



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

THESE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

**Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée**

Par

**Sophie KACHA
née le 27/04/1980, à Die, Drôme (26)**

Le 29 octobre 2009

**DEVELOPPEMENT ET VALIDITE DE L'AUTO-
QUESTIONNAIRE DYNAChron
EVALUATION DE LA GENE LIEE AU
DYSFONCTIONNEMENT NASO-SINUSIEN CHRONIQUE**

Examineurs de la thèse :

**M. Roger JANKOWSKI
M. Claude SIMON
M. Francis GUILLEMIN
M. Robert STRINGINI**

**Professeur des Universités (Président)
Professeur des Universités (Juge)
Professeur des Universités (Juge)
Praticien Hospitalier (Juge)**

THESE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

**Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Spécialisée**

Par

**Sophie KACHA
née le 27/04/1980, à Die, Drôme (26)**

Le 29 octobre 2009

**DEVELOPPEMENT ET VALIDITE DE L'AUTO-
QUESTIONNAIRE DYNACHRON
EVALUATION DE LA GENE LIEE AU
DYSFONCTIONNEMENT NASO-SINUSIEN CHRONIQUE**

Examineurs de la thèse :

**M. Roger JANKOWSKI
M. Claude SIMON
M. Francis GUILLEMIN
M. Robert STRINGINI**

**Professeur des Universités (Président)
Professeur des Universités (Juge)
Professeur des Universités (Juge)
Praticien Hospitalier (Juge)**

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY 1

FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

Président de l'Université : Professeur Jean-Pierre FINANCE

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Henry COUDANE

Vice Doyen Recherche : Professeur Jean-Louis GUEANT

Vice Doyen Pédagogie : Professeur Annie BARBAUD

Vice Doyen Campus : Professeur Marie-Christine BÉNÉ

Assesseurs :

du 1er Cycle :

du 2ème Cycle :

du 3ème Cycle :

Filières professionnalisées :

Prospective :

FMC/EPP :

M. Christophe NEMOS

M. le Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

M. le Professeur Pierre-Edouard BOLLAERT

M. le Professeur Christophe CHOSEROT

M. le Professeur Laurent BRESLER

M. le Professeur Jean-Dominique DE KORWIN

DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Jean-Bernard DUREUX

Professeur Jacques ROLAND – Professeur Patrick NETTER

=====

PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre ALEXANDRE – Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain BERTRAND - Pierre BEY - Jean BEUREY
Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL - Claude CHARDOT
Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Jean-Pierre DELAGOUTTE - Emile de LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS
Michel DUC - Jean DUHEILLE - Adrien DUPREZ - Jean-Bernard DUREUX - Gabriel FAIVRE – Gérard FIEVE - Jean FLOQUET
Robert FRISCH - Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ
Simone GILGENKRANTZ - Oliéro GUERCI - Pierre HARTEMANN - Claude HURIET – Christian JANOT - Jacques LACOSTE
Henri LAMBERT - Pierre LANDES - Alain LARCAN - Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Jacques LECLERE
Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS - Michel MANCIAUX - Jean-Pierre MALLIÉ - Pierre MATHIEU
Denise MONERET-VAUTRIN - Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN - Gilbert PERCEBOIS
Claude PERRIN - Guy PETIET - Luc PICARD - Michel PIERSON - Jean-Marie POLU – Jacques POUREL - Jean PREVOT
Antoine RASPILLER - Michel RENARD - Jacques ROLAND - René-Jean ROYER - Paul SADOUL - Daniel SCHMITT
Jean SOMMELET - Danièle SOMMELET - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Augusta TREHEUX - Hubert UFFHOLTZ
Gérard VAILLANT – Paul VERT - Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Michel WAYOFF - Michel WEBER

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42ème Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1ère sous-section : (Anatomie)

Professeur Gilles GROSDIDIER

Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN

2ème sous-section : (Cytologie et histologie)

Professeur Bernard FOLIGUET

3ème sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)

Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43ème Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1ère sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2ème sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)

Professeur Denis REGENT – Professeur Michel CLAUDON

Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER

Professeur René ANXIONNAT

**44ème Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE,
PHYSIOLOGIE ET NUTRITION**

1ère sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER – Professeur Bernard NAMOUR

2ème sous-section : (*Physiologie*)

Professeur François MARCHAL – Professeur Bruno CHENUÉL – Professeur Christian BEYAERT

3ème sous-section : (*Biologie Cellulaire*)

Professeur Ali DALLOUL

4ème sous-section : (*Nutrition*)

Professeur Olivier ZIEGLER – Professeur Didier QUILLIOT

45ème Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1ère sous-section : (*Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière*)

Professeur Alain LE FAOU - Professeur Alain LOZNIEWSKI

3ème sous-section : (*Maladies infectieuses ; maladies tropicales*)

Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

46ème Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1ère sous-section : (*Épidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON

Professeur Francis GUILLEMIN – Professeur Denis ZMIROU-NAVIER

2ème sous-section : (*Médecine et santé au travail*)

Professeur Christophe PARIS

3ème sous-section : (*Médecine légale et droit de la santé*)

Professeur Henry COUDANE

4ème sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)

Professeur François KOHLER – Professeur Éliane ALBUSSON

47ème Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1ère sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Professeur Thomas LECOMTE – Professeur Pierre BORDIGONI

Professeur Jean-François STOLTZ – Professeur Pierre FEUGIER

2ème sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY

Professeur Didier PEIFFERT – Professeur Frédéric MARCHAL

3ème sous-section : (*Immunologie*)

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE

4ème sous-section : (*Génétique*)

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

**48ème Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

1ère sous-section : (*Anesthésiologie et réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence*)

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Hervé BOUAZIZ

Professeur Paul-Michel MERTES – Professeur Gérard AUDIBERT

2ème sous-section : (*Réanimation médicale ; médecine d'urgence*)

Professeur Alain GERARD - Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT

Professeur Bruno LÉVY – Professeur Sébastien GIBOT

3ème sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie*)

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET

4ème sous-section : (*Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie*)

Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD

49ème Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP et RÉÉDUCATION

1ère sous-section : (Neurologie)

Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI
Professeur Xavier DUCROCQ – Professeur Marc DEBOUVERIE

2ème sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE
Professeur Thierry CIVIT

3ème sous-section : (Psychiatrie d'adultes ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Raymund SCHWAN

4ème sous-section : (Pédopsychiatrie ; addictologie)

Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC – Professeur Bernard KABUTH

5ème sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)

Professeur Jean PAYSANT

50ème Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE

1ère sous-section : (Rhumatologie)

Professeur Isabelle CHARY-VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE

2ème sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)

Professeur Daniel MOLE - Professeur Didier MAINARD

Professeur François SIRVEAUX – Professeur Laurent GALOIS

3ème sous-section : (Dermato-vénéréologie)

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD

4ème sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)

Professeur François DAP – Professeur Gilles DAUTEL

51ème Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE

1ère sous-section : (Pneumologie ; addictologie)

Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT – Professeur Ari CHAOUAT

2ème sous-section : (Cardiologie)

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL

Professeur Christian de CHILLOU

3ème sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)

Professeur Jean-Pierre VILLEMOT - Professeur Jean-Pierre CARTEAUX – Professeur Loïc MACÉ

4ème sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)

Professeur Denis WAHL – Professeur Sergueï MALIKOV

52ème Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE

1ère sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)

Professeur Marc-André BIGARD - Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI – Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

2ème sous-section : (Chirurgie digestive)

3ème sous-section : (Néphrologie)

Professeur Michèle KESSLER – Professeur Dominique HESTIN – Professeur Luc FRIMAT

4ème sous-section : (Urologie)

Professeur Philippe MANGIN – Professeur Jacques HUBERT – Professeur Pascal ESCHWEGE

53ème Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE

1ère sous-section : (Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)

Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Gisèle KANNY

2ème sous-section : (Chirurgie générale)

Professeur Patrick BOISSEL – Professeur Laurent BRESLER

Professeur Laurent BRUNAUD – Professeur Ahmet AYAV

54ème Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1ère sous-section : (Pédiatrie)

Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Michel HASCOET - Professeur Pascal CHASTAGNER
Professeur François FEILLET - Professeur Cyril SCHWEITZER

2ème sous-section : (Chirurgie infantile)

Professeur Michel SCHMITT – Professeur Pierre JOURNEAU – Professeur Jean-Louis LEMELLE

3ème sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)

Professeur Michel SCHWEITZER – Professeur Jean-Louis BOUTROY
Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO

4ème sous-section : (Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)

Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI

55ème Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1ère sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)

Professeur Claude SIMON – Professeur Roger JANKOWSKI

2ème sous-section : (Ophtalmologie)

Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeur Karine ANGIOI-DUPREZ

3ème sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)

Professeur Jean-François CHASSAGNE – Professeur Etienne SIMON

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

64ème Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeur Sandrine BOSCHI-MULLER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42ème Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1ère sous-section : (Anatomie)

Docteur Bruno GRIGNON – Docteur Thierry HAUMONT

2ème sous-section : (Cytologie et histologie)

Docteur Edouard BARRAT - Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER

3ème sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)

Docteur Béatrice MARIE

43ème Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1ère sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)

Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER

Docteur Pierre THOUVENOT – Docteur Jean-Marie ESCANYE – Docteur Amar NAOUN

2ème sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)

Docteur Damien MANDRY

44ème Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1ère sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)

Docteur Jean STRACZEK – Docteur Sophie FREMONT

Docteur Isabelle GASTIN – Docteur Marc MERTEN – Docteur Catherine MALAPLATE-ARMAND

Docteur Shyue-Fang BATTAGLIA

2ème sous-section : (Physiologie)

Docteur Nicole LEMAU de TALANCE

3ème sous-section : (Biologie Cellulaire)

Docteur Véronique DECOT-MAILLERET

4ème sous-section : (Nutrition)

Docteur Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT

45ème Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1ère sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)

Docteur Francine MORY – Docteur Véronique VENARD

2ème sous-section : (Parasitologie et mycologie)

Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU – Madame Marie MACHOUART

46ème Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1ère sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)

Docteur Alexis HAUTEMANIERE – Docteur Frédérique CLAUDOT

3ème sous-section (Médecine légale et droit de la santé)

Docteur Laurent MARTRILLE

4ème sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Docteur Pierre GILLOIS – Docteur Nicolas JAY

47ème Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1ère sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Docteur François SCHOONEMAN

2ème sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie : cancérologie (type mixte : biologique)

Docteur Lina BOLOTINE

3ème sous-section : (Immunologie)

Docteur Marcelo DE CARVALHO BITTENCOURT

4ème sous-section : (Génétique)

Docteur Christophe PHILIPPE – Docteur Céline BONNET

**48ème Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

3ème sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)

Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT – Docteur Nicolas GAMBIER

4ème sous-section : (Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)

Docteur Patrick ROSSIGNOL

50ème Section : RHUMATOLOGIE

1ère sous-section : (Rhumatologie)

Docteur Anne-Christine RAT

**54ème Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-
OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

5ème sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5ème section : SCIENCE ÉCONOMIE GÉNÉRALE

Monsieur Vincent LHUILLIER

40ème section : SCIENCES DU MÉDICAMENT

Monsieur Jean-François COLLIN

60ème section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE

Monsieur Alain DURAND

61ème section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Monsieur Jean REBSTOCK – Monsieur Walter BLONDEL

64ème section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Mademoiselle Marie-Claire LANHERS

65ème section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY
Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE – Monsieur Christophe NEMOS
Madame Natalia DE ISLA – Monsieur Pierre TANKOSIC

66ème section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

67ème section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE

Madame Nadine MUSSE

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale

Professeur associé Alain AUBREGE
Docteur Francis RAPHAEL
Docteur Jean-Marc BOIVIN
Docteur Jean-Louis ADAM
Docteur Elisabeth STEYER

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Daniel ANTHOÏNE - Professeur Pierre BEY - Professeur Michel BOULANGE
Professeur Jean-Pierre CRANCE - Professeur Jean FLOQUET - Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ
Professeur Simone GILGENKRANTZ - Professeur Henri LAMBERT - Professeur Alain LARCAN
Professeur Denise MONERET-VAUTRIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS - Professeur Guy PETIET
Professeur Luc PICARD - Professeur Michel PIERSON - Professeur Jacques POUREL
Professeur Jacques ROLAND - Professeur Michel STRICKER - Professeur Gilbert THIBAUT
Professeur Paul VERT - Professeur Michel VIDAILHET

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)
Université de Stanford, Californie (U.S.A)
Professeur Paul MICHIELSEN (1979)
Université Catholique, Louvain (Belgique)
Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)
Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)
Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)
Wanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Harry J. BUNCKE (1989)
Université de Californie, San Francisco (U.S.A)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume Uni)

Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Professeur Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur James STEICHEN (1997)
Université d'Indianapolis (U.S.A)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
*Centre Universitaire de Formation et de Perfectionnement des
Professionnels de Santé d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM)*

Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

AVANT-PROPOS

Cet ouvrage s'articule en trois parties assorties d'une introduction et d'une conclusion générales.

L'introduction en français propose une brève mise au point sur les raisons de l'émergence, depuis la seconde moitié du siècle, des questionnaires de qualité de vie en médecine, et précise l'intérêt de ces outils en rhinologie.

La première partie revient sur les récentes avancées en rhinologie qui se sont articulées autour du rapport de la Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie 2006 nommé « Du dysfonctionnement naso-sinusal chronique au dysfonctionnement ostio-méatal » et de l'European Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007 (EPO3S 2007).

La deuxième partie se propose d'explicitier la démarche et le travail que constituent la construction et la validation statistique d'un questionnaire de qualité de vie en précisant et définissant certains termes techniques statistiques.

La troisième partie consiste en un article en anglais prêt à publier, destiné à être soumis à la revue *Rhinology*, qui décrit le développement et la validation statistique, au cours d'une étude prospective multicentrique, d'un questionnaire en langue française d'évaluation fonctionnelle des dysfonctionnements naso-sinusiens chroniques appelé DyNaChron.

Enfin en conclusion sont évoquées les perspectives nouvelles que pourra permettre l'utilisation de ce nouvel outil en soulignant toutefois auparavant les différentes étapes restant à mettre en œuvre afin de finaliser l'outil et de le perfectionner.

A Notre Maître et Président de Thèse,

*Monsieur le Professeur Roger JANKOWSKI,
Professeur d'Oto-Rhino-Laryngologie,*

*Vous nous avez fait le grand honneur de diriger ce travail et de
présider cette thèse,*

*Votre rigueur scientifique, votre esprit novateur et votre virtuosité
chirurgicale, notamment en matière de chirurgie endoscopique
endonasale, ont valeur de modèle pour nous.*

*Qu'il nous soit permis de vous remercier pour votre enseignement
exceptionnel. Nous sommes fière de compter parmi vos élèves.*

*Soyez assuré de notre vive reconnaissance et de notre plus
profond respect.*

A Nos Maîtres et Juges,

*Monsieur le Professeur Claude SIMON,
Professeur d'Oto-Rhino-Laryngologie,*

Vous nous avez fait l'honneur de nous accueillir dans votre service et dans cette spécialité dont vous nous avez donné le goût grâce à votre enseignement théorique et pratique.

Vos qualités humaines et votre finesse chirurgicale nous ont accompagnée tout au long de notre internat à Nancy.

Nous vous prions de croire en toute notre sincère reconnaissance et en notre plus profond respect.

*Monsieur le Professeur Francis GUILLEMIN
Professeur d'Epidémiologie, Economie de la santé et Prévention,*

Vous avez permis à ce travail d'exister, grâce à vos conseils précieux et à votre patience.

Votre rigueur scientifique et votre grande maîtrise de l'épidémiologie ont pour nous valeur de modèle, et nous ont permis de nous initier à cette discipline en nous en donnant le goût.

Nous vous remercions vivement d'avoir accepté de juger ce travail et vous assurons de notre plus profond respect.

*Monsieur le Docteur Robert STRINGINI,
Praticien Hospitalier,*

Ta patience et ta rigueur chirurgicale m'ont accompagnée dans mes premiers pas en chirurgie et m'ont permis d'acquérir la confiance nécessaire pour progresser.

Tes grandes qualités humaines, ta finesse chirurgicale et tes conseils avisés me guideront tout au long de ma carrière.

Sois assuré de mon plus profond respect et de ma sincère amitié.

A Nos Maîtres dans la spécialité

A Messieurs les Docteurs Pierre MOURET et Bernard MONTINET pour avoir guidé mes débuts dans cette spécialité.

A Messieurs les Docteurs Renaud BEURTON, Laurent COFFINET, Pierre LINDAS et Bruno TOUSSAINT, pour leurs enseignements précieux et leur finesse chirurgicale ; merci d'avoir guidé patiemment mes premiers pas en chirurgie.

A Madame le Dr PARIETTI-WINCKLER, pour ses enseignements précieux en chirurgie otologique.

A Monsieur le Professeur Etienne SIMON, nous vous remercions pour votre soutien, soyez assuré de notre plus profond respect.

A nos Maîtres grenoblois : Monsieur le Professeur Sébastien SCHMERBER dont nous admirons tant l'aisance chirurgicale et qui nous a initié à un champ de la spécialité qui restait obscur pour nous, à Monsieur le Professeur Emile REYT, pour votre rigueur médicale et chirurgicale, à Monsieur le Docteur Christian RIGHINI, pour vos qualités humaines et chirurgicales.

A Monsieur le Docteur Alexandre KARKAS, merci de m'avoir fait confiance et de m'avoir aidée dans des moments difficiles, j'ai beaucoup appris à ton contact grâce à ta passion pour la base du crâne et à tes qualités chirurgicales, scientifiques et humaines.

A ma famille

A Victor, avec mon amour infini ; ton amour me porte et m'aide à acquérir cette confiance en moi qui m'a toujours fait tant défaut, merci de ton soutien quotidien et de ton aide si précieuse en tout moment ; tu représentes tellement à mes yeux que de simples mots ne suffiraient pas à exprimer ce que je ressens...

A mon père, mon modèle, un homme remarquable, droit, brillant, et un père exceptionnel dont l'amour me guide depuis toujours et dont je n'oublierai jamais les immenses sacrifices.

A ma mère, une femme hors du commun, dont l'amour et la bienveillance ont guidé toutes les étapes de ma vie et m'ont permis de franchir tous les obstacles, et à qui je dois tout ce que je suis à ce jour.

A mon frère que j'adore, qui a toujours su me faire rire dans les moments difficiles, je suis tellement fière de ce que tu es, de ce que tu as déjà accompli et de ce que tu continueras, j'en suis sûre, à accomplir.

A mes grands-parents, Frédo et Rose, que j'aime de tout mon cœur.

A ma grand-mère, Baïa, avec tout mon amour.

A mes oncles et tantes, Monique, Charles, Nicole, Lila, Rafik, Farouk, avec toute mon affection.

A mes cousins et cousines pour tout les moments de rigolade partagés.

A Monsieur le Professeur KACHA Farid et à sa femme Nadia, avec toute mon admiration.

A mes beaux-parents Pietro et Antoinette, votre gentillesse et votre bonté me sont précieuses, avec toute mon affection.

A mes « belles sœurs », Sylvie, Anne-Marie et Rosalie, et beaux-frères Laurent et Denis merci pour vos encouragements et votre gentillesse.

A mes amis

A Nono, alias Djiva, ton amitié m'est tellement chère.

A Michèle et Champ, votre gentillesse, vos qualités humaines et votre soutien me sont précieux.

A mes amis de Montpellier, Sandy, Sophie tac, Elise,... en souvenir des bons moments passés ensemble...

A mes amis de Nancy et Metz, Irina, Claudia, Emilie, Jean-Pascal, Romain,...

A mes camarades du service d'ORL du CHU de NANCY, Thomas, Clémence, Viorel, Cécile, Nicolas, Patrice, Abdel et tous les autres...

A Julien Pujo, Jessica Gosset, Grégoire Khairallah et mes camarades du service de Chirurgie plastique et maxillo-faciale, Julien et les autres, merci pour ce semestre passé en votre compagnie et au cours duquel j'ai beaucoup appris.

A mes co-internes de Grenoble pour les bons moments partagés ensemble ; Raed, merci pour ton aide,...

Au personnel et surtout aux secrétaires de l'Hôpital Sainte-Blandine de Metz pour leur professionnalisme et leur bonne humeur, au personnel des services d'ORL des CHU de Nancy et Grenoble et du CHR de Metz-Bonsecours.

*A mon grand-père Amar,
In memoriam*

SERMENT

"Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque".

