQSS), Dr Laetitia May-Michelangeli (cheffe de service du SEvOQSS)
Recherche documentaire	Emmanuelle Blondet (documentaliste), Juliette Chazareng (assistante-documentaliste)
Auteurs	Sophie Calmus (chef de projet au SEvOQSS), Sandrine Morin (adjointe au chef de service du SEvOQSS)
Remerciements	Karen Assmann (statisticienne), Marie Erbault (cheffe de projet), Hélène Lazareth (cheffe de clinique)
Validation	14 avril 2022
Actualisation	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – avril 2022 – ISBN : 978-2-11-167517-9

Sommaire

Avant-propos	4
1. Contexte	6
1.1. Saisine	6
1.2. Objectifs du guide d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs pour la prise en charge de la maladie rénale chronique	6
1.3. Cibles du guide d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs pour la prise en charge de la maladie rénale chronique	7
1.4. Caractéristiques des patients atteints de maladie rénale chronique en France	7
2. Comment choisir un questionnaire PROMs générique et un PROMs spécifique ?	10
2.1. Définition des différents types de questionnaires PROMs	10
2.2. Principes généraux sur l'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique	10
2.3. Choix des questionnaires et organisation du recueil	12
3. PROMs pour la prise en charge de la maladie rénale chronique et critères d'utilisation	15
3.1. Questionnaires PROMs génériques utilisés pour la prise en charge de la maladie rénale chronique	15
3.2. Questionnaires PROMs utilisés pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale	28
4. Conclusion	43
Table des annexes	44
Références bibliographiques	56
Abréviations et acronymes	60

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 évènement 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.

Les PREMs et PROMs peuvent être utilisés :

- pour l'aide clinique et la décision 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.

Le présent guide présente les questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) génériques et spécifiques, à partir d'une sélection réalisée dans la littérature, qui peuvent être utilisés pour la prise en charge de la maladie rénale chronique.

Les PROMs ne sont utilisés dans aucun dispositif national de recueil particulier et le choix de leur utilisation reste à l'appréciation des professionnels de santé en fonction de leurs besoins. En France, il existe des initiatives locales ou régionales de recueil des PROMs (3). Pour aider au déploiement des PROMs en France, la HAS a récemment lancé un [appel à projets](#) pour favoriser la mise en œuvre du recueil de ces indicateurs et leur utilisation par les professionnels de santé exerçant en établissement de santé ou en ville. Un des quatre lauréats est un groupement d'établissements de dialyse².

Seuls les PROMs sont traités dans ce guide. Pour les PREMs, des travaux sont en cours dans le cadre des expérimentations de l'article 51-LFSS 2018, pour développer des PREMs génériques. À terme, l'ensemble des indicateurs (PROMs, PREMs) pourra ainsi constituer une boîte à outils utile pour la mesure rapportée par le patient dans les pathologies chroniques.

1 Un [panorama d'expériences étrangères](#) sur la qualité des soins perçue par le patient et les indicateurs de type PROMs et PREMs a été publié par la HAS en juillet 2021. 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.

2 Le projet retenu pour la Fondation Charles Mion, du groupe Aider Santé, vise à coordonner le recueil du questionnaire PROMIS 29 dans les 24 sites du groupe, via un logiciel de recueil électronique, pour évaluer la qualité de vie des patients dialysés. Le questionnaire pourra être autoadministré par les patients (domicile ou salle d'attente) ou administré lors d'un entretien avec un professionnel de santé. Dans chaque site, une analyse anonymisée sera réalisée afin de dégager des axes d'amélioration de la prise en charge impactant sur la qualité de vie du patient et de développer un accompagnement adapté des patients. Pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3299598/fr/mise-en-oeuvre-d-indicateurs-de-resultats-six-laureats-retenus-suite-aux-appels-a-projets

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 copilotent 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, ou représentants 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 maladie rénale chronique.

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

L'objectif du guide est de proposer une aide à l'utilisation des questionnaires PROMs, traduits et validés en français, génériques et spécifiques pour les professionnels de santé, chercheurs, associations ou groupes d'usagers s'intéressant à l'impact de la maladie rénale chronique et des soins prodigués sur la qualité de vie des patients pris en charge.

Les PROMs disponibles pour la maladie rénale chronique sont quelque peu différents de ceux identifiés pour les pathologies comme la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et le syndrome coronarien chronique. Il existe d'une part des PROMs génériques, préférentiellement utilisés dans cette pathologie et couvrant tous les stades de la maladie chronique, et d'autre part des PROMs spécifiques centrés sur le dernier stade de la maladie ou sa suppléance, et intégrant pour certains dans leur structure même des questions génériques.

Pour cela, le guide est construit différemment des [autres guides d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs](#) déjà publiés sur la BPCO ou sur le syndrome coronarien chronique.

Ce guide aborde les points suivants :

- *Comment choisir un questionnaire PROMs pour la prise en charge de la maladie rénale chronique ?*
 - rappel sur la définition des différents types de questionnaires PROMs ;
 - principes généraux sur l'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique ;
 - aide à l'utilisation en pratique clinique courante des PROMs génériques et spécifiques.
- *PROMs pour la prise en charge de la maladie rénale chronique et critères d'utilisation :*
 - questionnaires PROMs génériques utilisés pour la prise en charge de la maladie rénale chronique ;
 - questionnaires PROMs utilisés pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale : patients transplantés.

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

Ce guide est destiné :

- aux professionnels de santé : pour disposer d'un cadre de discussion avec les patients et acquérir une compréhension et une évaluation commune de l'impact de la maladie rénale chronique sur la qualité de vie du patient ;
- aux cliniciens chercheurs : pour mieux comprendre l'impact de la maladie rénale chronique sur la qualité de vie des patients³ ;
- 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.

Les questionnaires PROMs, présentés ci-après, permettent aux cibles d'avoir une meilleure connaissance de ce qui est disponible. Ils pourront s'en emparer et les utiliser en pratique clinique courante. Le choix de l'utilisation d'un questionnaire reste à l'appréciation des professionnels de santé ou des associations de patients en fonction de leurs objectifs.

Ce guide peut également servir aux industriels travaillant dans le secteur de la santé⁴.

Encadré 1 : PROMs 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 »⁵. 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 des mesures correctrices envisagées.

1.4. Caractéristiques des patients atteints de maladie rénale chronique en France

Le guide du parcours de soins « Maladie Rénale Chronique » décrit les patients atteints de maladie rénale chronique, dont les caractéristiques sont rappelées dans l'encadré suivant (4).

3 Si les chercheurs ou les professionnels de santé envisagent en plus de conduire une étude médico-économique, alors il vaut mieux utiliser le questionnaire « EQ-5D-5L » – cf. « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS – 2020 ». Lien : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has

4 Guide méthodologique « Études en vie réelle 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

5 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

Encadré 1 : Définition de la maladie rénale chronique.

La maladie rénale chronique est définie indépendamment de sa cause, par la présence, pendant plus de 3 mois :

- de marqueurs d'atteinte rénale ;
- et/ou d'une insuffisance rénale chronique (IRC) (DFG estimé $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

L'insuffisance rénale chronique est définie par une diminution progressive et irréversible du débit de filtration glomérulaire (DFG), qui reflète le fonctionnement rénal. Le débit de filtration glomérulaire est estimé à partir de la créatininémie en utilisant l'équation *Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration* (CKD-EPI). Le seuil convenu pour définir la baisse du débit de filtration glomérulaire est $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Les marqueurs d'atteinte rénale correspondent à la présence d'une ou plusieurs des anomalies suivantes, traduisant une atteinte rénale :

- albuminurie ou protéinurie ;
- hématurie : globules rouges (GR) $> 10/\text{mm}^3$ ou 10 000/ml (après avoir éliminé une cause urologique) ;
- leucocyturie : globules blancs (GB) $> 10/\text{mm}^3$ ou 10 000/ml (en l'absence d'infection) ;
- anomalie morphologique à l'échographie rénale : taille et forme des reins, asymétrie de taille, contours bosselés, reins de petites tailles ou gros reins polykystiques.

L'évolution de la maladie rénale chronique est caractérisée par différents stades. Chaque stade est défini à partir du débit de filtration glomérulaire estimé et de la présence de marqueurs d'atteinte rénale (cf. tableau 1).

Les points clés des **différents stades** de la maladie sont présentés ci-après :

- **les stades 1 à 3A** : traitement de la maladie rénale chronique ;
- **le stade 3B** : si l'insuffisance rénale a été diagnostiquée (à ce stade ou avant), en plus du traitement de la MRC, il convient de prendre les mesures de protection du capital veineux et de l'informer sur les traitements de la suppléance⁶, d'assurer la meilleure qualité de vie possible et de le préparer le patient à son futur traitement. L'objectif est d'anticiper le besoin de traitement de suppléance au mieux 12 à 18 mois avant son instauration ;
- **le stade 4** : informer le patient et sa famille des possibilités et choix des traitements de suppléance lorsque ceux-ci sont envisagés (rôle du néphrologue, dans l'évaluation initiale/annonce du diagnostic) ;
- **le stade 5** : mise en place d'un traitement de suppléance de la maladie rénale chronique.

6 Soit un traitement par hémodialyse ou dialyse péritonéale, soit un traitement par transplantation. Lorsque le DFG est $< 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ et qu'il n'y a pas de contre-indication définitive, il convient d'inscrire le patient sur la liste d'attente en transplantation rénale.

Tableau 1. Les différents stades d'évolution de la maladie rénale chronique.

Stade de la MRC	Débit de filtration glomérulaire (DFG) (ml/min/1,73 m ²)	Définition
1	≥ 90	Maladie rénale chronique* avec DFG normal ou augmenté
2	Entre 60 et 89	Maladie rénale chronique* avec DFG légèrement diminué
3	Stade 3 A : entre 45 et 59 Stade 3 B : entre 30 et 44	Insuffisance rénale chronique modérée
4	Entre 15 et 29	Insuffisance rénale chronique sévère
5	< 15	Insuffisance rénale chronique terminale

* Présence de marqueurs d'atteinte rénale : albuminémie, hématurie, leucocyturie, ou anomalies morphologiques ou histologiques, ou marqueurs de dysfonction tubulaire, persistant plus de trois mois (deux ou trois examens consécutifs).

2. Comment choisir un questionnaire PROMs générique et un PROMs spécifique ?

2.1. Définition des différents types de questionnaires PROMs

Il existe **deux types de questionnaires PROMs** : des questionnaires dits génériques et des questionnaires dits spécifiques.

Les **questionnaires PROMs génériques**, n'étant pas spécifiques à des pathologies, peuvent de fait être utilisés pour toutes les pathologies ou toutes les populations de patients.

Les **questionnaires PROMs spécifiques** sont des instruments adaptés à des populations spécifiques : soit une maladie (ex. : dépression, asthme), soit un groupe de patients (ex. : enfants, patients atteints d'un cancer), soit une dimension du résultat (ex. : douleur, mobilité). Ce sont des instruments sensibles⁷, car ils sont capables de détecter de manière fine des différences (ex. : détecter une différence sur les résultats entre deux stratégies de traitement, suivre le résultat dans le temps), ce qui constitue un des intérêts des PROMs spécifiques pour une utilisation en pratique clinique courante.

Leur utilisation dépend de l'objectif de la mesure à effectuer.

De nombreux établissements de santé utilisent des échelles de qualité de vie, qui relèvent de ce que l'on qualifie de PROMs. Les questionnaires PROMs évaluent une ou plusieurs dimensions (fonctionnelle, psychologique, relationnelle...) de la qualité de vie : on parle de questionnaires **unidimensionnels** ou **multidimensionnels**.

2.2. Principes généraux sur l'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) recommandent d'administrer les deux types de questionnaires, un PROMs générique et un PROMs spécifique, pour une pathologie ou une prise en charge donnée.

L'ICIS et l'OCDE ne précisent pas d'ordre d'administration (5, 6). En effet, ces deux types de questionnaires sont complémentaires et permettent d'avoir une information complète. Ils répondent à différents besoins, en matière d'information, et selon leur application. Les questionnaires génériques sont moins sensibles aux résultats de santé liés à une maladie que les questionnaires spécifiques. Ils permettent en revanche de comparer la qualité de vie de patients atteints de pathologies différentes.

Dans le contexte français, il est préconisé d'utiliser un questionnaire générique et un questionnaire spécifique lié à une pathologie étudiée (7), même si cela génère un coût et une charge de travail supplémentaires pour les professionnels. Le questionnaire générique doit être **court**, facile à utiliser, et de préférence **autoadministrable**, afin de pouvoir l'utiliser avec un questionnaire spécifique (7).

⁷ Les questionnaires PROMs spécifiques sont sensibles, car ils mesurent des dimensions importantes du résultat, qui diffèrent en fonction des groupes de patients. Ils comportent des questions pertinentes pour les patients, et ils améliorent par conséquent l'acceptabilité des questions (ex. : en augmentant les taux de réponse et en minimisant les données manquantes). Pour déterminer les dimensions importantes du résultat, les méthodes de conception des questionnaires recommandées comprennent la réalisation d'entretiens avec des patients, puis des analyses statistiques vérifiant que les dimensions identifiées sont mesurées de manière complète et homogène dans les questionnaires.

L'administration des deux types de questionnaires (générique et spécifique) peut avoir lieu en même temps (7). Il est en revanche recommandé d'administrer le questionnaire générique au patient avant le questionnaire spécifique (questions évaluant sa santé : présence/intensité de symptômes ou effets secondaires) (7).

À l'échelle internationale, les questionnaires génériques **les plus couramment utilisés**, traduits et validés en français sont l'EuroQol-5D (EQ-5D)³, le Short-Form-36 (SF-36), et le Short-Form-12 (SF-12), sa version courte. Ils répondent aux critères définis ci-dessus (8, 9).

2.2.1. Les populations concernées par l'utilisation des questionnaires

Les populations sont indiquées pour chaque questionnaire PROMs : comme l'âge de la population de patients concernés, en lien avec la spécialité : pédiatrie (≤ 18 ans), adultes (≥ 18 ans), etc. Cela permet de choisir le questionnaire le plus adapté à l'utilisation voulue.

2.2.2. Le mode d'administration des questionnaires

Il existe différentes modalités d'administration des questionnaires PROMs génériques et spécifiques :

- autoadministration par le patient ;
- administration par un professionnel de santé ou par un enquêteur formé ;
- administration au téléphone par un enquêteur ;
- administration par un système de réponse vocale interactif (SVI).

Pour un questionnaire PROMs concerné, des préconisations spécifiques sont disponibles en fonction de la (les) modalité(s) d'administration possible(s).

La plupart des questionnaires PROMs génériques et spécifiques peuvent être **autoadministrés**, c'est-à-dire que le patient peut remplir lui-même le questionnaire. Les questionnaires ne nécessitent aucune préparation particulière du patient ; néanmoins, ce dernier doit être en mesure de comprendre les questions et d'y répondre.

L'autoadministration a généralement lieu dans la salle d'attente d'un cabinet médical (ville/hôpital), mais peut aussi avoir lieu à domicile, selon les préconisations indiquées pour les questionnaires.

2.2.3. Les supports de recueil des données

Les questionnaires peuvent être administrés sur différents supports comme le papier, des supports informatisés (ex. : ordinateur, mobile et tablette), par téléphone (enquêteur au téléphone) ou par système de réponse vocale interactif (SVI).

La littérature indique que l'équivalence passation papier *versus* électronique est acquise concernant les réponses apportées (10). Les applications informatiques des PROMs sont aujourd'hui la norme et concernent par exemple toutes les productions du projet *International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM) qui n'envisage plus de passation papier (11).

2.2.4. Les modalités pratiques de calcul et d'interprétation des résultats

Les modalités pratiques de calcul et d'interprétation des résultats des questionnaires PROMs sont indispensables à l'interprétation des résultats des PROMs et des écarts mesurés d'une mesure à l'autre.

