

stratégie soignante

Mesures de qualité de vie, construction et validation d'un instrument

■ Développer et valider un instrument de mesure de la qualité de vie est une entreprise complexe ■ Les principales étapes qui constituent cette dernière s'échelonnent depuis la construction de l'outil constituée par les phases conceptuelle, qualitative et quantitative jusqu'aux principales notions relatives à sa validation : fiabilité et validité de la mesure, sensibilité aux changements.

ALAIN LEPLÈGE

Measurements of quality of life, construction and validation of an instrument.

Developing and validating an instrument to measure quality of life is a complex undertaking. The main stages of such a process extend from the creation of a tool through conceptual, qualitative and quantitative phases to the main notions relating to its validation : reliability and validity of the measurement, sensitivity to changes.

Les mesures de qualité de vie sont fréquemment utilisées pour évaluer l'impact des interventions dans le secteur de la santé. De nombreuses études [1-4] ont montré combien les perceptions des patients influencent l'utilisation des services, des traitements et de leurs conséquences sur l'état de santé des sujets. Statut de santé, santé perçue, bien-être, *Patients Reported Outcome* (PRO) sont autant de termes qui qualifient la qualité de vie. Si l'intérêt des professionnels de santé pour cette dernière a toujours été prégnant, la mesurer à partir des réponses de sujets à des questionnaires standardisés représente une nouveauté. De nombreux instruments de mesure de la qualité de vie ont été mis à la disposition des chercheurs depuis

une vingtaine d'années. Ces instruments sont des questionnaires qui permettent de calculer des mesures pour chacune des dimensions de la qualité de vie, par exemple, physique, psychologique, sociale, et éventuellement un score global. Il reste des situations pour lesquelles le développement d'un nouvel outil s'avère nécessaire mais, en raison du temps et des ressources à mobiliser, cette nécessité doit être établie. Cet article présente les principales méthodes utilisées pour élaborer et valider un instrument de mesure de la qualité de vie.

CONSTRUCTION ET VALIDATION DE L'INSTRUMENT

La procédure de développement d'une échelle de qualité de vie est codifiée. Elle est guidée par l'objectif suivant : procurer au nouvel instrument des qualités de mesure satisfaisantes (acceptabilité, validité, précision, sensibilité). Une collaboration étroite de plusieurs experts cliniciens, linguistes, statisticiens et "métrologistes" familiarisés avec cette tâche doit être mise en œuvre. Le processus est identique pour les instruments génériques ou spécifiques et comporte deux grandes phases : construction ou développement et validation.

Phase de construction

La phase de construction de l'instrument comporte 3 étapes. ▶

MOTS CLÉS

- Développement
- Mesure
- Méthode
- Outil
- Qualité de vie
- Validation

KEY WORDS

- Development
- Measurement
- Method
- Quality of life
- Tool
- Validation



© 2011 Elsevier Masson SAS

RÉFÉRENCES

[1] Fallissard B. Mesurer la subjectivité en santé: perspective méthodologique et statistique. Paris: Masson; 2008.
 [2] Leplège A. La mesure de la qualité de vie. Paris; PUF, coll. "Que sais-je?"; 1999.
 [3] Leplège A, Coste J. Mesure de la santé perceptuelle et de la qualité de vie - méthodes et applications. Saint-Mandé: Éditions Estem; 2001.
 [4] Nunnally JC. Psychometric theory. New York: Mac Graw-Hill; 1978.

- ▶ • **Une étape conceptuelle** pour clarifier le cadre théorique et les objectifs de la mesure.
- **Une étape qualitative** pour recueillir les informations relatives au point de vue des sujets et la constitution d'une collection d'items pertinents par rapport au problème posé.
- **Une étape quantitative** pour finaliser l'instrument et optimiser ses qualités métrologiques.

Étape conceptuelle

■ **Une des conditions nécessaires à l'obtention d'une mesure de bonne qualité** est une définition claire de l'objet à mesurer. Quel que soit le domaine, il est difficile de progresser sans définition du concept étudié et s'il existe une incertitude sur ce qui est censé être mesuré. De plus, dans un contexte médical, les ambiguïtés conceptuelles risquent de susciter des malentendus et des décisions inappropriées pouvant soulever des problèmes éthiques.