SOMMAIRE

INTRODUCTION	18
PARTIE I : LES CONCEPTS NOUVEAUX EN RHINOLOGIE	23
I. « DU DYSFONCTIONNEMENT NASO-SINUSIEN CHRONIQUE AU DYSFONCTIONNEMENT OSTIO-MEATAL »	24
II. L'EPO3S 2007	25
PARTIE II : GENERALITES SUR LES QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE	28
I. LES QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE DISPONIBLES EN RHINOLOGIE	29
1. LES QUESTIONNAIRES GENERIQUES	29
2. LES QUESTIONNAIRES SPECIFIQUES D'UNE PATHOLOGIE	30
3. LES QUESTIONNAIRES SPECIFIQUES D'UN SYMPTOME	31
4. LES QUESTIONNAIRES SPECIFIQUES D'ORGANE	32
II. METHODE DE CONSTRUCTION ET DE VALIDATION D'UN QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE	33
1. LA CONSTRUCTION DU QUESTIONNAIRE	33
a. PHASE CONCEPTUELLE ET THEORIQUE	34
<i>i. LE CAHIER DES CHARGES</i>	34
<i>ii. LE PARADIGME DE MESURE</i>	35
b. ETAPE QUALITATIVE	35
<i>i. ELABORATION DES QUESTIONS</i>	36
<i>ii. CHOIX DU FORMAT D'ADMINISTRATION</i>	37
<i>iii. NOMBRE ET LONGUEUR DES QUESTIONS</i>	37
<i>iv. GRADUATION DES ITEMS</i>	37
c. ETAPE QUANTITATIVE	38
2. VALIDATION STATISTIQUE DU QUESTIONNAIRE	38
a. ECHANTILLONNAGE	39
b. MODALITES DE L'ETAPE QUANTITATIVE	39
c. ETAPE DE CONSTRUCTION	40
<i>i. LA VALIDATION DES ITEMS</i>	40
<i>ii. FORMATS DES REPONSES</i>	40
<i>iii. FIABILITE DES ITEMS</i>	41
<i>Le coefficient de corrélation intra classe</i>	
<i>La méthode de Bland et Altman</i>	
<i>iv. VALIDITE DE STRUCTURE INTERNE</i>	42
<i>Les coefficients de corrélations de Bravais-Pearson (ou Pearson) et de Spearman</i>	
<i>Le coefficient alpha de Cronbach</i>	
<i>L'analyse factorielle exploratoire en composante principale</i>	
v. VALIDITE DE CONSTRUCTION LONGITUDINALE	45
vi. VALIDITE DE CONVERGENCE	45

PARTIE III : ARTICLE PRET A SOUMETTRE A LA REVUE <i>RHINOLOGY</i>	47
DEVELOPMENT AND VALIDITY OF THE DyNaChron QUESTIONNAIRE FOR CHRONIC NASAL DYSFUNCTION	48
ACKNOWLEDGEMENTS	49
ABSTRACT	50
KEYWORDS	50
INTRODUCTION	51
METHODS	53
PART 1. QUESTIONNAIRE CONSTRUCTION	53
PART 2. VALIDITY TESTING	53
PATIENTS SAMPLING	53
DESIGN	53
DATA COLLECTION	54
CONSTRUCT VALIDITY	54
REPRODUCIBILITY AND SENSITIVITY TO CHANGE	54
STATISTICAL ANALYSIS	54
RESULTS	56
PART 1. QUESTIONNAIRE CONSTRUCTION	56
PART 2. VALIDITY TESTING	56
PATIENTS SAMPLING	56
ACCEPTABILITY	56
ITEMS ANALYSIS	56
CONSTRUCT VALIDITY	57
REPRODUCIBILITY AND SENSITIVITY TO CHANGE	57
DISCUSSION	58
CONCLUSIONS	60
TABLE 1	61
TABLE 2	63
TABLE 3	64
FIGURE 1	65
LEGEND FOR THE FIGURE	66
REFERENCE	67
CONCLUSION	69
BIBLIOGRAPHIE	72
ANNEXES	75
ANNEXE 1 : DONNEES GRAPHIQUES DES RESULTATS DE L'ANALYSE STATISTIQUE DE DyNaChron	76
ANNEXE 2 : LE QUESTIONNAIRE DyNaChron	82
ANNEXE 3 : LE QUESTIONNAIRE SF 36	101
ANNEXE 4 : LE QUESTIONNAIRE SNOT 22	106

INTRODUCTION

La médecine a connu, au cours de ce dernier siècle, deux types de bouleversements qui ont considérablement modifié l'approche médicale diagnostique et thérapeutique que ce soit au niveau des populations ou au niveau des patients dans leur individualité (1).

Tout d'abord, dans les sociétés occidentales au 20^{ème} siècle, le concept de santé au niveau individuel et au niveau des populations s'est modifié ; d'absence de maladie ou d'infirmités il est passé à un concept que résume bien la définition de l'OMS adoptée en 1946 et entrée en vigueur dès 1948 (2) qui décrit « un état de complet bien être physique, mental et social ». Ainsi la mesure de la santé est devenue une mesure positive et globale et n'est plus évaluée par la négative. Ce phénomène a été amplifié par le développement économique et sociologique des sociétés après la seconde Guerre Mondiale. En effet, parallèlement à l'épanouissement économique des sociétés et malgré le développement scientifique de la médecine au contact des sciences dites fondamentales, le patient comme être souffrant et pensant est revenu au centre du débat médical (3, 4). Une reconnaissance de l'importance de la prise en compte du ressenti du patient qui se sent, se sait et se vit malade et surtout de l'implication nécessaire de ce ressenti et de ce vécu sur la prise en charge, son efficacité et son résultat a été acquise à cette période là d'où la multiplication de questionnaires de qualité de vie dits génériques (4). Ces derniers ont d'abord été développés autour des pathologies cancéreuses et cardio-vasculaires, puis ont été étendus au domaine de la pathologie chronique en général. De même les mentalités au niveau des patients ont évoluées avec une demande accrue de cette reconnaissance de leur intimité et de leur point de vue (3). De fait les patients, ayant modifié leurs critères de jugement puisqu'ils évaluent désormais le clinicien et l'effet d'un traitement proposé selon son action sur les variables subjectives que sont leur ressenti et leurs impressions, ont exercé une forme de pression sur la médecine et le corps médical.

Par les implications de cette nouvelle définition de la santé et de l'évolution sociologique des mentalités, qui supposent une perception plus globale du patient et la prise en compte du retentissement de la pathologie sur les domaines sociaux et psychologiques, l'évaluation de la prise en charge des problèmes de santé par les systèmes de soin sous cette nouvelle optique a nécessité des indicateurs de résultats précis et plus fins que ne l'étaient la mortalité et la morbidité. De ce fait découle le concept de santé subjective perceptuelle et de qualité de vie liée à la santé (Health Related Quality of Life) né aux Etats-Unis au début des années 60 et qui suppose une auto-évaluation par les patients ou une hétéro-évaluation par le médecin sur les patients du vécu de la maladie et de ses conséquences sur leur vie sociale et sur leur état psychologique.

Parallèlement la médecine a connu un changement majeur. Jusqu'au siècle dernier la pratique et l'enseignement de l'art médical étaient basés sur le concept de la « médecine des certitudes » (1), dont l'assise était favorisée par les progrès majeurs réalisés dans les domaines de l'anatomie, de la physiologie et de la physiopathologie. Ce concept se définissait sur un schéma classique simple comprenant : examen clinique, examens complémentaires, traitement médicochirurgical, et ce avec tout au long de la démarche l'acquisition de certitudes diagnostiques et thérapeutiques sans prise en compte ni acceptation d'une possibilité de doute ou d'erreur à partir du moment où le travail était considéré comme sans faute. Cependant les autres domaines scientifiques que sont les sciences exactes, les sciences fondamentales, l'économie, la gestion des affaires, ont évolué à la même période, passant du paradigme de la science déterministe basé sur le schéma suppositions, hypothèses, postulats et procédés à un paradigme nouveau incluant l'acceptation de l'incertitude, la probabilité et l'admission de la possibilité d'erreur (1). Ce nouveau paradigme permet et accepte un certain degré d'incertitude comme faisant partie de la réalité elle-même et repose sur la vérification continue d'une association causale. L'ensemble de la recherche et de la pratique médicale a

finalement adhéré, même si ce n'est que tardivement, à ce paradigme probabiliste. Ce nouveau concept a eu des conséquences importantes puisqu'il a impliqué d'autres bouleversements comme le passage du paradigme d'explication à celui de prédiction ou comme le passage du paradigme de données solides c'est-à-dire objectives, mesurables et quantifiables à celui de données fluides correspondant à des données subjectives. Ces différents changements ont permis le développement d'un modèle de médecine « biopsychosocial » (4, 5) qui se caractérise par un intérêt accru pour le ressenti des patients et la prise en compte de leur qualité de vie et des retentissements de la maladie sur les domaines sociaux et psychologiques, avec par conséquent nécessité de disposer de moyens de quantifier, mesurer et analyser ces données, d'où la conception nécessaire de nouveaux instruments tels les questionnaires de qualité de vie, génériques ou spécifiques d'organe.

L'épidémiologie clinique s'est donc développée dans ce contexte sous l'égide de ce nouveau paradigme probabiliste et parallèlement à elle est apparu un nouveau domaine : la clinimétrie (1). Jenicek définit cette notion comme « une méthode scientifique de mesure, d'étude et d'interprétation des observations cliniques, de leur classification et de leur évaluation en terme de diagnostic à des fins de prise de décision en terme de risque, intervention et pronostic » (1). La démarche clinimétrique suppose trois étapes : 1) observation et recueil d'informations (anamnèse, examen clinique et examens complémentaires), 2) évaluation de l'importance relative des différents signes et symptômes, 3) formulation du diagnostic. La mesure des données individuelles implique le recueil de deux types de données : d'une part des données solides quantitatives correspondant à des signes objectifs observables par le médecin et d'autre part des données fluides qualitatives se rapportant à des symptômes, obtenus à l'interrogatoire du patient. Ces dernières données fluides se prêtant mal à la mesure donc à l'analyse statistique et difficilement quantifiables ont été jusqu'à présent quelque peu négligées. Cependant leur omission ne permet ni l'approche fine et précise de la maladie supposée nécessaire à sa prise en charge adéquate, ni une vision suffisamment représentative de ses conséquences dans les domaines psychosociaux selon les exigences du paradigme probabiliste et de la clinimétrie. Par ailleurs les patients jugent désormais le clinicien et l'effet d'un traitement proposé selon son action sur ces variables fluides qui correspondent le mieux à leur ressenti.

Ainsi la prise en compte de ces données fluides est indispensable et nécessite, pour qu'elles soient utilisables et analysables, quelques règles de base selon Jenicek et dans le cadre du concept de clinimétrie (1): 1) la rigueur de la définition des phénomènes observés, précisée avant le début de l'étude, 2) la sauvegarde des observations et leur reproductibilité, 3) l'attribution de dimensions aux données fluides avec des méthodes statistiques pour les traiter et les analyser de façon objective, 4) un contrôle statistique des faiblesses et biais de ces observations, 5) un renforcement des données fluides pour lesquelles une sauvegarde, une dimension ou une objectivité ne peuvent être obtenus, par l'obtention de consensus (notamment d'experts par la méthode Delphi par exemple). Ces règles constituent en fait les principes de base de la conception des instruments d'évaluation de type questionnaire de qualité de vie lesquels ont pour objectif la mesure de la subjectivité en santé.

Ces profonds bouleversements qui ont échelonné le 20^{ème} siècle ont conduit à la prise en compte plus intime du patient en tant qu'être pensant plutôt qu'en tant qu'être subissant avec un intérêt non pas seulement philosophique mais aussi diagnostique et thérapeutique pour son ressenti (3). La place du patient a donc été rétablie au centre de la pensée médicale alors qu'elle s'articulait auparavant avant tout autour de la maladie ce qui a permis le développement des questionnaires génériques ou de qualité de vie dans tous les domaines de la médecine. Ce développement s'est articulé selon deux étapes. Tout d'abord ces questionnaires ont été développés pour une application large à l'échelle de groupes, de populations et avec des objectifs de santé publique et d'épidémiologie tels : 1) la description

de profils différents de patients en matière de retentissement et de santé perçue en fonction de la pathologie, de sa sévérité et des traitements administrés, 2) évaluation de certains traitements (effets bénéfiques et inconvénients), 3) évaluation de différents systèmes de santé entre eux, 4) évaluation de certaines actions de santé publique, 5) mesure de l'état de santé d'une population (5). Ainsi les questionnaires de qualité de vie étaient utilisés plutôt dans le but de comprendre les pathologies, leur retentissement, leur évolution et l'efficacité de leurs traitements à l'échelle d'une population afin d'appliquer les enseignements acquis de ces études à l'échelle individuelle. Mais depuis une quinzaine d'années et parallèlement au développement de la médecine personnalisée, ces questionnaires suscitent un intérêt croissant au niveau individuel, en pratique de routine, avec différents objectifs : 1) description de l'état global du patient, 2) dépistage de pathologies non encore déclarées, 3) évaluation des besoins, 4) définition des buts du traitement, 5) suivi de la progression de la maladie, 6) évaluation de la réponse au traitement, 7) amélioration de la communication médecin patient, 8) standardisation des échanges entre les pourvoyeurs de soins et les patients (5). L'intérêt de ces outils et l'aide prévisible qu'ils peuvent apporter dans la prise en charge de certaines pathologies notamment chroniques s'appuient sur la discordance entre le ressenti réel des patients par rapport au retentissement organique et psychosocial de la maladie, et la perception par le corps médical de ce retentissement qui est de manière générale sous estimé et négligé (5).

La pathologie nasale chronique a une prévalence dont les chiffres sont mal connus pour plusieurs raisons. Tout d'abord une variété importante des pathologies sont concernées et représentées par cette entité, dont les critères diagnostiques jusque là disponibles étaient très nombreux et qui de surcroît intéressent des populations très différentes. De cela résulte une difficulté majeure dans l'élaboration de méthodologies valables et valides pour les études de prévalence. Les principales raisons expliquant ces difficultés de méthodologie et les biais possibles dans l'interprétation et l'utilisation de leurs résultats reposent essentiellement sur l'absence de définition précise et standardisée disponible concernant la pathologie nasale chronique jusqu'à peu. En effet en 2007 fut publié un article réunissant de nombreux rhinologistes européens et américains et proposant un état de l'art sur ce sujet, de même que des recommandations sur les définitions et les traitements afin de tenter de standardiser la méthodologie des études au niveau de la recherche et de proposer des standards dans la prise en charge (6). Cependant, malgré leur manque de précision, toutes les études disponibles, même incomplètes, s'accordent sur des chiffres élevés dans la population générale (5 à 22% pour la rhinite allergique (7, 8) dont l'incidence a augmenté de façon importante ces dernières années dans les pays européens et aux Etats-Unis (9), 2% pour la polypose nasosinusienne dans la population française en 2005 (10), 5 à 15% pour la rhino-sinusite chronique reconnue comme la plus fréquente des pathologies chroniques de la population urbaine européenne et américaine du nord (11-15)) avec un retentissement majeur sur la qualité de vie et sur le ressenti psycho social pouvant aller jusqu'à la dépression (12, 16-18). Deux études réalisées à l'aide de questionnaires de qualité de vie dits génériques corroborent cette idée (19, 20) ; en effet elles ont mis en évidence que des patients atteints de rhino-sinusite chronique ressentaient plus de douleurs corporelles et avaient des fonctions sociales plus altérées que des patients souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive, de pathologies cardio-vasculaires, de diabète ou de douleurs dorsales. D'autre part les troubles rhino-sinusiens chroniques sont également responsables d'un retentissement majeur notamment économique sur la société (6, 11-13) que ce soit en matière de coût de la santé (9, 12, 21) ou en matière d'arrêt de travail et de retentissement sur la productivité individuelle (7).

Un autre paramètre rend l'évaluation de la pathologie rhino sinusienne délicate et mal aisée ; il s'agit d'une pathologie d'organe qui englobe tout un panel d'entités de causalités

différentes mais souvent intriquées (rhinite allergique, rhino-sinusite chronique, polypose nasosinusienne, dysmorphie septale obstructive, ...) et s'exprime par une gêne fonctionnelle qui se décline de façon plurisymptomatique ; les principaux symptômes retrouvés étant l'obstruction nasale, la rhinorrhée antérieure, la rhinorrhée postérieure, les troubles de l'odorat, les douleurs faciales, la toux, le prurit et l'épistaxis (9, 21, 22).

Enfin un troisième paramètre est à prendre en compte en ce qui concerne la pathologie rhino-sinusienne : l'examen objectif du patient est limité pour décrire la grande variabilité de présentation de la pathologie ainsi que le niveau de gêne fonctionnelle, que ce soit par l'examen clinique endoscopique ou les examens complémentaires comme le scanner d'autant qu'il existe une corrélation radio-clinique reconnue comme mauvaise (23, 24). De ce fait l'évaluation des symptômes revêt une importance capitale, leur omission ne permettant pas d'évaluer de façon suffisamment représentative la situation du patient.

Ainsi l'objectif de la prise en charge optimale diagnostique et thérapeutique d'un dysfonctionnement naso-sinusal chronique (DNSC) étant de soulager le patient de façon symptomatique et d'améliorer de fait sa qualité de vie, la prise en compte des données subjectives dites fluides que sont les symptômes rhino sinusiens et la possibilité de quantifier ces derniers paraît nécessaire, d'où l'intérêt de disposer d'un outil standardisé permettant selon les règles de la clinimétrie : 1) de recueillir les doléances rhinosinusiennes des patients et leur retentissement psychosocial, 2) de quantifier ces données pour pouvoir les analyser, 3) d'identifier les changements dans le temps et après action thérapeutique. Or un tel instrument répondant à tous ces objectifs n'existe pas que ce soit dans la littérature médicale anglaise ou française d'où l'intérêt de la création de DyNaChron, auto questionnaire en langue française d'évaluation fonctionnelle des DNSC, répondant à toutes les caractéristiques requises et dont l'objectif est de constituer un véritable outil clinique diagnostique au niveau individuel.

PARTIE I
LES CONCEPTS NOUVEAUX EN
RHINOLOGIE

Deux concepts nouveaux se sont articulées autour de consensus obtenus à partir de deux travaux majeurs : 1) le rapport 2006 de la Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou intéressant tout le champ de la rhinologie et nommé « Du Dysfonctionnement naso-sinusien chronique au dysfonctionnement ostio-méatal » dont la conception a réuni les rhinologistes français sous l'égide du Pr Jankowski (25), et 2) l'European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007, réalisé par des rhinologistes européens et américains et proposant un état de l'art sur ce domaine, publié dans un supplément de la revue Rhinology (6).

I. « DU DYSFONCTIONNEMENT NASO-SINUSIEN CHRONIQUE AU DYSFONCTIONNEMENT OSTIO-MÉATAL »

Le rapport 2006 de la Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou nommé « Du Dysfonctionnement naso-sinusien chronique au dysfonctionnement ostio-méatal » (25) a proposé une nouvelle façon de réfléchir et donc de prendre en charge la pathologie rhino-sinusienne dans son ensemble.

En effet cet ouvrage introduit un nouveau concept qu'est celui du dysfonctionnement naso-sinusien chronique (DNSC) avec pour volonté d'élargir le champ de la compréhension de la pathologie fonctionnelle au-delà du « tout inflammatoire ». Il n'existait jusqu'à présent aucun critère précis qui permettait de définir une rhinite ou une sinusite. De fait par défaut toute la pathologie rhino-sinusienne et la gêne fonctionnelle inhérente étaient attribuées à des réactions inflammatoires en réponse à des agressions extérieures. Au contraire la notion de DNSC s'appuie sur les fonctions même de l'organe naso-sinusien que sont : la fonction respiratoire, exaptation au service de la respiration aérienne, la fonction olfactive, la fonction morphologique qui résulte d'une adaptation de la fonction respiratoire à l'esthétique du visage et enfin la fonction immunitaire qui correspond à la lutte contre les agressions aéro-portées, et représente un dérèglement d'une ou plusieurs de ces fonctions, par rupture de l'équilibre physiologique. Dès lors l'objectif diagnostique n'est plus de rechercher une étiologie inflammatoire mais plutôt de définir les déséquilibres physiologiques potentiels qui s'associent ou s'intriquent pour expliquer l'inconfort du patient au niveau fonctionnel.

Une autre évolution amenée par ce rapport concerne l'angle de prise en compte de la pathologie rhino-sinusienne. Dans la mesure où les moyens d'exploration des différentes fonctions de l'organe naso-sinusien sont somme toute grossiers et peu informatifs, les auteurs proposent un raisonnement à rebours partant de la gêne fonctionnelle du patient, laquelle s'articule autour de six symptômes : obstruction nasale, rhinorrhée antérieure, rhinorrhée postérieure, troubles de l'odorat (hyposmie, anosmie ou cacosmie), douleurs faciales et toux ou prurit nasal. A partir de ces symptômes un DNSC peut se définir selon une classification qui se hiérarchise en trois niveaux. La classification primaire définit l'atteinte qui peut être soit monosymptomatique (un seul symptôme domine l'atteinte fonctionnelle), soit monosymptomatique multiple (plusieurs symptômes se manifestent mais peuvent être considérés comme indépendants par un rhinologiste averti), soit enfin plurisymptomatique (plusieurs symptômes s'associent). La classification secondaire affine les données de la première en prenant en compte les résultats de l'examen clinique et des données scanographiques (par exemple les pathologies pluri-symptomatiques peuvent se décliner en pathologies oedémateuses, suppuratives, croûteuses ou sanieuses). Enfin la classification tertiaire permet de préciser encore le diagnostic à chaque fois que d'autres examens

complémentaires sont disponibles (par exemple dans la pathologie croûteuse ou sanieuse peut être identifiée la sarcoïdose auto-immune). Ainsi le concept de DNSC propose une nouvelle façon d'aborder la pathologie naso-sinusienne. En effet si quelques entités comme la polypose naso-sinusienne ou le polype antro-choanal sont des entités bien définies, dans beaucoup de cas la pathologie naso-sinusienne se présente sous une forme complexe, pluri-factorielle et difficile à appréhender, et cette nouvelle classification permet de classer ces entités et d'en optimiser la prise en charge. Ce mode de raisonnement basé sur la gêne fonctionnelle est permis par l'évolution au cours de la deuxième moitié de siècle de la clinimétrie et de la psychométrie avec développement d'outils de mesure de cette gêne fonctionnelle sous forme de questionnaires de qualité de vie ou spécifiques d'organe ou d'une pathologie.

Ainsi dans cette démarche la gêne fonctionnelle est une base qui, aidée de l'endoscopie, va permettre de guider la démarche diagnostique d'une part, laquelle doit cerner cette gêne et à partir de son évaluation proposer des examens complémentaires afin de remonter aux mécanismes étiologiques, et d'orienter la démarche thérapeutique d'autre part dont le but sera de soulager la gêne fonctionnelle en rétablissant un fonctionnement physiologique de l'organe naso-sinusal. Dès lors la gestion de la pathologie naso-sinusienne s'articule en un tryptique où coexistent l'anamnèse complétée et précisée par les échelles de symptômes ou les questionnaires de qualité de vie, l'endoscopie et enfin le scanner.

De fait ce rapport sur le DNSC de 2006 a renouvelé la façon d'appréhender la pathologie rhino-sinusienne en clarifiant ce domaine et en précisant pour chaque entité monosymptomatique, plurisymptomatique et monosymptomatique multiple une démarche diagnostique et thérapeutique. Il en ressort également la nécessité de disposer d'un outil d'évaluation fonctionnelle des DNSC sous forme d'un questionnaire spécifique d'organe valide statistiquement et apte à compléter l'interrogatoire en mesurant la gêne fonctionnelle et son retentissement.

