



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 -

Approche théorique et critères opérationnels

---

Validé par le Collège le 17 juin 2021

# Descriptif de la publication

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

# Sommaire

---

<b>Avant-propos</b>	<b>4</b>
<b>1. Contexte</b>	<b>6</b>
1.1. Saisine	6
1.2. Objectifs du guide général d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs	6
1.3. Cibles du guide général d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs	6
<b>2. Définitions des différents types de questionnaires PROMs et principe de leur association</b>	<b>8</b>
2.1. Définition des différents types de questionnaires PROMs	8
2.2. L'association d'un questionnaire PROMs générique à un questionnaire PROMs spécifique	8
<b>3. Aide à l'utilisation en pratique clinique courante des questionnaires PROMs génériques et spécifiques</b>	<b>10</b>
3.1. Critères généraux pour utiliser des questionnaires PROMs génériques et spécifiques	10
3.2. Comment choisir un PROMs générique et un PROMs spécifique et comment organiser leur recueil ?	11
<b>4. Présentation des PROMs génériques traduits et validés en français les plus couramment utilisés pour la pratique clinique courante</b>	<b>14</b>
4.1. Présentation des questionnaires PROMs génériques	14
4.2. L'aide à l'utilisation en pratique clinique courante des questionnaires PROMs génériques retenus	16
4.3. Comment se procurer les questionnaires PROMs génériques ?	21
<b>5. Conclusion</b>	<b>22</b>
<b>Table des annexes</b>	<b>23</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>28</b>
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>30</b>

# Avant-propos

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

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

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

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

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

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

Ces trois types de mesures sont complémentaires.

## Les PREMs et PROMs peuvent être utilisés :

- pour l'aide clinique et la décision médicale partagée : à partir des problèmes identifiés lors de l'analyse du questionnaire, ils améliorent la décision médicale partagée et la communication entre le patient et son médecin. Ils contribuent à personnaliser les soins du 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 soins<sup>1</sup>.

---

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

Le guide général propose un cadre de définition des questionnaires PROMs génériques et spécifiques et le principe de leur association, une aide à l'utilisation en pratique clinique courante de ces questionnaires. Il présente également les PROMs génériques traduits et validés en français les plus couramment utilisés.

Il est prévu de décliner des guides thématiques présentant les PROMs spécifiques pour les pathologies chroniques retenues dans le chantier « Pertinence et qualité » de la stratégie de transformation du système de santé « Ma santé 2022 ». Ces guides proposeront une sélection de PROMs traduits et validés en français, pour chaque pathologie, après analyse de la littérature.

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

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

# 1. Contexte

## 1.1. Saisine

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

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

## 1.2. Objectifs du guide général d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs

L'objectif de ce guide général est de décrire un cadre général d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs génériques et spécifiques en pratique clinique courante, pour les professionnels de santé, chercheurs, associations ou groupes d'usagers, s'intéressant à l'impact de la maladie sur la qualité de vie des patients pris en charge.

**Ce guide aborde les principaux points suivants :**

- définition des questionnaires PROMs génériques et spécifiques et principe d'association ;
- présentation sur l'aide à l'utilisation en pratique de ces questionnaires ;
- présentation des questionnaires PROMs génériques traduits et validés en français les plus couramment utilisés. Les questionnaires retenus ont fait l'objet d'études de validation de leurs qualités psychométriques.

## 1.3. Cibles du guide général d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs

**Ce guide est destiné :**

- aux professionnels de santé : pour obtenir un cadre de discussion avec les patients et acquérir une compréhension et une évaluation commune de l'impact d'une pathologie sur la qualité de vie du patient ;
- aux cliniciens chercheurs : pour mieux comprendre l'impact de la maladie sur la qualité de vie des patients ;
- aux associations ou groupes d'usagers : pour aider au déploiement des questionnaires à l'hôpital ou en ville, et faire de la pédagogie auprès des patients et des professionnels de santé.

Ce guide peut également servir aux industriels travaillant dans le secteur de la santé<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Guide méthodologique « Études observationnelles ou « études en vie réelle », sollicitées par la HAS pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux ». HAS. Juin 2021. Lien : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/guide\\_etude\\_en\\_vie\\_reelle\\_medicaments\\_dm.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/guide_etude_en_vie_reelle_medicaments_dm.pdf)

## Encadré 1 : PROMs et participation et engagement des usagers.

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

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

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 identifiées 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.