À cette fin, les questionnaires PROMs génériques et les questionnaires PROMs spécifiques, présentés dans le présent guide, s'accompagnent de manuels de référence, de guides méthodologiques ou de pages internet d'informations spécifiques, exposant la méthode de calcul des scores des PROMs et les modalités d'interprétation des résultats.

Pour certains questionnaires PROMs, il existe des sites internet permettant un recueil et un calcul automatisé en ligne.

2.2.5. La fréquence d'administration d'un questionnaire

La (les) fréquence(s) d'administration préconisée(s) varie(nt) en fonction du (des) questionnaire(s) PROMs et des objectifs de la mesure. Néanmoins, le choix de la période et de la fréquence d'administration revient à l'appréciation du (des) professionnel(s) de santé en charge du suivi du patient.

2.2.6. Le temps de remplissage d'un questionnaire

Le temps de remplissage d'un questionnaire varie en fonction de la longueur du questionnaire (court < 20 questions ou long ≥ 20 questions). Pour les questionnaires PROMs génériques, présentés dans la partie 4 du **guide général**, le temps de remplissage varie de 2 à 10 minutes. Pour les PROMs spécifiques à une pathologie, les temps de remplissage sont plus variables et parfois plus longs.

2.3. Choix des questionnaires et organisation du recueil

Il convient de choisir un questionnaire PROMs générique et un questionnaire PROMs spécifique le plus adapté à la situation clinique de la pathologie que l'on souhaite évaluer. Un professionnel de santé, un chercheur, une association ou un groupe d'utilisateurs peuvent ainsi ordonnancer leur choix en fonction de critères à prendre en compte.

– **Critères médicaux :**

- Quelle est la pathologie évaluée ?
- Quel est l'âge des patients concernés ?
- Quel est le stade de la maladie évaluée ? Diagnostic, suivi de l'évolution de la maladie, apparition de comorbidités associées, maladie à un stade avancé...
- Quels aspects de la prise en charge sont évalués ? Choix des questions (et des dimensions dans le cas d'un questionnaire multidimensionnel) :
 - exemples : symptômes, aspects fonctionnels, aspects psychologiques, fatigue...
- Quel suivi de la prise en charge est évalué ? Évolution clinique du patient ou entre des groupes de patients comparés.

– **Critères opérationnels :**

- Quelle est la modalité d'administration à privilégier ?
- Quel est le support de recueil des données correspondant à privilégier ?
- Quel est le nombre de questions (dimensions) envisageable (temps passé au recueil) ?
- Quel est le temps d'administration envisageable (en minutes) ? (*si information disponible*)
- Quelle est la fréquence d'administration envisageable (temps passé au recueil) ? (*si information disponible*)

Le schéma 1 ci-après résume les différentes étapes pour choisir un questionnaire PROMs générique et un questionnaire PROMs spécifique, organiser leur recueil, analyser/interpréter les résultats et mettre en place un plan de suivi de la prise en charge.

Schéma 1 : Les différentes étapes pour choisir un questionnaire PROMs générique et spécifique, et organiser le recueil et l'analyse.

Choix d'un questionnaire PROMs générique :

Un parmi ceux les plus couramment utilisés : EQ-5D, SF-36, SF-12, PROMIS-29...

- le questionnaire SF-36 (ou sa version simplifiée : le SF-12) ne prend pas en compte toutes les limites des personnes atteintes de pathologie chronique (activité physique notamment), et le questionnaire EQ-5D ne comporte pas de questions portant sur les symptômes spécifiques à une pathologie.



Choix d'un questionnaire PROMs spécifique pour améliorer la relation médecin-patient et la stratégie de prise en charge en fonction :

- du type d'activité : suivi individuel d'un patient ou comparaison de groupes de patients ;
- de la patientèle : âge, pathologie, comorbidités associées, stade de la maladie (choix des questions [dimensions]), prise en charge ville/hôpital ;
- des modalités et du format d'administration, du nombre de questions (et dimensions) du temps et de la fréquence d'administration.



Recueil du questionnaire en fonction des modalités et formats d'administration disponibles :

- cabinet ville/hôpital : autoadministré dans la salle d'attente ou administré par un enquêteur formé (papier/stylo ou tablette) ;
- domicile : autoadministré sous format papier/stylo, par ordinateur, tablette, OU administré par un enquêteur au téléphone ou un serveur vocal interactif.



Calcul et interprétation des résultats : modalités de calcul retrouvées dans les guides méthodologiques, manuels d'utilisation, questionnaires papier ou en ligne ou dans les articles.



Accès aux résultats (selon les modalités disponibles) : envoi postal, remise en mains propres et discussion avec le cabinet de ville (ou l'établissement), accès en ligne (si possible).



Analyse/discussion des résultats :

- analyser quelle(s) question(s) (ou dimension[s]) est (sont) responsable(s) de l'amélioration (aggravation) des résultats ;
- discussion avec le médecin de ville ou l'équipe soignante à l'hôpital.



Plan de suivi de la prise en charge en cas aggravation d'un score :

1. rechercher quelle question (dimension) en est la cause ;
2. mettre en place une surveillance médicale adaptée.

Nécessité de coupler les 2 types de questionnaires

3. PROMs pour la prise en charge de la maladie rénale chronique et critères d'utilisation

Dans cette partie, les questionnaires PROMs génériques (partie 3.1) et spécifiques (partie 3.2) traduits et validés en français, utilisés pour la maladie rénale chronique, sont présentés en détail⁸, ainsi que leurs modalités d'aide à l'utilisation.

La méthode de caractérisation des questionnaires PROMs génériques et spécifiques utilisée par la HAS est présentée en **Annexe 4** de ce guide : la HAS a identifié un ensemble d'éléments de nature à faciliter l'utilisation d'un questionnaire PROMs en pratique clinique courante.

Pour chaque questionnaire, sont présentés :

- la construction, les modalités de calcul, l'existence d'un seuil de différence cliniquement significatif, le nombre de langues dans lesquelles le questionnaire a été traduit ;
- l'aide à l'utilisation en pratique clinique courante : pathologies et âge des patients concernés, modalités d'administration, fréquence et temps d'administration des questionnaires.

Les liens internet permettant d'accéder aux supports de recueil des données (grille), aux modalités de calcul et d'aide à l'interprétation des résultats, aux modalités d'administration, aux fréquences d'administration et au temps de remplissage des questionnaires sont indiqués dans un encadré à la fin de la présentation de chaque questionnaire.

À la fin de chaque partie, un tableau récapitulatif reprend l'aide à l'utilisation en pratique des questionnaires PROMs. Il permet de faciliter la comparaison entre les différents questionnaires.

3.1. Questionnaires PROMs génériques utilisés pour la prise en charge de la maladie rénale chronique

À l'échelle internationale, les questionnaires PROMs génériques les plus couramment utilisés, traduits et validés en français sont :

- l'EuroQol-5D (EQ-5D) ;
- le Short-Form-36 (SF-36) ;
- et le Short-Form-12 (SF-12), sa version courte.

Ces trois questionnaires ont fait l'objet de nombreuses publications quant à leur utilisation en néphrologie (12). Le questionnaire SF-36 a été utilisé dans de nombreuses études pour évaluer la qualité de vie des patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (13), notamment ceux ayant bénéficié d'une transplantation (14).

La présentation détaillée de ces questionnaires est disponible dans le **guide général « Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique – Approche théorique et critères opérationnels »**, paru en juillet 2021, et les éléments d'information dans le tableau 1.

⁸ Les populations cibles dans lesquelles les questionnaires génériques et spécifiques de la prise en charge de la maladie rénale chronique sont respectivement présentées en **Annexe 1** et **Annexe 2 de ce guide**. Le processus de simplification ou de réduction des questionnaires PROMs spécifiques longs est présenté en **Annexe 3**.

Dans la littérature, pour la maladie rénale chronique, **quatre autres questionnaires génériques**⁹ ont été relevés :

- PROMIS-29 ;
- PROMIS-GH ;
- Sickness Impact Profile (SIP) ;
- Nottingham Health Profile (NHP).

Ils sont présentés ci-après.

Questionnaire PROMIS-29

Le **questionnaire PROMs générique PROMIS-29** a été développé par Cella et *al.*, en 2008 (15, 16). Il s'agit d'une des versions du système PROMIS : une large banque de questions comprenant des mesures génériques et des mesures spécifiques à des pathologies, s'intéressant à différentes dimensions de la qualité de vie liée à la santé. Le questionnaire PROMIS-29 est utilisable **en population générale** (population de référence) ou dans des **groupes de patients atteints de pathologies**, dont la maladie rénale chronique. C'est une des mesures recommandées par l'ICHOM¹⁰ pour le suivi et l'amélioration de la qualité des soins chez les patients atteints de maladie rénale chronique (17). Le questionnaire PROMIS-29 a fait l'objet d'un nombre limité de publications dans le domaine de la néphrologie (12, 18-20)

À ce jour, il n'existe pas de validation dans une population correspondant au profil des patients dialysés en France (12). Il est validé pour une utilisation dans une population de patients transplantés rénaux (20).

En France, dans le cadre des forfaits alloués aux établissements de santé pour la prise en charge de patients atteints de maladie rénale chronique¹¹, ce questionnaire a été retenu.

Le **questionnaire PROMIS-29**¹² se présente en deux parties :

- **La première partie** correspond à **28 questions** réparties en **7 dimensions** :
 - **fonction physique** : 4 questions ;
 - **anxiété** : 4 questions ;
 - **dépression** : 4 questions ;
 - **fatigue** : 4 questions ;
 - **troubles du sommeil** : 4 questions ;
 - **capacité à participer à des rôles et des activités sociales** : 4 questions ;
 - **interférence de la douleur** : 4 questions.
- **La seconde partie** correspond à une **échelle numérique** évaluant **l'intensité de la douleur** : 1 question.

9 Contrairement aux trois questionnaires PROMs génériques les plus couramment utilisés (SF-36, SF-12, et EQ-5D), le seuil de seuil de changement cliniquement significatif n'est pas disponible pour ces quatre autres questionnaires.

10 ICHOM : *International Consortium for Health Outcomes Measurement*.

11 Arrêté du 27 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 25 septembre 2019 relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de maladie rénale chronique, en application de l'article L.162-22-6-2 du code de la sécurité sociale. Lien : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039699438?r=bYoZwNi5FZ>

12 Le questionnaire PROMIS-29 correspond à une simplification du questionnaire PROMIS-43 (passage de 7 dimensions avec 6 questions + une échelle numérique évaluant la douleur [1 question] à 7 dimensions avec 4 questions + une échelle numérique), et le questionnaire PROMIS-43 correspond à une simplification du questionnaire PROMIS-57 (passage de 7 dimensions avec 8 questions + une échelle numérique à 7 dimensions avec 6 questions + une échelle numérique).

Pour la première partie : chaque question est évaluée sur échelle de Likert, comportant 5 niveaux de réponses possibles. Un score est calculé pour chaque dimension et correspond à la somme des cotations des questions, divisé par le nombre de questions pour cette dimension. Il varie entre 0 (score le plus bas) et 100 (score maximum).

Pour chaque dimension, le score brut obtenu est converti en un score T standardisé, dont la moyenne est de 50 et l'écart-type (SD) de 10 dans la population de référence.

Il existe des tables de correspondance entre les scores bruts obtenus par dimension et les scores T standardisés (cf. lien suivant : https://staging.healthmeasures.net/images/PROMIS/manuals/PROMIS_Adult_Profile_Scoring_Manual.pdf).

L'interprétation du T score est la suivante (cf. [méthode d'interprétation des scores T](#)) :

- Si le T score se situe entre (la moyenne - 1 écart-type) et (la moyenne + 1 écart-type), alors il est moyen (*T score de 40 à 59 pour une moyenne de 50 et un écart-type de 10*) ;
- Si le T score se situe entre (la moyenne + 1 écart-type) et (la moyenne + 2 écarts-types), il est élevé (*T score entre 60 à 69 pour une moyenne de 50 et un écart-type de 10*) ;
- Si le T score se situe entre (la moyenne - 1 écart-type) et (la moyenne - 2 écarts-types), il est faible (*T score entre 30 à 39 pour une moyenne de 50 et un écart-type de 10*) ;
- Si le T score se situe au-delà de (la moyenne + 2 écarts-types), il est très élevé (*T score ≥ 70 pour une moyenne de 50 et un écart-type de 10*) ;
- Si le T score se situe en dessous de (la moyenne - 2 écarts-types), il est très faible (*T score < 30 pour une moyenne de 50 et un écart-type de 10*).

Exemple :

- pour la version 2.1 du PROMIS-29 (adultes), la table indique qu'un score brut d'anxiété de 11 est converti en un T score de 61,4 ;
- pour cet exemple, le T score est de 61,4 \Rightarrow il est donc élevé.
- \rightarrow L'état d'anxiété du patient est « élevé ».

Pour l'échelle d'évaluation de la douleur (seconde partie), les scores sont compris entre 0 (pas de douleur) et 100 (pire état de douleur possible).

Il n'y a pas de score global calculé.

Le seuil de changement cliniquement significatif n'est pas spécifié dans la population dans laquelle le questionnaire a été développé¹³.

Le questionnaire PROMIS-29 a été traduit et validé dans 47 langues. La traduction en français a été réalisée par Coste et *al.* (21).

Le questionnaire concerne les patients âgés de plus de 18 ans. Il peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Le support de recueil utilisable est soit le format papier, soit le support de recueil électronique, soit une application, ou le téléphone.

La fréquence d'administration du questionnaire est tous les sept jours, sauf pour la fonction physique qui n'a pas de délai d'administration spécifié. Le temps de remplissage est de 10 minutes (12).

¹³ Des indications sur les seuils ont été apportées sur le site *Health Measures*. S'il n'existe aucune littérature empirique sur laquelle se fonder pour envisager une différence cliniquement significative, il est envisageable d'estimer qu'un demi-écart-type (par exemple, 5 points sur une mesure du score T) correspond à une différence cliniquement significative. Cf. lien suivant : <https://www.healthmeasures.net/score-and-interpret/interpret-scores/promis/meaningful-change>

Site Health Measures :

- Les informations sur la construction, les modalités de calcul/interprétation des résultats, les modalités et la fréquence d'administration sont disponibles au lien suivant, sur le site *Health Measures* : <https://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>

→ Les informations sont accessibles gratuitement.

- Le manuel de scoring¹⁴ propose des tables de correspondance entre les scores bruts et les T scores, pour les différentes versions du PROMIS-29, au lien suivant : [PROMIS Adult Profile Scoring Manual.pdf \(healthmeasures.net\)](https://www.healthmeasures.net/PROMIS-Adult-Profile-Scoring-Manual.pdf)

- Si un enquêteur a une question spécifique sur le calcul des scores par dimension, il peut adresser sa demande au lien suivant : https://www.assessmentcenter.net/ac_scoring-service

Site ePROVIDE :

- Toutes les informations la construction, la grille, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, les modalités et fréquence d'administration, sont relayées sur la partie ePROVIDE du site *Mapi Research Trust*¹⁵, qui indique également l'âge, les modalités, format et fréquence d'administration du questionnaire : <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/patient-reported-outcomes-measurement-information-system-29-profile-v2.1#descriptive-information>

→ Il convient de faire une demande de licence.

→ Un lien est relayé vers le site *Health Measures* : <https://www.healthmeasures.net/index.php?Itemid=992>

Le temps d'administration du questionnaire est indiqué dans l'article de Ayav *et al.* (12).

Questionnaire PROMIS-GH

Le questionnaire **PROMIS-GH** a été développé par Hays *et al.* (22), en 2009. Il a été très peu utilisé dans le domaine de la néphrologie (12).

Le **PROMIS-GH** est un questionnaire **multidimensionnel court**, structuré en **2 parties** :

- La **première partie** comprend **10 questions** :
 - **8 questions** réparties en **2 dimensions** :
 - **santé physique** : 4 questions ;
 - **santé mentale** : 4 questions ;
 - **2 autres questions** sur les rôles sociaux et la santé en général.
- La **seconde partie** correspond à une **échelle numérique évaluant l'intensité de la douleur** : 1 question.