II. L'EPO3S 2007

L'European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007 (6) édité dans un supplément de la revue *Rhinology* s'inscrit dans la lignée de nombreuses publications qui ont recherché ces dix dernières années à définir des règles et consensus autour de la pathologie rhino-sinusienne (épidémiologie, diagnostic et traitement). En effet il s'agit d'une pathologie mal définie dont les données sont limitées et difficilement extrapolables et interprétables. Cette publication de 2007 fait suite à un premier papier édité en 2005 (EP3OS 2005). Suite aux avancées importantes acquises par la suite au niveau physiopathologique, diagnostique et thérapeutique, cette nouvelle version de l'EPO3S propose un état de l'art sur la rhinosinusite et la polypose nasale, destiné aux spécialistes et aux médecins généralistes qui sont susceptibles de prendre en charge ce type de pathologie, à travers une revue de la littérature documentée sur les méthodes diagnostiques et sur les thérapeutiques, une mise à jour des dernières connaissances concernant la rhinosinusite et la polypose nasale, la proposition de règles et de schémas de prise en charge de la pathologie et enfin la proposition de règles et de consensus sur les définitions et l'interprétation des résultats de la recherche dans ces différents domaines.

La principale des évolutions permises par cette publication concerne la proposition de définitions précises, efficaces et accessibles aux différents acteurs de santé concernés par la rhino-sinusite et la polypose nasale, basée sur les symptômes fonctionnels et leur durée, rejoignant en cela le rapport sur le DNSC de 2006.

Ces définitions ont été réfléchies en fonction des acteurs qui les utilisent qui peuvent être de divers horizons : oto-rhino-laryngologues, pneumologues, allergologues, médecins généralistes, chercheurs, et en prenant justement en compte le fait que ces différents acteurs ne disposent pas des mêmes moyens diagnostiques. De la même façon cette nouvelle définition tient compte du fait que les épidémiologistes ont l'utilité d'une définition utilisable facilement, large c'est-à-dire comportant peu de restrictions pour pouvoir étudier l'ensemble de la population des patients atteints de cette pathologie mais à la fois précise avec des items suffisamment clairs pour pouvoir réaliser des études valables ne comparant pas des entités différentes.

Ainsi la définition clinique adoptée se décline comme suit : « inflammation du nez et des sinus para-nasaux caractérisée par un ou deux symptômes dont l'obstruction nasale, la rhinorrhée antérieure ou postérieure et +/- les douleurs faciales, +/- les troubles de l'odorat, avec des signes endoscopiques (polypes, sécrétions nasales purulents du méat moyen, œdème ou congestion muqueuse du méat moyen, +/- des modifications scanographiques (changements muqueux au niveau du complexe ostio-méatal ou des sinus), le tout classé en fonction de la sévérité en atteinte légère, modérée ou importante, et de durée inférieure à 12 semaines pour l'atteinte aiguë et supérieure à 12 semaines pour l'atteinte chronique.

Pour les épidémiologistes la définition est un peu modifiée, et se présente pour la rhino-sinusite aiguë ainsi : apparition soudaine de un ou plusieurs symptômes dont au moins un correspondant à une obstruction nasale ou une rhinorrhée antérieure et/ou postérieure, +/- des troubles de l'odorat, +/- des douleurs faciales, le tout d'une durée inférieure à 12 semaines avec des intervalles libres entre les épisodes, avec recherche de l'association de symptômes allergiques : éternuements, rhinorrhée claire, larmoiement, prurit. L'atteinte est virale si inférieure à 10 jours, et non virale si persistant plus de 10 jours mais moins de 12 semaines. Pour la pathologie chronique la définition est la même mais avec une durée supérieure à 12 semaines.

Comme le rapport 2006 sur le DNSC, l'EPO3S inclut dans la prise en charge diagnostique l'évaluation des symptômes fonctionnels et leur mesure par des différents types d'échelles comme des échelles visuelles analogiques (EVA non graduée), des échelles numériques croissantes de 0 à 4 ou encore des échelles basées sur des qualificatifs (symptôme non présent, léger, modéré ou sévère) et par les questionnaires de qualité de vie génériques ou spécifiques qui évaluent le retentissement de cette gêne. D'ailleurs ces évaluations subjectives sont confrontées aux données objectives comme la rhinomanométrie, le peak flow ou rhinométrie acoustique pour l'obstruction nasale mais sans qu'une corrélation certaine n'ait été mise en évidence par les différentes études pour les examens objectifs alors que les évaluations subjectives sont bien validées. Pour la rhinorrhée antérieure, les techniques objectives sont artisanales et peu fiables sans là encore qu'aucune corrélation n'ait été prouvée avec les indices subjectifs. De même pour les douleurs faciales aucune corrélation n'a jamais été mise en évidence avec les données scanographiques. Enfin pour les troubles de l'odorat, le score subjectif semble corrélé selon les études réalisées aux seuils des tests objectifs. Il en ressort donc que l'évaluation subjective des symptômes rhino-sinusiens est souvent la seule validée et qu'il est donc licite de vouloir quantifier la gêne et la considérer comme étant la base de la conduite thérapeutique et diagnostique. Ainsi les auteurs soulignent l'intérêt des questionnaires soit de qualité de vie comme le SF-36, soit spécifiques de la pathologie rhino-sinusienne comme le Sinonasal Outcome Test 20, et incluent ces outils à part entière dans la démarche diagnostique.

Le reste de la publication décrit les avancées de la littérature en matière de traitement, de physiopathologie, de complications et propose des consensus et schémas de prise en charge diagnostiques et thérapeutiques. Enfin les auteurs insistent sur les études réalisées essentiellement aux Etats-Unis et détaillant le retentissement économique direct (soins et perte

de productivité) et indirect (association de ces pathologies à d'autres et aggravation de l'état général) qui semble majeur et passablement sous-estimé.

Ainsi le rapport sur le DNSC et l'EPO3S édités récemment ont permis d'acquérir une vision novatrice et complémentaire de la pathologie naso-sinusienne, qui modifie la démarche diagnostique et thérapeutique et place le symptôme et sa mesure au centre de la problématique. Ces avancées justifient la nécessité de disposer d'un auto questionnaire qui serait suffisamment large pour couvrir tous les DNSC et précis pour mesurer et quantifier la gêne fonctionnelle et son retentissement.

PARTIE II
GENERALITES SUR LES
QUESTIONNAIRES DE QUALITE
DE VIE

I. LES QUESTIONNAIRES DE QUALITE DE VIE DISPONIBLES EN RHINOLOGIE

L'utilisation de questionnaires d'évaluation des symptômes et de leur retentissement sur la qualité de vie est très importante pour la pathologie rhino sinusienne pour toutes les raisons évoquées précédemment. Une revue de la littérature réalisée en 2006 par Morley A.D. et Sharp H.R. (26) a comparé l'intérêt et les propriétés psychométriques (en se focalisant sur la fiabilité, la validité, la facilité d'utilisation et l'acceptabilité) de quinze types d'instruments utilisés dans des études sur la pathologie rhino sinusienne et a conclu à la supériorité du SNOT-22. Malgré tout dans cette revue de la littérature n'a pas identifié de questionnaires suffisamment généraux et informatifs sur la pathologie rhino sinusienne dans son ensemble et son retentissement sur la qualité de vie.

Ainsi soit les auteurs utilisent des questionnaires génériques sur l'évaluation de la qualité de vie reliée à la santé mais non spécifiques de la pathologie rhino sinusienne, soit ils utilisent des questionnaires spécifiques d'une pathologie comme la rhino-conjonctivite allergique, la rhino sinusite aigue ou chronique ou la polypose naso-sinusienne. Mais ces derniers questionnaires trouvent cependant leurs limites quand plusieurs pathologies rhino sinusiennes sont intriquées chez un même patient ce qui est fréquemment le cas. Certains auteurs utilisent même des questionnaires spécifiques d'un seul symptôme rhino-sinusal comme l'obstruction nasale par exemple, mais qui ne leur permet pas de pouvoir cerner l'ensemble des autres symptômes et leur retentissement, ou encore d'autres utilisent des questionnaires spécifiques d'organe mais qui restent peu précis sur le retentissement psychique et social.

1. LES QUESTIONNAIRES GENERIQUES

Dans la plupart des études retrouvées dans la littérature concernant des DNSC, l'évaluation de la perception subjective de la maladie par le patient et du retentissement des symptômes sur sa qualité de vie se fait à travers l'utilisation de questionnaires de qualité de vie dits génériques.

Le SF-36 est un exemple de ce type de questionnaire dont l'utilisation est très répandue et s'est déclinée pour tous les types de pathologies dont les pathologies rhumatologiques (27, 28), neurologiques, psychiatriques, etc. Il s'agit d'un questionnaire dont les caractéristiques psychométriques ont été validées en anglais, mais aussi dans diverses langues constituant autant de versions à travers le monde (espagnole, française, chinoise, etc.) (12, 29), ce qui illustre la valeur reconnue de cet instrument. Le SF-36 (annexe 3) est constitué de 11 items mais certains sont déclinés en plusieurs questions : par exemple l'item 3 soulève dix questions, l'item 4 quatre questions, l'item 5 trois questions, l'item 9 neuf questions et enfin l'item 11 se décline en quatre questions, le tout atteignant un total de 36 questions. Ce questionnaire utilise différents formats de réponses en fonction des questions ; il existe des questions dichotomiques (choix entre deux modalités : oui/non, vrai/faux, ...) comme les items 4 et 5, et des questions ordinales (avec plusieurs modalités de réponses graduées verbalement (non, oui un peu, oui beaucoup) comme les questions 1, 2, 3 et 6 à 11 mais avec des termes différents en fonction des questions. Le questionnaire SF-36 est un auto questionnaire qui aborde à travers ses questions des thèmes généraux (27, 30) que sont l'état de santé du patient (auto évaluation et ressenti général de son état de santé par le patient, évolution de celui-ci dans la dernière année), son retentissement physique (limitation

des activités physiques, limitation du travail ou des activités courantes, retentissement de la douleur en général sur les activités usuelles ou le travail, retentissement sur les activités sociales) et son retentissement psychologique (relations avec les autres - famille, amis, voisins, autres -, état mental - anxiété, calme, tristesse, gaieté, bonheur, épuisement, fatigue, énergie, enthousiasme, nervosité -, retentissement sur les activités sociales).

Beaucoup d'autres questionnaires génériques sont également disponibles (6). Par exemple l'EuroQoL, le Short Form-12 et le Quality of Well-Being Scale ont été utilisés dans des études sur la sinusite, de même le Glasgow Benefit Inventory a été utilisé pour la rhinosinusite chronique et l'évaluation de son traitement. Ces questionnaires, cependant peu précis sur la pathologie rhino-sinusienne elle-même, permettent en fait de pouvoir comparer la qualité de vie des patients souffrant de problèmes rhino-sinusiens avec celle de patients souffrant d'autres pathologies (19, 20).

Par conséquent l'utilisation des questionnaires génériques dans la pathologie rhino sinusienne présente plusieurs types de limites. Tout d'abord ce type d'instrument ne permet pas de distinguer la responsabilité du DNSC dans la perception de l'état de santé et de la qualité de vie du patient de celle des autres pathologies surtout en cas de poly pathologie (18). D'autre part ce questionnaire ne spécifie pas les retentissements possibles des symptômes rhino sinusiens mais s'intéresse plutôt à un état général sous estimant par la même cette entité ; or des symptômes comme les troubles de l'odorat ou l'obstruction nasale pour ne citer que ceux là peuvent avoir des conséquences bien particulières comme par exemple la non perception d'odeurs dangereuses (feu, produits ménagers) ou la perturbation des activités sexuelles. Enfin compte tenu de la généralité des items il est difficile de suivre l'évolution naturelle de la maladie ou de préciser l'effet d'un traitement médical ou chirurgical sur les symptômes rhino sinusiens et leur retentissement par ce questionnaire qui n'est pas suffisamment sensible au changement ou reproductible pour un domaine si focalisé (18).

2. LES QUESTIONNAIRES SPECIFIQUES D'UNE PATHOLOGIE

Par ailleurs il existe d'autres types de questionnaires dits spécifiques qui se rapportent à une pathologie particulière. Pour exemple dans la littérature anglophone plusieurs types de questionnaires sont spécifiques de la rhino sinusite chronique ayant chacun leurs caractéristiques spécifiques.

Le « Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire » se rapporte à une seule entité l'allergie mais n'est pas en réalité spécifique de cette entité. D'autre part il n'est pas simple d'usage même si il a des propriétés psychométriques très satisfaisantes dans les domaines qu'il teste (17).

Le « Sinusitis Survey » est un questionnaire court de 5 items, peu informatif et négligeant le retentissement général des symptômes et de la maladie. Cet instrument facile d'utilisation a été conçu pour être associé à d'autres outils.

Le « Chronic Sinusitis Survey » est un instrument de 6 items basé sur l'évaluation de l'évolution dans le temps et du traitement. Par ailleurs il recueille des données sur les symptômes (obstruction nasale, rhinorrhée antérieure et rhinorrhée postérieure) mais sans évaluer ni leur intensité ni leur retentissement (12). Ses caractéristiques psychométriques sont très satisfaisantes mais il décrit cependant insuffisamment la pathologie rhino sinusienne.

Le « Rhinosinusitis Quality of Life survey » (RhinoQOL) est un questionnaire construit et validé initialement pour les patients atteints de sinusite aigue et dont les propriétés psychométriques ont aussi été validées dans la sinusite chronique (21). Ce

questionnaire a l'intérêt d'évaluer d'une part les principaux symptômes rhinosinusiens (douleurs sinusiennes ou maux de tête, obstruction nasale, rhinorrhée postérieure, rhinorrhée antérieure, sécrétions nasales purulentes) en estimant leur fréquence, leur intensité et leur retentissement et d'autre part les conséquences générales sur la fatigue, le sommeil, la concentration, les activités quotidiennes et le psyché et le ressenti des patients par rapport à ces symptômes : embarras, frustration, irritabilité, tristesse, dépression, préoccupation (12, 21). Mais ce questionnaire comporte différentes insuffisances ; d'une part il n'a pas été évalué et n'est donc pas représentatif de la pathologie rhino sinusienne chronique dans son ensemble au-delà de la rhino-sinusite, d'autre part il est peu précis que ce soit au niveau du type de mesure (échelle ordinale avec peu de modalités pour la plupart des symptômes sauf les trois premiers cités, d'où une difficulté à pouvoir comparer finement le retentissement des uns par rapport aux autres) ou au niveau du retentissement psycho social et organique qui est évalué de manière globale et non symptôme par symptôme.

Le « Rhinitis Symptom Utility Index » (6) est un questionnaire composé de 10 items évaluant la sévérité et la fréquence des symptômes obstruction nasale, rhinorrhée, éternuement, prurit, larmolement, prurit nasal ou du pharynx. Ainsi cet outil se focalise sur la rhinite et ses étiologies notamment allergiques, et s'avère très partiellement informatif. Il nécessite le complément d'autres outils pour une évaluation globale du patient et de la maladie rhinosinusienne dont il n'est pas spécifique. D'autre part les propriétés d'acceptabilité n'ont pas été évaluées et celles de reproductibilité n'ont pas été satisfaisantes, du fait de la variabilité du symptôme lui-même selon les auteurs (31).

Il existe de nombreux autres instruments du même type en langue anglaise tel le « Chronic Sinusitis Type Specific Questionnaire », le « Rhinosinusitis Symptom Inventory » que nous n'avons pas voulu détailler ici mais qui présentent tous des insuffisances.

3. LES QUESTIONNAIRES SPECIFIQUES D'UN SYMPTÔME

Le « Nasal Obstruction Symptom Evaluation Scale » ou « NOSE » (32) est un instrument évaluant seulement le symptôme obstruction nasale à travers cinq items dont trois décrivent la gêne dans le jargon patient (congestion nasale ou nez mal aéré soit « nasal congestion or stuffiness », blocage ou obstruction nasale soit « nasal blockage or obstruction » et difficulté à respirer par le nez soit « trouble breathing through my nose ». Les deux autres items abordent le retentissement sur le sommeil et sur la pratique d'exercice physique. Il présente de bonnes propriétés psychométriques mais n'a été validé que pour une utilisation sur des groupes de patients et non pour un usage individuel (14).

Ce type de questionnaire spécifique d'un symptôme en particulier est peu précis et peu informatif sur le reste de la maladie rhino sinusienne sans pour autant évaluer très en détail non plus le retentissement de ce symptôme. De ce fait ces outils sont surtout destinés à être utilisés dans des domaines très focalisés mais ne sont pas adaptés et très insuffisants dans le cadre de la prise en charge d'un DNSC dans son ensemble d'autant plus s'il s'agit d'évaluer l'effet d'un traitement médical ou chirurgical ; alors il convient d'y associer l'utilisation d'un questionnaire spécifique d'organe (14).

4. LES QUESTIONNAIRES SPECIFIQUES D'ORGANE

Le « Fairley's Symptom Questionnaire » est un ancien questionnaire conçu en 1993 et présentant l'avantage d'être spécifique de la pathologie rhino sinusienne dans son ensemble. Il s'agit d'un bon outil dont la validité et la fiabilité sont satisfaisantes mais dont l'utilisation ne s'est jamais développée probablement du fait de son manque de prise en compte du retentissement des symptômes et de la maladie sur l'état général.

Le « Rhinosinusitis Disability Index » est un auto questionnaire qui se remplit à la première personne de manière à ce que le patient puisse au mieux s'identifier au questionnaire et évaluer le retentissement de la rhino sinusite. Il comporte 30 items répartis en 3 sous échelles (18) : émotionnelle, fonctionnelle et physique, mais dont l'évaluation nécessite une corrélation avec les résultats du SF-36. Ses propriétés métrologiques sont excellentes (fiabilité, reproductibilité, validité interne, validité de contenu et de construction, avec une prise en compte de l'état de santé en général)(12). Cependant cet instrument, suffisant pour distinguer les patients atteints des patients non atteints de rhino-sinusite, n'est pas suffisamment précis et informatif pour comparer différents patients atteints de rhino-sinusite ou évaluer l'évolution dans le temps ou en fonction du traitement. En effet il ne détaille pas de façon précise l'intensité des symptômes pour être utilisé dans l'évaluation de cohortes de patients dont l'atteinte est spécifique.

Le « Rhinosinusitis Outcome Measure » autrement appelé le RSOM-31 est également un questionnaire spécifique d'organe qui n'est pas aisé d'utilisation et dont l'élaboration et le calcul du score sont complexes. Il a connu donc de nombreuses modifications avec élaboration de plusieurs versions simplifiées : « Sinonasal Outcome Test » ou « SNOT-16 » (33), « SNOT-20 », SNOT-22 ». Ces différentes versions sont le fruit de la sélection des items les plus pertinents que ce soit cliniquement ou statistiquement. Ce questionnaire et ses dérivés permettent la mesure de l'intensité des symptômes et leur vécu par les patients. Même si la version complète du RSOM-31 a été validée statistiquement et présente de bonnes qualités psychométriques (17), elle est supplantée par les versions modifiées validées elles aussi et plus aisées d'usage.

Le SNOT-20 est dérivé du RSOM-31 (12, 14) avec dans un premier temps l'élimination de 11 items jugés peu pertinents cliniquement et redondants selon l'analyse statistique. D'autre part la méthode de calcul du score a été simplifiée. Enfin la question permettant au patient d'ajouter cinq items supplémentaires non cités par le questionnaire et représentant les cinq problèmes les plus importants pour lui a été supprimée. La version modifiée comporte des caractéristiques statistiques intéressantes avec une bonne fiabilité, une bonne validité et une acceptabilité correcte (14). Cependant ce questionnaire comporte des limites puisqu'il omet d'évaluer deux symptômes importants que sont l'obstruction nasale et les troubles de l'odorat et du goût.

Le Sinonasal Outcome Test-22 ou SNOT-22 (26) (annexe 4) est le fruit de l'amélioration des insuffisances des versions à 16 et à 20 items et a été lui-même validé statistiquement. Il prend en compte par rapport au SNOT-20 les symptômes obstruction nasale et troubles de l'odorat et du goût, et la question permettant au patient d'ajouter les cinq items les plus importants pour lui, même s'ils n'étaient pas cités dans l'outil, a été rétablie. Cet instrument est facile d'utilisation et ses résultats sont aisés à analyser. Il se présente avec 22 items dont 12 se rapportent aux symptômes rhino sinusiens principaux en les décrivant de façon différente selon le jargon patient : ainsi la toux est recherchée par les termes « toux ou cough », la rhinorrhée antérieure par les termes « nez qui coule ou runny nose », « écoulement nasal épais ou thick nasal discharge » et « besoin de se moucher ou need to blow nose », la rhinorrhée postérieure par les termes « écoulement nasal postérieur ou post nasal discharge », le cathare tubaire par les termes « plénitude d'oreille ou ear fullness »,

« otalgie ou earpain » et « vertiges ou dizziness », l'obstruction nasale par le terme « obstruction nasale ou nasal obstruction », les douleurs faciales par le terme « pression ou douleur faciale ou facial pain/pressure », les éternuements par les termes « éternuement ou sneezing » et enfin les troubles de l'odorat et du goût par les termes « perte de l'odorat ou du goût ou loss of smell or taste ». Les dix autres items explorent le retentissement sur le sommeil en évaluant les difficultés d'endormissement (ou « difficulty falling asleep »), les réveils nocturnes (ou « wake up night ») et la qualité du sommeil (ou « lack of good night's sleep », « wake up tired » et « fatigue »), sur la productivité et la concentration (ou « reduced productivity » et « reduced concentration ») et enfin sur l'aspect psychologique (ou « frustrated / restless / irritable », « sad » et « embarrassed »). Parmi ces items le patient doit lister les cinq qui affectent selon lui le plus sa santé et il a la possibilité d'ajouter encore d'autres items importants à ses yeux mais non mentionnés dans le questionnaire. Le SNOT-22 comporte une échelle d'évaluation dite ordinale allant de 0 indiquant l'absence de gêne (soit « no problem ») à 5 indiquant une gêne très importante (soit « problem as bad as it can be »).