---

3 Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire – Outil d'amélioration des pratiques professionnelles – Septembre 2020. Lien : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire)

## 2. Définitions des différents types de questionnaires PROMs et principe de leur association

### 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 sensibles<sup>4</sup>, 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. 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 (3, 4). 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, *a contrario* des questionnaires spécifiques.

Dans le contexte français, il est préconisé d'utiliser un questionnaire générique et un questionnaire spécifique lié à une pathologie étudiée (5), même si cela génère un coût et une charge de travail supplémentaires pour les professionnels.

---

<sup>4</sup> 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 réponses 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.



Le questionnaire générique doit être court, facile à utiliser, et de préférence auto-administrable, afin de pouvoir l'utiliser avec un questionnaire spécifique. Les questionnaires EQ-5D et SF36 (et SF12) répondent à ces critères (7) (cf. partie [4.2](#)).

L'administration des deux types de questionnaires (générique et spécifique) peut avoir lieu en même temps (5). Il est par contre recommandé d'administrer le questionnaire générique au patient avant le questionnaire spécifique (questions évaluant sa santé : présence/intensité de symptômes ou effets secondaires) (5).

# 3. Aide à l'utilisation en pratique clinique courante des questionnaires PROMs génériques et spécifiques

## 3.1. Critères généraux pour utiliser des questionnaires PROMs génériques et spécifiques

### 3.1.1. Les populations concernées par l'utilisation des questionnaires

Les populations sont indiquées pour les questionnaires PROMs. Il s'agit de l'âge de la population de patients concernés, en lien avec la spécialité : pédiatrie ( $\leq 18$  ans), adultes ( $\geq 18$  ans), etc. Cela permet de choisir le questionnaire le plus adapté à l'utilisation voulue.

### 3.1.2. Le mode d'administration des questionnaires

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

- auto-administration 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 indiquées en fonction de la (les) modalité(s) d'administration possible(s).

La plupart des questionnaires PROMs génériques et spécifiques peuvent **être auto-administrés**, 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'auto-administration 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.

### 3.1.3. 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 et passation électronique est acquise concernant les réponses apportées (8). 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 (9).

### 3.1.4. 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'un test à l'autre.

À cette fin, les questionnaires PROMs génériques présentés dans la partie 4.1, et les questionnaires PROMs spécifiques présentés dans les guides thématiques par pathologie 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, disponibles en ligne, aux liens indiqués dans la partie 4.2, pour les questionnaires PROMs génériques, et dans les guides thématiques par pathologie, pour les questionnaires PROMs spécifiques.

Pour certains questionnaires PROMs, il existe des sites internet permettant un recueil et un calcul automatisé en ligne (cf. guides PROMs spécifiques).

### 3.1.5. La fréquence d'administration d'un questionnaire

Selon les questionnaires, une (des) fréquence(s) d'administration des questionnaires PROMs est (sont) préconisée(s). 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.

### 3.1.6. 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, le temps de remplissage varie de 2 à 10 minutes. Pour les PROMs spécifiques à une pathologie, les temps de remplissage sont indiqués dans les guides thématiques par pathologie.

## 3.2. Comment choisir un PROMs générique et un PROMs spécifique et comment organiser leur recueil ?

Il convient de choisir un questionnaire PROMs générique (cf. partie 4.1) 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) ?
- Quelle est la fréquence d'administration envisageable (temps passé au recueil) ?

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.

Après une description générale des modalités d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs génériques et spécifiques, la partie 4 présente les questionnaires PROMs génériques traduits et validés en français, les plus couramment utilisés.

## 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 (cf. présentation partie 4) :

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

- 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 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 : auto-administré dans la salle d'attente ou administré par un enquêteur formé (papier/stylo ou tablette) ;
- domicile : auto-administré 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

# 4. Présentation des PROMs génériques traduits et validés en français les plus couramment utilisés pour la pratique clinique courante

De nombreux questionnaires génériques ont été développés par différentes équipes de recherche dans différents pays.

Dans cette partie sont présentés les questionnaires PROMs génériques traduits et validés en français, les plus couramment utilisés, ainsi que l'aide pour leur utilisation en pratique clinique courante et les liens internet d'accès à ces questionnaires. La méthode de sélection utilisée pour retenir ces questionnaires PROMs est présentée dans l'Annexe 1.