14 Il est possible d'accéder au calcul automatique d'un score sur le site *Health Measures*, au lien suivant : https://www.assessmentcenter.net/ac_scoring-service

15 *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/>

Dans la première partie, chaque question est évaluée sur échelle de Likert, comportant cinq niveaux de réponses possibles, allant de 1 (médiocre/pas du tout/toujours/très sévère) à 5 (excellent/tout à fait/jamais/aucun).

Dans la seconde partie, pour l'échelle d'évaluation de la douleur, les scores sont rangés entre 0 (pas de douleur) et 10 (pire état de douleur possible).

Un score est calculé pour chaque dimension (score de santé physique et score de santé mentale), à partir des quatre questions le constituant, et correspond à la somme des cotations des questions, divisé par le nombre de questions pour cette dimension. Il varie entre 0 (score le plus bas) et 100 (score maximum). Pour une dimension concernée, un score élevé indique une meilleure qualité de vie et un score faible indique une détérioration de la qualité de vie.

Il n'y a pas de score global calculé.

Le seuil de changement cliniquement significatif n'est pas spécifié dans la population dans laquelle le questionnaire a été développé.

Le questionnaire PROMIS-GH a été traduit et validé dans 26 langues. Il a été traduit et validé en français (auteur non connu).

Le questionnaire concerne les patients âgés de plus de 18 ans. Il peut être autoadministré par le patient. Le support de recueil utilisable est soit un format papier, soit un format de recueil électronique. La fréquence d'administration du questionnaire est tous les sept jours et le temps de remplissage est de 2 minutes.

Site Health Measures :

- Les informations sur la construction, les modalités de calcul/interprétation des résultats, les modalités et la fréquence d'administration sont disponibles au lien suivant, sur le site *Health Measures* : <https://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>

→ Les informations sont accessibles gratuitement.

- Un guide présente les différentes versions du PROMIS-GH, au lien suivant : https://www.healthmeasures.net/images/PROMIS/Differences_Between_PROMIS_Measures/PROMIS_Global_Health_Measure_Differences.pdf

- Si un enquêteur a une question spécifique sur le calcul des scores par dimension, il peut adresser sa demande au lien suivant : https://www.assessmentcenter.net/ac_scoringervice

Site ePROVIDE :

- Les informations sur la construction, la grille, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, les modalités d'administration, la fréquence d'administration et le temps de remplissage sont accessibles sur la partie ePROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*¹⁵ au lien suivant : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/patient-reported-outcomes-measurement-information-system-global-health-adult-version#descriptive_information

→ Il convient de faire une demande de licence.

→ Un lien est relayé vers le site *Health Measures* : <https://www.healthmeasures.net/index.php?Itemid=992>

Questionnaire Sickness Impact Profile (SIP)

Le questionnaire **Sickness Impact Profile** (SIP) a été développé par Bergner et Gibson, en 1977 (23). Il mesure l'impact de la maladie sur les changements de comportement. Ce questionnaire a été utilisé dans de nombreuses études sur l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) et a servi de questionnaire générique de référence dans des études de validation de questionnaires spécifiques à l'IRCT (13).

Le SIP est un questionnaire **multidimensionnel long**, constitué de **136 questions** réparties en **3 dimensions** :

- **Physique** : 45 questions réparties en 3 domaines :
 - **soins du corps et mouvement** : 23 questions ;
 - **déambulation** : 12 questions ;
 - **mobilité** : 10 questions.
- **Psychosocial** : 48 questions réparties en 4 domaines :
 - **comportement émotionnel** : 9 questions ;
 - **comportement de vigilance** : 10 questions ;
 - **interaction sociale** : 20 questions ;
 - **communication** : 9 questions.
- **Domaines indépendants** : 43 questions réparties en 5 domaines indépendants :
 - **sommeil et repos** : 7 questions ;
 - **manger** : 9 questions ;
 - **gestion de la maison** : 10 questions ;
 - **travail** : 9 questions ;
 - **loisirs et passe-temps** : 8 questions.

Chaque question comporte deux modalités de réponses (binaire) : oui/non.

Un score est calculé pour chaque domaine : il correspond à la somme des cotations de toutes les questions d'un domaine, divisée par le score de dysfonctionnement maximum possible pour ce domaine, multiplié par 100. Le **score par domaine** varie entre 0 et 100.

Un score est calculé par dimension : il correspond à la somme des cotations de toutes les questions d'une dimension, divisée par le score de dysfonctionnement maximum possible pour cette dimension, multiplié par 100. Le **score par dimension** varie entre 0 et 100.

Un score global est calculé : il correspond à la somme des cotations de toutes les catégories, réparties à travers tous les domaines, divisée par le score de dysfonctionnement maximum possible, multiplié par 100. Le **score global** varie entre 0 et 100.

Un score faible indique une meilleure qualité de vie et un score élevé indique une détérioration de la qualité de vie.

Le seuil de changement cliniquement significatif n'est pas spécifié dans la population dans laquelle le questionnaire a été développé.

Le questionnaire SIP a été traduit et validé dans 37 langues. Il a été traduit et validé en français par Chwalow *et al.*, en 1992 (24).

Le questionnaire concerne les patients âgés de plus de 18 ans. Il peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Le support de recueil utilisable est le format papier. La

fréquence d'administration du questionnaire est tous les jours et le temps de remplissage est de 20-30 minutes.

Les informations sur la construction, la grille, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, les modalités d'administration, la fréquence d'administration et le temps de remplissage sont accessibles sur la partie ePROVIDE du site *Mapi Research Trust*¹⁵ au lien suivant : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sickness-impact-profile#descriptive_information

→ Il convient de faire une demande de licence.

La grille est accessible sur la partie ePROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*¹⁵ au lien suivant : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sickness-impact-profile#review_copy

Questionnaire Nottingham Health Profile (NHP)

Le **questionnaire NHP** a été développé par Hunt et *al.* (25) en 1980. Il fournit une indication sur les problèmes de santé émotionnels, sociaux et physiques rencontrés par un patient. Il permet de déterminer les besoins de santé des personnes à soigner, indépendamment des critères médicaux, et constitue un indicateur de surveillance de la santé d'une population. Le questionnaire NHP a été utilisé dans quelques études sur l'insuffisance rénale chronique terminale et a servi de questionnaire de référence (13, 14).

Le NHP est un questionnaire **multidimensionnel long**, constitué de **38 questions** réparties en **6 dimensions** :

- **douleur** : 8 questions ;
- **mobilité physique** : 8 questions ;
- **sommeil** : 5 questions ;
- **réactions émotionnelles** : 9 questions ;
- **énergie** : 3 questions ;
- **isolement social** : 5 questions.

Chaque question fait l'objet de deux modalités de réponses (binaire) : oui/non.

Un score est calculé par dimension : il correspond à la somme des cotations de toutes les questions d'une dimension, divisé par le nombre de questions par dimension. Le **score par dimension** varie entre 0 et 100. Pour une dimension concernée, un score faible indique une meilleure qualité de vie et un score élevé indique une détérioration de la qualité de vie.

Le questionnaire NHP a été traduit et validé dans 28 langues. Il a été traduit et validé en français par Bucquet et *al.*, en 1992 (26).

Le seuil de changement cliniquement significatif n'est pas spécifié dans la population dans laquelle le questionnaire a été développé.

Le questionnaire concerne les patients âgés de plus de 16 ans. Il peut être autoadministré par le patient. Le support de recueil utilisable est le format papier. La fréquence d'administration du questionnaire correspond au moment opportun et le temps de remplissage est de 5-15 minutes.

Les informations sur la construction, la grille, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, les modalités d'administration, la fréquence d'administration et le temps de remplissage sont

accessibles sur la partie ePROVIDE du site *Mapi Research Trust*¹⁵ au lien suivant : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/nottingham-health-profile#descriptive_information

→ Il convient de faire une demande de licence.

La grille est accessible sur la partie ePROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*¹⁵ au lien suivant : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/nottingham-health-profile#review_copy

→ extrait de la grille en français : <http://www.galen-research.com/content/measures/NHP%20UK%20-%20First%20page%20sample.pdf> ;

→ pour avoir la version complète de la grille en français, il convient de faire une demande complémentaire à ePROVIDE¹⁵.

Les libellés en français sont mentionnés dans l'article de Bucquet et *al.*, (26).

Pour obtenir un manuel d'utilisation, il convient de contacter *Galen Research*. Le site est accessible au lien suivant : <http://www.galen-research.com/measures-database/>

Le tableau 1 ci-après reprend les modalités d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs génériques.

Tableau 1. Synthèse des éléments d'information pour l'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs génériques en pratique clinique courante pour la prise en charge de la maladie rénale chronique.

Questionnaires PROMs génériques utilisés pour la prise en charge de la maladie rénale chronique						
PROMs (Âge des patients)	Pathologies	Nombre de questions par dimension (Modèle multidimensionnel)	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)
EQ-5D (≥ 12 ans)	Toutes les pathologies	<p>Système descriptif EQ-5D : 5 dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – mobilité : 1 ; – soins de soi : 1 ; – activités habituelles : 1 ; – douleurs et inconfort : 1 ; – anxiété et dépression : 1. <p>+ une échelle d'évaluation de la douleur : EQ-5D VAS.</p>	<p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier (PDF téléchargeable) ; – e-version ; – système de réponse vocale interactive (SVI) ; – téléphone (PDA/smart-phones). <p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient sous format papier (PDF) ou <i>via</i> une enquête en ligne (REDCap) sur un ordinateur (Laptop/Desktop) ou une tablette. L'enquête peut également être réalisée en face-à-face ou au téléphone par un enquêteur formé, ou par un SVI.</p> <p>Il existe des versions intermédiaires du questionnaire EQ-5D (proxy) pour lesquelles un soignant interrogé va devoir évaluer la qualité de vie du patient, ou va devoir estimer comment le patient aurait évalué sa propre qualité de vie, s'il avait été capable de la communiquer.</p>	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Euroqol : https://euroqol.org/ – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information 	<p>Tous les jours.</p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information</p>	<p>Quelques minutes</p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information</p>

			<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Euroqol : https://euroqol.org/ – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eg-5d#descriptive_information 			
<p>SF-36 (≥ 18 ans)</p>	<p>Toutes les pathologies</p>	<p>36 questions/8 dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – activité physique : 10 questions ; – limitations dues à l'état physique : 4 questions ; – douleur physique : 2 questions ; – santé générale : 5 questions ; – vitalité : 4 questions ; – vie et relations avec les autres : 2 questions ; – limitations dues à l'état psychique : 3 questions ; – santé mentale : 5 questions. <p>+ 1 question sur une transition de l'état de santé signalée.</p>	<p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier (PDF téléchargeable) ; – e-version ; – système de réponse vocale interactif (SVI) ; – téléphone (PDA/smart-phones). <p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient sous format papier (PDF) ou via une enquête en ligne (REDCap) sur un ordinateur (Laptop/Desktop) ou une tablette. L'enquête peut également être réalisée en face-à-face ou au téléphone par un enquêteur formé, ou par un SVI.</p> <p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information – site IQOLA : http://www.iqola.org/instruments.aspx#sf36 	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information – IQOLA : http://www.iqola.org/instruments.aspx#sf36 	<p>En situation clinique aiguë : à renseigner chaque semaine (analyse sur la semaine précédente).</p> <p>En dehors de cette situation : à renseigner toutes les 4 semaines (analyse sur les 4 dernières semaines).</p> <p><i>Les questions sont les mêmes pour les deux versions, seule la fréquence d'administration change.</i></p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information</p>	<p>5-10</p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information</p>

<p>SF-12 (≥ 18 ans)</p>	<p>Toutes les pathologies</p>	<p>12 questions/8 dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – activité physique : 2 questions ; – imitations dues à l'état physique : 2 questions ; – douleurs physiques : 1 question ; – santé générale : 1 question ; – vitalité : 1 question ; – vie et relations avec les autres : 1 question ; – limitations dues à l'état psychique : 2 questions ; – santé mentale : 2 questions. 	<p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier (PDF téléchargeable) ; – e-version ; – système de réponse vocale interactif (SVI) ; – téléphone (PDA/smart-phones). <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information</p> <p>Les modalités d'administration sont les mêmes que pour le SF-36.</p>	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – https://www.researchgate.net/post/How_is_the_SF-12_scored – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information 	<p>En situation clinique aiguë : à renseigner chaque semaine (analyse sur la semaine précédente).</p> <p>En dehors de cette situation : à renseigner toutes les quatre semaines (analyse sur les quatre dernières semaines).</p> <p><i>Les questions sont les mêmes pour les deux versions, seule la fréquence d'administration change.</i></p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information</p>	<p>2</p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information</p>
<p>PROMIS-29 (≥ 18 ans)</p>	<p>Toutes les pathologies</p>	<p>29 questions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1^{re} partie : 28 questions/7 dimensions : – fonction physique : 4 questions ; – anxiété : 4 questions ; – dépression : 4 questions ; – fatigue : 4 questions ; – troubles du sommeil : 4 questions ; – capacité à participer à des rôles et des activités sociales : 4 questions ; – interférence de la douleur : 4 questions. 	<p>Modalité d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient.</p> <p>Supports de recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> – papier ; – questionnaire en ligne ; – application ; – téléphone. <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/patient-reported-outcomes-measurement-information-system-29-profile-v2.1#descriptive_information</p>	<p>Cf. sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Health Measures : https://www.health-measures.net/score-and-interpret/interpret-scores/promis – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/patient-reported-outcomes-measurement-information-system-29-profile-v2.1#descriptive_information 	<p>Tous les sept jours sauf pour la fonction physique qui n'a pas de délai spécifié.</p> <p>Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/patient-reported-outcomes-measurement-information-system-29-profile-v2.1#descriptive_information</p>	<p>10 (12)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • 2^e partie : échelle numérique évaluant l'intensité de la douleur/1 question. 				
PROMIS-GH (≥ 18 ans)	Toutes les pathologies	11 questions/3 dimensions : <ul style="list-style-type: none"> – 1^{re} partie : 10 questions/7 dimensions : • 8 questions/2 dimensions : <ul style="list-style-type: none"> – santé physique : 4 questions ; – santé mentale : 4 questions. • 2 autres questions : les rôles sociaux et la santé en général. <ul style="list-style-type: none"> – 2^e partie : échelle numérique évaluant l'intensité de la douleur/1 question. 	Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient. Supports de recueil : <ul style="list-style-type: none"> – papier ; – questionnaire en ligne. Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/patient-reported-outcomes-measurement-information-system-global-health-adult-version#descriptive_information	Cf. sites suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Health Measures : https://www.health-measures.net/score-and-interpret/interpret-scores/promis – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/patient-reported-outcomes-measurement-information-system-global-health-adult-version#descriptive_information 	Tous les sept jours	2
SIP (≥ 18 ans)	Toutes les pathologies	136 questions/3 dimensions : <ul style="list-style-type: none"> – physique : 45 questions (3 domaines) ; – psychosocial : 48 questions (4 domaines) ; – domaines indépendants : 43 questions (5 domaines). 	Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Support de recueil : papier. Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sickness-impact-profile#descriptive_information	Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sickness-impact-profile#descriptive_information	Tous les jours	20-30

			impact-profile#descriptive_information			profile#descriptive_information
NHP (≥ 16 ans)	Toutes les pathologies	38 questions/6 dimensions : <ul style="list-style-type: none"> – douleur : 8 questions ; – mobilité physique : 8 questions ; – sommeil : 5 questions ; – réactions émotionnelles : 9 questions ; – énergie : 3 questions ; – isolement social : 5 questions. 	Modalité d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient. Support de recueil : papier. Cf. sites suivants : <ul style="list-style-type: none"> – http://www.galen-research.com/measures-database/ – https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/nottingham-health-profile#descriptive_information 	Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/nottingham-health-profile#descriptive_information	Le moment opportun	Cf. site ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/nottingham-health-profile#descriptive_information

3.2. Questionnaires PROMs utilisés pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale

3.2.1. Questionnaires spécifiques pour les patients en insuffisance rénale chronique terminale

La revue de la littérature ne permet pas d'identifier des PROMs spécifiques portant sur différents stades de la maladie rénale chronique. Seule l'insuffisance rénale chronique terminale semble couverte.