Ce questionnaire a été selon l'évaluation de Morley et Sharp (26) l'outil qui s'est révélé être le meilleur réunissant la validité psychométrique, la facilité d'utilisation et le caractère informatif en matière de symptômes rhino sinusiens et de retentissement. Cependant il comporte la limite de ne pas permettre de visualiser le retentissement inhérent à chaque symptôme et de donner juste une vue d'ensemble du retentissement général. Par là même il omet certaines conséquences très particulières comme par exemple celles citées précédemment pour les troubles de l'odorat à savoir la non détection des odeurs dangereuses ou les éventuelles implications dans la vie sensuelle ou sexuelle du patient.

Ainsi une revue de la littérature des instruments disponibles en matière d'évaluation des symptômes rhino sinusiens et de leur retentissement sur la qualité de vie permet de trouver de nombreux outils disponibles qu'ils soient génériques, spécifiques d'un symptôme, d'une pathologie ou d'un organe, pour la plupart en langue anglaise. Une évaluation approfondie de ces outils, comme celle menée par l'équipe de Van Oene (17), met en évidence dans de nombreux cas des lacunes dans la méthodologie de construction du questionnaire ou dans sa validation statistique. Finalement aucun outil suffisamment fin détaillant les symptômes spécifiques de la pathologie rhino sinusienne et leur retentissement psychosocial spécifique n'est retrouvé dans la littérature même parmi les questionnaires qui sont spécifiques d'organe.

II. METHODE DE CONSTRUCTION ET DE VALIDATION D'UN QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE

1. LA CONSTRUCTION DU QUESTIONNAIRE

L'étape de construction d'un questionnaire est une étape capitale dans le développement d'un instrument psychométrique car d'elle dépend la validité de l'instrument et la qualité de sa validation statistique. La procédure de développement d'une échelle de qualité de vie est bien codifiée (3) et s'applique à la fois aux instruments génériques (adaptés à différents types de population à la fois saines ou présentant une pathologie) ou spécifiques (s'intéressant à une seule catégorie de population bien spécifique). Le respect de cette procédure vise à garantir les propriétés métrologiques de ce nouvel instrument : acceptabilité, validité, précision, sensibilité, éventuellement reproductibilité.

Le développement d'un tel instrument suppose donc la réunion et la collaboration de plusieurs types d'experts (34), à la fois des cliniciens spécialistes du domaine à explorer mais aussi des statisticiens et épidémiologistes, des psychologues, parfois des linguistes si besoin.

Différentes étapes successives échelonnent l'élaboration du questionnaire (3):

- une étape conceptuelle visant à clarifier le cadre conceptuel et théorique en définissant le domaine à explorer ainsi que les objectifs de cette mesure, cette étape correspondant grossièrement à l'élaboration du « cahier des charges »,
- une étape qualitative dont le but est de recueillir le point de vue des sujets concernés sur le domaine à explorer afin de constituer une banque d'items les plus pertinents par rapport au sujet en question,
- plusieurs phases d'analyses statistiques dont le but est de réévaluer et de finaliser l'instrument afin d'en affiner les propriétés métrologiques.

a. PHASE CONCEPTUELLE ET THEORIQUE

i. LE CAHIER DES CHARGES

La première phase conceptuelle et théorique permet d'identifier et de cerner le sujet à analyser et d'en élaborer une définition claire et communément admise à travers la conception et au mieux la rédaction d'un cahier des charges (3, 35). Ce dernier doit comprendre : la définition du concept à mesurer, l'objectif de l'instrument, la définition de la population cible, la structure prévue de l'instrument, le paradigme de mesure et enfin le type de l'instrument : auto ou hétéro questionnaire.

Ce travail préalable est indispensable car il permet de s'assurer que toutes les mesures se rapporteront au même sujet et seront donc comparables. D'autre part cela permet d'éviter les écueils éthiques et les erreurs médicales ou de prise en charge qui peuvent découler de résultats d'instruments mal réfléchis. En effet les différences théoriques et conceptuelles qui sous tendent les différents instruments risquent d'influencer les décisions médicales et thérapeutiques qui tiennent compte de leurs mesures d'où des conséquences potentiellement délétères. Par exemple certains questionnaires évaluent la qualité de vie en la rapportant aux capacités fonctionnelles du patient ce qui constitue un jugement personnel et normatif avec un risque de mauvaise évaluation et donc un risque d'erreur de prise en charge ; en effet un patient peut s'accommoder de la baisse de ses capacités fonctionnelles sans considérer qu'elle constitue une dégradation de sa qualité de vie. Enfin il convient de décider des partis pris du futur instrument et d'être vigilant quant à son contenu en tenant compte des différentes cultures, des différents habitus des patients ; le but est d'éviter que les questions soient considérées comme choquantes ou intrusives ou soient le reflet d'un jugement médical. Le questionnaire doit être pensé pour s'adapter à toute la population cible sans créer de discriminations.

Cette étape nécessite donc une bonne connaissance du sujet à explorer en se basant sur une revue de la littérature sur l'état de l'art dans le sujet concerné, sur les différents instruments déjà disponibles et leurs points positifs et négatifs et sur l'avis d'experts.

ii. LE PARADIGME DE MESURE

Le paradigme de mesure est important à définir (35). En effet le but des instruments d'évaluation de la qualité de vie est de rapporter non seulement la gêne et le ressenti du patient mais surtout d'évaluer leur intensité. De ce fait ces outils sont des instruments de mesure mais avec la particularité de quantifier des données subjectives. Il s'agit donc de mesures subjectives. Dans le domaine de la santé il existe plusieurs grandes méthodes susceptibles de fournir des mesures subjectives, qui relèvent de trois principaux des paradigmes de mesure (35).

Le paradigme de la mesure « impression » se rencontre soit dans les échelles type échelle visuelle analogique, comme par exemple celle de la douleur, non graduée, soit dans beaucoup de questionnaires à plusieurs items avec des dispositifs de réponses de type « Likert ». Plus précisément il s'agit de dispositifs comprenant des cases à cocher dont les qualificatifs traduisent des impressions d'intensité croissante. Une fois la réponse obtenue, et dans un deuxième temps, une valeur numérique est arbitrairement attribuée à chaque modalité de réponse, correspondant à la distance en millimètres par exemple pour l'échelle visuelle analogique ou à des entiers croissants ou décroissants pour les dispositifs de type « Likert ». La nécessité d'attribution d'une valeur numérique est capitale notamment pour la réalisation d'analyses statistiques à partir des résultats mais sa validité est cependant controversée de même que la validité des intervalles créés entre les modalités de réponse. Pour illustrer cette notion de mesure « impression », prenons l'exemple concret et simple d'un sac rempli de divers objets dont on veut évaluer le poids mais sans avoir de balance pour obtenir une quantification objective : nous ne disposons donc que de possibilités de quantification subjectives. Alors selon une mesure de type « impression » le poids sera exprimé par des qualificatifs de type « léger », « un peu lourd », « très lourd ».

Le paradigme de la mesure « étalon » repose sur la comparaison des mesures obtenues par rapport à des repères fixes prédéfinis : par exemple dès la formulation de l'échelle, une valeur numérique est assignée à chaque modalité de réponse c'est-à-dire à chaque qualificatif utilisé pour décrire l'intensité des symptômes ou de la gêne mesurée selon un étalonnage. Si nous reprenons l'exemple du sac rempli d'objets divers, selon une mesure « étalon » son poids sera évalué par comparaison au poids d'autres objets qui constitueront des repères fixes. Ainsi nous évaluerons son poids en fonction du poids de « un, deux ou trois dictionnaires ».

Le paradigme de la mesure « théorie » repose sur le fait que la conception même du questionnaire et des items le constituant est étroitement dépendante d'une certaine vision de la pathologie non objective et influencée par le jugement du clinicien et qui correspond de ce fait à une certaine théorie de la pathologie. Cette théorie est nommée théorie définitoire. Par exemple pour DyNaChron, qui relève de ce paradigme, le choix des nombreux items eux-mêmes s'articulant autour de six symptômes principaux témoigne d'une certaine théorie dite définitoire sur le dysfonctionnement naso-sinusien chronique et repose sur des choix et des partis pris.

b. ETAPE QUALITATIVE

L'étape suivante est une étape qualitative. Elle est initiée tout d'abord par une revue des données bibliographiques et de la littérature avec analyse d'autres types de questionnaires concernant le même domaine afin de ne pas omettre un item capital qui pourrait ne pas ressortir des étapes suivantes (3).

Les items qui constitueront le questionnaire doivent correspondre aux symptômes et aux conséquences de la pathologie étudiée formulées par les patients eux-mêmes soit lors d'entretiens convenus soit lors des consultations et ensuite retranscrits par les médecins ou les investigateurs qui mènent ces entretiens.

Cette étape s'articule en plusieurs phases (3) :

- organisation d'une stratégie d'entretiens dirigés de sujets correspondant à la population cible et recueil de leur contenu.
- identification de la population cible et recrutement des patients
- réalisation de ces entretiens et analyse de leur contenu
- formulation de premières hypothèses sur le contenu du questionnaire à partir des résultats des entretiens et en se plaçant du point de vue du patient,
- élaborations d'une liste d'items et formulation de questions à partir de ces items.

Cette stratégie d'entretiens dirigés peut également s'envisager intégrée dans des consultations médicales de rhinologie par exemple pour DyNaChron ou par la constitution de *focus groups*, méthode qui consiste à réunir des groupes de 4 à 8 sujets représentatifs et dont l'investigateur anime le débat sur le domaine étudié (35). A ce stade il est également indispensable d'obtenir l'avis de professionnels du domaine qui peuvent être des médecins, des infirmières, des psychologues selon les sujets concernés et leur avis est obtenu soit individuellement soit lors de réunions de consensus.

Ce consensus peut être obtenu par deux types de méthodes (35): la méthode *DELPHI* développée en 1948 consiste à consulter un groupe d'experts mais individuellement et non en groupe, les échanges entre les protagonistes se faisant par voie postale ou électronique tandis que la méthode du *panel d'experts* développée à la fin des années 60 tente d'obtenir le consensus par la confrontation directe animée par un modérateur des différents experts.

i. ELABORATION DES QUESTIONS

La formulation des questions revêt une importance capitale (3, 35). Du fait que l'instrument à créer consiste en un auto questionnaire, il convient d'adapter le vocabulaire à celui de la population cible, en évitant les termes médicaux complexes ou créant des ambiguïtés ou des confusions. Les termes choisis doivent être ceux formulés par les patients eux-mêmes lors des entretiens dirigés préliminaires ou observés lors des consultations. D'autre part il faut être prudent dans les concepts évoqués et les mots utilisés afin d'éviter de choquer les patients.

Les éléments qui composent un instrument d'évaluation ou de mesure (par exemple les questions pour un questionnaire de qualité de vie) sont désignés par le terme d'item.

La formulation des items doit donc être habile et s'adapter à tous les types de patients susceptibles de constituer la population cible, quel que soit son âge, quel que soit son sexe et quelle que soit sa culture, dans la limite bien sûr des critères d'inclusions prédéfinis. Classiquement il est recommandé de se conformer à un niveau de langage de 14 ans, de ne pas utiliser de double négative voire d'éviter les simples négatives si possible et de respecter la règle du coût minimum c'est-à-dire que les items autant que possible ne doivent pas demander au patient d'effort cognitif ou affectif sous peine de biais ou de réponses manquantes (3, 35).

D'autre part la présentation du questionnaire doit être claire et il doit comporter une introduction informative expliquant au patient les buts de l'outil et les règles pour répondre aux items.

ii. CHOIX DU FORMAT D'ADMINISTRATION

Chez les sujets où il est important d'évaluer des symptômes subjectifs et leurs conséquences ou des échelles de qualité de vie, les auto questionnaires sont les plus adaptés. Ils évitent bien des écueils des questionnaires traditionnels. En particulier ils éliminent l'existence d'un intermédiaire dans la récupération des informations, l'investigateur, et toute la part de subjectivité et d'interprétation dont il peut être involontairement responsable (35). De même il élimine un facteur important difficile à maîtriser : le fait d'influencer des réponses par la façon de formuler la question, surtout en ce qui concerne des questions tendancieuses ou ambiguës.

Par contre les auto questionnaires posent le problème de nécessiter un niveau de lecture et d'écriture moyen et de sélectionner de ce fait la population cible. Ceci peut poser des problèmes importants dans des populations à fort taux d'illettrisme.

iii. NOMBRE ET LONGUEUR DES QUESTIONS

Il existe à ce niveau un paradoxe : pour être acceptable le questionnaire doit à la fois être le plus court possible pour ne pas altérer l'attention du patient et la qualité des réponses, mais dans le même temps il doit rester complet et le plus possible exhaustif sur le sujet pour ne pas nuire aux propriétés métrologiques et à la validité de contenu. Un compromis est donc à trouver entre ces deux exigences.

De même les questions doivent être formulées de façon simple, avec des phrases courtes pour assurer des réponses de qualité.

iv. GRADUATION DES ITEMS

Concernant la traduction des réponses des items formulés en valeurs numériques, le choix du dispositif de graduation des items dépend du type de mesure utilisé (35). S'il s'agit d'une mesure de type étalon, les modèles de réponses peuvent être soit de type « Thurstone » (méthode, développée par le psychologue Louis Léon Thurstone dans les années 1930 pour la mesure - échelonnement - de l'intelligence, et devenue par la suite une loi générale permettant de rendre compte de tous les processus mentaux et de disposer d'un outil d'analyse des opinions et attitudes (36)) ou « pari standard », soit il peut être attribué arbitrairement une série d'entiers croissants aux différentes modalités de réponse en posant l'hypothèse de la régularité des intervalles qui sera vérifiée ensuite dans l'analyse statistique (35). Pour une mesure de type impression, le problème est plus complexe et discuté : la méthode Thurstone peut être utilisée de même que des échelles type échelle visuelle analogique ou des dispositifs de réponses de type « Likert » (échelle de 4 à 7 modalités permettant d'exprimer des degrés d'accord et de désaccord avec une affirmation)(35).

Le format de réponse (ou dispositif de graduation) des items peut être de plusieurs types : dichotomique (réponse à une question fermée avec peu d'options possibles aboutissant à un choix entre deux modalités : oui/non, vrai/faux, ...), ordinal (avec plusieurs modalités de réponses graduées verbalement (non, oui un peu, oui beaucoup) ou continu

(échelles quantitatives à plusieurs modalités avec des espaces réguliers entre elles : échelles visuelles analogiques) (3, 30). Par exemple pour DyNaChron le format choisi a été une échelle de valeur globale continue à onze modalités réparties entre 0 = pas de gêne et 10 = gêne insupportable. Le but d'une telle échelle est de représenter toute la variété des types de réponses des patients ce qui permet une évaluation de la pathologie en détail.

Les différents types de choix comportent leurs écueils (3, 35).

Dans le cas des items dichotomiques il peut exister une négligence des situations intermédiaires, avec une partie des patients dont les réponses sont sous évaluées et une partie dont les réponses sont sur évaluées.

Dans le cas des items quantitatifs à modalités ordonnées, c'est-à-dire des échelles continues, il convient de choisir les niveaux de manière précise avec un espacement régulier entre les différentes modalités ; les questions ne doivent pas être trop subtiles et il est préférable d'avoir un nombre pair de modalités afin d'éviter que toutes les réponses se concentrent sur la modalité centrale de la liste. Il existe également un risque d'avoir un effet plafond ou un effet plancher.

c. ETAPE QUANTITATIVE

Lors de l'élaboration d'un nouvel instrument, cette étape quantitative comporte deux phases (3) :

- la sélection des questions élaborées à l'étape qualitative
- l'évaluation des propriétés psychométriques de l'instrument ainsi obtenu.

La sélection des questions qui constitueront le questionnaire se fait à partir de la base de données de toutes les questions élaborées lors de la phase qualitative. L'ensemble de ces questions constitue un pré questionnaire qui doit être testé sur un échantillon de patient correspondant à la population cible (3). Parallèlement d'autres questionnaires se rapportant au même sujet peuvent être testés et analysés comparativement afin de faire évoluer le nouvel instrument. Le but est à cette étape d'évaluer grossièrement les propriétés métrologiques du futur instrument (analyses de corrélations, analyses factorielles, etc.).

D'autre part un autre point important pour finaliser le questionnaire constitue la réalisation d'entretiens semi dirigés par une psychologue qui évalue l'acceptabilité des questions à travers le ressenti des patients, l'adéquation entre le vécu des patients et la formulation des questions, la bonne compréhension des termes employés et l'absence de questions ou termes choquants et mal interprétés par les patients. Ainsi lors de ces entretiens sont recueillies les premières impressions des patients à partir desquelles les items seront modifiés ou supprimés ou reformulés pour aboutir au questionnaire définitif.

L'étape suivante consiste en l'évaluation des propriétés psychométriques de l'instrument au travers d'une étude prospective dont il faut définir la population cible, les critères d'inclusion et d'exclusion, l'échantillonnage nécessaire afin d'obtenir des propriétés métrologiques analysables et enfin les modalités de mise en œuvre d'une telle étude.

2. VALIDATION STATISTIQUE DU QUESTIONNAIRE

La validation statistique de l'outil finalisé constitue l'étape quantitative : elle fait suite à l'étape qualitative qui correspond à la constitution de l'ensemble d'items pertinents parfois

nombreux dont le but est de cerner le sujet exploré. Cette étape quantitative comprend elle-même deux phases (3): 1) une phase de construction dont le but est d'élaborer la version finale du questionnaire, 2) une phase de validation dont l'objectif principal est de valider les propriétés métrologiques de l'instrument finalisé. Cette étape nécessite la mise en œuvre d'une étude prospective sur un échantillon défini de patients de taille suffisante et consiste en une analyse dite exploratoire c'est-à-dire qui recherche des relations entre les données sans préjugés initiaux et avec l'élaboration d'hypothèses sur ces relations à posteriori, par opposition à une analyse confirmatoire qui élabore initialement des hypothèses avec des données précises et les vérifie secondairement.

a. ECHANTILLONNAGE

L'échantillon de patients doit correspondre à la population cible visée par le questionnaire. Pour que les analyses soient valables il doit être constitué de patients de tout niveau de gravité afin d'évaluer la façon dont le questionnaire se comporte dans chaque situation et sa capacité à retranscrire les différents niveaux de gravité et leur variation (3).

b. MODALITES DE L'ETAPE QUANTITATIVE

La première phase dite de construction de l'étape quantitative s'intéresse particulièrement aux items en testant : la répartition des réponses, les taux de réponses manquantes, la fiabilité « test-retest » (3, 35). Dans les cas de questionnaires multidimensionnels les méthodes d'analyses factorielles qui peuvent se faire soit par une analyse en composante principale soit par une analyse en composantes multiples. Ces analyses ont pour but de mettre en évidence la structure du questionnaire qui peut être soit unidimensionnelle, soit pluridimensionnelle constituée de différentes parties émergeant statistiquement, autrement appelées des dimensions ou « constructs », et qui correspondent à des groupes d'items homogènes entre eux ; ces dimensions ne sont pas forcément identifiables de prime abord, ce pourquoi elles sont définies comme des variables latentes (soit silencieuses) mais leur sens est révélé par la combinaison même des variables dites « patentes » (soit palpables) qui les constituent. Dans le cadre d'un outil comme DyNaChron cette étape était d'autant plus importante qu'il s'agissait de valider l'authenticité d'un pré découpage en dimensions déjà établi dans la version finale du questionnaire. Ces analyses sont particulièrement intéressantes dans les questionnaires comportant un nombre important d'items et dont l'interprétation fine nécessite une structuration rigoureuse et un découpage en plusieurs parties appelées « dimensions ».

Cette phase permet d'évaluer si tous les items choisis ont les qualités métrologiques requises que sont la validité de structure et la reproductibilité. Les items qui ne remplissent pas ces conditions ne mesurent pas le concept initialement postulé mais un concept différent et doivent de ce fait être supprimés du questionnaire sous peine d'altérer ses qualités métrologiques.

La seconde phase de validation consiste pour chaque dimension mise en évidence par la phase de construction et l'analyse factorielle à évaluer ses qualités de fiabilité, de validité de construction et de sensibilité.

c. ETAPE DE CONSTRUCTION

i. LA VALIDATION DES ITEMS

Un questionnaire doit remplir la condition d'acceptabilité ; pour cela ses items doivent être formulés de manière simple et facilement compréhensible ; les réponses doivent être simples à donner, sous peine de décourager les patients et d'avoir, soit des données manquantes trop nombreuses soit des réponses non contributives et erronées (35).

Le premier paramètre d'acceptabilité du questionnaire évalue son temps moyen de remplissage par les patients. S'il dépasse un certain seuil il est prévisible que l'utilisation du questionnaire par les praticiens sera réduite de même que l'observance des patients dans son remplissage.

Dans un second temps le taux de réponses manquantes est analysé ; s'il est trop important cela signifie soit que les items concernés sont trop compliqués et non compris ou qu'ils pointent des sujets que les patients ne veulent pas aborder par pudeur ou par gêne, soit que les items sont trop nombreux et que les patients négligent les réponses des derniers items par exemple ou qu'ils ne se sentent pas concernés par certains d'entre eux. Classiquement ce taux de réponses manquantes doit être le plus faible possible (moins de 5 % souhaité) (3, 35). Ces différentes explications peuvent bien évidemment être la source de biais susceptibles de fausser l'évaluation du questionnaire et rendre sa validation statistique peu fiable.

Une autre méthode pour évaluer l'acceptabilité des items consiste en une évaluation de la fréquence des réponses incohérentes au questionnaire et s'applique en comparant les réponses à deux questions d'une même dimension ou de dimension différentes dont les notions doivent normalement se recouper.

ii. FORMATS DES REPONSES

Les formats de réponses des items d'un questionnaire peuvent être de différents types comme vu précédemment selon le type de questionnaire, le type d'items choisis et le type d'information désirée (3): dichotomique (choix entre deux modalités : oui/non, vrai/faux, ...), ordinal (avec plusieurs modalités de réponses graduées verbalement (non, oui un peu, oui beaucoup) ou continu (plusieurs modalités avec des espaces réguliers entre elles : échelles visuelles analogiques).