## 4.1. Présentation des questionnaires PROMs génériques

À l'échelle internationale, 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), sa version courte.

### **EuroQol-5D (EQ-5D)**

Le questionnaire EQ-5D<sup>5</sup> est une échelle de qualité de vie européenne (7, 17, 18). Elle est utilisée pour la pratique clinique dans les hôpitaux, les cliniques et les cabinets de médecins généralistes, la recherche clinique, ainsi que dans les évaluations médico-économiques en santé publique<sup>6</sup>.

L'échelle se présente en deux parties :

- la première partie correspond à une échelle visuelle analogique, dénommée « **EQ-5D VAS** ». Elle consiste en une ligne de 20 cm, graduée de 0 à 100, où le patient doit indiquer comment il évalue son état de santé actuel, 0 étant le pire état possible et 100 le meilleur ;
- la seconde partie, qui comporte les questions du « **système descriptif EQ-5D** » : chaque question est évaluée sur une échelle de Likert, comportant respectivement 3 à 5 niveaux de réponses possibles, pour les versions EQ-3D et EQ-5D.

5 Il existe 2 versions du EQ-5D : une version à 3 niveaux (EQ-5D-3L) et une version à 5 niveaux de réponses (EQ-5D-5L) :

– EQ-5D-3L : la réponse se fait sur des échelles en 3 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes modérés ; 3 : problèmes sévères), et donne lieu à un score ou un code résumé sous forme de 5 chiffres consécutifs, correspondant aux 5 réponses. Par exemple, un score de 11311 correspond à de sévères difficultés dans l'accomplissement des activités usuelles, alors que les 4 autres domaines ne sont pas altérés ;

– EQ-5D-5L : la réponse se fait sur des échelles en 5 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes légers ; 3 : problèmes modérés ; 4 : problèmes sévères ; 5 : problèmes extrêmes ou incapacité totale).

Toutefois, en comparaison à EQ-5D-3L, EQ-5D-5L améliore la richesse descriptive et la capacité à différencier les populations présentant différents états de santé. EQ-5D-5L semble mieux prendre en compte les changements progressifs de qualité de vie que EQ-5D-3L.

6 Dans le guide méthodologique intitulé « **Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS** », des recommandations récentes sont précisées sur la façon d'utiliser le questionnaire EQ-5D dans les analyses médico-économiques en France.

Lien : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide\\_methodologique\\_evaluation\\_economique\\_has\\_2020\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/guide_methodologique_evaluation_economique_has_2020_vf.pdf)

Le questionnaire comporte 5 questions représentant **5 dimensions** :

- mobilité ;
- soins de soi ;
- activités habituelles ;
- douleurs et inconfort ;
- anxiété et dépression.

Le seuil de changement cliniquement significatif n'a pas été spécifié dans la population sur laquelle l'échelle EQ-5D a été développée.

L'échelle EQ-5D a été traduite et validé dans 181 langues, dont le français, dans l'étude de Chevalier *et al.*, en 2010 (11). La traduction en français du questionnaire EQ-5D a été validée sur le plan linguistique (cf. Annexe 2).

### **Short-Form-36 (SF-36)**

**Le questionnaire SF-36** est une échelle de qualité de vie liée à la santé (12-16). Elle est le plus souvent utilisée pour recherche clinique dans l'industrie pharmaceutique, mais aussi pour l'usage en pratique clinique courante, la recherche en pratique clinique et l'évaluation médico-économique.

**Elle est composée de 36 questions<sup>7</sup>, réparties en 8 dimensions :**

- **l'activité physique** : 10 questions ;
- **la vie et les relations avec les autres** : 2 questions ;
- **les douleurs physiques** : 2 questions ;
- **la santé générale perçue** : 5 questions ;
- **la vitalité** : 4 questions ;
- **les limitations dues à l'état psychique** : 3 questions ;
- **les limitations dues à l'état physique** : 4 questions ;
- **la santé psychique** : 5 questions.

Chaque question est évaluée sur une échelle de Likert, comportant 3, 5 ou 6 niveaux de réponses possibles. Les 8 dimensions permettent également de calculer deux scores de la qualité de vie des individus : le score composite physique (SCP) et le score composite mental (SCM). Plus le score est élevé, plus la capacité est importante.