Cinq questionnaires spécifiques, traduits et validés en français, mesurent la qualité de vie des patients atteints d'insuffisance rénale terminale chronique (IRCT) :

- **trois questionnaires** mesurent la qualité de vie des **patients dialysés** (*pendant ou avant mise en place de la dialyse*) :
 - le *Kidney Disease Quality of Life instrument – Short Form* (KDQOL-SF) ;
 - le *Kidney Disease Quality of Life instrument – KDQOL-36*/version courte du KDQOL-SF ;
 - le *Ferrans Quality of Life Index* – version dialyse III (QLI) ;
- **deux questionnaires** mesurent la qualité de vie des **patients transplantés rénaux** :
 - le *Renal Transplant Quality of Life* (QOL) ou ReTransQol (RTQ) ;
 - le *Kidney Transplant Questionnaire* (KTQ).

Il s'agit de questionnaires **multidimensionnels longs (> 20 questions)**, abordant les différentes composantes de la qualité de vie.

Le tableau 2 ci-dessous résume la capacité de chaque questionnaire spécifique à répondre à des éléments d'information pour l'aide à l'utilisation en pratique clinique courante.

Tableau 2. Réponses aux éléments d'information pour l'aide à l'utilisation en pratique clinique courante des PROMs spécifiques pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT).

Questionnaire PROMs spécifique	Information sur la fréquence d'administration	Information sur le temps de remplissage	Information sur le seuil de changement cliniquement significatif :	
			Pour le suivi de l'évolution clinique d'un patient	Ou pour le suivi de l'évolution clinique entre des groupes de patients comparés
<i>Prise en charge des patients dialysés (ou 4 mois avant mise en place de la dialyse)</i>				
KDQOL-SF	✓	✓	⊖	⊖
KDQOL-36	✓	✓	⊖	⊖
QLI	⊖	✓	⊖	✓
<i>Prise en charge des patients transplantés rénaux</i>				
RTQ V2	⊖	⊖	✓	⊖
KTQ	✓	⊖	⊖	✓

Légende :

✓ : information retrouvée.

⊖ : information non retrouvée.

3.2.1.1. Questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge des patients dialysés

Les **trois questionnaires** spécifiques suivants sont utilisés pour évaluer la qualité de vie des patients avant initiation du traitement de la suppléance par dialyse ou chez des patients ayant déjà démarré le traitement de la suppléance par dialyse. Les populations cibles dans lesquelles les questionnaires ont été traduits et validés en français sont détaillées dans l'**Annexe 2** de ce guide.

Ils sont **présentés ci-après**.

Kidney Disease Quality of Life instrument – Short form (KDQOL-SF)

Le **KDQOL-SF**¹⁶ est un questionnaire de qualité de vie spécifique de la dialyse. Il correspond à une simplification du KDQOL-LF, dont le processus est décrit en **Annexe 3** (27). Il a été développé par Korevaar *et al.*, en 2002 (28). Il peut être utilisé en recherche clinique et en pratique clinique courante, chez les patients ayant initié un traitement de suppléance par dialyse. Du point de vue de la validation des qualités métrologiques (cohérence interne, validité de structure), le KDQOL-SF est utilisable chez les patients n'ayant pas encore initié un traitement par dialyse (jusqu'à quatre mois avant) et chez ceux ayant déjà initié un traitement (29).

Le questionnaire **KDQOL-SF 1.3**¹⁷ est un questionnaire **multidimensionnel long**.

Il comporte **80 questions** réparties en **19 dimensions** :

- un **module générique** d'évaluation de la qualité de vie : il s'agit du questionnaire générique SF-36 (cf. [guide général](#)), composé de **36 questions** réparties en **8 dimensions** ;
- un **module spécifique**, composé de **43 questions** relatives à la maladie rénale chronique, réparties en **11 dimensions** ;
- une **question** évaluant la qualité de vie globale.

Les **43 questions** du **module spécifique** mesurent l'impact de la dialyse sur la qualité de vie quotidienne des patients et leur degré de satisfaction (**11 dimensions**) :

- **symptômes et problèmes de santé** (crampes, douleurs, démangeaisons...) : 12 questions ;
- **effets de la maladie rénale**¹⁸ : 8 questions ;
- **fardeau de la maladie rénale**¹⁹ : 4 questions ;
- **statut professionnel** : 2 questions ;
- **fonction cognitive** : 3 questions ;
- **qualité de l'entourage** : 3 questions ;
- **qualité de l'activité sexuelle** : 2 questions⁵ ;
- **sommeil** : 4 questions ;
- **relations amicales et familiales** : 2 questions ;
- **encouragements reçus de l'équipe de dialyse** : 2 questions ;
- **satisfaction des patients** : 1 question.

16 Il existe une version KDQOL-SF 1.2, qui comporte 79 questions et une version KDQOL-SF 1.3, qui comporte 80 questions. Le KDQOL-SF1.3 comporte une question de plus que le KDQOL-SF1.2, portant sur l'activité sexuelle.

17 Le KDQOL-SF 1.3 diffère du KDQOL-SF 1.2, car il comporte une question en plus sur l'activité sexuelle.

18 Il s'agit de la mesure des limites liées à la maladie rénale chronique dans la vie quotidienne, telles que les restrictions alimentaires, les restrictions de déplacement et la dépendance vis-à-vis du système de soin.

19 Il s'agit de la mesure des répercussions de la maladie rénale sur les capacités mentales.

Chaque question comporte **4 à 7 niveaux de réponses possibles**, avec des cotations sur une échelle de Likert allant de 1 à 4 (très insatisfait/très satisfait) ou de 1 à 7 (très mauvais/le meilleur).

Pour chaque question, la réponse est d'abord précodée. Il existe des règles de précodage des réponses : pour certaines questions, plus la valeur de la cotation est élevée, plus la capacité du patient est importante et à l'inverse, pour d'autres questions, plus la valeur de la cotation est faible, plus la capacité du patient est importante²⁰.

Pour chaque question, chaque valeur précodée est ensuite normalisée en une valeur allant de 0 (la pire qualité de vie) **à 100** (la meilleure qualité de vie), grâce à une table de recodage²¹. Pour une question, une cotation élevée reflète une meilleure qualité de vie et une cotation plus faible reflète une moins bonne qualité de vie. Un score représente ainsi un pourcentage du score maximal possible.

Un score est calculé pour chaque dimension et correspond à la somme des cotations des questions constituant la dimension, divisée par le nombre de questions constituant cette dimension (moyenne des scores des questions). Si la (les) réponse(s) à une (des) question(s) est (sont) manquante(s), elle(s) n'est (ne sont) pas prise(s) en compte dans le calcul du score de la dimension.

Aucun score global n'est calculé.

Le **KDQOL-SF** est capable de détecter des changements cliniques au cours du temps et de comparer des groupes différents de patients dialysés, mais le seuil de changement cliniquement significatif n'a pas été spécifié dans la population dans laquelle le questionnaire a été développé.

Le questionnaire KDQOL-SF a été traduit et validé dans 28 langues. La traduction en français du questionnaire a été validée sur le plan linguistique par l'organisation *Mapi Research Trust*¹⁵.

Le questionnaire concerne les patients adultes âgés de 22 ans et plus. Il peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Le support de recueil utilisable est le format papier/stylo. La fréquence d'administration est toutes les quatre semaines et le temps de remplissage d'un questionnaire est de 16 à 30 minutes.

Les informations sur la construction, les modalités de calcul/interprétation des résultats, les modalités d'administration, la fréquence et le temps d'administration sont disponibles aux liens suivants :

– Site ePROVIDE¹⁵ : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-disease-quality-of-life-instrument-short-form#descriptive_information

➔ *Il convient de faire une demande de licence.*

– Site de la RAND CORPORATION²² : https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/kdqol.html

➔ *Les informations sont accessibles gratuitement.*

La grille de recueil est accessible aux liens suivants :

20 (1) Pour la question 6 (« *Au cours de ces quatre dernières semaines, dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a-t-il gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?* »), la réponse « pas du tout » correspond à la valeur 1 ; (2) pour la question 10 (« *Au cours de ces quatre dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?* »), la réponse « jamais » correspond à la valeur 5.

Lien : https://www.rand.org/content/dam/rand/www/external/health/surveys_tools/kdqol/kdqol13man.pdf

21 Cf. manuel d'utilisation et de calcul, au lien suivant : https://www.rand.org/content/dam/rand/www/external/health/surveys_tools/kdqol/kdqol13man.pdf

Pour une majorité des questions, il existe une table de recodage (cf. page 11), et pour quatre questions, il s'agit de modalités de codage spécifiques (cf. page 5 pour les questions 16, 17, 22 et 23).

22 Pour les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, il convient de se référer au manuel du KDQOL-SF 1.3.

- Site de la RAND CORPORATION (téléchargeable gratuitement au format PDF) :
https://www.rand.org/content/dam/rand/www/external/health/surveys_tools/kdqol/KDQOL12-Fren.PDF
 - Son utilisation ne nécessite pas de licence.
- Site ePROVIDE¹⁵ : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-disease-quality-of-life-instrument-short-form#review_copy
 - Un lien est relayé vers le site de la RAND CORPORATION.
 - Il convient de faire une demande de licence.

Kidney Disease Quality of Life instrument – 36 questions (KDQOL-36)

Le questionnaire **KDQOL-36** est une adaptation du **KDQOL-LF** et de sa version courte (**KDQOL-SF**), réalisée par Hays *et al.*²³ (27), dont le processus est décrit en **Annexe 3**. Comme le KDQOL-SF, le KDQOL-36 peut être utilisé en recherche clinique et en pratique clinique courante, chez les patients ayant initié un traitement de suppléance par dialyse, ou avant l'initiation du traitement de suppléance par dialyse. L'utilisation du KDQOL-36, avant la mise en place de la dialyse chez les patients, est plus recommandée que celle du KDQOL-SF, en raison d'une meilleure cohérence interne (29). Le questionnaire KDQOL-36 est une des mesures recommandées par l'ICHOM²⁴ pour le suivi et l'amélioration de la qualité des soins chez les patients atteints de MRC (17).

Le **KDQOL-36** est constitué :

- d'un **module générique** d'évaluation de la qualité de vie : il s'agit du questionnaire générique SF-12 (cf. [guide général](#)), composé de **12 questions** réparties en **8 dimensions** (les mêmes que pour le SF-36) ;
- d'un **module spécifique**²⁵, composé de **24 questions** réparties en **3 dimensions**²⁶ :
 - **symptômes et problèmes de santé** : 12 questions ;
 - **effets de la maladie rénale** : 8 questions ;
 - **fardeau de la maladie rénale** : 4 questions.

Chaque question comporte **5 à 6 niveaux de réponses possibles**, avec des cotations sur une échelle de Likert allant de 1 à 5 (excellent/mauvais) ou de 1 à 6 (tout le temps/jamais). Les règles de codage sont les mêmes que celles du KDQOL-SF 1.3.

Un **score est calculé pour chaque dimension** et correspond à la somme des cotations des questions constituant la dimension, divisée par le nombre de questions pour cette dimension (moyenne des scores des questions). Si la réponse à une question est manquante, elle n'est pas prise en compte dans le calcul du score de la dimension.

Un **score global** est calculé : il correspond à la somme des scores des trois dimensions. Il n'est pas recommandé par la RAND CORPORATION.

Le seuil de changement cliniquement significatif n'est pas spécifié pour la population dans laquelle le questionnaire KDQOL-36 a été développé.

23 La simplification du KDQOL-LF et du KDQOL-SF en KDQOL-36 n'a fait l'objet d'aucune publication scientifique.

24 ICHOM : *Healthcare Improvement | Patient-Reported Outcomes*.

25 Il existe une question spécifique pour la dialyse et une question spécifique pour la dialyse péritonéale, selon la situation.

26 Ces trois dimensions font partie des 11 dimensions existant dans le questionnaire KDQOL-SF 1.3.

Le questionnaire KDQOL-36 a été traduit et validé dans 41 langues. La traduction en français du questionnaire a été validée sur le plan linguistique par l'organisation *Mapi Research Trust*¹⁵.

Le questionnaire concerne les patients adultes (âges non précisés). Il peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Le support de recueil utilisable est soit le format papier, soit le format de recueil électronique. La fréquence d'administration est toutes les quatre semaines (ou un jour donné) et le temps de remplissage d'un questionnaire n'est pas précisé.

Les informations sur la construction, les modalités de calcul/interprétation des résultats, les modalités d'administration, la fréquence et le temps d'administration sont disponibles aux liens suivants :

– Site ePROVIDE¹⁵ : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-disease-quality-of-life-instrument-36-items#descriptive_information

→ Il convient de faire une demande de licence.

– Site de la RAND CORPORATION²² : https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/kdqol.html

→ Les informations sont accessibles gratuitement.

La grille de recueil est disponible aux liens suivants :

– Site de la RAND CORPORATION (téléchargeable gratuitement au format PDF) :

<file:///C:/Users/S808A~1.CAL/AppData/Local/Temp/kdqol36.pdf>

→ Son utilisation ne nécessite pas de licence.

– Site ePROVIDE¹⁵ : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-disease-quality-of-life-instrument-36-items#review_copy

→ Il convient de faire une demande de licence.

→ Un lien est relayé vers le site de la RAND CORPORATION.

■ Ferrans and Powers Quality of Life Index (QLI) – Version Dialyse III

Le **Ferrans and Powers Quality of Life Index (QLI)** est un questionnaire de qualité de vie et de satisfaction, développé par Ferrans et Powers en 1985 (30). Il comporte une version initiale (QLI – module générique III) utilisable en population générale, et d'autres versions qui ont été développées pour des pathologies spécifiques, dont l'insuffisance rénale chronique terminale, afin d'évaluer la qualité de vie des patients atteints de différentes pathologies. Le **Ferrans and Powers Quality of Life Index (QLI) – Version Dialyse III** est une adaptation du QLI, utilisable pour une population de patients dialysés. Il est utilisé en pratique clinique courante.

La **version III du questionnaire**, portant sur la dialyse, comporte **68 questions** qui fonctionnent par paire (34 paires de questions portant sur l'évaluation de la satisfaction et de la qualité de vie) :

- **partie 1** : questionnaire de satisfaction (34 questions) :
 - pour chaque question, il est demandé au patient d'indiquer son degré de satisfaction ;
- **partie 2** : questionnaire de qualité de vie (34 questions) :
 - pour chaque question, il est demandé au patient d'indiquer son degré de qualité de vie (importance accordée).

Pour le **questionnaire de satisfaction**, les **34 questions** sont réparties en **4 dimensions** :

- **santé et fonctionnement** : 15 questions ;
- **aspects sociaux et économiques** : 7 questions ;
- **aspects psychologiques et spirituels** : 7 questions ;

- **aspects familiaux** : 5 questions.

Chaque question comporte **6 niveaux de réponses possibles**, avec des cotations sur une échelle de Likert allant de 1 (très négligeable) à 6 (très important).

Pour le **questionnaire de qualité de vie**, les **34 questions** sont réparties **en 4 dimensions** :

- **santé et fonctionnement** : 15 questions ;
- **aspects sociaux et économiques** : 7 questions ;
- **aspects psychologiques et spirituels** : 7 questions ;
- **aspects familiaux** : 5 questions.

Chaque question comporte **6 niveaux de réponses possibles**, avec des cotations sur une échelle de Likert allant de 1 (pas important) à 6 (très important).