Pour analyser les propriétés métrologiques de cette échelle de réponse une première méthode est de calculer pour chaque item les effets plafond et les effets plancher. L'effet plafond correspond à une situation où la majorité des sujets pour un item choisi la dernière modalité (la plus élevée). De même un effet plancher correspond à la même notion mais concernant la première modalité (la plus basse). Dans le cas où beaucoup d'items se comportent avec des effets plancher ou plafond, le choix du format des réponses doit être remis en question. De même pour certains items il peut exister une majorité des patients qui choisit la même modalité, auquel cas l'intérêt de l'item doit être remis en question de même que son potentiel à apporter des informations intéressantes.

iii. FIABILITE DES ITEMS

La fiabilité des items revient à vérifier si les réponses des patients aux questions sont fiables et ont du sens. Pour cela il convient d'analyser la corrélation entre les réponses des patients au questionnaire lors de deux remplissages successifs sans qu'il y ait eu entre temps de modification de leur état ; cette méthode se nomme le test-retest (35, 37, 38) et correspond en langage plus commun à la reproductibilité. La reproductibilité est analysée par l'étude de la concordance des mesures de deux séries. En probabilités et en statistique, l'étude de la corrélation entre deux ou plusieurs variables consiste à analyser l'intensité de la liaison qui peut exister entre elles.

L'analyse statistique des données de cette méthode se fait différemment en fonction du format de réponse choisi. Pour les réponses dichotomiques ou ordinales il s'agit du calcul du coefficient Kappa, qui correspond au pourcentage de tests concordants observés déduit du tableau croisé des modalités de réponses entre les deux remplissages du questionnaire par le patient (3). Pour les échelles continues, comme l'échelle visuelle analogique choisie pour DyNaChron, la reproductibilité est analysée également par l'étude de la concordance des réponses entre les deux séries.

Le test de Student des séries appariées qui permet de comparer la valeur moyenne des scores et teste en fait leur stabilité, sous certaines hypothèses (distribution gaussienne du paramètre étudié et de son score et homogénéité (ou égalité) des variances entre les deux groupes comparés) et les coefficients de corrélation de Pearson et Spearman. Cependant, le test de Student de même que les coefficients de corrélations de Spearman et Pearson qui évaluent plutôt l'intensité de la liaison qui peut exister entre deux variables sont en fait inadaptés pour le calcul de ces concordances. En effet ils présentent l'inconvénient de pouvoir avoir des valeurs satisfaisantes mais avec des mesures instables dans le temps, ce qui implique que parfois ils sous-estiment les variations des mesures dans le temps et surestiment la fiabilité des items. Ainsi les outils les plus adaptés à l'évaluation de la fiabilité des items sont le Coefficient de Corrélation IntraClasse et surtout la méthode de représentation graphique dite de Bland et Altman (3).

Le Coefficient de corrélation intra-classe

Le Coefficient de Corrélation IntraClasse (3) a pour but d'évaluer la corrélation entre deux mesures chez un même sujet : sa valeur varie entre 0 = reproductibilité nulle et +1 = reproductibilité parfaite ou variance liée à l'instrument de mesure nulle. Communément une valeur supérieure à 0.80 est requise. Son estimation se fait par le modèle statistique de l'analyse de variance à un facteur.

La Méthode de Bland et Altman

Il s'agit d'une méthode graphique permettant d'analyser la reproductibilité d'une mesure (3, 39). Elle représente les différences entre les résultats fournis par deux évaluations différentes du même instrument (résultats représentés en ordonnées) fonction de la moyenne de ces résultats représentée en abscisses. Cette méthode permet également de calculer et de prendre en compte un intervalle de confiance de la variabilité des mesures. La méthode de Bland et Altman comporte deux intérêts essentiels : 1) elle permet de visualiser les erreurs de mesures en fonction de la valeur de ces mesures, ce qui facilite le repérage des zones de l'échelle où ces erreurs sont anormalement élevées et où

il existe un problème de fiabilité des items, 2) les valeurs utilisées dans cette méthode étant exprimées selon la même unité que l'unité des mesures contrairement aux valeurs du coefficient de corrélation intra-classe, elle permet d'avoir un ordre de grandeur analysable de l'erreur de mesure.

Enfin cette méthode permet la révélation de différences systématiques de mesures et la mise en évidence d'une variabilité individuelle qui peut être intéressante en pratique clinique par exemple, car elle calcule la moyenne et l'écart type des différences des mesures faites successivement et fait figurer sur le graphique la moyenne des différences et son intervalle de confiance à 95% correspondant à ± 2 écarts types.

iv. VALIDITE DE STRUCTURE INTERNE

Lorsqu'un instrument de mesure ou d'évaluation de type échelle d'intérêt, d'attitude ou questionnaire de qualité de vie est élaboré, le répertoire d'items choisi doit permettre d'appréhender une même entité sous-jacente (34). Cette caractéristique de l'instrument, garante de son homogénéité, est nommée en langage épidémiologique « validité interne de l'instrument » ou encore « consistance interne ». Elle exige que les corrélations entre couples d'items ou entre chaque item et l'instrument dans son ensemble soient suffisamment élevées et vérifie en fait si le questionnaire mesure bien ce qu'il entend mesurer (3, 35, 38).

Ainsi la validité de structure interne d'une échelle est satisfaisante si cette dernière mesure des concepts se rapportant effectivement aux concepts théoriques qu'elle est censée évaluer et si les différentes dimensions se distinguent réellement les unes des autres (3).

Sur le plan technique les méthodes d'évaluation de cette validité de structure interne sont (30): le coefficient alpha (α) de Cronbach (40) ainsi que des corrélations item-classes. Une autre méthode statistique disponible est l'analyse factorielle sous sa forme exploratoire et non confirmatoire.

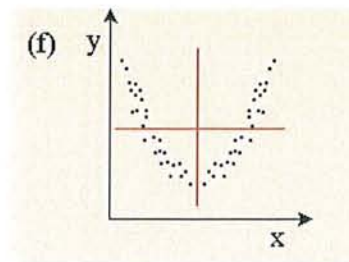
Les coefficients de corrélations de Bravais-Pearson (ou Pearson) et de Spearman

Le coefficient de corrélation de Pearson (3), noté r , recherche une liaison linéaire (soit sous forme de droite) entre les deux variables. Un coefficient de corrélation nul ne signifie pas l'absence de toute relation entre les deux grandeurs mais l'absence de relation linéaire. Ainsi il peut exister une relation mais non linéaire entre elles.

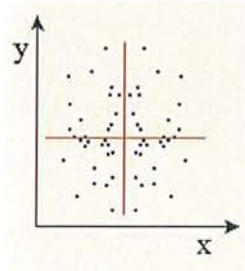
Ces coefficients de corrélations ont une valeur comprise entre -1 et +1. Plus leur valeur s'éloigne de 0, meilleure est la corrélation.

En particulier pour le coefficient de Pearson, si $r = +1$, alors il existe entre les deux variables une corrélation linéaire positive parfaite ; si $r = -1$, alors il existe une corrélation linéaire négative parfaite ; si $r = 0$, il peut être conclu à une absence totale de corrélation linéaire.

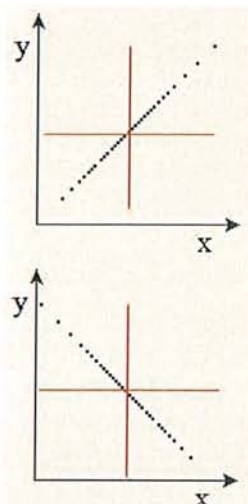
Par exemple, dans le cas suivant où $r=0$, il existe une relation entre les deux variables mais non linéaire comme le met en évidence la courbe.



Dans ce second exemple où $r = 0$, il n'existe pas de corrélation linéaire ni d'autre type semble-t-il.



Dans ce troisième exemple où $r = +1$ pour la courbe du haut et $r = -1$ pour celle du bas, il existe une corrélation respectivement linéaire positive et linéaire négative.



Le coefficient de corrélation de Spearman (3), nommé d'après Charles Spearman, est utilisé en statistique dans le cas où deux variables semblent corrélées sans que la corrélation entre elles soit de type linéaire. Il s'agit donc de trouver un coefficient de corrélation, non pas entre les valeurs mêmes prises par ces variables mais entre les rangs de ces valeurs. Ce coefficient non paramétrique permet de repérer des corrélations non monotones avec une distribution asymétrique des variables.

Le coefficient alpha de Cronbach

La mise en œuvre de ce coefficient est basée sur le paradigme que tous les items d'une échelle sont supposés mesurer le même phénomène et que la mesure d'un item se décompose en trois parties : une composante représentant la valeur vraie du phénomène mesuré, une composante reflétant une erreur systématique de l'item observable à chaque mesure et enfin une composante d'erreur aléatoire (3). Le but de ce coefficient est donc de mesurer l'importance des variations de mesure imputables à la composante aléatoire par rapport à la part de variabilité normale de la mesure. Calculé en utilisant les techniques d'analyse de variance (30), ce coefficient se présente sous la forme d'un indice statistique dont la valeur varie entre 0 et 1 ; il traduit un degré d'homogénéité donc de consistance interne d'autant plus élevé que sa valeur approche de 1 (40). Dans la pratique il est considéré que la validité interne ou consistance interne autrement appelée homogénéité est satisfaisante pour une valeur du coefficient alpha de Cronbach au moins égale à 0.70 pour des comparaisons au niveau de groupes de population et au moins égale à 0.90 pour des comparaisons à des niveaux individuels (17, 35, 41). Cependant il convient d'émettre quelques réserves quant à son utilisation et à sa fiabilité pour des instruments composés d'un grand nombre d'items du fait que sa valeur est très dépendante de la quantité d'items de l'instrument ; plus celle-ci est élevée plus sa valeur est proche de 1 et pour des échelles supérieures à 10 items sa valeur dépasse habituellement 0.7. Il semble en fait qu'avec l'augmentation des items une partie de la variance aléatoire soit compensée par la variance inter-items.

L'analyse factorielle exploratoire en composante principale

L'analyse exploratoire factorielle désigne une famille de méthodes statistiques dont un des objectifs communs est de révéler la structure c'est-à-dire l'organisation qui régit les interrelations ou corrélations entre une série de variables, pouvant correspondre par exemple à des items dans le cadre d'un questionnaire de qualité de vie, et de conduire ainsi à la mise en évidence de combinaisons de facteurs dont le sens dépend directement de ces regroupements (3). Cette caractéristique de la méthode l'amène à identifier des facteurs ou variables latentes, c'est-à-dire non directement observables, mais qui permettent de comprendre et d'expliquer des comportements, des perceptions. Cette méthode est de fait utilisable pour vérifier le degré d'homogénéité ou validité interne d'un instrument d'évaluation d'autant que celui-ci dépend précisément des relations existantes entre les éléments qui le composent, soit les items. Ainsi cette méthode permet soit de déterminer si les éléments peuvent être découpés en plusieurs ensembles homogènes, soit si l'instrument est déjà prédécoupé en

L'analyse factorielle exploratoire peut prendre différentes formes en fonction du type de variables concernées : pour les variables quantitatives ou ordinales est utilisée l'analyse en composantes principales ce qui est le cas ici pour DyNaChron, et pour les variables nominales il s'agit de l'analyse factorielle dite des correspondances.

L'analyse en composantes principales permet l'identification de groupes de variables fortement corrélées entre elles, appelées des composantes et représentant un même concept. A contrario cette étude peut également mettre en évidence des variables très peu corrélées entre elles et ne relevant donc pas du même concept. Cette analyse permet différentes adaptations du questionnaire visant à améliorer sa structure et son homogénéité : par exemple cette analyse peut détecter des items censés être corrélés à une dimension qui ne le sont pas nécessitant alors une reformulation, elle peut mettre en évidence des items trop fortement corrélés introduisant des redondances et alourdissant l'instrument, qu'il est préférable de supprimer, enfin elle peut révéler la faiblesse d'une dimension avec trop peu d'items ou peu homogène et guider son renforcement par l'ajout d'autres items.

v. VALIDITE DE CONSTRUCTION LONGITUDINALE

Cette étape correspondant à la validité prédictive autrement appelée sensibilité au changement est indispensable dans le développement d'un instrument de qualité de vie. L'instrument construit doit être sensible au changement, c'est-à-dire qu'il doit être capable de détecter des changements minimes de l'état de santé des patients au cours du temps (38).

Certains auteurs parlent pour définir la sensibilité au changement du rapport « signal sur bruit », le signal étant la différence des scores chez les patients améliorés ou aggravés et le bruit étant la variabilité des scores chez les patients stables (38, 42). Cette sensibilité au changement est particulièrement importante lorsqu'il s'agit d'évaluer l'effet d'un traitement médical ou chirurgical.

Différentes techniques peuvent être utilisées pour évaluer cette aptitude à détecter une modification de l'état de santé des patients dont les techniques usuelles d'analyse des échantillons appariés : test t apparié pour les items quantitatifs, test de Wilcoxon apparié pour les items ordinaux et test de Mac Nemar pour les items binaires (3). D'autre part peuvent être également construits des indicateurs de changement calibrés, nommés mesure d'« effet size » : il en existe plusieurs types mais le plus utilisé est le SRM (pour Standardised Response Mean), qui est calculé avec la moyenne des différences de score observées divisée par l'écart-type des différences (3). De cette façon la différence est standardisée et exprimée en unités d'écart type (3).

vi. VALIDITE DE CONVERGENCE

Cette étape autrement appelée validité de structure externe consiste à comparer les résultats obtenus de l'analyse statistique de l'instrument en cours d'évaluation, avec les conclusions obtenues par l'utilisation de méthodes d'évaluation différentes de la même pathologie, qui peuvent correspondre soit à des méthodes d'observation, soit à d'autres questionnaires de qualité de vie ou spécifiques d'organe en fonction de la situation (38). Le

but est de mettre en évidence une proximité entre les variables mesurées équivalentes et une distance entre les variables mesurées différentes mais sans corrélation stricte (3, 34, 43).

PARTIE III

**ARTICLE PRET A
SOUMETTRE A LA
REVUE *RHINOLOGY***

Development and validity of the DyNaChron questionnaire for chronic nasal dysfunction

Sophie Kacha¹, Francis Guillemin², Roger Jankowski¹

Affiliation:

¹ CHU de Nancy, Otorhinolaryngology Department, Hôpital Central, Nancy, France

² INSERM CIC-EC CIE6, and Nancy-University, Paris Descartes University, Paul Verlaine University, EA 4360 Apemac, CHU de Nancy, Clinical Epidemiology and Evaluation department, Nancy, France

Corresponding author: Pr R. Jankowski

Service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale, Secrétariat Pr Jankowski

Hôpital CENTRAL, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 54 000 NANCY

Tel: +333 83 85 11 52

Fax: +333 83 85 22 58

E-mail: r.jankowski@chu-nancy.fr

GRANT SUPPORT: Funded by a grant n° CPRC 2005 UF 9788 from CHU de Nancy

CONFLICT OF INTEREST: none declared

Questionnaire DyNaChron is available upon request with Pr R Jankowski.

ACKNOWLEDGEMENTS

We thank all the protagonists whose participation helped to enable the construction and the validation of the DyNaChron instrument:

Dr R. BEURTON (Metz), Pr. P. BONFILS (Paris), Dr J.J. BRAUN (Strasbourg), Pr. L. CASTILLO (Nice), Pr. A. COSTE (Créteil), Pr. L. CRAMPETTE (Montpellier), Pr. C. DEBRY (Strasbourg), Dr D. EBBO (Paris), Pr. L. GILAIN (Clermont-Ferrand), Pr. J.M. KLOSSEK (Poitiers), Dr J.P. KOCHER (Thionville), Dr P. LINDAS (Metz), Dr P. POIVRET (Thionville), Pr. E. SERRANO (Toulouse), Pr. D. STOLL (Bordeaux), Dr C. WYSOKI (Thionville),

Mme PERRIN Thérèse, psychologist, for her contribution to the pilot study (Nancy),
O. PEREIRA, S. BOINI, M. SOUDANT, for statistical analysis (Nancy)
C. SIMON for data collection and investigative contribution (Nancy)

ABSTRACT

Statement of problem: Nasal and sinus diseases generate 6 main symptoms, with important physical and psychosocial repercussions. We proposed to measure these symptoms with use of a self-reporting questionnaire developed to explore chronic nasal dysfunction (CND) independently of its etiology.

Methods of study: The study was conducted in 2 parts: 1) expert-based development and testing of the face validity of a questionnaire in French; and 2) validity testing, including construct validity by factor analysis, reproducibility by intraclass correlation coefficient (ICC) and Bland and Altman plots, and sensitivity to change by standardized response means, on a large sample of patients in a prospective multicenter study.

Results: DyNaChron, a questionnaire with 78 items divided into 6 domains and exploring both the physical and psychosocial repercussions of CND, was developed. In total, 731 patients completed the questionnaire at a first visit to a clinic, and 502 again 19.5 days later, on average. The questionnaire structure was confirmed to be composed of 6 domains (6 factors explaining 68.7% of the variance), with 2 dimensions in each domain. The questionnaire's convergent validity was confirmed; the Cronbach alpha coefficient for domains was high (0.93 to 0.96), the ICC ranged from 0.8 to 0.91, and the questionnaire's sensitivity to change was greater for patients with improved health status than for those with worsened status.

Conclusions: The DyNaChron questionnaire was developed and validated for use in research involving groups. Further work will involve shortening the instrument for use in clinical practice.

Key-words: Quality of life, rhinitis, sinusitis, nasal polyps, clinimetric

INTRODUCTION

Chronic functional diseases of the nose and sinus are frequent in the general population. In 2005, nasal polyposis had a prevalence of > 2% in the French population (1); in 2008, chronic rhinosinusitis was the most common chronic condition affecting 5% to 15% of the urban population in Europe and the United States (2, 3); and the prevalence of allergic rhinitis has greatly increased in Western countries (4), with prevalences between 5% and 22% in the United States in 2000 (5). These prevalences probably overlap because the definitions of chronic rhinosinusitis, allergic rhinitis and nasal polyposis are not clearly established and because patients may have a combination of these conditions with chronic nasal dysfunction.

Symptoms are usually considered chronic if they last more than 3 months (6, 7), but they can vary over time in intensity or combination. Chronic nasal dysfunction (CND) is a generic term we propose to encompass the symptoms generated by chronic functional diseases of the nose and sinus, whatever their combination or etiology. Patients' complaints are organized into 8 main symptoms: nasal obstruction, anterior rhinorrhea, posterior rhinorrhea, sense of smell dysfunction, facial pain, cough, pruritus and nose bleeding (epistaxis) (4, 8, 9), whatever the underlying disease (allergic or nonallergic rhinitis, nasal polyposis, chronic sinusitis, etc.).

CND has many consequences for patients' quality of life (2, 3, 10), with patients reporting general discomfort, sleeping trouble, and difficulty and limitations in daily social life. These symptoms may affect intellectual attention and cognitive capacity when they are severe (3, 9) and can lead to frequent use of health care resources, which increases the economic burden to patients and society (2, 3).

Consequently, the assessment of functional symptoms in CND is important. Moreover objective signs of CND on examination are few, and the relation of the seriousness of symptoms to computed tomography (CT) results is not satisfying (11). Thus, symptoms and their severity are the main elements that lead to a therapeutic decision and allow for evaluating the treatment effects or the natural evolution.

Patient-reported outcomes are now valued (12) as an important part of medical assessment, by recognizing that patients' view of their symptoms and consequences for daily life is important to capture for better care and that these data are not directly evaluable by an external observer (i.e., a healthcare professional). Assessment of such outcomes completes physician's observations and examinations and enables better interpretation of imaging and endoscopic investigations. One can expect that the patient has a more accurate appreciation of the effectiveness of care with assessment of patient-reported outcomes. However, the assessment requires standardized instruments that will allow similar and comparable measurement on a same scale within and between patients. According to psychometry (13, 14), such complex measurement scales need careful item and scale development, with specified objectives; involvement of scientists, physicians and patients; and validation testing in sufficiently large and representative samples of target patients.

In most studies of nose and sinus functional diseases, the measurement of the patient's perceived health involves quality-of-life measurement by generic instruments (2) such as the SF-36. The English literature concerning rhinology describes many specific questionnaires, but few are validated in French. Some of these English-language questionnaires focus on emotional, physical and functional consequences without measuring symptoms by use of, for example, the Rhinosinusitis Disability Index (RSDI) (15). Some instruments are specific to one disease (2, 16), such as the Rhinoconjunctivis Quality of Life Questionnaire or the Hayfever or Sino-Nasal Assessment Questionnaire. Some focus on sinonasal specific outcomes (e.g., the Sinonasal Outcome Test-20 [SNOT-20]), without

taking into account all main symptoms such as nasal obstruction or sense of smell dysfunction (2, 17), or the SNOT-22 (18), which assesses overall physical and social repercussions without distinguishing the specific physical and psychosocial consequences of each symptom. Finally, some questionnaires focus on only one symptom (e.g., Nasal Obstruction Symptom Evaluation Instrument) (2, 19). Thus, to our knowledge, no systematic assessment of CND symptoms takes into account all the main nose and sinus functional symptoms and the specific physical and psychosocial consequences of each symptom. Consequently, a global questionnaire enabling a comprehensive assessment of perceived health-related condition specific to the nose and sinus would help the clinician decide on a therapeutic action and assess the treatment efficiency or the natural evolution of disease.

We aimed to develop a self-reporting questionnaire to assess nose and sinus functional symptoms together with their consequences for physical and psychosocial areas and to test its validity in a large representative sample of patients attending outpatient rhinology clinics.

METHODS

The study was conducted in 2 parts:

- Development of the self-reporting questionnaire by a group of expert rhinologists and methodologists, then pre-testing with patients and psychologists
- Validity testing of the instrument in a large multicentre sample of patients attending outpatient rhinology clinics.