Le seuil de changement cliniquement significatif a été calculé pour 5 des dimensions constituant le SF-36 (12) :

- **l'activité physique** : 2 points pour un score inférieur à 40 et 3 points pour un score supérieur ou égal à 40 points ;
- **la vie et les relations avec les autres** : 3 points ;
- **les douleurs physiques** : 2 points pour un score inférieur à 40 et 3 points pour un score supérieur ou égal à 40 points ;
- **la vitalité** : 2 points pour un score inférieur à 40 et 3 points pour un score supérieur ou égal à 40 points ;
- **la santé psychique** : 3 points.

---

<sup>7</sup> Il y a 35 questions réparties en 8 dimensions et une question complémentaire signalant une transition de l'état de santé du patient.

**Pour les 2 scores composites, ce seuil est respectivement :**

- **score composite physique** : 2/3 points ;
- **score composite mental** : 3 points.

Il a été traduit et validé dans 160 langues, dont le français, dans l'étude de Leplège et *al.*, publiée en 1998 (5). La traduction en français du questionnaire SF-36 a été validée sur le plan linguistique (cf. Annexe 2).

### **Short-Form-12 (SF-12)**

**Le questionnaire SF-12** est une échelle de qualité de vie liée à la santé (15). Il s'agit d'une échelle plus courte, et validée métrologiquement comme le SF-36. Elle est utilisée dans de grandes enquêtes auprès de populations générales et spécifiques ainsi que dans de grandes études longitudinales sur les résultats de santé.

**Elle est composée de 12 questions**, réparties dans les **8 mêmes dimensions** que le SF-36 :

- **l'activité physique** : 2 questions ;
- **la vie et les relations avec les autres** : 1 question ;
- **les douleurs physiques** : 1 question ;
- **la santé générale perçue** : 1 question ;
- **la vitalité** : 1 question ;
- **les limitations dues à l'état psychique** : 2 questions ;
- **les limitations dues à l'état physique** : 2 questions ;
- **la santé psychique** : 2 questions.

Chaque question est évaluée sur une échelle de Likert, comportant 5 à 6 niveaux de réponses possibles. Les 8 dimensions combinent une information synthétique qui permet de calculer un score composite physique (SCP) et un score composite mental (SCM). Plus le score est élevé, plus la capacité du patient est importante.

Le seuil de changement cliniquement significatif n'a pas été spécifié pour la population dans laquelle l'échelle SF-12 a été développée.

Il a été traduit et validé dans 141 langues, dont le français, dans l'étude de Gandek et *al.*, publiée en 1998 (16) (cf. Annexe 2).

## **4.2. L'aide à l'utilisation en pratique clinique courante des questionnaires PROMs génériques retenus**

Le tableau 1 ci-dessous résume les éléments pratiques pour choisir et utiliser un PROMs générique en pratique clinique courante :

- population : âge des patients concernés (en lien avec la spécialité médicale) ;
- supports de recueil des données : papier, informatique, téléphone, système de réponse vocale interactif (SVI) ;
- modalités d'administration des questionnaires : auto-administration ou administration par un enquêteur, par téléphone ou par un SVI ;
- accès aux modalités pratiques de calcul et d'aide à l'interprétation des résultats ;



- fréquence(s) d'administration d'un questionnaire : période de rappel/observation ;
- temps de remplissage d'un questionnaire : en minutes.

Les liens internet des supports (guides, manuels, pages d'informations...) sur lesquels ces informations sont disponibles sont indiqués dans le tableau 1. La partie e-PROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*<sup>8</sup> a été indiquée lorsqu'elle comportait des informations sur un PROMs traduit et validé en français. Il est possible d'accéder à ces informations en s'inscrivant sur ce site.

---

<sup>8</sup> 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 PROMs. Elle intervient dans la validation linguistique des traductions de questionnaires et coordonne de nouvelles traductions, grâce à un partenariat avec sa société sœur, ICON Language Services. Il est possible d'accéder aux informations détaillées sur les PROMs en s'inscrivant sur ePROVIDE : <https://eprovide.mapi-trust.org/>

**Tableau 1.** Synthèse des critères d'aide à l'utilisation des questionnaires PROMs génériques retenus pour la pratique clinique courante.