La méthode de calcul d'un score par « dimension » est la suivante :

- **Étape 1** : pour chaque question portant sur la satisfaction, un recodage du score de satisfaction est réalisé, en recentrant l'échelle d'évaluation à 0 : la valeur de 3,5 est ainsi retranchée à la réponse de satisfaction attribuée.
→ *Les scores obtenus ont les valeurs possibles suivantes : -2,5 ; -1,5 ; -0,5 ; +0,5 ; +1,5 ; +2,5. exemple : si pour une question donnée, le score de satisfaction obtenu est égal à 2, alors, on retranche 2 par 3,5 et on obtient un score actualisé égal à -1,5.*
- **Étape 2** : pour chaque paire de questions, une pondération est réalisée en multipliant chaque score de satisfaction recodé par le score de qualité de vie.
→ *On obtient ainsi un score pondéré pour chaque paire.*
→ *Par exemple, si le score de qualité de vie pour la réponse à la question n° 1 est de 2 et que le score de satisfaction recodé à la question n° 1 est -1,5, alors le score pondéré de satisfaction et de qualité de vie est de -3.*
- **Étape 3** : un **score total préliminaire** est obtenu pour chaque dimension, en faisant la somme des scores pondérés des paires composant la dimension.
- **Étape 4** : un **score final** par dimension est obtenu en divisant le **score total préliminaire** par dimension par le nombre de questions auxquelles le patient a répondu pour cette dimension (entre 10 et 30 questions suivant la dimension). Pour une dimension donnée, le **score final** est compris entre -15 et +15. Pour éliminer les biais négatifs, il convient d'ajouter 15 à ce score.
→ *On obtient le **score final par dimension**, compris entre 0 et 30.*

La méthode de calcul du score « global » est la suivante :

- **étapes 1 et 2** : ces étapes sont identiques aux étapes 1 et 2 précédentes, mais elles ne prennent pas en compte la notion de « dimension ». Elles concernent toutes les questions du questionnaire ;
- **étape 3** : le **score préliminaire final** est calculé en faisant la somme des scores pondérés des paires ;
- **étape 4** : pour éviter les biais liés aux données manquantes, il convient de diviser le **score préliminaire final** obtenu à l'étape 3 par le nombre total de questions auxquelles un patient a répondu (le score global obtenu varie entre -15 et +15). Pour éliminer les biais négatifs, il convient d'ajouter 15 au **score global** obtenu pour un patient.
→ *On obtient un **score global final**, compris entre 0 et 30.*

Pour une dimension concernée, un score élevé indique une meilleure qualité de vie et un score faible indique une détérioration de la qualité de vie.

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 2-3 points du score global. Le calcul du seuil est basé sur les données utilisées dans des publications initiales portant sur le QLI (31-34).

Le questionnaire QLI a été traduit et validé dans 64 langues. La traduction en français du questionnaire a été validée sur le plan linguistique par l'organisation *Mapi Research Trust*¹⁵.

Le questionnaire concerne les patients de plus de 18 ans. Il peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Le support de recueil utilisable est le format papier. La fréquence d'administration n'est pas spécifiée et le temps de remplissage d'un questionnaire varie entre 5 et 10 minutes.

Les informations sur la construction, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, les modalités d'administration, le temps d'administration, sont accessibles sur la partie ePROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*¹⁵, au lien suivant : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/ferrans-and-powers-quality-of-life-index#descriptive_information

Les modalités de calcul et d'interprétation des résultats sont également accessibles au lien suivant : <http://qli.org.uic.edu/questionnaires/pdf/dialysis/scoring.pdf>

La grille de recueil est accessible aux liens suivants :

- site *QUALITY OF LIFE INDEX* (téléchargeable gratuitement au format PDF) : <http://qli.org.uic.edu/questionnaires/pdf/dialysis/QLI%20French%20Dialysis%20III1.pdf> ;
- site ePROVIDE¹⁵ : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/ferrans-and-powers-quality-of-life-index#descriptive_information.
 - ➔ *Un lien est relayé vers le site QUALITY OF LIFE INDEX.*
 - ➔ *Il convient de faire une demande de licence.*

3.2.1.2. Questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge des patients transplantés

Les **deux questionnaires spécifiques** suivants sont utilisés pour évaluer la qualité de vie des patients transplantés rénaux. Les populations cibles pour lesquelles les questionnaires ont été traduits et validés en français sont disponibles dans l'**Annexe 2** du guide.

Ils sont présentés ci-après.

ReTransQol-version 2 (RTQ V2)

Le **questionnaire ReTransQol-version 2 (RTQ V2)** a été développé et validé en français par Gentile *et al.*, pour évaluer la qualité de vie des patients transplantés rénaux (14, 35, 36). Il peut être utilisé en recherche clinique et en pratique clinique courante (37). Il a été validé chez les patients transplantés rénaux de la cohorte Epigren (cf. présentation en **Annexe 3**) (35).

Le questionnaire est constitué de **32 questions** réparties en **5 dimensions** :

- **santé physique** : 8 questions ;
 - **santé mentale** : 5 questions ;
 - **qualité des soins** : 8 questions ;
 - **peur de la perte du greffon** : 6 questions ;
 - **traitements** : 5 questions.
1. Chaque question comporte 5 à 6 niveaux de réponses possibles, avec des cotations sur une échelle de Likert allant de 0 à 4 (pas du tout/énormément) ou de 0 à 5 (jamais/en permanence).
 2. **Un score est calculé pour chaque dimension** et correspond à la somme des cotations des questions, divisé par le nombre de questions pour cette dimension. Il varie entre 0 (score le plus bas) et 100 (score maximum).
 3. Il n'y a pas de **score global** calculé.

Le seuil de différence minimale cliniquement significatif n'a pas pu être calculé dans la population dans laquelle le questionnaire a été développé (14). L'« indice d » de Cohen, qui mesure la sensibilité au changement, et dont le calcul est présenté en **Annexe 3**, est utilisé à la place.

Les valeurs de l'« indice d » de Cohen traduisent respectivement les effets suivants d'un évènement indésirable sur la qualité de vie (QDV) :

- compris entre 0,2 et 0,3 : effet faible d'un évènement indésirable sur le score de qualité de vie (QDV) ;
- supérieur à 0,4 : effet faible, mais significatif²⁷ d'un évènement indésirable (ou d'un rejet de greffe) sur le score de QDV ;
- compris entre 0,5 et 0,8 : effet modéré d'un évènement indésirable sur le score de QDV ;
- supérieur à 0,8 : effet important d'un évènement indésirable sur le score de QDV.

Le questionnaire peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur médical ou paramédical formé²⁸. Le support de recueil utilisable est le format papier. Aucune information n'a été retrouvée sur la fréquence d'administration et le temps de remplissage du questionnaire.

²⁷ Le RTQ-V2 est sensible aux changements de qualité de vie lorsqu'un évènement indésirable notable ou un rejet de greffe survient.

²⁸ Dans la thèse de doctorat de Dorothée Fruit, il est indiqué que la présence d'un enquêteur, médical ou paramédical, peut constituer un frein au recueil des données, en influençant les réponses attribuées par les patients.

Les informations sur la construction, la grille, les modalités d'administration, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats sont accessibles dans une thèse de doctorat au lien suivant (14) :

<https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwigwdDallr-wAhUGxYUKHRk-nDV4QFjAMegQIGxAD&url=http%3A%2F%2Fwww.theses.fr%2F2014LIMO0074.pdf&usq=AOvVaw11TALOEcrEINyDjW-jWYGv>

Kidney Transplant Questionnaire (KTQ)

Le **Kidney Transplant Questionnaire (KTQ)** est un questionnaire spécifique pour évaluer la qualité de vie des patients transplantés rénaux. Il permet notamment de mesurer l'impact de thérapies mises en place après transplantation sur la qualité de vie du patient (ex. : comparer la qualité de vie de deux groupes de patients ayant reçu un traitement différent d'immunosuppresseurs). Il a été développé par Laupacis et al., chez des patients transplantés rénaux, en 1993 (38). Le KTQ peut être utilisé en recherche clinique et en pratique clinique courante.

Le questionnaire est constitué de **25 questions** réparties en **5 dimensions** :

- **symptômes physiques**²⁹ : 6 questions ;
- **fatigue**³⁰ : 5 questions ;
- **incertitude/peur**³⁰ : 4 questions ;
- **apparence**³⁰ : 4 questions ;
- **émotions**³⁰ : 6 questions.

Chaque question est évaluée sur échelle de Likert, comportant 7 niveaux de réponses, allant de 1 (niveau très élevé d'inconvénient ou de détresse/tout le temps) à 7 (aucun inconvénient/jamais).

Un score est calculé pour chaque dimension. Il varie entre 1 et 7. Pour une dimension concernée, un score élevé indique une meilleure qualité de vie et un score faible indique une détérioration de la qualité de vie.

Il n'y a **pas de score global** calculé.

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 0,5 point du score global. Une variation d'un point est considérée comme très significative (39, 40). Le KTQ permet ainsi de détecter des changements de qualité de vie cliniquement importants chez un patient transplanté rénal, mais aussi de comparer la qualité de vie entre des patients transplantés.

Le questionnaire concerne les patients âgés de 19 à 65 ans. Il peut être administré par un enquêteur médical ou paramédical formé. Le support de recueil utilisable est le format papier.

La fréquence d'administration du questionnaire est toutes les deux semaines et son temps de remplissage n'est pas précisé.

29 Pour la première dimension portant sur les « symptômes », il est demandé à chaque patient de sélectionner les six symptômes physiques considérés comme les plus importants dans sa vie quotidienne, sur la base d'une liste de 33 symptômes proposés. Une fois que la sélection est faite, le patient va faire un ordonnancement du premier au sixième symptôme qu'il considère comme étant le plus important dans sa vie. Par la suite, le patient va indiquer le niveau d'inconvénient ou de détresse, au cours des deux dernières semaines, pour les six symptômes (38, 39).

30 Pour les quatre autres dimensions, pour chaque question, il est demandé soit un niveau d'inconvénient ou de détresse (trop grand appétit, manque de force musculaire...), soit la fréquence d'un état ressenti (anxiété, état apathique...).

- Les informations sur la construction, la grille, les modalités d'administration, les modalités de calcul et d'interprétation des résultats et la fréquence d'administration sont accessibles sur la partie ePROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*¹⁵ au lien suivant : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-transplant-questionnaire-25-items#descriptive_information

→ Il convient de faire une demande de licence.

- Les modalités de calcul et d'interprétation des résultats et la fréquence d'administration du questionnaire sont également indiqués dans la thèse de doctorat de Vanessa Michaud (39) au lien suivant : https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/24821/Michaud_Vanessa_2019_these.pdf?sequence=4&isAllowed=y

- La grille de recueil est également accessible aux liens suivants :

- thèse de doctorat de Vanessa Michaud (annexe D/page 154) (39) : https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/24821/Michaud_Vanessa_2019_these.pdf?sequence=4&isAllowed=y ;

- présentation dans l'article de Laupacis *et al.* (38), accessible sur PubMed au lien suivant : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8321355/>.

→ Cette information est relayée sur la partie ePROVIDE du site *Mapi Research Trust*¹⁵.

- Il existe un manuel sur les modalités de calcul et d'interprétation des résultats, intitulé « Pus N. Administrative guide to the Kidney Transplant Questionnaire. London : Roberts Research Institute ; 1999 » (41).

→ Ce manuel n'est pas accessible en ligne ou par commande dans une bibliothèque.

→ Pour avoir des informations, il convient de contacter l'auteur du KTQ, à l'adresse suivante : Andreas.Laupacis@cma.j.ca

Tableau 3. Synthèse des éléments d'information pour l'aide à l'utilisation en pratique clinique courante des questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale.

Questionnaires PROMs spécifiques utilisés pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale						
PROMs (Âge des patients)	Pathologie	Nombre de questions par dimension (Modèle multidimensionnel)	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)
Prise en charge des patients dialysés						
KDQOL-SF (Adultes > 22 ans)	Dialyse	80 questions/19 dimensions : <ul style="list-style-type: none"> – module générique : questionnaire générique SF-36/36 questions réparties en 8 dimensions (cf. guide générique) ; – module spécifique : 43 questions, réparties en 11 dimensions (cf. ci-dessus) ; – une question évaluant la qualité de vie globale. 	Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Support de recueil : papier. Cf. sites suivants : <ul style="list-style-type: none"> – guide KDQOL-SF : https://www.rand.org/content/dam/rand/www/external/health/surveys_tools/kdqol/kdqol13man.pdf – site ePROVIDE : KDQOL™ - Kidney Disease Quality of Life instrument (mapi-trust.org) 	Cf. sites suivants : <ul style="list-style-type: none"> – guide KDQOL-SF : https://www.rand.org/content/dam/rand/www/external/health/surveys_tools/kdqol/kdqol13man.pdf – site ePROVIDE : KDQOL™ - Kidney Disease Quality of Life instrument (mapi-trust.org) 	Toutes les 4 semaines.	16-30
KDQOL-36 (Non précisé)	Dialyse	36 questions/11 dimensions : <ul style="list-style-type: none"> – module générique : questionnaire générique SF-12/12 questions réparties en 8 dimensions (cf. guide générique) ; – module spécifique : 24 questions réparties en 3 dimensions (cf. ci-dessus). 	Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé. Supports de recueil : <ul style="list-style-type: none"> – papier ; – questionnaire en ligne. Cf. sites suivants :	Cf. sites suivants : <ul style="list-style-type: none"> – guide KDQOL-36 : https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/kdqol.html – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-disease-quality-of-life-instrument-36- 	Toutes les 4 semaines.	Non précisé

			<ul style="list-style-type: none"> – guide KDQOL-36 : https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/kdqol.html – ePROVIDE : https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-disease-quality-of-life-instrument-36-items#descriptive_information 	items#descriptive_information		
QLI – Dialyse – version III (≥ 18 ans)	Dialyse	<p>Satisfaction : 34 questions/4 dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – santé et fonctionnement : 15 questions ; – aspects sociaux et économiques : 7 questions ; – aspects psychologiques et spirituels : 7 questions ; – aspects familiaux : 5 questions. <p>Qualité de vie : 34 questions/4 dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – santé et fonctionnement : 15 questions ; – aspects sociaux et économiques : 7 questions ; – aspects psychologiques et spirituels : 7 questions ; – aspects familiaux : 5 questions. 	Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient ou administré par un enquêteur formé.	<p>Cf. document suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – http://qli.org.uic.edu/questionnaires/pdf/dialysis/scoring.pdf <p>Cf. site ePROVIDE :</p> <ul style="list-style-type: none"> – https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/ferrans-and-powers-quality-of-life-index#descriptive_information 	Non spécifié.	5-10
Prise en charge des patients transplantés rénaux						
RTQ-V2 (Non précisé)	Patients transplantés rénaux	<p>32 questions/5 dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – santé physique : 8 questions ; – santé mentale : 5 questions ; – qualité des soins : 8 questions ; 	Modalités d'administration : le questionnaire peut être autoadministré par le patient, ou administré avec l'aide d'un enquêteur formé ³¹ .	Cf. doctorat D. Fruit : https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web	Non précisé	Non précisé

31 La présence d'un enquêteur, médical ou paramédical, peut constituer un frein au recueil des données en influençant les réponses des patients (thèse de doctorat de Dorothée Fruit).

		<ul style="list-style-type: none"> – peur de la perte du greffon : 6 questions ; – traitements : 5 questions. 	<p>Support de recueil : papier (à ce jour).</p>	<p>https://theses.fr/2014LIMO0074 &cd=&ved=2ahUKEwigwdDa-llrwAhUGxYUKHRK-nDV4QFjAMegQIGxAD&url=http%3A%2F%2Fwww.theses.fr%2F2014LIMO0074.pdf&usq=AOvVaw11TALOEcrEINyDjW-jWYGv</p> <p>(14)</p>		
<p>KTQ (enfants, adultes)</p>	<p>Patients transplantés rénaux</p>	<p>25 questions/5 dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"> – symptômes physiques : 6 questions ; – fatigue : 5 questions ; – incertitude/peur : 4 questions ; – apparence : 4 questions ; – émotions : 6 questions. 	<p>Modalités d'administration : le questionnaire peut être administré par un enquêteur médical ou paramédical formé.</p>	<p>Cf. doctorat V. Michaud : https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/24821/Michaud_Vanessa_2019_these.pdf?sequence=4&isAllowed=y</p> <p>(39)</p>	<p>Au cours des deux dernières semaines.</p> <p>(39)</p>	<p>Non précisé</p>

3.2.2. Association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique pour les patients en insuffisance rénale chronique terminale

Les principes généraux sur l'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique sont rappelés dans la partie 2.2 du présent guide.