Part 1. Questionnaire construction

This stage of the instrument development was essential to establish its content validity. To characterize the dimensions of CND, a French national group of expert clinicians elaborated items for 6 of the 8 main symptoms of CND that patients usually complain of: nasal obstruction, anterior rhinorrhea, posterior rhinorrhea, sense of smell difficulty, facial pain and cough. The experts decided not to include the 2 other symptoms, epistaxis and pruritis, because epistaxis is rare in functional chronic diseases of the nose and sinus and leads to a specific diagnosis and therapeutic approaches, and pruritus is not too embarrassing for patients.

The expert group comprised 27 rhinologists (see list in acknowledgement) and 1 methodologist (FG) interacting together with the project leader (RJ) to elaborate 1) the list of items patients in clinics reported as important, and 2) the wording of the items oriented towards severity of difficulties encountered in patients' daily life. The list of items was structured to delineate consequences for physical and psychosocial areas of life adhering to the defining features of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (20). Several iterations of the list among experts resulted in a pre-final questionnaire. The answer modalities were designed to be uniform.

This pre-final questionnaire was tested in 1 centre with 10 patients under the guidance of a psychologist who conducted semi-structured debriefing interviews immediately upon questionnaire completion. This procedure helped assess patients' perception of the questionnaire and its acceptability (i.e., whether it was appropriate to their condition and not intrusive).

Part 2. Validity testing

Other aspects of validity required sampling patients for testing.

Patient sampling

Patients were consecutively recruited in 16 centres in rhinology outpatient clinics all over France. Patients had to be older than 18 years, had nasal or sinus dysfunction for more than 3 months, and had to be able to understand and read the French language. Patients were excluded if they presented nasal or sinus tumor or Rendu-Osler disease or were under immediate post-operative care. They were asked to complete the self-reporting questionnaire before entering the consultation office.

The study was approved by the national institutional review board (CNIL, authorization n°905469).

Design

The questionnaire was proposed to the patients before the first clinic visit, and patients were given a second questionnaire to complete and return by mail 15 days later. This second questionnaire contained 1 more page with a transition question for each of the 6 sections, which asked whether the patients had experienced a change in health status over the past 15 days in terms of 7 modalities detailed later.

After the clinic visit, physicians completed a form asking about the diagnosis, the CT results and the treatment prescribed. They were also asked to classify patients in 1 of 4 groups according to their main complaint(s): 1) monosymptomatic (one major symptom was the reason for the patient to seek medical help), 2) polysymptomatic and inflammatory (many symptoms with well-identified inflammatory diseases such as allergic rhinitis or nasal polyposis), 3) polysymptomatic and noninflammatory (many symptoms without a clear underlying inflammatory disease), and 4) difficult to classify.

Data collection

When the patient entered the study, data were collected on age, sex and the presence and intensity of each of the 6 symptoms of interest. Patients also completed the self-reporting questionnaire.

Construct validity

The questionnaire was built as a multidimensional measure. Its structure was assessed by examining dimensionality, which was expected to reflect the physical and psychosocial items introduced in each 6 sections, hypothesized to be 6 domains.

As a measure of convergent validity, each symptom-specific question was hypothesized to be well correlated with the dimension best measuring the specific consequences of this symptom.

Reproducibility and sensitivity to change

Within 2 weeks after the first clinic visit, patients had to complete and return by mail the second questionnaire they received when leaving the clinic. In this 2-week period, no changes in health status should have occurred in patients with chronic disease under observation (e.g., waiting further investigation), or changes could occur if patients were prescribed a new treatment. To further appreciate patients' perception of change in health status, a transition question was added to each of the 6 sections to determine whether patients had experienced a change in health status over the previous 15 days in terms of 7 modalities: no change, deterioration (little, moderate, important) or improvement (little, moderate, important) (21). Data for patients with no change in health status were used for reproducibility analysis. Data for patients with moderate or important changes, whether improved or deteriorated, were considered meaningful change and used for analysis of sensitivity to change.

Statistical analysis

Item analysis included a description of the item score, floor and ceiling effects, and proportion of missing items as a reflection of questionnaire acceptability. Dimension analysis also involved these parameters.

For construct validity, the structure of the questionnaire was hypothesized to be multidimensional. Construct validity was assessed by factor analysis (principal component analysis), with item factor loadings > 0.4 considered relevant to a domain construct, and a factor explaining part of the variance reflected its contribution to the multidimensionality of the instrument. The factors contributing to the dimensionality were determined by Scree Plot analysis, with an eigenvalue > 1.0 . The total variance explained by factors retained illustrated the consistency of the instrument.

Because each domain was expected to correspond to 1 of 6 symptoms, the questionnaire could be considered as being composed of many complementary and independent measures. Therefore, a secondary factor analysis was conducted for each of the domains identified to assess dimensionality for physical and psychosocial constructs.

Convergent validity was analyzed by Spearman's correlation between each symptom question score and its corresponding dimension score.

Reproducibility over the 2-week period among patients reporting no change in health status was assessed by the intraclass correlation coefficient (ICC) derived from a mixed ANOVA model. Reproducibility was graphically illustrated by the Bland and Altman method (22), which depicts the mean and departure from perfect concordance (zero difference) over the score range (from 0 to 10) and identifies the proportion and distribution of patients exceeding the 95% confidence interval of concordance.

Sensitivity to change was estimated by the standardized response mean (i.e., change difference divided by variance of change difference) calculated from the absolute value of the within-patient score difference divided by the 2-week period among patients reporting moderate or important change in health status.

All analyses involved use of SAS v 8.2 (SAS Inst., Cary, NC).

RESULTS

Part 1. Questionnaire construction

After approval of the concept and theoretical structure for development of the questionnaire, experts worked with a preliminary proposal to eventually develop a questionnaire with 78 items named DyNaChron (Dysfonctionnement Nasal Chronique = Chronic Nasal Dysfunction). The questionnaire was divided into 6 domains: nasal congestion, anterior rhinorrhea, posterior rhinorrhea, facial pain or headache, sense of smell difficulty, and cough. For each domain, 2 concepts were explored: 1) the consequences of the symptom on other organic functions and organs, and 2) the psychological and social consequences induced by the symptom. The answer modalities for all items were a numerical scale of 11 modalities from 0 to 10, 0 meaning no impact and 10 unbearable impact of the symptom.

The pre-final questionnaire testing confirmed the face validity of the questionnaire and its ability to describe health status adequately, and patients considered it not intrusive. Patients had comments that led to some refinements of items: for example, the question concerning the consequences of the sense of smell difficulty on sexuality and sensuality were clarified to be less shocking or intrusive. As well, the 4 generic questions concerning anterior rhinorrhea were modified to represent patients' jargon. The pretesting resulted in a final questionnaire satisfying content and face validity.

Part 2. Validity testing

Patient sampling

A total of 731 patients were recruited from 16 centres in France between March and December 2006 and agreed to complete the questionnaire. Among them, 502 patients completed the second questionnaire 19.5 days, on average, after the completing the first questionnaire. The mean age was 45.1 years (SD 14.6 years), and 52.6% were males.

Among the 731 patients, dysfunction was considered monosymptomatic for 15.2%, polysymptomatic and inflammatory for 62.8%, polysymptomatic and noninflammatory for 16%, and difficult to classify for 7.7%. Nasal obstruction was the most common symptom, for 79.3% of cases. Anterior rhinorrhea was reported by 61.1% of patients, posterior rhinorrhea by 64.9%, sense of smell difficulty by 53.3%, facial pain or headache by 46.8% and cough by 52.8%.

Acceptability

Mean completion time was acceptable, not exceeding 15 min.

Item analysis

Most items had a uniform distribution of scores, without any floor or ceiling effect and an acceptable range of missing data. For the representative item for each domain, missing data ranged from 0.3% to 1.1%. The missing data for each domain was also acceptable, ranging from 0.4% to 1.2% for nasal obstruction in organic and psychosocial dimension respectively; 2.8% to 3.7% for anterior rhinorrhea; 1.6% to 2.6% for posterior rhinorrhea; 0.5% to 10.1% for sense of smell difficulty, 1.7% to 1.3% for facial pain and 1.8% to 2.1% for

cough, taking into account that patients who answered 0 for the representative item of the domain did not have to answer physical- and psychosocial-related items. Thus, the item analysis confirmed the acceptability of the questionnaire and each item.

Construct validity

Factor analysis of data for 498 patients (with a full data set) identified 6 factors as the most relevant to represent the data. Eigenvalues were 25.4 for the first factor, 8.0 for the second, 5.3 for the third, 4.1 for the fourth, 2.4 for the fifth and 1.6 for the sixth. The scree plot showed a distribution which confirmed the validity of the six-factor division. The 6 factors explained 68.7% of the variance of the data (Table 1).

Secondary factor analysis of each of the 6 domains independently identified 2 dimensions for each domain, which corresponded well with the expected physical and psychosocial structure, accounting for 62.9% of the variance for nasal congestion, 75.3% for anterior rhinorrhea, 69.6% for posterior rhinorrhea, 78.3% for sense of smell difficulty, 57.7% for facial pain or headache and 68.4% for cough.

Convergent validity analysis assessed by Spearman correlation between each symptom question and its corresponding score domain (23) was confirmed with Cronbach alpha coefficients (24, 25) ranging from 0.93 to 0.96 (Table 2).

Reproducibility and sensitivity to change

For reproducibility, among patients reporting no change in health status, the ICC for each domain ranged from 0.80 to 0.91 (Table 2). On graphic representation by Bland and Altman analysis (Figure 1), for all domains, the mean and the distribution of the points showed excellent, homogeneous concordance (zero difference) (26) over the answer modality range (from 0 to 10).

Sensitivity to change assessed for patients reporting moderate or important change in health status revealed a standardized response mean (SRM) in each dimension ranging from 0.7 to 15.4 (Table 3). The SRM was greater for patients with improved health status (-3.0 to -15.4) than those with deteriorated status (0.7 to 4.4).

DISCUSSION

We aimed to develop a self-reporting questionnaire in French to assess nose and sinus functional symptoms together with their consequences for physical and psychosocial areas and to test its validity in a large representative sample of patients attending outpatient rhinology clinics DyNaChron, a questionnaire with 78 items divided into 6 domains and exploring both the physical and psychosocial repercussions of CND, was developed on an expert-based process, and validated in 731 patients. The questionnaire structure was confirmed to be composed of 6 domains (6 factors explaining 68.7% of the variance), with 2 dimensions in each domain. The questionnaire's convergent validity was confirmed; the Cronbach alpha coefficient for domains was high (0.93 to 0.96), the ICC ranged from 0.8 to 0.91, and the questionnaire's sensitivity to change was greater for patients with improved health status than for those with worsened status.

The study has several strengths. One strength is the use of an expert-based team to develop the questionnaire. The first part of this study, to develop a self-reporting questionnaire for assessing nasal symptoms and consequences of CND, was achieved by adhering to the defining features of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (20) and followed it in structure, not only evaluating symptoms but also taking into account physical and psychosocial aspects. The ICF was promoted by the World Health Organisation in 2001 to standardize descriptions of health and disability. It is characterized by several features of our self-reporting DyNaChron questionnaire. The first feature is the biopsychosocial model of disability: DyNaChron takes into account both the medical physical, psychological and social dimensions. The second feature concerns the multidimensional evaluation of disabilities; for each disability impairment, limitations and participation restrictions are questioned. As well, the questionnaire follows the universal and continuous characters of the ICF considering human functioning as a continuum of health states and using a quantitative valuation of disability by its numerical scale.

The DyNaChron questionnaire largely satisfies psychometric property requirements (i.e., at a group level) for an instrument to be used in research. The construct validity was satisfactory, with the Cronbach alpha coefficient > 0.84 for all domains. In addition, the test-retest reliability was good, with ICCs for each domain ≥ 0.80 . The structure of the questionnaire is notable. The instrument measures 6 factors, each factor corresponding to one symptom domain. Each domain was structured by several items covering their physical and psychosocial consequences. Thus, DyNaChron is a well-structured questionnaire with a high degree of internal consistency, with, consequently, all properties to be used in research. Moreover, the instrument can be recommended for use in clinical trials or cohort or prospective studies.

Despite the excellent properties of DyNaChron, whether this self-reporting questionnaire could be recommended for use in clinical practice (i.e., individual care and monitoring over time) needs to be addressed. DyNaChron has been validated for use in groups of patients, not individuals. However, evaluation of this first stage of instrument development suggests that this instrument satisfies some of the requirements for use at a individuals level (13, 14, 27): internal consistency, with a Cronbach alpha > 0.9 , which was achieved in almost all domains, and reproducibility, with an ICC ≥ 0.80 for all domains. The sensitivity to change of the instrument remains to be confirmed in more calibrated care interventions (e.g., in randomized trials or after surgical treatment).

As well, because CND covers a number of conditions, an assessment of individual samples of conditions would be useful to determine the specific patterns of each condition and to interpret differences across conditions. In addition, the instrument should be compared

with other questionnaires, whether generic (SF-36 or SF-12) or specific to rhinosinusitis or polyposis (28). Moreover, it should be assessed before and after medical or surgical treatment to determine the thresholds of improvement, deterioration or no change in health status. Finally, the DyNaChron self-reporting questionnaire, a subjective instrument, should be compared with objective measurement instruments such as endoscopy or CT, represented by a score such as the Lund-Mackay score (29), to assess possible relations with data from these 2 measures. Other studies have shown the CT score not to be associated with scores from quality-of-life questionnaires or symptom scales (11). These complementary studies would aim to determine the association among subjective symptoms, health measurement instrument scores and results from objective measures such as endoscopy or CT; such analysis would allow for better interpreting the meaning of response or score changes and assess whether DyNaChron can represent disease severity.

To improve the usefulness of the multidimensional DyNaChron, further work is needed to investigate whether a global score could be developed and still retain the instrument's validity. This score would allow for fine comparison over time or between 2 treatments, for example.

Finally, another stage that could promote the use of this questionnaire in routine practice is its development as a computerized tool, with responses represented as a global diagram. This development would enable the integration of data from the self-reporting questionnaire in patients' medical records. As well, this step would also allow for its earlier use in prospective studies or clinical trials, thus permitting a better comparison over time or between 2 treatments.

Our study has some limitations. First, the DyNaChron questionnaire includes a large number of items, 78. Although the mean time to complete the questionnaire is acceptable (not more than 15 min), the time to completion is a disadvantage because it could be a source of missing responses. The missing data rate in our study ranged from 0.4% to 10.1% for all domains. An algorithm enabling the elaboration of a score considering the rate of missing data (which needs to be < 50%) could be used. Also a shortened version of the DyNaChron questionnaire should be developed and validated.

Second, the validated tool aims at a certain subsample of patients: those with good language skills. Moreover, its self-reporting nature prevents its use for patients who are illiterate or who do not have sufficient knowledge of French. As well, some questions cannot be answered by children and can be considered intrusive by some people; one example is the question about the consequences of difficulties in sense of smell for sexuality. These considerations suggest elimination of some of the fields that the questionnaire covers. Finally, studies to refine the interpretation of the DyNaChron instrument results imply the availability of equivalent tools that can be compared with DyNaChron. However, despite the existence of several English questionnaires specific to CND (e.g., rhinosinusitis quality of life instrument, chronic sinusitis survey, sinusitis specific health-related quality of life instrument) (9, 15), to our knowledge, not many tools exist in French, which could limit the achievement of these comparison studies. A cross-cultural adaptation of DyNaChron is required for its use in other languages.

CONCLUSIONS

The DyNaChron self-reporting questionnaire developed for the French language has good structure, convergent validity and reproducibility and is representative of all CND symptoms, taking into account physical, psychological and social aspects. It would be a valuable tool in several countries, provided a translation of the questionnaire is available through a cross-cultural adaptation process with standardized guidelines (30, 31).

Table 1. Factorial structure analysis (items loadings) for the DyNaChron self-reporting questionnaire

Items	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6
Q2: nasal tone of voice	0.17	0.26	0.65	0.09	0.10	0.18
Q3: open-mouthed breathing	0.15	0.20	0.80	0.08	0.01	0.02
Q4: chewing/swallowing	0.21	0.21	0.63	0.04	0.10	0.09
Q5: smelling odors	0.08	0.69	0.49	0.02	0.04	-0.03
Q6: falling asleep	0.21	0.13	0.73	0.16	0.15	0.05
Q7: night awakening	0.23	0.14	0.67	0.18	0.17	0.06
Q8: physical exercise	0.25	0.20	0.74	0.15	0.11	0.02
Q9: doing sport	0.24	0.18	0.72	0.14	0.11	0.04
Q10: mood	0.31	0.20	0.57	0.08	0.16	0.39
Q11: concentration	0.31	0.23	0.57	0.06	0.20	0.35
Q12: relations with others	0.18	0.25	0.59	0.10	0.09	0.39
Q13: daily life	0.21	0.20	0.71	0.11	0.08	0.28
Q17: finger in the nose	0.05	0.18	0.31	0.19	0.16	0.14
Q18: eating	0.16	0.20	0.52	0.14	0.15	0.40
Q19: speaking	0.15	0.25	0.56	0.19	0.17	0.45
Q20: night blowing	0.16	0.20	0.55	0.20	0.18	0.29
Q21: morning blowing	0.07	0.19	0.46	0.14	0.13	0.38
Q22: mood	0.23	0.20	0.40	0.18	0.18	0.66
Q23: concentration	0.21	0.20	0.44	0.14	0.15	0.65
Q24: relations with others	0.09	0.22	0.45	0.18	0.08	0.67
Q25: daily life	0.13	0.19	0.46	0.19	0.12	0.65
Q27: clearing of throat	0.25	0.07	0.16	0.26	0.79	0.06
Q28: sticky throat flow	0.22	0.02	0.17	0.22	0.76	0.03
Q29: coughing	0.13	0.06	0.14	0.63	0.54	0.03
Q30: spiting	0.18	0.09	0.14	0.31	0.72	0.04
Q31: hoarse voice	0.23	0.17	0.20	0.35	0.58	0.11
Q32: sleeping/night awakening	0.27	0.12	0.36	0.38	0.56	0.04
Q33: mood	0.27	0.18	0.21	0.33	0.59	0.40
Q34: concentration	0.30	0.21	0.24	0.33	0.54	0.36
Q35: relations with others	0.20	0.20	0.21	0.31	0.57	0.41
Q36: daily life	0.25	0.19	0.21	0.35	0.61	0.34
Q38: dangerous smells	0.00	0.92	0.21	0.09	0.04	-0.01
Q39: cook smells	0.00	0.94	0.22	0.07	0.05	-0.01
Q40: recognizing food taste	0.06	0.82	0.19	0.05	0.05	0.06
Q41: hygiene product smell	0.03	0.94	0.20	0.06	0.05	0.02
Q42: bad smells	0.00	0.95	0.18	0.06	0.02	0.01
Q43: personal body smells	0.02	0.92	0.16	0.07	0.04	0.08
Q44: others body smells	0.02	0.88	0.14	0.10	0.05	0.09
Q45: sugar or salt food taste	0.11	0.58	0.17	0.07	0.12	0.12
Q46: mood	0.18	0.68	0.13	0.08	0.15	0.32
Q47: sexuality/sensuality	0.21	0.50	0.19	0.16	0.11	0.25
Q48: relations with others	0.16	0.64	0.13	0.16	0.15	0.35
Q49: daily life	0.15	0.77	0.15	0.09	0.09	0.24
Q51: mood	0.89	0.09	0.13	0.07	0.12	0.17
Q52: concentration	0.90	0.08	0.12	0.08	0.13	0.15
Q53: relations with others	0.89	0.13	0.11	0.07	0.07	0.22
Q54: daily life	0.92	0.10	0.13	0.08	0.09	0.19

Q55:nausea vomiting	0.54	-0.04	0.13	0.14	0.10	0.04
Q56:noise	0.77	0.02	0.08	0.16	0.08	0.09
Q57:light	0.71	0.00	0.13	0.14	0.10	0.00
Q58:physical daily activities	0.71	0.10	0.21	0.18	0.11	0.06
Q59:visual disorders	0.62	0.02	0.12	0.19	0.15	-0.04
Q60:tearing	0.48	0.11	0.21	0.24	0.16	0.07
Q61:eye redness	0.43	0.08	0.20	0.25	0.06	0.08
Q62:shadows swelling	0.45	0.12	0.16	0.19	0.10	0.06
Q63:front/face sweating	0.38	0.05	0.18	0.33	0.08	0.12
Q64:nasal congestion	0.60	0.12	0.48	0.14	0.16	0.06
Q65:rhinorrhea	0.39	0.18	0.37	0.20	0.20	0.25
Q66:eyes pain	0.65	0.03	0.17	0.14	0.11	-0.02
Q67:leaning down the face	0.78	0.05	0.18	0.10	0.11	0.04
Q69:sleeping	0.15	0.08	0.16	0.82	0.18	0.06
Q70:relations with others	0.15	0.11	0.10	0.84	0.16	0.21
Q71:mood	0.15	0.12	0.08	0.85	0.19	0.27
Q72:concentration	0.18	0.12	0.10	0.83	0.16	0.22
Q73:daily life	0.14	0.09	0.08	0.86	0.15	0.22
Q74:spiting	0.15	0.06	0.13	0.71	0.28	-0.01
Q75:vomiting	0.18	-0.03	0.17	0.56	0.14	-0.01
Q76:tiredness	0.20	0.07	0.12	0.84	0.20	0.03
Q77:urinary outflow	0.14	0.14	0.07	0.48	0.06	-0.01
Q78:headache	0.36	0.06	0.14	0.70	0.12	-0.01

Factor analysis (item factor loadings > 0.4 considered relevant to a domain construct) identified 6 domains on factor 1 (Facial pain), factor 2 (Sense of smell difficulty), factor 3 (Nasal obstruction), factor 4 (Cough), factor 5 (Posterior rhinorrhea) and factor 6 (Anterior rhinorrhea)

The questionnaire items have been translated from French to represent the global meaning of the items.