Nom du questionnaire PROMs <i>(âge des patients)</i>	Modalités d'administration/supports de recueil	Accès aux modalités de calcul et d'interprétation des résultats	Fréquence(s) d'administration <i>(période de rappel/observation)</i>	Temps de remplissage <i>(minutes)</i>
EQ-5D <i>(≥ 12 ans)</i>	<p><b>Supports de recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– papier/stylo (pdf téléchargeable) ;</li> <li>– e-version ;</li> <li>– système de réponse vocale interactive (SVI) ;</li> <li>– téléphone (PDA/smartphones).</li> </ul> <p><b>Modalités d'administration :</b> le questionnaire peut être auto-administré 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>Il existe des <b>versions intermédiaires</b> du questionnaire <b>EQ-5D (proxy)</b> pour lesquelles un soignant interrogé va devoir évaluer la qualité de vie du patient, ou bien estimer comment le patient aurait évalué sa propre qualité de vie, s'il avait été capable de la communiquer.</p> <p><b>Cf sites suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>EuroQol</b> : <a href="https://euroqol.org/">https://euroqol.org/</a></li> <li>– <b>ePROVIDE</b> : <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information</a></li> </ul>	<p><b>Cf. sites suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>EuroQol</b> : <a href="https://euroqol.org/">https://euroqol.org/</a></li> <li>– <b>ePROVIDE</b> : <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tous les jours.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Cf. site Mapi Research Trust</b> : <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/euroqol-eq-5d#descriptive_information</a></li> </ul>	Quelques minutes.

<p><b>SF-36</b> (≥ 18 ans)</p>	<p><b>Supports de recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– papier/stylo (pdf téléchargeable) ;</li> <li>– e-version ;</li> <li>– système de réponse vocale interactif (SVI) ;</li> <li>– téléphone (PDA/smartphones).</li> </ul> <p><b>Modalités d'administration :</b> le questionnaire peut être auto-administré 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><b>Cf. sites suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>site ePROVIDE</b> : <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information</a></li> <li>– <b>site IQOLA</b> : <a href="http://www.iqola.org/instruments.aspx#sf36">http://www.iqola.org/instruments.aspx#sf36</a></li> </ul>	<p><b>Cf. sites suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>ePROVIDE</b> : <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information</a></li> <li>– <b>IQOLA</b> : <a href="http://www.iqola.org/instruments.aspx#sf36">http://www.iqola.org/instruments.aspx#sf36</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>En situation clinique aiguë</b> : à renseigner chaque semaine (analyse sur la semaine précédente).</li> <li>– <b>En dehors de cette situation</b> : à renseigner toutes les 4 semaines (analyse sur les 4 dernières semaines).</li> </ul> <p><i>Les questions sont les mêmes pour les 2 versions, seule la fréquence d'administration change.</i></p> <p><b>Cf. site ePROVIDE</b> : <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey#descriptive_information</a></p>	<p>5-10</p>
------------------------------------	---	--	---	-------------

Nom du questionnaire PROMs (âge des patients)	Modalités d'administration/supports de recueil	Accès aux modalités de calcul et d'interprétation des résultats	Fréquence(s) d'administration (période de rappel/observation)	Temps de remplissage (minutes)
SF-12 (≥ 18 ans)	<p><b>Supports de recueil :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– papier/stylo (pdf téléchargeable) ;</li> <li>– e-version ;</li> <li>– système de réponse vocale interactif (SVI) ;</li> <li>– téléphone (PDA/smartphones).</li> </ul> <p><b>Modalités d'administration :</b> le questionnaire peut être auto-administré 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><b>Cf. site ePROVIDE :</b> <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information</a></p>	<p><b>Cf. sites suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <a href="https://www.researchgate.net/post/How_is_the_SF-12_scored">https://www.researchgate.net/post/How_is_the_SF-12_scored</a></li> <li>– <b>ePROVIDE :</b> <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>En situation clinique aiguë :</b> à renseigner chaque semaine (analyse sur la semaine précédente).</li> <li>– <b>En dehors de cette situation :</b> à renseigner toutes les 4 semaines (analyse sur les 4 dernières semaines).</li> </ul> <p><i>Les questions sont les mêmes pour les 2 versions, seule la fréquence d'administration change.</i></p> <p><b>Cf. site ePROVIDE :</b> <a href="https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information">https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey#descriptive_information</a></p>	2

### 4.3. Comment se procurer les questionnaires PROMs génériques ?

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

C'est le cas des trois questionnaires génériques :

- **questionnaire EQ-5D :**
  - enregistrement de l'utilisation envisagée auprès du EuroQol Group et demande d'autorisation (licence) d'utilisation nécessaire : cf. site internet EuroQol Group : <https://euroqol.org/> ;
- **questionnaires SF-36 et SF-12 :**
  - demande d'autorisation (licence) d'utilisation : cf. site Optum : <https://www.optum.com/campaign/ls/outcomes-survey-request.html> ;

**Remarque :** toutes les informations sur les questionnaires PROMs génériques sont relayées également sur la partie e-PROVIDE du site de validation linguistique *Mapi Research Trust*<sup>8</sup>. Il est possible d'obtenir des informations détaillées sur les questionnaires disponibles en s'inscrivant sur ce site (nécessité d'abonnement pour certains questionnaires).