■ **L'étape conceptuelle**, souvent négligée, s'appuie sur la revue des connaissances (de la littérature, des instruments disponibles) et la consultation d'experts. Les principaux objectifs de cette étape sont, en termes de qualité de vie, la clarification des objectifs de l'évaluation, l'adoption d'une définition opérationnelle, l'identification de la population cible et celle des enjeux de santé et de qualité de vie propres à cette population en regard des interventions de santé à évaluer.

Étape qualitative

■ **Les questions constitutives de l'instrument** doivent être relatives aux conséquences du phénomène étudié telles qu'elles sont perçues par les sujets. Elles doivent être formulées à partir du résultat des analyses du contenu des entretiens avec des personnes appartenant à la population cible. Les principales phases de l'étape qualitative sont :

- l'identification et l'organisation du recrutement des sujets ;
- la réalisation d'entretiens et l'analyse de leur contenu ;
- l'élaboration d'une liste de verbatims d'intérêt ;
- la formulation d'hypothèses sur la structure du concept évalué en fonction du point de vue des patients ;
- la rédaction d'un ensemble de questions candidates à partir de ces verbatims.

■ **Les questions doivent être compréhensibles** par l'ensemble des personnes auxquelles elles seront posées. Mieux vaut employer les mots et les expressions utilisés par les sujets lors des entretiens pour formuler les questions (un niveau de langage de

14 ans est optimal). Les modalités de réponses peuvent être dichotomiques, ordonnées ou quantitatives. Les modalités de réponses dichotomiques sont les plus simples mais peuvent conduire à négliger les situations intermédiaires, ce qui peut être gênant. Le nombre de modalités pourra être compris entre 4 et 7. Il faudra choisir les niveaux avec soin, en respectant un espacement régulier.

Étape quantitative

■ **L'étape quantitative a deux objectifs :**

- sélectionner des questions parmi celles proposées à l'issue de l'étape qualitative ;
- évaluer les propriétés psychométriques¹ de l'instrument résultant.

■ **Un ensemble des questions candidates est soumis à un ou plusieurs groupes de sujets** appartenant à la population cible. Des questionnaires déjà connus peuvent également être administrés en parallèle. Les réponses seront analysées en utilisant les méthodes psychométriques classiques et, si possible, les modèles de réponse aux items pour identifier la place de chaque item sur le continuum de mesure dont il dépend. Il est important que l'instrument final permette d'obtenir des scores reflétant les variations de perception des sujets au cours du temps. Les questions dont les réponses varient le plus entre les groupes de sujets seront favorisées.

■ **Enfin, l'acceptabilité de l'instrument par le sujet et la qualité des réponses** dépendent du nombre de questions et de la longueur du questionnaire. La brièveté sera privilégiée mais ne devra pas nuire aux propriétés métrologiques de l'instrument.

■ **Les résultats attendus à l'issue de cette phase** sont une version préliminaire du questionnaire dont les propriétés et une première version de la méthode de calcul des scores pourront être évaluées. Cette première version du questionnaire doit alors être administrée à un échantillon de la population cible dans un cadre expérimental *ad hoc* ou donné (un essai clinique, une enquête longitudinale préexistante). Les réponses aux questions devront être recueillies auprès d'un nombre suffisant de sujets. L'échantillon test devra être raisonnablement proche, sinon représentatif de la population cible. L'analyse des propriétés psychométriques du questionnaire suivra les principes présentés ci-dessous.

Phase de validation

La validation d'un instrument est obtenue à l'issue d'un processus long et complexe. Lors du développement d'un outil, une première approche de validation préliminaire est nécessaire. Classiquement,

parmi les propriétés psychométriques qui doivent être étudiées, sont distinguées :

- la **fiabilité** (ou précision) de la mesure ;
- la **validité** (ou pertinence) de la mesure ;
- la **sensibilité aux changements**.

La fiabilité

■ La **fiabilité ou la précision correspond à la proportion de variance réelle** ou vraie par rapport à la variance observée par l'instrument. Pour estimer cette proportion, différentes statistiques peuvent être utilisées. Les coefficients de corrélation² entre les scores obtenus, après la répétition d'un test en l'absence de toute évolution de la situation des sujets (épreuve "test-retest"), peuvent également être calculés.

■ **Lorsque les dimensions étudiées comportent plusieurs questions**, la cohérence interne de la moyenne des questions qui les composent est appréciée par le calcul d'une statistique appelée alpha de Cronbach³. Lorsque la précision des mesures au cours du temps doit être estimée, la reproductibilité est étudiée. Le coefficient de corrélation entre deux mesures réalisées lors d'une épreuve "test-retest" chez des sujets dont l'état reste stable pendant la durée de l'étude peut être calculé.