Table 2. Validity and reproducibility of the 6 domains of the DyNaChron self-reporting questionnaire

Domains	Convergent validity Cronbach alpha coefficient	Reproducibility Intraclass coefficient correlation
Nasal obstruction	0.94	0.86
Anterior rhinorrhea	0.93	0.83
Posterior rhinorrhea	0.94	0.80
Sense of smell difficulty	0.96	0.86
Facial pain	0.95	0.91
Cough	0.94	0.86

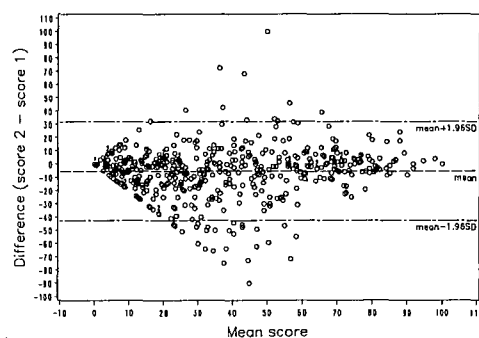
Table 3. Standardized response mean difference (SD) in DyNaChron score over an average 19.5 days period by completion of the questionnaire for deterioration and improvement of health status

Domains	Deterioration (n=42)	Improvement (n=157)
Nasal obstruction No. of patients	3.7 (19.5) 38	-15.4 (21.0) 111
Anterior rhinorrhea No. of patients	4.4 (18.4) 38	-15.0 (20.1) 127
Posterior rhinorrhea No. of patients	3.5 (20.4) 36	-14.0 (18.7) 109
Sense of smell difficulty No. of patients	3.7 (23.1) 42	-7.8 (15.9) 155
Facial pain No. of patients	4.0 (18.6) 36	-6.0 (14.9) 98
Cough No. of patients	0.7 (18.3) 20	-3.0 (17.4) 59

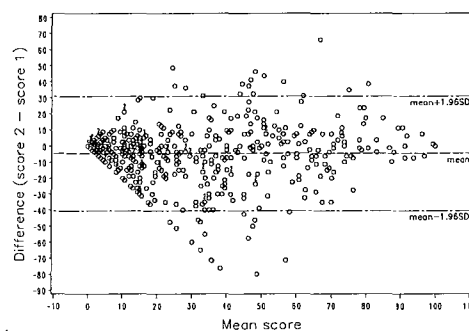
Sensitivity to change was assessed by the standardized response mean (SRM) (sd) (i.e., change difference divided by variance of change difference, for patients reporting moderate or important change)

FIGURE 1

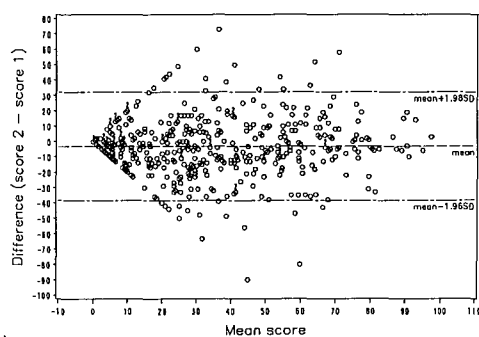
Nasal obstruction:
Question 2 to 13



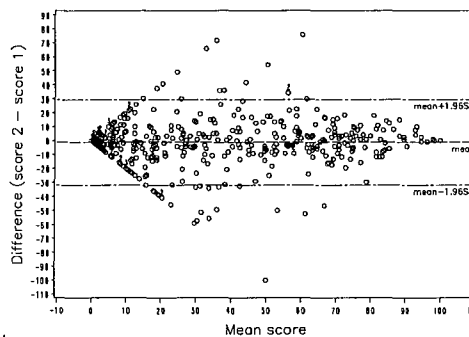
Anterior rhinorrhea:
Question 18 to 25



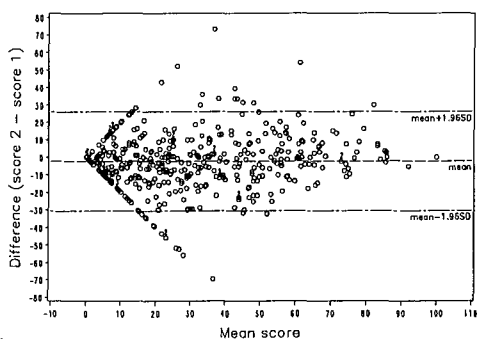
Posterior rhinorrhea:
Question 27 to 36



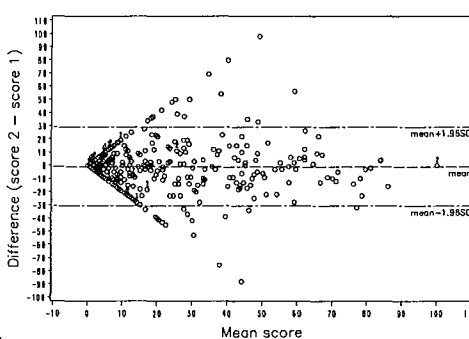
Sense of smell difficulty:
Questions 38 to 49



Facial pain:
Questions 51 to 67



Cough:
Questions 69 to 78



LEGEND FOR THE FIGURE

FIGURE 1: Bland and Altman representation illustrates each domain reproducibility: the average and the distribution of the points tend to a perfect concordance (zero difference) over the range score (0 to 10).

REFERENCE

1. Klossek JM, Neukirch F, Pribil C, Jankowski R, Serrano E, Chanal I, et al. Prevalence of nasal polyposis in France: a cross-sectional, case-control study. *Allergy*. 2005 Feb;60(2):233-7.
2. Alobid I, Bernal-Sprekelsen M, Mullol J. Chronic rhinosinusitis and nasal polyps: the role of generic and specific questionnaires on assessing its impact on patient's quality of life. *Allergy*. 2008 Oct;63(10):1267-79.
3. Bhattacharyya N. The economic burden and symptom manifestations of chronic rhinosinusitis. *Am J Rhinol*. 2003 Jan-Feb;17(1):27-32.
4. Bhattacharyya N. Clinical and symptom criteria for the accurate diagnosis of chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope*. 2006 Jul;116(7 Pt 2 Suppl 110):1-22.
5. Bellanti JA, Wallerstedt DB. Allergic rhinitis update: Epidemiology and natural history. *Allergy Asthma Proc*. 2000 Nov-Dec;21(6):367-70.
6. Fokkens W, Lund V, Mullol J. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2007. *Rhinol Suppl*. 2007(20):1-136.
7. Thomas M, Yawn BP, Price D, Lund V, Mullol J, Fokkens W. EPOS Primary Care Guidelines: European Position Paper on the Primary Care Diagnosis and Management of Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007 - a summary. *Prim Care Respir J*. 2008 Jun;17(2):79-89.
8. Atlas SJ, Gallagher PM, Wu YA, Singer DE, Gliklich RE, Metson RB, et al. Development and validation of a new health-related quality of life instrument for patients with sinusitis. *Qual Life Res*. 2005 Jun;14(5):1375-86.
9. Atlas SJ, Metson RB, Singer DE, Wu YA, Gliklich RE. Validity of a new health-related quality of life instrument for patients with chronic sinusitis. *Laryngoscope*. 2005 May;115(5):846-54.
10. Serrano E, Neukirch F, Pribil C, Jankowski R, Klossek JM, Chanal I, et al. Nasal polyposis in France: impact on sleep and quality of life. *J Laryngol Otol*. 2005 Jul;119(7):543-9.
11. Wabnitz DA, Nair S, Wormald PJ. Correlation between preoperative symptom scores, quality-of-life questionnaires, and staging with computed tomography in patients with chronic rhinosinusitis. *Am J Rhinol*. 2005 Jan-Feb;19(1):91-6.
12. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, et al. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. *Value Health*. 2003 Sep-Oct;6(5):522-31.
13. Nunnally JC. *Psychometric theory*. second ed. New York: McGraw-Hill. 1978.
14. Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory*. 3rd ed. New York: McGraw-Hill. 1994.
15. Senior BA, Glaze C, Benninger MS. Use of the Rhinosinusitis Disability Index (RSDI) in rhinologic disease. *Am J Rhinol*. 2001 Jan-Feb;15(1):15-20.
16. Juniper EF, Guyatt GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy*. 1991 Jan;21(1):77-83.
17. Piccirillo JF, Merritt MG, Jr., Richards ML. Psychometric and clinimetric validity of the 20-Item Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-20). *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002 Jan;126(1):41-7.
18. Morley AD, Sharp HR. A review of sinonasal outcome scoring systems - which is best? *Clin Otolaryngol*. 2006 Apr;31(2):103-9.

19. Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, Weaver EM, Yueh B, Hannley MT. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Feb;130(2):157-63.
20. World Health Organization / United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific. Training Manual on Disability Statistics. Bangkok ; United Nations. 2008.
21. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials.* 1989 Dec;10(4):407-15.
22. Bland JM, Altman DG. Statistical Methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986 Feb 8;1(8476):307-10.
23. McElhone K, Abbott J, Shelmerdine J, Bruce IN, Ahmad Y, Gordon C, et al. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the LupusQol, for adults with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2007 Aug 15;57(6):972-9.
24. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of the tests. *Psychometrika.* 1951;16:297-334.
25. Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. *BMJ.* 1997 Feb 22;314(7080):572.
26. J.Cohen. Statistical Power analysis for the behavioural sciences. Academic Press. 1977.
27. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res.* 1995 Aug;4(4):293-307.
28. El Hasnaoui A, Jankowski R, Serrano E, Pribil C, Neukirch F, Klossek JM. Evaluation of a diagnostic questionnaire for nasal polyposis: an observational, cross-sectional study. *Rhinology.* 2004 Mar;42(1):1-7.
29. Basu S, Georgalas C, Kumar BN, Desai S. Correlation between symptoms and radiological findings in patients with chronic rhinosinusitis: an evaluation study using the Sinonasal Assessment Questionnaire and Lund-Mackay grading system. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2005 Sep;262(9):751-4.
30. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000 Dec 15;25(24):3186-91.
31. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993 Dec;46(12):1417-32.

CONCLUSION

Les dysfonctionnements naso-sinusiens chroniques ou DNSC constituent une entité de mieux en mieux définie grâce notamment à deux travaux récents dont le rapport réalisé dans le cadre de la société Française d'Oto-rhino-laryngologie en 2006 intitulé « Du Dysfonctionnement naso-sinusien chronique au dysfonctionnement ostio-méatal » (25) et d'autre part à l'European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal polyps 2007 (6).

Parallèlement à cette évolution il était nécessaire de disposer d'un outil permettant de comparer les situations pathologiques des patients, soit entre eux à l'échelle d'une population et en fonction de différents facteurs (recherche clinique), soit chez un même patient à l'échelle individuelle en fonction du temps, selon l'évolution naturelle de la pathologie ou en fonction d'actions thérapeutiques, quelles qu'elles soient, médicales ou chirurgicales.

Compte tenu de l'incidence reconnue comme majeur des DNSC, et ce malgré la difficulté d'obtenir des chiffres précis vu l'hétérogénéité des études, et au vu de leur retentissement important en matière de coût de santé et sur l'économie du travail, cet instrument devait être capable également de mesurer les retentissements organiques, psychiques et sociaux des DNSC.

L'auto questionnaire DyNaChron, en langue française, a été développé selon ce cahier des charges et son analyse statistique a révélé des propriétés psychométriques remarquables puisqu'il remplit une majorité des critères requis mis à part sa validation à l'échelle individuelle pour une pratique de routine.

Ainsi DyNaChron ouvre des perspectives très intéressantes, tout d'abord à l'échelle individuelle, qui devraient faciliter la prise en charge des DNSC en proposant un outil objectif et précis reflétant le ressenti subjectif du patient et complétant par là même, sans bien sûr prétendre la remplacer, l'anamnèse, plus subjective et impalpable. Ceci permet non seulement le suivi de l'évolution dans le temps, de l'effet précis des traitements, mais aussi l'échange entre deux médecins rhinologistes ou non ou entre le patient et son médecin, échange qui peut dès lors s'appuyer sur des données uniformes et standardisées qui se rapportent à la même entité pathologique. D'autre part à l'échelle d'une population, DyNaChron offre la possibilité de mettre en place des études bien standardisées et de rechercher l'incidence de ces pathologies de façon beaucoup plus précise par le fait qu'il couvre toute l'hétérogénéité des DNSC. Il permet ainsi d'éviter certains écueils comme celui de sous estimer l'incidence du DNSC en raison de l'hétérogénéité de ses définitions et des critères des études menées dans ce but.

Quelques étapes sont cependant encore nécessaires à l'obtention d'un outil qui puisse être statistiquement valide et donc utilisable à la fois au niveau des populations (en santé publique) et au niveau individuel (en pratique clinique de routine). DyNaChron possède déjà des caractéristiques qui font prédire qu'il se comportera probablement bien au niveau individuel. En effet il couvre tout d'abord une grande diversité des champs de la pathologie des DNSC attestant qu'il peut être fiable et représentatif de patients ayant des présentations très différentes de la même pathologie. D'autre part DyNaChron possède les qualités décrites par certains auteurs comme indispensables à un outil valide pour un usage individuel (44, 45) que sont : la précision de l'échelle de mesure choisie pour les réponses aux items, l'absence d'effets plancher et plafond dans l'analyse des réponses aux items, la facilité d'administration et d'interprétation du questionnaire, une consistance interne très élevée avec un coefficient alpha de Cronbach > 0.9 pour toutes les dimensions, une reproductibilité très satisfaisante avec un coefficient de corrélation intraclasse toujours supérieur à 0.8 et une bonne sensibilité au changement. Cependant selon les recommandations de Mc Horney et al. (5), cet auto questionnaire, pour être validé au niveau individuel, doit acquérir un certain nombre de propriétés supplémentaires que sont : 1) la brièveté, 2) l'établissement d'un score, lequel doit être facile à mesurer, 3) et enfin il doit être validé statistiquement à l'échelle individuelle.

Ainsi les étapes nécessaires à la poursuite de l'amélioration de ce questionnaire et à sa validation en pratique clinique concernent le raccourcissement du nombre d'items, la validation statistique de la version raccourcie au niveau des populations mais aussi au niveau individuel et enfin l'établissement d'un score global.

DyNaChron est de fait un outil en langue française dont l'analyse psychométrique a révélé des propriétés statistiques excellentes et dont les applications en santé publique et en pratique de routines promettent d'être très intéressantes. Cet outil, après les quelques ajustements nécessaires suscités, aura donc tous les atouts pour être un acteur important de la gestion de la pathologie rhino sinusienne chronique. Par la même cet instrument peut être très utile dans d'autres populations et des traductions notamment en anglais pourraient être envisagées au terme des ajustements restants et selon les règles et procédés standardisés définis qui consistent en une traduction associée à une adaptation trans-culturelle des items du questionnaire (46-49).

BIBLIOGRAPHIE

1. Jenicek M., Cleroux R., Epidémiologie clinique : clinimétrie. Saint-Hyacinthe : Edisem ; Paris : Maloine; 1985- 254p.
2. Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. 1946; (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n°. 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948.
3. Leplège A., Coste J., Mesure de la Santé Perceptuelle et de la Qualité de Vie : méthodes et applications. Paris : Editions Estem ; 2001- 333p.
4. McHorney C. A., Generic health measurement: past accomplishments and a measurement paradigm for the 21st century. *Ann Intern Med.* 1997 Oct 15;127(8 Pt 2):743-50.
5. McHorney C. A., Tarlov A. R., Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual Life Res.* 1995 Aug;4(4):293-307.
6. Fokkens W, Lund V, Mullol J., European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2007. *Rhinol Suppl.* 2007(20):1-136.
7. Blanc P.D., Trupin L., Eisner M., Earnest G., Katz P.P., Israel L., et al., The work impact of asthma and rhinitis: findings from a population-based survey. *J Clin Epidemiol.* 2001 Jun;54(6):610-8.
8. Bellanti J.A., Wallerstedt D.B., Allergic rhinitis update: Epidemiology and natural history. *Allergy Asthma Proc.* 2000 Nov-Dec;21(6):367-70.
9. Bhattacharyya N., Clinical and symptom criteria for the accurate diagnosis of chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2006 Jul;116(7 Pt 2 Suppl 110):1-22.
10. Klossek J.M., Neukirch F., Pribil C., Jankowski R., Serrano E., Chanal I., et al., Prevalence of nasal polyposis in France: a cross-sectional, case-control study. *Allergy.* 2005 Feb;60(2):233-7.
11. Damm M, Quante G, Jungehulsing M, Stennert E., Impact of functional endoscopic sinus surgery on symptoms and quality of life in chronic rhinosinusitis. *Laryngoscope.* 2002 Feb;112(2):310-5.
12. Alobid I., Bernal-Sprekelsen M., Mullol J., Chronic rhinosinusitis and nasal polyps: the role of generic and specific questionnaires on assessing its impact on patient's quality of life. *Allergy.* 2008 Oct;63(10):1267-79.
13. Bhattacharyya N., The economic burden and symptom manifestations of chronic rhinosinusitis. *Am J Rhinol.* 2003 Jan-Feb;17(1):27-32.
14. Piccirillo J.F., Merritt M.G. Jr., Richards ML., Psychometric and clinimetric validity of the 20-Item Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-20). *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002 Jan;126(1):41-7.
15. Soler Z.M., Mace J., Smith T.L., Symptom-based presentation of chronic rhinosinusitis and symptom-specific outcomes after endoscopic sinus surgery. *Am J Rhinol.* 2008 May-Jun;22(3):297-301.
16. Alobid I., Benitez P., Bernal-Sprekelsen M., Roca J., Alonso J., Picado C., et al., Nasal polyposis and its impact on quality of life: comparison between the effects of medical and surgical treatments. *Allergy.* 2005 Apr;60(4):452-8.
17. Van Oene C.M., Van Reij E.J., Sprangers M.A., Fokkens W.J., Quality-assessment of disease-specific quality of life questionnaires for rhinitis and rhinosinusitis: a systematic review. *Allergy.* 2007 Dec;62(12):1359-71.

18. Senior B.A., Glaze C., Benninger M.S., Use of the Rhinosinusitis Disability Index (RSDI) in rhinologic disease. *Am J Rhinol.* 2001 Jan-Feb;15(1):15-20.
19. Gliklich R.E., Metson R. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngologic care. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1995 Jul;113(1):104-9.
20. Van Agthoven M., Fokkens W.J., Van de Merwe JP, Marijke Van Bolhuis E, Uyl-de Groot CA, Busschbach JJ. Quality of life of patients with refractory chronic rhinosinusitis: effects of filgrastim treatment. *Am J Rhinol.* 2001 Jul-Aug;15(4):231-7.
21. Atlas S.J., Metson R.B., Singer D.E., Wu Y.A., Gliklich R.E., Validity of a new health-related quality of life instrument for patients with chronic sinusitis. *Laryngoscope.* 2005 May;115(5):846-54.
22. Atlas S.J., Gallagher P.M., Wu Y.A., Singer D.E., Gliklich R.E., Metson R.B., et al., Development and validation of a new health-related quality of life instrument for patients with sinusitis. *Qual Life Res.* 2005 Jun;14(5):1375-86.
23. Wabnitz D.A., Nair S., Wormald P.J., Correlation between preoperative symptom scores, quality-of-life questionnaires, and staging with computed tomography in patients with chronic rhinosinusitis. *Am J Rhinol.* 2005 Jan-Feb;19(1):91-6.
24. Basu S., Georgalas C., Kumar B.N., Desai S., Correlation between symptoms and radiological findings in patients with chronic rhinosinusitis: an evaluation study using the Sinonasal Assessment Questionnaire and Lund-Mackay grading system. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2005 Sep;262(9):751-4.
25. Congrès de la Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Pathologie Cervico-Faciale (113 : 2006 : Paris), Du dysfonctionnement naso-sinusien chronique au dysfonctionnement ostio-méatal, Jankowski R. et al., 2006.- 408p.
26. Morley A.D., Scharp H.R., A review of sinonasal outcome scoring systems - which is best ? *Clinical Otolaryngology.* 2006;31:103-9.
27. Ware J.E. Jr., Sherbourne C.D., The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992 Jun;30(6):473-83.
28. Syddall H.E., Martin H.J., Harwood R.H., Cooper C., Aihie Sayer A., The SF-36: a simple, effective measure of mobility-disability for epidemiological studies. *J Nutr Health Aging.* 2009 Jan;13(1):57-62.
29. Leplège A., Mesbah M., Marquis P. Preliminary analysis of the psychometric properties of the French version of an international questionnaire measuring the quality of life: the MOS SF-36 (version 1.1)]. *Rev Epidemiol Sante Publique.* 1995;43(4):371-9.
30. Hamon A., Mesbah M. Internal statistical validation of a quality of life questionnaire. *Rev Epidemiol Sante Publique.* 1999 Dec;47(6):571-83.
31. Revicki D.A., Leidy N.K., Brennan-Diemer F., Thompson C., Togias A. Development and preliminary validation of the multiattribute Rhinitis Symptom Utility Index. *Qual Life Res.* 1998 Dec;7(8):693-702.
32. Stewart M.G., Witsell D.L., Smith T.L., Weaver E.M., Yueh B., Hannley M.T., Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Feb;130(2):157-63.
33. Anderson E.R., Murphy M.P., Weymuller E.A. Jr., Clinimetric evaluation of the Sinonasal Outcome Test-16. Student Research Award 1998. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999 Dec;121(6):702-7.