## 5. Conclusion

Le guide présentant les principes généraux d'aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) permet d'apporter des définitions sur les PROMs génériques et spécifiques, la façon de les associer, et les principes généraux d'aide à l'utilisation en pratique de ces questionnaires.

Pour mesurer les résultats de soins à partir de l'interrogation de patients atteints d'une pathologie, trois questionnaires génériques traduits et validés en français sont retenus pour être utilisés en association avec un questionnaire spécifique : le questionnaire EQ-5D, le questionnaire SF-36 et le questionnaire SF-12 (sa version courte). Le choix d'un questionnaire reste à la main des professionnels de santé, des chercheurs ou des associations ou groupes d'utilisateurs.

Autant de guides spécifiques d'aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique seront déclinés que de pathologies chroniques sont retenues dans le cadre des travaux sur les parcours du chantier « Pertinence et qualité » de la stratégie de transformation du système de santé (« Ma santé 2022 »).

Le premier guide sera consacré à la « Prise en charge des patients à risque ou atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ».

# Table des annexes

---

Annexe 1.	Méthode utilisée pour la sélection des questionnaires PROMs génériques et spécifiques	24
Annexe 2.	Description des études dans lesquelles les questionnaires PROMs génériques ont été traduits à l'identique et validés en français	25
Annexe 3.	Description de la réduction du questionnaire SF-36 en SF-12	27

## Annexe 1. Méthode utilisée pour la sélection des questionnaires PROMs génériques et spécifiques

Après analyse de la littérature et des sites internet, les questionnaires PROMs génériques (pour ce guide présentant l'approche théorique et les questionnaires génériques) et les questionnaires PROMs spécifiques par pathologie (présentés dans des guides *ad hoc*) sont retenus si les informations suivantes sont toutes disponibles :

- version traduite et validée sur le plan linguistique<sup>9</sup> 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 le seuil de pertinence clinique :
  - score obtenu chez un patient, par rapport à une valeur initiale, ou entre 2 mesures consécutives (ou plus) ;

### OU

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

---

<sup>9</sup> 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).



## Annexe 2. Description des études dans lesquelles les questionnaires PROMs génériques ont été traduits à l'identique et validés en français