Une revue de littérature élaborée par le Kings Fund en 2010 reprend les recommandations du NHS et indique que dans le cas de pathologies chroniques³², il est recommandé d'associer un questionnaire PROMs générique (EQ-5D ou SF-36) à un questionnaire PROMs spécifique (42).

La littérature apporte les informations ou les recommandations suivantes, concernant l'association d'un questionnaire PROMs générique avec un questionnaire PROMs spécifique à l'insuffisance rénale chronique terminale :

Pour la prise en charge des patients dialysés, il est à noter que les trois questionnaires PROMs spécifiques mesurant la qualité de vie, traduits et validés en français, incluent des questionnaires PROMs génériques dans leur construction :

- le KDQOL-SF inclut le questionnaire SF-36 comme module générique (36 questions) et un module spécifique (43 questions) ;
- le KDQOL-36 inclut le questionnaire SF-12 comme un module générique (12 questions) et un module spécifique (24 questions) ;
- le QLI – Version III Dialyse comporte des questions génériques et spécifiques.

Pour la prise en charge des patients transplantés rénaux :

- **Le questionnaire RTQ-V2 peut être administré seul ou en association avec le SF-36, en fonction de l'objectif du clinicien (35) :**
 - Le fait d'administrer le questionnaire RTQ-V2 en association avec le SF-36 présente l'intérêt de comparer la qualité de vie entre les patients transplantés rénaux et d'autres groupes de patients provenant d'autres pays, ou atteints d'autres pathologies.
- **Le questionnaire KTQ peut être administré seul ou en association avec le SF-36 (38) :**

Le fait d'administrer le questionnaire KTQ en association avec un PROMs générique permet d'assurer une complémentarité des approches : les questionnaires spécifiques sont plus réactifs aux changements des états de santé des patients que les questionnaires génériques, comme le SIP ou le time trade-off (cf. [Annexe 1](#)), qui mesurent les aspects globaux de la qualité de vie (38) ;

- L'utilisation d'un questionnaire générique, plus court et validé, tel le SF-36, permet d'administrer à la fois un questionnaire spécifique et un questionnaire générique, dans une période restreinte (38).

Concernant l'insuffisance rénale terminale chronique, les modalités d'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique varient selon le type de prise en charge concernée (patient dialysé ou transplanté).

32 Diabète, asthme, AVC, BPCO, épilepsie, insuffisance cardiaque, autres...

4. Conclusion

Pour mesurer les résultats de soins à partir de l'interrogation de patients présentant une maladie rénale chronique, quatre questionnaires génériques fréquemment utilisés dans cette pathologie et cinq questionnaires spécifiques, traduits et validés en français, ont été identifiés 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, effets de la maladie rénale, fardeau de la maladie rénale, aspects sociaux et économiques, etc.), la patientèle et de son âge, les modalités d'administration, les supports de recueil, les temps de remplissage (5 à 30 minutes) et les fréquences d'administration des questionnaires spécifiques.

Table des annexes

Annexe 1.	Description des études dans lesquelles les autres questionnaires PROMs génériques ont été traduits et validés en français.	45
Annexe 2.	Description des études dans lesquelles les questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale ont été traduits et validés en français.	48
Annexe 3.	Synthèses des études décrivant le processus de simplification ou de réduction des questionnaires PROMs spécifiques longs de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale.	50
Annexe 4.	Méthode utilisée pour la sélection des questionnaires PROMs génériques et spécifiques	55

Annexe 1. Description des études dans lesquelles les autres questionnaires PROMs génériques ont été traduits et validés en français.

Les questionnaires génériques les plus couramment utilisés, traduits et validés en français sont l'EuroQol-5D (EQ-5D), le Short-Form-36 (SF-36), et le Short-Form-12 (SF-12), sont présentés dans le [guide général](#), ainsi que la description des études dans lesquelles ces questionnaires ont été traduits et validés en français, et des études décrivant la réduction/simplification de ces questionnaires.

La présente annexe 1 présente les études dans lesquelles quatre autres questionnaires génériques, utilisés pour la maladie rénale chronique, ont été traduits et validés en français.

Questionnaire PROMs	Résumés des études ayant traduit et validé les questionnaires PROMs génériques en français
Résumé de l'étude ayant traduit et validé en français le questionnaire PROMIS-29	
PROMIS-29 (21)	<p>La validation du questionnaire PROMIS-29 en français a été réalisée dans un échantillon de la population générale (n = 1 501), obtenu par les méthodes des quotas, par la société de sondage Ipsos. L'échantillon obtenu était représentatif pour l'âge, le sexe, l'activité professionnelle, la région et le type d'habitation. Les données recueillies auprès de l'échantillon incluaient le questionnaire PROMIS-29, le questionnaire SF-36, la présence de certaines maladies chroniques et des informations sociodémographiques (âge, niveau d'éducation, niveau de revenu, profession, situation personnelle, taille du foyer).</p> <p>Des analyses factorielles ont été réalisées pour confirmer la structuration de l'échelle en 7 dimensions, ainsi que des analyses Rasch pour confirmer le caractère unidimensionnel de chaque dimension.</p> <p>La version française du PROMIS-29 présente une excellente validité factorielle, confirmant la structure en 7 dimensions du PROMIS-29 original. Les analyses de Rasch montrent que les échelles du PROMIS-29 répondent aux propriétés d'unidimensionnalité et d'invariance pour l'âge, le niveau d'éducation et le sexe. Des valeurs de référence par sexe et par tranche d'âge de 10 ans ont été établies pour l'utilisation du PROMIS-29 en France.</p> <p>La version française du PROMIS-29 peut être utilisée pour mesurer la qualité de vie perçue par les patients dans différents types d'études en France. La sensibilité au changement du questionnaire devra être évaluée avant de pouvoir utiliser ce questionnaire de manière fiable dans des études longitudinales.</p>
Résumé de l'étude ayant traduit et validé en français le questionnaire PROMIS-GH	
PROMIS-GH	Le questionnaire PROMIS-GH est disponible sur la partie ePROVIDE du site de validation linguistique <i>Mapi Research Trust</i> . Aucune publication faisant état des travaux de validation en français n'a été retrouvée.
Résumé de l'étude ayant traduit et validé en français le questionnaire SIP	
SIP (24)	<p>Le questionnaire <i>Sickness Impact Profile</i> (SIP) a été traduit et validé en français en deux étapes.</p> <p>La première étape de traduction du SIP a été qualitative :</p> <ul style="list-style-type: none"> – la version originale (anglais/USA) du SIP a fait l'objet d'une première traduction en français par un professionnel dont la langue maternelle est le français ; – ensuite, cette première version française a été retraduite en anglais par trois traducteurs bilingues (américain-français), non professionnels de la traduction, et n'ayant aucune connaissance du questionnaire SIP, sans connaissance de la version initiale traduite en français ; – les cinq versions existantes (originale, 1^{re} version traduite en français, et trois versions retraduites en anglais) ont été comparées par des traducteurs, en collaboration avec trois pneumologues, un médecin généraliste, un médecin spécialiste de l'éducation thérapeutique et un médecin spécialiste du comportement ; la comparaison a été réalisée pour chaque question de chaque

dimension, afin d'aboutir à une version en français faisant l'objet d'un consensus : il s'agit de la seconde version en français ;

- la **seconde version** en français a fait l'objet d'une validation qualitative : elle a été prétestée auprès de 40 volontaires sains, afin d'établir une version compréhensible, dans laquelle les questions puissent mesurer ce qu'elles recherchent. Il a ainsi été demandé à chaque volontaire sain d'identifier les questions qu'il comprenait, et sur la base des commentaires recueillis, une **nouvelle version 2 test** a été élaborée **en français**.

La seconde étape de traduction du SIP a été quantitative :

- **une phase de validation quantitative de la version 2 test a été réalisée** : il s'agissait d'une évaluation de l'équivalence de classement des questions de chaque dimension, entre la version originale en anglais et la version 2 test en français :
 - ➔ 47 participants ont complété la version 2 test du SIP : chaque participant a reçu 12 paquets de cartes identiques, avec un code couleur différent, chaque couleur correspondant à une dimension, et chaque carte correspondant à une question ;
 - ➔ pour chaque code couleur, chaque participant a été invité à placer les cartes, et ce par ordre croissant de gravité, en comparant initialement deux questions, en ajoutant la troisième, la quatrième, etc... ;
 - ➔ la valeur absolue des différences entre les classements des questions de la version originale et les classements des questions de la version française ont été calculés et comparés à un résultat idéal, correspondant à une différence de 0 ; les questions pour lesquelles le classement obtenu avec la **version 2 française** n'était pas comparable à celui de la version initiale en anglais ont été revues et modifiées par un groupe comportant deux experts bilingues américains et deux experts bilingues français. Sur la base de leurs retours, une version finale a été validée en français ;
 - ➔ des difficultés ont été rencontrées pour la traduction de 28 questions, concernant 10 des échelles, soit 28 questions au total.
- **une phase de validation quantitative de la version finale en français a été réalisée** : il s'agissait d'évaluer l'équivalence de classement des questions de chaque dimension :
 - ➔ 10 participants ont complété la version finale en français du SIP ;
 - ➔ sur 136 questions analysées, 134 avaient le même classement entre la version initiale américaine et la version finale en français.

La version finale est validée et peut être testée dans d'autres études.

Résumé de l'étude ayant traduit et validé en français le questionnaire NHP

NHP (26)	<p>Le questionnaire NHP a été traduit et validé en français sous le nom de l'Indicateur de santé perceptuelle de Nottingham (ISPN).</p> <p>L'objectif de l'étude était d'évaluer si des groupes de population comparés, présentant des différences culturelles et linguistiques, avaient une perception commune de la qualité de vie, et si les différences conceptuelles de qualité de vie pouvaient être interprétées en cohérence avec la question soulevée par les travaux de Patrick et <i>al.</i> Il s'agit de l'hypothèse selon laquelle le statut professionnel et le contexte peuvent influencer les évaluations de la qualité de vie, et la façon dont il faut étudier l'impact de ces facteurs, avant de conclure que les évaluations peuvent varier en fonction de ces facteurs (statut professionnel et contexte).</p> <p>La validation a été réalisée à l'aide d'une méthode d'adaptation linguistique, par dérivation des poids, grâce à la méthode des comparaisons appariées de Thurstone, et par la comparaison des poids des questions entre divers groupes sociodémographiques.</p> <p>La méthode des quotas a été utilisée pour sélectionner des échantillons de population stratifiés selon l'âge, le sexe, le type de prise en charge (hospitalisation ou ambulatoire), le niveau sociodémographique (profession et rémunération), et d'autres informations socio-économiques. 625 personnes ont été interrogées : 306 hommes et 319 femmes.</p>
--------------------	---

Des tests statistiques non paramétriques ont été réalisés pour comparer les poids attribués entre la population française et la population britannique. Des coefficients de corrélation de Spearman ont été calculés sur les classements français et britanniques, pour chaque dimension du questionnaire NHP. Les résultats ont montré qu'il y avait plus de similitudes que de variations, dans les évaluations de l'état de santé explorées par l'ISPN, entre la population française et la population britannique, et que peu de variations interculturelles ou interlinguistiques avaient été retrouvées. Il y avait quelques différences pour les réactions émotionnelles et la douleur ($P \leq 0,05$).

Des tableaux croisés dynamiques ont été réalisés pour analyser la gravité perçue pour chaque paire de questions comparées, dans chaque dimension, et en fonction de chaque variable sociodémographique. Des associations significatives ont été identifiées par des tests du chi-deux, avec un niveau de signification de 5 %. Les différences d'appréciation de la qualité de vie mises en évidence entre les différents groupes sociodémographiques de l'échantillon français mettent en doute la pertinence d'utiliser la méthode des poids généraux dans des enquêtes de population. Sur 115 paires de réponses comparées, 31 étaient discordantes ($P < 0,05$). Des discordances ont été retrouvées dans toutes les dimensions, mais elles étaient plus nombreuses pour la douleur ($n = 5$), la mobilité physique ($n = 12$) et les réactions émotionnelles ($n = 11$).

Annexe 2. Description des études dans lesquelles les questionnaires PROMs spécifiques pour la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale ont été traduits et validés en français.

Questionnaire PROMs	Résumés des études ayant traduit et validé les questionnaires PROMs spécifiques en français
Questionnaires PROMs spécifiques de la dialyse	
KDQOL-SF (43)	<p>Le questionnaire KDQOL-SF a été traduit et validé en français dans l'étude de Boini et <i>al.</i>, en 2007. Le questionnaire a été traduit plusieurs fois de façon indépendante, puis soumis à un comité de professionnels. L'analyse des qualités métrologiques a été réalisée auprès de 68 patients insuffisants rénaux traités par hémodialyse ou par dialyse péritonéale, recrutés dans cinq centres (un à Lyon, un à Montpellier, un à Nancy et deux à Paris), âgés de 45 à 85 ans. L'âge moyen était de 66 ans \pm15,2 ans.</p> <p>Les résultats montrent que la version française du KDQOL-SF est valide et reproductible et possède des propriétés psychométriques comparables au questionnaire d'origine :</p> <ul style="list-style-type: none"> – le taux de réponses manquantes est de 5,5 % : il est de 6,2 % pour le SF-36 et de 5,2 % pour le module spécifique ; – les effets « plancher » et « plafond » sont limités sauf pour quatre dimensions : l'état physique et l'état mental, pour le module générique (SF-36) ; la qualité de l'activité sexuelle et le statut professionnel, pour le module spécifique ; – le coefficient α de Cronbach varie de 0,64 à 0,92, sauf pour deux dimensions : le statut professionnel (0,38) et la qualité de l'entourage (0,48) ; – le coefficient test-retest est supérieur à 0,67 sauf pour trois dimensions : il est de 0,42 pour les relations amicales et familiales ; de 0,51 pour la qualité de l'entourage (module spécifique) ; et de 0,56 pour le fonctionnement physique (SF-36) ; – les questions sont mieux corrélées avec leurs dimensions respectives que les autres dimensions (les corrélations sont supérieures à 0,4, sauf pour deux dimensions/soit 8 questions) : <ul style="list-style-type: none"> ➔ 2 questions concernant les voies d'abord ($r = 0,19$) : problèmes avec votre fistule et avec votre cathéter ; ➔ 2 questions concernant les effets de la maladie rénale sur la vie sexuelle ($r = 0,32$) ; ➔ 2 questions concernant la dimension « statut professionnel » ($r = 0,32$) ; ➔ une question concernant la bonne entente avec les autres ($r = 0,21$) ; ➔ une question sur le sommeil (somnole ou dort le plus souvent dans la journée) ($r = 0,03$). – Il existe de fortes corrélations entre la dimension « symptômes » du module spécifique et la dimension « douleur physique » du SF-36 ($r = 0,73$), et entre la dimension « effets de la maladie » du module spécifique et la dimension « santé mentale » du SF-36 ($r = 0,65$), et entre la dimension « fonction cognitive » du module spécifique et la dimension « santé mentale » du SF-36 ($r = 0,76$). Les autres corrélations varient entre 0,36 et 0,55 ; – l'étude de corrélations entre les scores génériques et les scores spécifiques montre l'absence de redondance des questions entre les dimensions génériques et spécifiques. <p>Le questionnaire KDQOL-SF peut ainsi être utilisé pour mesurer la qualité de vie des patients insuffisants rénaux dialysés, en recherche clinique, en vue de comparaisons internationales.</p> <p>L'étude de Boini et <i>al.</i> constitue une analyse préliminaire d'analyse des qualités psychométriques de la version française. Elle devra être complétée par d'autres études, destinées notamment à analyser la capacité du questionnaire à discriminer des groupes de malades en termes de sévérité de la maladie et de sensibilité aux changements.</p>
KDQOL-36 (27)	<p>Le KDQOL-36 est une adaptation du KDQOL-LF et du KDQOL-SF. Il n'y a pas eu de publication scientifique sur le développement de cet outil.</p>
FQPI (44)	<p>Dans l'article de Levasseur, qui aborde l'analyse du concept qualité de vie dans le contexte des personnes âgées avec incapacités physiques, il est mentionné que le FPQI a été traduit et validé en français dans</p>

	le cadre des travaux d'une thèse de doctorat réalisée par L. Gagnon ³³ , en 1988, non publiée. Dans la version traduite en français, il est mentionné dans le copyright que la traduction a été réalisée par J. Faulk et Holly Chevalier.
Questionnaires PROMs spécifiques de la transplantation	
RTQ V2 (35)	Le questionnaire a été développé et validé en français par Gentile et <i>al.</i> Les différentes phases de développement et de simplification du questionnaire sont expliquées dans Annexe 3 .
KTQ (39, 40, 45)	Le questionnaire KTQ a été traduit et validé dans 24 langues, dont le français. Il est disponible sur la partie ePROVIDE du site internet de l'organisme privé de validation linguistique <i>Mapi Research Trust</i> . Le questionnaire KTQ a été traduit et validé en français par Michaud <i>et al.</i> (40), selon la méthode de Wild et <i>al.</i> (45). Dans l'article de Michaud et <i>al.</i> , le processus de traduction en français n'est pas détaillé (39).