La validité

■ La **validité de contenu signifie la capacité de la méthode de mesure à prendre en compte l'ensemble des attributs** caractéristiques du concept à évaluer. Cette forme de validité suppose qu'une définition opérationnelle du concept mesuré ait été explicitée. La validité de construction est fondamentale lorsque la variable d'intérêt (la qualité de vie) ne peut être observée directement. La pertinence de la décomposition du questionnaire en dimensions, soit celle de la théorie qui est sous-jacente à la mesure, est testée. Ce type de validité est le plus difficile à établir. Dans le cas des échelles de Likert⁴, la validité de construction peut être évaluée par une analyse des corrélations entre les réponses qui permet également de vérifier que les hypothèses sous-jacentes au calcul des scores sont bien respectées. Cinq hypothèses sont distinguées :

- les **réponses à chaque question doivent être corrélées linéairement⁵** avec le score de la dimension à laquelle appartient cette question. Une validité convergente est affirmée lorsque la corrélation entre le score de chaque question et le score de la dimension correspondante atteint 0,4 ;
- le **score de chaque question doit être plus fortement corrélé avec celui de la dimension à laquelle**

appartient la question qu'avec celui des autres dimensions ;

- les **questions correspondant à une même dimension, c'est-à-dire mesurant le même concept, doivent avoir approximativement la même variance** ;
- les **réponses à une question doivent contenir environ la même quantité d'informations** sur le concept mesuré ;
- la **cinquième hypothèse concerne la précision ou la fiabilité des mesures** (cf. ci-dessus).

■ La **validité prédictive qui consiste à l'analyse de la valeur prédictive** (par exemple d'un événement de santé) d'une variation de qualité de vie est rarement documentée en raison de la lourdeur des études (cohorte) nécessaires.

La sensibilité aux changements

La sensibilité aux changements correspond à la capacité d'un instrument à objectiver des variations perceptibles. Cette propriété, étroitement liée à la fiabilité et à la validité, nécessite pour son étude que soient recueillies des données longitudinales. Connaître la sensibilité aux changements d'un instrument donné permet une meilleure planification des études dans lesquelles il est mis en œuvre.

CONCLUSION

■ **L'ensemble des étapes constituant la construction** et la validation métrologique d'une échelle de qualité de vie est un processus essentiellement itératif représentant un long travail technique s'échelonnant sur plusieurs années. Aussi ne faut-il l'entreprendre que lorsque la situation l'exige vraiment.

■ **Enfin**, la modification d'une échelle, la construction d'une version courte ou encore la traduction d'un instrument nécessitent des précautions méthodologiques particulières qui ne sont pas présentées ici. Dans tous les cas, le questionnaire résultant doit être validé selon les principes décrits. ■

Les points à retenir

- La **construction d'un instrument de mesure de la qualité de vie comporte 3 phases** : conceptuelle, qualitative et quantitative.
- La **validation d'un instrument de qualité de vie est un processus long et itératif** qui vise à documenter la fiabilité (ou précision), la validité de contenu, de construction et de la valeur prédictive ainsi que la sensibilité de l'instrument aux changements.

NOTES

1. Les propriétés psychométriques concernent les propriétés de mesure des phénomènes psychiques (intensité, durée, fréquence).
2. Les coefficients de corrélation permettent d'étudier l'intensité de la liaison qui peut exister entre deux variables.
3. Le coefficient alpha de Cronbach est un indice statistique variant entre 0 et 1 qui permet d'évaluer l'homogénéité (la constance ou cohérence interne) d'un instrument d'évaluation ou de mesure composé par un ensemble d'items qui, tous, devraient contribuer à appréhender une même entité (ou dimension) "sous-jacente".
4. L'échelle de Likert est une échelle de mesure dans laquelle la personne interrogée exprime son degré d'accord ou de désaccord vis-à-vis d'une affirmation (l'énoncé).
5. La corrélation linéaire est un modèle mathématique qui caractérise le lien ou la relation de dépendance entre deux phénomènes de nature statistique ou probabiliste dans laquelle on observe que les couples de données semblent se rassembler autour d'une droite.

*Déclaration d'intérêts :
L'auteur déclare ne pas
avoir de conflit d'intérêts
en relation avec cet article.*

L'AUTEUR

Alain Leplège, professeur des universités, département d'histoire et de philosophie des sciences, Université Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité (75), alain.leplège@univ-paris-diderot.fr