Questionnaire PROMs	Résumés des études dans lesquelles les questionnaires PROMs génériques ont été traduits et validés en français
<p><b>EQ-5D</b> (19)</p>	<p>La traduction en français a été réalisée par Chevallier <i>et al.</i>, en 2010.</p> <p>Dans un premier temps, le questionnaire EQ-5D a été adapté au contexte français, en produisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– une version française du questionnaire plus discriminante que celle habituellement utilisée ;</li> <li>– un « <b>value-set</b> », qui est la correspondance entre l'état de santé d'un patient et la valeur qui lui est associée par la collectivité, calculé sur la base des préférences révélées en France.</li> </ul> <p>Dans un second temps, la méthodologie utilisée pour construire l'instrument a été présentée et concernait plus particulièrement une nouvelle méthode de valorisation, le <b>scoring</b>, qui a été testée dans un échantillon de 50 étudiants volontaires. Chaque étudiant devait effectuer une tâche de valorisation, en utilisant deux méthodes : l'EVA standard et la méthode de <i>scoring</i>, dans un ordre aléatoire. Les valeurs recueillies par chacun des questionnaires ont été comparées. Les auteurs ont conclu, d'une part à la faisabilité de cette approche et, d'autre part, que chacune des deux méthodes produisait des valeurs similaires.</p> <p>Le questionnaire EQ-5D est disponible sur le site <i>Mapi Research Trust</i>. Il a été traduit et validé dans 181 langues.</p>
<p><b>SF-36</b> (5)</p>	<p>Le questionnaire SF-36 a été traduit et validé en français par Leplège <i>et al.</i>, en 1998.</p> <p>Une procédure d'adaptation du SF-36 a été mise en place : elle comportait des évaluations des difficultés de traduction du questionnaire, de la qualité de cette traduction et de l'équivalence entre la version initiale américaine et la version française. La validité de face à face a été vérifiée dans des sessions de panels de non-professionnels (n = 30), au cours desquelles le questionnaire traduit a été administré auprès de personnes du grand public, d'employés d'hôpitaux et des personnes ayant un faible niveau d'éducation.</p> <p>Des techniques psychométriques standards ont été utilisées pour évaluer l'adaptation transculturelle du questionnaire SF-36, en utilisant les données d'une enquête auprès de la population générale. L'objectif principal de cette enquête était de déterminer dans quelle mesure les hypothèses de mise à l'échelle (type Likert) du SF-36 étaient satisfaites.</p> <p>Les résultats confirment que les qualités psychométriques de la version française du questionnaire SF-36 sont identiques à celles de la version initiale américaine et que les résultats de santé des patients peuvent être évalués de façon aussi fiable avec cette version.</p> <p>Le questionnaire SF-36 est disponible sur le site de validation linguistique <i>Mapi Research Trust</i>. Il a été traduit et validé dans 160 langues.</p>
<p><b>SF-12</b> (16)</p>	<p>Le questionnaire SF-12 correspond à une simplification du SF-36 en un questionnaire unidimensionnel de 12 questions, réalisée dans le cadre des travaux de Ware <i>et al.</i> (cf. Annexe 3).</p> <p>La traduction en français a été réalisée par Gandek <i>et al.</i>, dans une étude publiée en 1998.</p> <p>Dans 9 pays européens (Danemark, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni), des données d'enquêtes réalisées dans la population générale (n = 1483 à 9151) ont été analysées pour valider la sélection des 12 questions du SF-36 destinée à constituer le SF-12 et les algorithmes de calcul du score composite physique (SCP) et du score composite mental (SCM).</p> <p>Dans chaque pays, des régressions logistiques multiples ont été réalisées pour déterminer quelles étaient les 12 questions du SF-36 qui reproduisaient le mieux le SCP et le SCM de ce questionnaire.</p>

Les scores ont ensuite été calculés avec 12 questions de 3 façons différentes en utilisant : i) la méthode de sélection des 12 questions du SF-12 et les algorithmes de calcul des scores déterminés aux États-Unis ; ii) la même méthode de sélection des 12 questions que celle de Ware *et al.*, aux États-Unis, et des algorithmes de calcul des scores spécifiques à chaque pays ; iii) des méthodes de sélection des 12 questions et des algorithmes de calcul des scores spécifiques à chaque pays.

La réplication des mesures réalisées sur 36 questions par des mesures réalisées sur un ensemble de 12 questions a été évaluée en comparant les scores moyens obtenus et la force des corrélations produit-moment. Les corrélations produit-moment entre les mesures répétées du SF-36 et du SF-12 allaient de 0,94 à 0,96 pour le SCP et de 0,94 à 0,97 pour le SCM.

L'obtention de bonnes corrélations montre que le SF-12 est une mesure fiable, dans les 9 pays, pour comparer des grands groupes dans lesquels on souhaite mesurer un SCP et un SCM.

Le questionnaire SF-12 est disponible sur le site *Mapi Research Trust*. Il a été traduit et validé dans 141 langues.