33 La qualité de vie de paraplégiques et quadriplégiques. Thèse de doctorat non publiée. Université de Montréal, QC, Canada.

Annexe 3. Synthèses des études décrivant le processus de simplification ou de réduction des questionnaires PROMs spécifiques longs de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale.

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

Questionnaire PROMs	Synthèses 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 longue simplifiée (validée)</i>	
Historique du développement du KDQOL-SF : passage du KDQOL-LF au KDQOL-SF.	
KDQOL-LF (27)	<p>Le questionnaire KDQOL-LF (version longue) a été développé aux États-Unis par Hays et <i>al.</i>, en 1994. Il peut être utilisé en pratique clinique courante et en recherche clinique, chez les patients atteints de maladie rénale chronique, dont ceux dialysés.</p> <p>Il s'agit d'un questionnaire multidimensionnel, composé de 134 questions, réparties en 19 dimensions, découpé en trois parties :</p>
KDQOL-SF (28)	<ul style="list-style-type: none"> – un module générique d'évaluation de la qualité de vie : le questionnaire SF-36 (cf. guide général), composé de 36 questions réparties en 8 dimensions ; – un module spécifique, composé de 98 questions spécifiques de la MRC, réparties en 11 dimensions ; – une question évaluant la santé globale. <p>Le module spécifique est composé de 98 questions réparties en 11 dimensions destinées à mesurer les répercussions de la maladie rénale et son traitement sur la vie quotidienne des patients et leur degré de satisfaction :</p> <ul style="list-style-type: none"> – symptômes et problèmes de santé : 35 questions ; – effets de la maladie rénale : 8 questions ; – fardeau de la maladie rénale : 20 questions ; – statut professionnel : 4 questions ; – fonction cognitive : 6 questions ; – qualité de l'entourage : 4 questions ; – qualité de l'activité sexuelle : 4 questions ; – sommeil : 9 questions ; – relations amicales et familiales : 4 questions ; – encouragements reçus de l'équipe de dialyse : 6 questions ; – satisfaction des patients : 3 questions. <p>La méthode du RAND scoring a été utilisée pour calculer le score du SF-36.</p> <p>Pour le module spécifique, les scores sont calculés selon la même règle que celle du SF-36 : ils ont été normalisés de 0 à 100, 0 correspondant à la pire qualité de vie et 100 à la meilleure qualité de vie.</p> <p>Chaque question a d'abord été évaluée sur une échelle de Likert, comportant 4 (jamais à tout le temps) à 7 (jamais à tout le temps) niveaux de réponses possibles. Il existe des règles de précodage des réponses aux questions : plus la valeur de la cotation est élevée, plus la capacité du patient est importante et à l'inverse, plus la valeur de la cotation est faible, plus la capacité du patient est faible. La valeur précodée d'une question a ensuite été normalisée en une valeur allant de 0 à 100, grâce à une table de recodage. Une valeur de cotation élevée reflète une meilleure qualité de vie et une valeur plus faible reflète une moins bonne qualité de vie.</p> <p>Un score a été calculé pour chaque dimension et correspond à la somme des scores (cotations) des questions, divisé par le nombre de questions pour cette dimension. Il n'y a pas eu de calcul de score global dans cette étude.</p> <p>Le seuil minimal de différence cliniquement significatif n'a pas été spécifié dans la population dans laquelle le questionnaire a été développé.</p>

Le questionnaire a été traduit et validé à l'identique en français par l'organisation *Mapi Research Trust*. Le temps d'administration du questionnaire est de 30 minutes et la fréquence d'administration recommandée est toutes les quatre semaines.

Pour plus d'informations : <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kidney-disease-quality-of-life-instrument#languages>

Malgré la validation des qualités psychométriques du **KDQOL-LF**, certains chercheurs ont hésité à utiliser cette version qui est très longue. Dans l'étude de Hays et *al.*, réalisée en 1995, une sélection de questions a été réalisée sur le **KDQOL-LF** pour aboutir au **KDQOL-SF**. Les scores par dimension ont été calculés à partir d'un processus de régression sur les questions les constituant (utilisation de la méthode des moindres carrés). Le processus de régression a été répété jusqu'à l'identification d'un nombre suffisant de questions pouvant expliquer 90 % de la variance du score obtenu pour chaque dimension de l'échelle KDQOL-LF.

Le nombre de questions identifiées réparties par dimension est respectivement :

- symptômes : 6 questions ;
- impact de la maladie rénale chronique sur la vie quotidienne : 3 questions ;
- fardeau de la maladie rénale chronique : une question ;
- capacité d'un patient à travailler à temps plein : une question.

Certaines questions ont été modifiées à la suite de commentaires de consultants internationaux sur les résultats rénaux de la compagnie [Baxter](#).

La version finale du KDQOL-SF comporte :

- un module générique de 36 questions (SF-36) ;
- un module spécifique de 43 questions concernant la maladie rénale chronique ;
- et une question sur l'évaluation globale de la qualité de vie.

Les qualités psychométriques, la fiabilité et la validité du **KDQOL-SF ont été testées** dans une étude prospective réalisée par Korevaar *et al.*, publiée en 2002. Cette étude ciblait une cohorte de patients néerlandais (*Netherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis* [NECOSAD]) : tous les nouveaux patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique ont été inscrits consécutivement dans 32 centres néerlandais. Des données démographiques, cliniques et de qualité de vie (HRQoL) ont été obtenues entre 3 et 12 mois après la mise en place des patients sous dialyse chronique.

Au total, 469 patients ont été inclus dans les 32 centres néerlandais. L'âge moyen était de 60 (± 16 ans).

Pour une majorité de questions, la cohérence interne était supérieure à 0,4 et la fiabilité des différentes dimensions était d'environ 0,7, ce qui correspond à la valeur minimale recommandée pour une étude dans un groupe. Cependant, pour deux dimensions (**statut professionnel et qualité des interactions sociales**), la cohérence interne était de 0,26 et la fiabilité était de 0,39.

La validité de KDQOL-SF a été confirmée par l'obtention de corrélations positives entre l'évaluation de la qualité de vie globale et la fonction rénale (hypothèse de départ), et par des corrélations négatives entre le nombre de comorbidités et la dose de dialyse. De plus, les dimensions du module sur la dialyse étaient plus sensibles dans la détection des différences cliniquement significatives, liées à la maladie rénale chronique, que les dimensions du module générique. Le KDQOL-SF est donc capable de détecter des différences cliniquement significatives au cours du temps, liées à l'évolution de la MRC.

L'étude révèle que les propriétés psychométriques du **KDQOL-SF** sont satisfaisantes, que les différentes dimensions ciblées par dialyse sont informatives, et présentent une fiabilité et une validité élevées. Le KDQOL-SF peut donc être utilisé dans les études évaluant la prise en charge des patients dialysés.

KDQOL-36 (27, 28)	Le KDQOL-36 est une adaptation du KDQOL-LF et du KDQOL-SF. Il n'existe pas de publication scientifique concernant la simplification de ce questionnaire.
RTQ-V1/RTQ-V2	Une première version du questionnaire Renal Transplant Quality of Life (QOL) ou ReTransQoL (RTQ V1) a été développée en français par Gentile <i>et al.</i> en 2008 (35). Le questionnaire a été validé

chez des patients transplantés rénaux de la cohorte EPIGREN, âgés de $51,2 \pm 13,2$ ans, dont le délai post-greffe était en moyenne de $5,4 \pm 3,1$ ans. Il peut être utilisé en pratique clinique courante ou en recherche clinique.

Il est constitué de 45 questions réparties en cinq dimensions :

- physique : 10 questions ;
- mentale : 9 questions ;
- qualité des soins/mesure la satisfaction par rapport à la prise en charge : 11 questions ;
- peur de la perte du greffon : 6 questions ;
- traitements : 9 questions.

Dans les perspectives de l'article, il est envisagé de poursuivre le travail de validation des qualités psychométriques du questionnaire, sur une cohorte prospective, afin d'étudier sa sensibilité au changement et le seuil de changement cliniquement significatif.

Après cinq ans d'utilisation dans diverses études nationales, le questionnaire RTQ-V1 a été réévalué à la suite de nombreuses analyses et des discussions dans des groupes d'experts. Une nouvelle version du questionnaire a été développée dans le cadre de la première étude de Beauger et *al.*, en 2013 : le RTQ V2 (36).

L'étude s'est déroulée en trois phases :

- phase 1 : développement d'une première version du RTQ V2 ;
- phase 2 : validation de la nouvelle version du RTQ V2 ;
- phase 3 : analyses confirmatoires de la nouvelle version du RTQ V2.

Ces phases ont porté sur deux échantillons de patients transplantés rénaux adultes, provenant de la cohorte REIN, pour les phases 1 et 2, et de la cohorte QUAVIREN, pour la phase 3, avec des tailles respectives de 1 059 patients (phases 1 et 2) et de 1 591 patients (phase 3). Ces échantillons sont issus de deux études multicentriques transversales réalisées en France, de mars 2007 à mars 2008 pour la première (réseau REIN : 8 régions en France), et de mai 2011 à septembre 2012, pour la seconde (du réseau REIN : 21 régions en France). Les moyennes d'âge étaient respectivement de $55,2 \pm 12,4$ ans (1^{er} échantillon) et de $55,3 \pm 14,2$ ans (2^e échantillon).

Des propriétés psychométriques ont été analysées sur la version initiale (RTQ-V1), et l'ensemble des analyses a abouti à la nouvelle version : le RTQ-V2.0.

Les analyses suivantes ont été réalisées pour aboutir à la nouvelle version du RTQ-V2 :

- validité de construit : analyse en composantes principales ;
- acceptabilité ;
- cohérence interne et validité discriminante : corrélation de chaque question avec la dimension à laquelle elle appartient ;
- fiabilité ; coefficient alpha de Cronbach ;
- validité convergente : concordance entre les critères du RTQ-V2 et le SF-36 ;
- étude de l'unidimensionnalité du questionnaire : analyses de Rasch.

À la suite d'une analyse en composantes principales, un processus de réduction du questionnaire a consisté en un retrait de 13 questions de la version initiale, et a abouti à la version finale du RTQ-V2 : **32 questions** réparties en **cinq mêmes dimensions** que la version initiale :

- santé physique : 8 questions ;
- fonctionnement social³⁴ : 5 questions ;
- qualité des soins : 8 questions ;
- peur de la perte du greffon : 6 questions ;
- traitements : 5 questions.

34 Remplacement de la dimension sur la santé mentale.

La variance expliquée entre la première et la deuxième version s'est améliorée, passant de 46,3 % à 53,1 %. L'échelle RTQ-V2 présente de bonnes propriétés psychométriques et est validée auprès de diverses populations d'études.

Toutes les propriétés psychométriques du RTQ-V2 étaient satisfaisantes :

- validité interne : cohérence interne > 0,4 pour chaque question avec sa dimension ;
- validité discriminante : la corrélation de chaque question avec sa dimension correspondante était de 100 % ;
- fiabilité : le coefficient alpha de Cronbach était > 0,7 pour chaque dimension.

Une analyse confirmatoire a montré que l'évolutivité globale du RTQ V2 était satisfaisante ; tous les éléments ont montré un bon ajustement au modèle de Rasch dans chaque dimension, et ont montré des statistiques INFIT dans une plage acceptable.

Une analyse confirmatoire a montré que l'évolution globale du RTQ-V2 était satisfaisante, et que le passage d'une échelle multidimensionnelle à une échelle unidimensionnelle était faisable.

Des analyses de Rasch ont été réalisées pour déterminer si toutes les questions pouvaient être regroupées dans leur dimension initiale. L'évolutivité de chaque dimension du RTQ-V1 a été évaluée par des modèles statistiques sur la qualité de l'ajustement (INFIT). Les statistiques INFIT³⁵ de Rasch étaient acceptables et ont montré que l'évolutivité du RTQ-V2 était satisfaisante, et que les questions avaient un bon ajustement au modèle de Rasch dans leur dimension (répartition des questions par dimension inchangée).

Une autre étude réalisée par Beauger et *al.*, à partir des données de la cohorte Epigren, a permis de valider le questionnaire RTQ-V2 chez les patients transplantés rénaux greffés depuis moins d'un an (14, 37, 46). Cette cohorte concernait les patients transplantés dans trois centres (Limoges, Toulouse, Bordeaux), hospitalisés d'octobre 2007 à octobre 2011. Cette étude a analysé l'évolution de la qualité de vie chez 349 patients hospitalisés, inclus un mois après une transplantation rénale, et suivis en moyenne pendant un an, avec une mesure tous les 3 mois (1^{er} mois, 3^e mois, 6^e mois, 9^e mois et 12^e mois). Les questionnaires recueillis étaient le RTQ-V2 et le SF-36. La cohorte Epigren était essentiellement composée d'hommes (62,3 % d'hommes) et la moyenne d'âge \pm écart-type était de 50,9 \pm 13,3 ans. 91,6 % des patients étaient sous hémodialyse et 8,4 % étaient sous dialyse péritonéale.

Des données sociodémographiques, cliniques et sur la qualité de vie ont été recueillies sur les cinq périodes (1^{er} mois, 3^e mois, 6^e mois, 9^e mois, 12^e mois après la transplantation rénale). Les questionnaires RTQ-V2 et SF-36 ont été recueillis sur ces cinq périodes et leurs propriétés psychométriques ont été comparées à celles d'une population de référence de 1 059 patients provenant d'une autre étude, datant de 2013, ayant initialement permis de valider le RTQ-V2 (cf. ci-dessus), et ayant servi aux nouvelles analyses réalisées dans cette étude.

Au total, 1 331 questionnaires ont été complétés par 349 patients et selon l'ordre suivant : 334 questionnaires ont été renseignés le premier mois suivant la transplantation, 298 questionnaires le 3^e mois, 268 questionnaires le 6^e, 237 le 9^e mois et 194 le 12^e mois suivant la transplantation.

Les qualités psychométriques de la seconde version du questionnaire RTQ ont été évaluées et validées chez les patients ayant renseigné le questionnaire le 3^e mois suivant la transplantation :

- validité de structure : analyse en composante principale (ACP) ;
- validité de critère ;
- fiabilité du questionnaire : cohérence interne et reproductibilité ;
- validité externe : corrélations entre le RTQ-V2 et le SF-36 à chaque période de mesure, et en comparant les scores du RTQ-V2 en fonction de caractéristiques sociodémographiques (sexe et 4 classes d'âge [< 35 ans ; 35-50 ans ; 50-65 ans ; > 65 ans]), selon une analyse de variance ou un test de Student.