### Annexe 3. Description de la réduction du questionnaire SF-36 en SF-12

Questionnaire PROMs	Résumés de l'étude de Ware et al., ayant conduit au passage du SF-36 au SF-12
SF-12 (15)	<p>Le questionnaire SF-36 a été réduit en une version courte composée de 12 questions (SF-12), dans le cadre des travaux de Ware et al., publiée en 1996.</p> <p>Des régressions logistiques ont été réalisées pour sélectionner 12 questions parmi les 36 questions du SF-36, pour reproduire un score composite physique (SCP) et un score composite mental (SCM), dans un échantillon de la population générale américaine (n = 2 333 patients).</p> <p>Le SF-12 a obtenu plusieurs valeurs du R<sup>2</sup> allant de 0,911 à 0,918, montrant une bonne capacité à prédire les valeurs du score composite physique (SCP) et du score composite mental (SCM) du SF-36 dans la population générale américaine.</p> <p>Les algorithmes utilisés pour calculer le SCP et le SCM de la version à 12 items en population générale américaine ont montré des valeurs du R<sup>2</sup> respectivement de 0,905 pour le SCP du SF-36 et de 0,938 pour le SCM du SF-36.</p> <p>Les corrélations de tests-retests (sur 2 semaines) ont abouti à des valeurs respectives de 0,89 pour le SCP et de 0,76 pour le SCM, dans une sous-population de 232 patients.</p> <p>Vingt tests transversaux et longitudinaux de validité empirique déjà réalisés sur le SF-36, le SCP et le SCM, ont été reproduits sur le SCP et le SCM du SF-12, dont des comparaisons entre des groupes de patients connus, qui différaient ou changeaient en fonction de la gravité des problèmes physiques et mentaux, des symptômes aigus, de l'âge et du vieillissement, des changements de santé déclarés sur un an et du rétablissement d'un patient à la suite d'une dépression. Dans 14 tests impliquant des critères physiques, les estimations de validité relative pour le SCP du SF-12, en comparaison du SF-36, allaient de 0,43 à 0,93 (médiane = 0,67).</p> <p>Les estimations de validité relative pour le SCM du SF-12 réalisées dans 6 tests impliquant des critères mentaux allaient de 0,60 à 1,07 (médiane = 0,97) par rapport à l'échelle du SF-36. Les scores moyens obtenus pour le SCP, le SCM et les scores des 8 dimensions, du questionnaire SF-12 reflétaient étroitement ceux du questionnaire SF-36, bien que des erreurs-types aient été souvent retrouvées pour le SF-12.</p> <p>Le questionnaire SF-12 est disponible sur le site de validation linguistique <i>Mapi Research Trust</i>. Il a été traduit et validé dans 141 langues.</p>

# 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 cœur 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](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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf)
3. 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\\_ba ckground\\_may21\\_fr-web\\_0.pdf](https://www.cihi.ca/sites/default/files/proms_ba ckground_may21_fr-web_0.pdf)
4. 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>
5. 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)
6. 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>
7. 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>
8. 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>
9. De Charro F, Rabin R. EQ-5D from the EuroQol group: an update. *QOL Newsletter* 2000;25.
10. Janssen MF, Pickard AS, Golicki D, Gudex C, Niewada M, Scalone L, et al. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. *Qual Life Res* 2013;22(7):1717-27.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s11136-012-0322-4>
11. Chevalier J. Mesure de l'utilité attachée aux états de santé. Valorisation de l'index d'utilité EQ-5Det évolution de l'échelle actuelle en France [Doctorat en Sciences Economiques]. Paris: Université Paris IX Dauphine; 2010.  
[https://basepub.dauphine.fr/bitstream/handle/123456789/5598/These\\_JulieChevalier.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://basepub.dauphine.fr/bitstream/handle/123456789/5598/These_JulieChevalier.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
12. Ware J, Kosinski M, Bjorner J, Turner-Bowker D, Gandek B, Maruish M. User's manual for the SF-36v2® health survey. Lincoln: Quality Metric Incorporated; 2011.
13. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30(6):473-83.
14. McHorney CA, Ware JE, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across

diverse patient groups. Med Care 1994;32(1):40-66.

<http://dx.doi.org/10.1097/00005650-199401000-00004>

15. McHorney CA, Ware JE, Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. Med Care 1993;31(3):247-63.

<http://dx.doi.org/10.1097/00005650-199303000-00006>

16. 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>

17. Ware J, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Med Care 1996;34(3):220-33.

<http://dx.doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003>

18. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. J Clin Epidemiol 1998;51(11):1171-8.

[http://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356\(98\)00109-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0895-4356(98)00109-7)

# Abréviations et acronymes

---

<b>BPCO</b>	Bronchopneumopathie chronique obstructive
<b>EQ-5D</b>	EuroQol-5D
<b>HAS</b>	Haute Autorité de santé
<b>HRQoL</b>	<i>Health Related Quality of Life</i>
<b>ICHOM</b>	<i>International Consortium for Health Outcomes Measurement</i>
<b>PREMs</b>	<i>Patient Reported Experience Measures</i>
<b>PROMs</b>	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>
<b>SF-12</b>	Short-form 12
<b>SF-36</b>	Short-form 36
<b>SVI</b>	Système de réponse vocale interactif

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