Les résultats ont montré que la proportion de questions bien projetées dans leur dimension correspondante, la cohérence interne des questions, la validité discriminante des questions, les effets plancher et plafond, les coefficients alpha de Cronbach et les statistiques de qualité d'ajustement des questions

35 Analyses statistiques de Rasch : min - max : 0,7 - 1.3.

étaient satisfaisants pour chaque dimension, pour les cinq phases de recueil des questionnaires de l'étude.

L'ACP a montré que la proportion de questions bien projetées dans leur dimension initiale était satisfaisante, allant de 28 questions sur 32 (premier mois) à 31 questions sur 32 (12^e mois). Pour les cinq dimensions du questionnaire, la variance allait de 49,7 % à 54 %.

La fiabilité des indices de validité de construit était supérieure à 90 % à chaque mesure (minimum - maximum : 90,8 % - 97,4 %).

La validité externe était moins satisfaisante, avec un indice d'aptitude variant de 46,7 % (premier mois) à 66,7 % (12^e mois). Les corrélations entre les dimensions du RTQ-2 et celles du SF-36 étaient moyennes ou élevées. Il a été constaté des écarts de validité externe par rapport à la population de référence, principalement liés au sexe. Ceci s'explique par des données de la littérature scientifique concernant la qualité de vie des patients transplantés rénaux, dans l'année suivant leur transplantation : les écarts par rapport à la population générale sont principalement liés au sexe.

D'autres analyses, réalisées dans la cohorte Epigren (cf. présentation ci-dessus) (14, 37, 46), montrent que les principales évolutions des scores de qualité de vie sont significatives, entre la première (premier mois) et la seconde mesure (3^e mois), essentiellement pour la dimension « santé physique » (+11,4 points) et la dimension « peur de la perte du greffon » (+3,8 points). Les scores des autres dimensions ont peu évolué de M1 à M12. La dimension « peur de la perte du greffon » est restée stable de M3 à M12, mais la dimension physique a légèrement augmenté à chaque mesure, et de façon non significative (+4 points entre M3 et M12).

Les données de la cohorte Epigren ont permis de valider la sensibilité au changement du RTQ-V2 (14, 37). Des analyses préliminaires ont été réalisées dans cette cohorte, pour calculer la capacité du RTQ-V2 à détecter un changement de l'état clinique du patient : analyses de sensibilité et de spécificité.

La sensibilité au changement a été mesurée par l'indice d de Cohen, dont le calcul est indiqué ci-après :

différence de qualité de vie entre deux périodes

$$\text{Indice d de Cohen} = \frac{\text{différence de qualité de vie entre deux périodes}}{\text{écart-type de la différence}}$$

L'indice d de Cohen permet d'étudier l'effet d'un évènement indésirable cliniquement significatif sur le score de qualité de vie des patients. Il est calculé pour les scores de qualité de vie de chaque dimension, entre les patients ne présentant pas un évènement indésirable grave et ceux présentant un rejet de greffe ou un évènement indésirable grave.

Les résultats sont les suivants :

- un indice d compris entre 0,2 et 0,3 traduit un effet faible de l'évènement indésirable sur le score RTQ-V2 ;
- un indice d compris entre 0,3 et 0,5 traduit un effet faible, mais significatif de l'évènement sur le score RTQ-V2, notamment sur le fonctionnement social et la peur de la perte du greffon ;
- un indice d compris entre 0,5 et 0,8 traduit un effet modéré de l'évènement sur le score, notamment sur la qualité des soins et les traitements ;
- un indice d supérieur à 0,8 traduisait un effet important de l'évènement sur le score, notamment sur la santé physique.

Annexe 4. Méthode utilisée pour la sélection des questionnaires PROMs génériques et spécifiques

Un questionnaire PROMs générique ou spécifique par pathologie est retenu si les informations suivantes sont toutes disponibles :

- version traduite et validée sur le plan linguistique³⁶ en français ;
- description de la population concernée par le questionnaire ;
- accès aux modalités de calcul du (des) score(s) et d'interprétation des résultats ;
- accès aux modalités et fréquences d'administration des questionnaires ;
- informations sur le temps de remplissage d'un questionnaire (minutes) ;
- accès aux supports de recueil disponibles ;
- précision d'une utilisation courante en pratique clinique courante ou pour l'amélioration des pratiques de prise en charge des patients ;
- **précision du seuil de changement cliniquement significatif** : il s'agit de la plus petite différence cliniquement importante pour un patient, encore appelée seuil de pertinence clinique :
 - score obtenu chez un patient, par rapport à une valeur initiale, ou entre deux mesures consécutives (ou plus) ;

OU

- scores obtenus entre des groupes de patients comparés, traduisant des changements au sein de ces groupes de patients.

³⁶ Il est attendu qu'un questionnaire PROMs soit traduit et validé en français (validation linguistique et sur le plan des qualités métrologiques) dans le cadre des travaux de recherche (articles scientifiques, abstracts, rapports de recherche, rapports de doctorat).

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. Haute Autorité de Santé. Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs. Panorama d’expériences étrangères et principaux enseignements. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_premis_2021.pdf
4. Haute Autorité de Santé, Caisse nationale d’assurance maladie. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l’adulte (MRC). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide_mrc.pdf
5. Institut canadien d’information sur la santé, Chow E, Faye L, Sawatzky R, Webster G, Zaccaria Cho M. Document d’information sur les PROM. Ottawa: ICIS; 2015.
https://www.cihi.ca/sites/default/files/proms_background_may21_fr-web_0.pdf
6. Organisation for Economic Co-operation and Development. Strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators. Recommendations to OECD Ministers of Health from the high level reflection group on the future of health statistics. Paris: OECD; 2017.
<https://www.oecd.org/els/health-systems/Recommendations-from-high-level-reflection-group-on-the-future-of-health-statistics.pdf>
7. 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(11):1013-23.
[http://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356\(98\)00093-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356(98)00093-6)
8. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. Ann Med 2001;33(5):337-43.
<http://dx.doi.org/10.3109/07853890109002087>
9. Brazier JE, Harper R, Jones NM, O’Cathain A, Thomas KJ, Usherwood T, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. BMJ 1992;305(6846):160-4.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.305.6846.160>
10. Gwaltney CJ, Shields AL, Shiffman S. Equivalence of electronic and paper-and-pencil administration of patient-reported outcome measures: a meta-analytic review. Value Health 2008;11(2):322-33.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00231.x>
11. Nordan L, Blanchfield L, Niazi S, Sattar J, Coakes CE, Uitti R, et al. Implementing electronic patient-reported outcomes measurements: challenges and success factors. BMJ Qual Saf 2018;27(10):852-6.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008426>
12. Ayav C, Couchoud C, Sautenet B, Lobbedez T, Sens F, Moranne O. Le recueil en routine de données de santé perçue à l’ère du paiement à la qualité : préconisations de la Commission épidémiologie et santé publique de la SFNDT. Néphrologie & Thérapeutique 2020;16(7):401-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.nephro.2020.04.002>
13. Gentile S, Delarozière J, Fernández C, Tardieu S, Devictor B, Dussol B, et al. Qualité de vie et insuffisance rénale chronique terminale: le point sur les différents questionnaires existants. 2003;24:293-301.

14. Fruit D. EPIGREN : une cohorte pharmaco-clinique en transplantation rénale. Objectifs, méthodes, caractéristiques des patients greffés rénaux et de leur qualité de vie [Doctorat]. : Université de Limoges; 2014.
15. Cella D, Riley W, Stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *J Clin Epidemiol* 2010;63(11):1179-94.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>
16. Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS): progress of an NIH roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care* 2007;45(5 Suppl 1):S3-S11.
<http://dx.doi.org/10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55>
17. Verberne WR, Das-Gupta Z, Allegretti AS, Bart HAJ, van Biesen W, García-García G, et al. Development of an international standard set of value-based outcome measures for patients with chronic kidney disease: a report of the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) CKD Working Group. *Am J Kidney Dis* 2019;73(3):372-84.
<http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2018.10.007>
18. Selewski DT, Massengill SF, Troost JP, Wickman L, Messer KL, Herreshoff E, et al. Gaining the Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) perspective in chronic kidney disease: a Midwest Pediatric Nephrology Consortium study. *Pediatr Nephrol* 2014;29(12):2347-56.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00467-014-2858-8>
19. Canetta PA, Troost JP, Mahoney S, Kogon AJ, Carozzi N, Bartosh SM, et al. Health-related quality of life in glomerular disease. *Kidney Int* 2019;95(5):1209-24.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kint.2018.12.018>
20. Tang E, Ekundayo O, Peipert JD, Edwards N, Bansal A, Richardson C, et al. Validation of the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS)-57 and -29 item short forms among kidney transplant recipients. *Qual Life Res* 2019;28(3):815-27.
<http://dx.doi.org/10.1007/s11136-018-2058-2>
21. Coste J, Rouquette A, Valderas JM, Rose M, Leplege A. The French PROMIS-29. Psychometric validation and population reference values. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2018;66(5):317-24.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2018.05.563>
22. Hays RD, Bjorner JB, Revicki DA, Spritzer KL, Cella D. Development of physical and mental health summary scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items. *Qual Life Res* 2009;18(7):873-80.
<http://dx.doi.org/10.1007/s11136-009-9496-9>
23. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981;19(8):787-805.
<http://dx.doi.org/10.1097/00005650-198108000-00001>
24. Chwalow AJ, Lurie A, Bean K, Parent du Chatelet I, Venot A, Dusser D, et al. A French version of the Sickness Impact Profile (SIP): stages in the cross cultural validation of a generic quality of life scale. *Fundam Clin Pharmacol* 1992;6(7):319-26.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1472-8206.1992.tb00126.x>
25. Hunt SM, McKenna SP, Williams J. Reliability of a population survey tool for measuring perceived health problems: a study of patients with osteoarthritis. *J Epidemiol Community Health* 1981;35(4):297-300.
<http://dx.doi.org/10.1136/jech.35.4.297>
26. Bucquet D, Condon S, Ritchie K. The French version of the Nottingham Health Profile. A comparison of items weights with those of the source version. *Soc Sci Med* 1990;30(7):829-35.
[http://dx.doi.org/10.1016/0277-9536\(90\)90207-9](http://dx.doi.org/10.1016/0277-9536(90)90207-9)
27. 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(5):329-38.
<http://dx.doi.org/10.1007/bf00451725>
28. Korevaar JC, Merkus MP, Jansen MA, Dekker FW, Boeschoten EW, Krediet RT. Validation of the KDQOL-SF: a dialysis-

- targeted health measure. *Qual Life Res* 2002;11(5):437-47.
<http://dx.doi.org/10.1023/a:1015631411960>
29. Aiyegbusi OL, Kyte D, Cockwell P, Marshall T, Gheorghe A, Keeley T, et al. Measurement properties of patient-reported outcome measures (PROMs) used in adult patients with chronic kidney disease: a systematic review. *PLoS ONE* 2017;12(6):e0179733.
<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0179733>
30. Ferrans CE, Powers MJ. Quality of life index: development and psychometric properties. *ANS Adv Nurs Sci* 1985;8(1):15-24.
<http://dx.doi.org/10.1097/00012272-198510000-00005>
31. Ferrans CE. Development of a quality of life index for patients with cancer. *Oncol Nurs Forum* 1990;17(3 Suppl):15-9; discussion 20-1.
32. Johnson CD, Wicks MN, Milstead J, Hartwig M, Hathaway DK. Racial and gender differences in quality of life following kidney transplantation. *Image J Nurs Sch* 1998;30(2):125-30.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1547-5069.1998.tb01266.x>
33. Bliley AV, Ferrans CE. Quality of life after coronary angioplasty. *Heart Lung* 1993;22(3):193-9.
34. Hathaway D, Hartwig M, Milstead J, Elmer D, Evans S, Gaber A. A prospective study of changes in quality of life reported by diabetic recipients of kidney-only and pancreas-kidney allografts. *J Transpl Coord* 1994;4(1):12-7.
35. Gentile S, Jouve E, Dussol B, Moal V, Berland Y, Sambuc R. Development and validation of a French patient-based health-related quality of life instrument in kidney transplant: the ReTransQoL. *Health Qual Life Outcomes* 2008;6:78.
<http://dx.doi.org/10.1186/1477-7525-6-78>
36. Beauger D, Gentile S, Jouve E, Dussol B, Jacquelinet C, Briançon S. Analysis, evaluation and adaptation of the ReTransQoL: a specific quality of life questionnaire for renal transplant recipients. *Health Qual Life Outcomes* 2013;11:148.
<http://dx.doi.org/10.1186/1477-7525-11-148>
37. Beauger D. Le retransqol : une échelle de mesure de la qualité de vie spécifique aux patients porteurs d'un greffon rénal fonctionnel. Développement, adaptation et application [Doctorat]. Aix-Marseille: ED 62; 2014.
38. Laupacis A, Pus N, Muirhead N, Wong C, Ferguson B, Keown P. Disease-specific questionnaire for patients with a renal transplant. *Nephron* 1993;64(2):226-31.
<http://dx.doi.org/10.1159/000187318>
39. Michaud V. Évaluation d'une clinique de transition et de jeunes adultes en transplantation rénale [Ph.D.]. Montréal: Université de Montréal; 2019.
40. Michaud V, Achille M, Chainey F, Phan V, Girardin C, Clermont MJ. Mixed-methods evaluation of a transition and young adult clinic for kidney transplant recipients. *Pediatr Transplant* 2019;23(4):e13450.
<http://dx.doi.org/10.1111/petr.13450>
41. Pus N. Administrative guide to the kidney transplant questionnaire. London: Robarts Research Institute; 1999.
42. King's Fund, Devlin NJ, Appleby J, Buxton M, Vallance-Owen A, Emberton M, et al. Getting the most out of PROMS. Putting health outcomes at the heart of NHS decision-making. London: The King's Fund; 2010.
<https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/Getting-the-most-out-of-PROMs-Nancy-Devlin-John-Appleby-Kings-Fund-March-2010.pdf>
43. Boini S, Leplege A, Loos Ayav C, Francois P, Ecosse E, Briançon S. Mesure de la qualité de vie dans l'insuffisance rénale chronique terminale Adaptation transculturelle et validation du questionnaire spécifique Kidney Disease Quality of Life. *Nephrol Ther* 2007;3(6):372-83.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.nephro.2007.05.005>
44. Levasseur M, Tribble DS, Desrosiers J. Analyse du concept qualité de vie dans le contexte des personnes âgées avec incapacités physiques. *Can J Occup Ther* 2006;73(3):163-77.
<http://dx.doi.org/10.2182/cjot.05.0013>
45. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported

Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value Health 2005;8(2):94-104.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>

46. Beauger D, Fruit D, Villeneuve C, Laroche ML, Jouve E, Rousseau A, et al. Validation of

the psychometrics properties of a French quality of life questionnaire among a cohort of renal transplant recipients less than one year. Qual Life Res 2016;25(9):2347-59.
<http://dx.doi.org/10.1007/s11136-016-1271-0>

Abréviations et acronymes

ACP	Analyse en composante principale
HAS	Haute Autorité de santé
HRQoL	<i>Health Related Quality of Life</i>
ICHOM	<i>International Consortium for Health Outcomes Measurement</i>
IRCT	Insuffisance rénale chronique terminale
KDQOL-SF	<i>Kidney Disease Quality of Life instrument – short form</i>
KDQOL-36	<i>Kidney Disease Quality of Life instrument – 36 questions</i>
KTQ	<i>Kidney Transplant Questionnaire</i>
MRC	Maladie rénale chronique
NHP	<i>Nottingham Health Profile</i>
PREMs	<i>Patient Reported Experience Measures</i>
PROMs	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>
PROMIS-29	<i>Patient Reported Outcomes Measurement Information System – 29</i>
QDV	Qualité de vie
QLI	<i>Quality of Life Index (Ferrans and Powers)</i>
RTQ-V1	<i>ReTransQol-version 1</i>
RTQ-V2	<i>ReTransQol-version 2</i>
SIP	<i>Sickness Impact Profile</i>
SVI	Système de réponse vocale interactif

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