34. McElhone K., Abbott J., Shelmerdine J., Bruce I.N., Ahmad Y., Gordon C., et al., Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the LupusQol, for adults with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2007 Aug 15;57(6):972-9.
35. Falissard B., Mesurer la subjectivité en santé. Paris : Masson; 2001- 211p.
36. Martin O. Psychological measurement from Binet to Thurstone, (1900-1930). *Rev Synth.* 1997(4):457-93.
37. Husted J.A., Cook R.J., Farewell V.T., Gladman D.D., Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2000 May;53(5):459-68.
38. Bonniaud V., Guyatt G., Bonniaud P., Perennou D., Parratte B., Choosing a quality-of-life questionnaire. *Presse Med.* 2006 Feb;35(2 Pt 2):281-6.
39. Bland J.M., Altman D.G., Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986 Feb 8;1(8476):307-10.
40. Cronbach L. Coefficient alpha and the internal stucture of the tests. *Psychometrika.* 1951;16:297-334.
41. Bland J.M., Altman D.G., Cronbach's alpha. *BMJ.* 1997 Feb 22;314(7080):572.
42. Jaeschke R., Singer J., Guyatt G.H., Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials.* 1989 Dec;10(4):407-15.
43. Muldoon M.F., Barger S.D., Flory J.D., Manuck S.B., What are quality of life measurements measuring? *BMJ.* 1998 Feb 14;316(7130):542-5.
44. Nunnally J.C., Bernstein I.H., Psychometric theory. – 3rd ed. New York: McGraw-Hill, 1994.- 752p.
45. Nunnally J.C., Psychometric theory. – 2nd ed. New York: McGraw-Hill, 1978.-701p.
46. Guillemin F., Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol.* 1995;24(2):61-3.
47. Guillemin F., Bombardier C., Beaton D., Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993 Dec;46(12):1417-32.
48. Beaton D.E., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B., Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Dec 15;25(24):3186-91.
49. Bonniaud V., Parratte B., Cross-cultural adaptation of health-related quality of life questionnaire: English version of Qualiveen abstract. *Ann Readapt Med Phys.* 2006 Apr;49(3):92-9.

ANNEXES

ANNEXE 1 : DONNEES GRAPHIQUES DES RESULTATS DE L'ANALYSE STATISTIQUE DE DYNACHRON

Nous présentons dans la partie III de la thèse les résultats de l'analyse statistique de l'auto questionnaire DyNachron sous la forme d'un article en anglais. Dans cette annexe nous voulons présenter quelques documents graphiques issus de cette analyse statistique et qui permettent d'expliciter les notions correspondantes et de comprendre les méthodes de calcul.

ANALYSE DES ITEMS

L'analyse des items comprend la recherche d'effet plancher et plafond et le calcul des données manquantes.

La recherche des effets planchers et plafonds implique le recensement et la description des scores de chaque item. Si nous prenons l'exemple de l'item 21, le tableau I recense le nombre de réponses parmi tout l'échantillon de patients pour chaque modalité que comporte l'échelle, ainsi que le nombre de non répondants, et traduit ces chiffres en pourcentage, calculés par rapport au total des répondants. Les patients non répondants ne sont pas comptabilisés ici dans le pourcentage car le but est d'analyser justement les réponses à l'item. Ensuite les résultats sont représentés sur un histogramme (Figure 1) qui en facilite la lecture. En effet nous voyons dans cet exemple que toutes les réponses ou même une partie d'entre elles ne s'accumulent pas soit vers la modalité 0, éliminant l'effet plancher, soit vers la modalité 10, éliminant l'effet plafond.

Le même travail est réalisé pour chaque item.

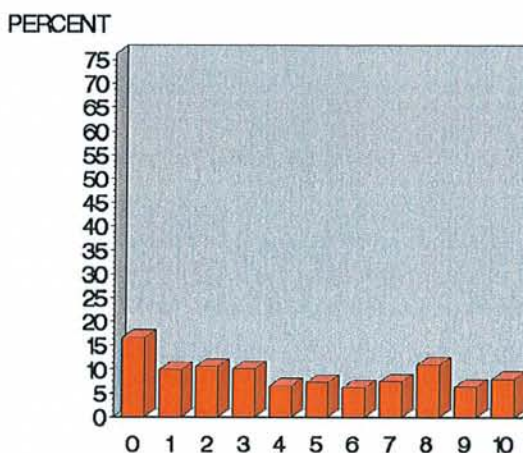
EXEMPLE DE L'ITEM 21 :

21) Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule vous gêne en vous obligeant à vous moucher dès le matin au réveil et pendant une partie de la matinée ?

Tableau I : Réponses / Modalités

Modalités	Nombre de réponses	Pourcentage des répondants
Pas de réponse	60	
0	95	(15.0%)
1	49	(7.7%)
2	46	(7.3%)
3	48	(7.6%)
4	37	(5.8%)
5	43	(6.8%)
6	37	(5.8%)
7	72	(11.4%)
8	77	(12.2%)
9	55	(8.7%)
10	74	(11.7%)

Figure 1 : Histogramme Réponses/modalités



Le calcul des données manquantes se fait par le recensement pour chaque item des réponses manquantes (patients n'ayant pas répondu) et le calcul du pourcentage correspondant est réalisé en rapportant le chiffre trouvé à l'échantillon total de 731 patients. Ce recensement et les pourcentages déduits sont représentés pour les 3 premiers items dans le tableau 2 à titre d'exemple. Mais ce mode de calcul représenté dans le tableau 2, et valable pour la plupart des outils, doit être affiné dans le cas de DyNaChron, de part la structure même du questionnaire. En effet DyNaChron est construit de telle façon que, pour toute réponse égale à 0 à une question générique, le patient est exempté des questions sur les conséquences organiques et psychosociales du symptôme que représente cette question générique. Ainsi si le calcul est réalisé comme expliqué ci-dessus sans facteur correctif, toutes les questions auxquelles les patients ne doivent pas répondre parce qu'ils ont répondu 0 à la question générique seront par excès et à tort considérées comme des données manquantes. Ainsi il a donc été utilisé un artifice statistique qui consiste à attribuer artificiellement aux items auxquels les patients ne doivent pas répondre le score de 0, technique nommée « forçage de l'item à 0 ». A partir de ces nouveaux chiffres le pourcentage est calculé rapporté à l'échantillon de 731 patients.

Dans ce tableau 3 nous pouvons remarquer que la technique du forçage des items à 0 quand la réponse de la question générique est à 0 permet de diminuer de façon importante les pourcentages des items qui se rapportent aux conséquences psychosociales et organiques (exemple des items 2 et 3) sans qu'il y ait de modification pour les items des questions génériques (exemple item 1).

TABLEAU 2 : DONNEES MANQUANTES PAR ITEM A J0 POUR LES ITEMS 1,2 ET 3.		
	Echantillon N=759	Pourcentage
Item 1. Sensation d'Avoir Le Nez Bouché	2	(0.3%)
Item 2. Sensation De Parler Du Nez	84	(11.1%)
Item 3. Vous Obligeant à Respirer Bouche Ouverte	83	(10.9%)
TABLEAU T3. DONNEES MANQUANTES PAR ITEM A J0 AVEC FORÇAGE DES ITEMS A 0 QUAND LA REPONSE A LA QUESTION GENERIQUE DE LA DIMENSION = 0 POUR LES ITEMS 1,2 ET 3		
	Echantillon N=759	Pourcentage
Item 1. Sensation d'Avoir Le Nez Bouché	2	(0.3%)
Item 2. Sensation De Parler Du Nez	6	(0.8%)
Item 3. Vous Obligeant à Respirer Bouche Ouverte	5	(0.7%)

VALIDITE DE CONVERGENCE OU DE CONSTRUCTION

La validité de convergence a été analysée par trois méthodes : le coefficient de corrélation de Spearman, le coefficient Alpha de Cronbach et enfin l'analyse factorielle en composante principale.

Le calcul du coefficient de Spearman recherche une corrélation non linéaire entre deux variables. Dans le cas de DyNaChron il a été utilisé pour vérifier que chaque item de chaque dimension (la dimension obstruction nasale dans notre exemple) a bien une relation avec la question générique de la dite dimension. Le tableau 4 représente les résultats de ce coefficient pour la dimension obstruction nasale ; nous y retrouvons des scores très satisfaisants puisque oscillant entre 0.58 et 0.78. Ces valeurs attestent donc qu'il existe bien une relation entre chaque item de la dimension 1 (se rapportant aux conséquences psychosociales et organiques) et sa question générique et confirme l'homogénéité de la dimension. Les mêmes calculs ont été réalisés pour toutes les dimensions, et ont confirmé l'homogénéité de l'instrument.

Le coefficient Alpha de Cronbach évalue l'homogénéité. Pour DyNaChron l'évaluation de la consistance interne a été réalisée en calculant pour chaque dimension la concordance entre le score total des items, diminué du score de l'item lui-même, et le score de l'item ; une bonne corrélation de ces deux scores indique la bonne intégration de l'item dans la dimension, à contrario si un item présente une corrélation faible il doit être exclu de l'échelle. Dans le tableau 5, sont représentés pour chaque item de la dimension obstruction nasale d'une part la concordance avec le score total diminué de celui de l'item, et d'autre part le coefficient Alpha de Cronbach. Ces deux scores sont très satisfaisants puisque tous les coefficients Alpha de Cronbach sont supérieurs à 0.93, attestant de l'homogénéité ou de la consistance interne très importante de la dimension obstruction nasale. Les mêmes calculs et les mêmes résultats ont été retrouvés pour chaque dimension constituant le questionnaire. Le score global du Coefficient Alpha de Cronbach a également été calculé pour chaque dimension comme représenté dans le tableau 6 pour l'obstruction nasale où sa valeur est très satisfaisante puisque supérieure à 0.90.

L'analyse factorielle en composante principale évalue la répartition des items qui composent le questionnaire et son organisation en 6 dimensions par la réalisation d'une analyse factorielle en composante principale dont la représentation graphique correspond au tableau 1 de l'article (partie III, page 61) : quand le score de l'item est supérieur à 0.4 pour un facteur l'item est considéré comme appartenant au domaine constitué par ce facteur en question. Ainsi chaque facteur explique une partie de la variance de l'instrument ce qui reflète sa contribution à la multidimensionnalité de ce dernier. Pour DyNaChron la répartition en 6 facteurs permet d'expliquer 68% de la structure du questionnaire. Chaque facteur est par ailleurs lui-même sub-divisé en 2 sous facteurs qui correspondent aux conséquences organiques d'une part et psycho-sociales d'autre part.

EXEMPLE : COHERENCE INTERNE DE LA DIMENSION 1 : OBSTRUCTION NASALE

TABLEAU 4 : COEFFICIENT DE SPEARMAN

Coefficients de corrélation de Spearman, N = 653 Prob > r under H0: Rho=0	
	Q1_NezBouch
Q2_ Parler du Nez = Sensation de parler du nez	0.68327 <.0001
Q3_ Respi. Bouche ouv. = Vous obligeant à respirer bouche ouverte	0.78455 <.0001
Q4_ Mâcher / Avaler = Vous gêne pour mâcher ou avaler les aliments	0.58271 <.0001
Q5_ Sentir Odeurs = Vous gêne pour sentir les odeurs	0.59749 <.0001
Q6_ S'Endormir = Vous gêne pour vous endormir	0.70130 <.0001
Q7_ Réveil nocturne = Vous gêne en vous réveillant au cours de la nuit	0.66196 <.0001
Q8_ Effort Physique = Vous gêne lorsque vous faites des efforts physiques	0.64980 <.0001
Q9_ Sport = Vous gêne pour faire du sport	0.61949 <.0001
Q10_ Humeur = Votre nez bouché a des répercussions sur votre humeur	0.60901 <.0001
Q11_ Concentration = A des répercussions sur vos capacités de concentration	0.55449 <.0001
Q12_ Relation / autres = Vous gêne dans vos relations avec les autres	0.62361 <.0001
Q13_ Vie Quotidienne = A des répercussions dans votre vie quotidienne	0.73368 <.0001

TABLEAU 5 : COEFFICIENT ALPHA DE CRONBACH AVEC VARIABLE SUPPRIMEE

Variable supprimée	Variables brutes		Variables centrées réduites	
	Corrélation avec total	Alpha	Corrélation avec total	Alpha
Q2_ Parler du Nez	0.711818	0.939365	0.710749	0.940239
Q3_ Respi. Bouche ouv.	0.772791	0.937256	0.771041	0.938180
Q4_ Mâcher / Avaler	0.675699	0.940559	0.674662	0.941460
Q5_ Sentir Odeurs	0.632227	0.942757	0.631711	0.942901
Q6_ S'Endormir	0.755621	0.937864	0.754261	0.938756
Q7_ Réveil nocturne	0.734341	0.938657	0.734117	0.939444
Q8_ Effort Physique	0.798203	0.936440	0.798422	0.937237
Q9_ Sport	0.775560	0.937190	0.776826	0.937981
Q10_ Humeur	0.761164	0.937698	0.763941	0.938424
Q11_ Concentration	0.739404	0.938507	0.741492	0.939193
Q12_ Relation / autres	0.738714	0.938474	0.739866	0.939248
Q13_ Vie Quotidienne	0.793200	0.936580	0.794386	0.937376

TABLEAU 6 : LE COEFFICIENT ALPHA DE CRONBACH GLOBAL POUR LA DIMENSION OBSTRUCTION NASALE

Coefficient Alpha de Cronbach	
Variables	Alpha
Brut	0.943297
Normalisé	0.944001

REPRODUCTIBILITE ET SENSIBILITE AU CHANGEMENT

REPRODUCTIBILITE

La reproductibilité ou fiabilité des items est évaluée par le calcul du coefficient de corrélation intra-classe et représentée graphiquement par la méthode de Bland et Altman. La reproductibilité est évaluée sur une période de 20 jours environ pour les patients ayant déclaré une absence de changement dans leur état de santé, par le calcul du coefficient de corrélation intra-classe. Ce coefficient est calculé selon 3 hypothèses : 1) les sujets ne sont pas examinés par le même juge et l'effet juge est aléatoire, 2) tous les sujets sont examinés par les mêmes juges et l'effet juge est aléatoire, 3) tous les sujets sont examinés par les mêmes juges et l'effet juge est supposé fixe. Pour DyNaChron la troisième hypothèse a été choisie, car il s'agit d'un auto questionnaire, le juge étant le patient lui-même, et que de ce fait il ne peut pas y avoir de biais dans le recueil des données dû à l'influence exercée par un éventuel investigateur. Les valeurs de ce coefficient pour chaque dimension sont représentées dans le tableau 2 de l'article (partie III, page 63, Table 2) et sont très satisfaisantes puisque toutes supérieures à 0.8. Cela signifie en fait que les réponses des patients au questionnaire à deux moments différents et à condition que leur état soit resté stable sont corrélées.

La reproductibilité est graphiquement illustrée par la méthode de Bland et Altman, qui est représentée sur la figure 1 de l'article (partie III, page 65, Figure 1) : elle représente en abscisses les scores moyens et en ordonnées les différences entre les scores de J0 et J20. Est également représentée la ligne correspondant à la différence minimale entre les deux scores (soit 0) pour toutes les modalités et qui correspond à la norme à atteindre avec un intervalle de confiance de 95% qui correspond aux deux lignes supérieures et inférieures parallèles à la ligne de la différence zéro. Le nuage de point qui matérialise les résultats des différents patients doit dans l'idéal se situer autour de la ligne de référence correspondant à une différence de zéro et se concentrer de toute façon entre les deux lignes correspondant à l'intervalle de confiance.

LA SENSIBILITE AU CHANGEMENT

La sensibilité au changement teste la capacité du questionnaire à distinguer des modifications dans l'état de santé du patient. Elle a été évaluée pour DyNaChron par la méthode de la réponse moyenne standardisée, ou SRM pour Standardised Response Mean, exprimée en unités d'écart type. Sur le tableau représenté dans l'article (partie III, page 64, Table 3), nous pouvons observer que chez les patients qui présentent une modification dans le sens de l'aggravation, les SRM sont effectivement augmentées de 0.7 à 4.4 unités d'écart type en fonction des dimensions ; ceci atteste bien d'une aggravation des scores corrélée à l'aggravation de l'état de santé. De la même façon pour les patients ayant déclaré une amélioration, les SRM sont diminuées de -3 à -15.4 unités d'écart type, ce qui atteste d'une corrélation entre l'amélioration des scores et celle de l'état de santé du patient. Il est à remarquer que le type de changement pour lequel DyNaChron se comporte le mieux est l'amélioration (scores plus modifiés que dans la détérioration).

Ces quelques graphiques permettent de mieux comprendre les modalités et calculs de l'analyse statistique. Tous ces résultats confirment les propriétés psychométriques remarquables de l'auto questionnaire DyNaChron, qui permettent de valider son utilisation à l'échelle de groupes de patients.

ANNEXE 2 : LE QUESTIONNAIRE DYNAChron

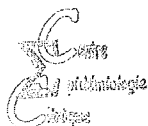
1. LE QUESTIONNAIRE DYNAChron A J0



Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques

Centre d'Epidémiologie Clinique

Société Française d'ORL



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Etude

DYsfonctionnement

NAsal

CHRONique

AUTO-QUESTIONNAIRE A renseigner avant la consultation

Identification du patient :

N° d'identification

Nom

Prénom

Date du jour de remplissage :/...../.....

Vous consultez parce que votre nez ou vos sinus vous gênent depuis plus de 3 mois.

Le questionnaire suivant a pour objectif de préciser cette gêne.

Veuillez répondre à toutes les questions, recto-verso, le plus fidèlement possible en fonction de ce que vous ressentez. Il n'y a pas de bonne ni de mauvaise réponse. C'est votre perception des symptômes que nous voulons connaître.

Veillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

1. Etes-vous gêné(e) par la sensation d'avoir le **nez bouché** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Si vous avez coché la case 0 (aucune gêne) à la question 1, passez à la question 14.

2. Est-ce que votre nez bouché vous gêne en vous donnant la sensation de **parler du nez** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

3. Est-ce que votre nez bouché vous gêne en vous obligeant à **respirer bouche ouverte** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

4. Est-ce que votre nez bouché vous gêne pour **mâcher ou avaler les aliments** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

5. Est-ce que votre nez bouché vous gêne **pour sentir les odeurs** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

6. Est-ce que votre nez bouché vous gêne **pour vous endormir** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

7. Est-ce que votre nez bouché vous gêne en **vous réveillant au cours de la nuit** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

8. Est-ce que votre nez bouché vous gêne lorsque vous faites des **efforts physiques** (monter les escaliers, marcher vite,...)

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

9. Est-ce que votre nez bouché vous gêne pour faire **du sport** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Si vous ne faites pas de sport cochez cette case ☐

10. Etes-ce que votre nez bouché a des répercussions sur votre **humeur** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

11. Etes-ce que votre nez bouché a des répercussions sur vos capacités de **concentration** (lecture, activité de précision, prise de décision,...) ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

12. Etes-ce que votre nez bouché vous gêne dans **vos relations avec les autres** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

13. Etes-ce que votre nez bouché a des répercussions dans **votre vie quotidienne** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

14. Etes-vous gêné(e) par une sensation de **nez humide** ou de **nez qui coule** par les narines (par devant) ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

15. Etes-vous gêné(e) par le besoin de vous **moucher** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

16. Etes-vous gêné(e) par le besoin de **renifler** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

17. Etes-vous gêné(e) par le besoin de retirer des **saletés de votre nez** avec le doigt ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Si vous avez coché zéro aux quatre questions 14, 15, 16 et 17 passez à la question 26.

Veillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

18. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule (ou ses conséquences : mouchage, reniflement, saletés) vous gêne **pour manger** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

19. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule (ou ses conséquences : mouchage, reniflement, saletés) vous gêne **pour parler** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

20. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule vous gêne en vous obligeant à vous **moucher la nuit** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

21. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule vous gêne en vous obligeant à vous **moucher dès le matin au réveil et pendant une partie de la matinée** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

22. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule (ou ses conséquences : mouchage, reniflement, saletés) a des répercussions sur votre **humeur** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

23. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule (ou ses conséquences : mouchage, reniflement, saletés) a des répercussions sur vos capacités de **concentration** (lecture, activité de précision, prise de décision,...) ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

24. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule (ou ses conséquences : mouchage, reniflement, saletés) a des répercussions sur vos **relations avec les autres** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

25. Est-ce que la sensation de nez humide ou qui coule (ou ses conséquences : mouchage, reniflement, saletés) a des répercussions dans **votre vie quotidienne** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

26. Etes-vous gêné(e) par une sensation d'**écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Si vous avez coché zéro à la question 26, passez à la question 37

Veillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

27. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge s'accompagne de **raclements de gorge**?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

28. Est-ce que cet écoulement vous gêne parce qu'il **reste collé** dans la gorge ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

29. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge s'accompagne d'une **toux**?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

30. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge vous oblige à **cracher** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

31. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge s'accompagne de modifications de votre **voix** (enrouement) ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

32. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge gêne votre **sommeil** (vous empêche de vous endormir ou vous réveille pendant la nuit) ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

33. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge a des répercussions sur votre **humeur** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

34. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge gêne vos capacités de **concentration** (lecture, activité de précision, prise de décision,...) ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

35. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge gêne vos **relations avec les autres** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

36. Est-ce que cet écoulement dans l'arrière-nez ou la gorge a des répercussions dans votre **vie quotidienne** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

37. Etes-vous gêné(e) **pour sentir les odeurs** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Veillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

38. Etes-vous gêné(e) pour **détecter les odeurs "dangereuses"** (gaz, essence, odeurs de fumées, de brûlé...) ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

39. Etes-vous gêné(e) pour **détecter les odeurs de cuisine** (odeur de café, de pain chaud, d'un plat qui mijote ou qu'on réchauffe...) ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

40. Etes-vous gêné(e) pour **reconnaître le goût des aliments** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

41. Etes-vous gêné(e) pour **percevoir l'odeur des produits d'hygiène** (savon, eau de toilette, parfum, produit d'entretien ménager...)

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

42. Etes-vous gêné(e) pour **détecter les "mauvaises odeurs"** (WC, matières en décomposition, certains fromages, transpiration,...) ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

43. Etes-vous gêné(e) de ne pas percevoir **vos odeurs corporelles personnelles** (transpiration, wc,...) ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

44. Etes-vous gêné(e) de ne pas percevoir **les odeurs corporelles des autres** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

45. Etes-vous gêné(e) pour reconnaître le caractère **sucré ou salé** des aliments ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Si vous avez coché zéro (aucune gêne) aux questions 37 à 45, passez à la question 50.

46. Cette gêne pour sentir les odeurs a-t-elle des répercussions sur votre **humeur** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

47. Cette gêne pour sentir les odeurs s'accompagne-t-elle d'une diminution de **votre sensibilité ou de votre sexualité** ?

aucune gêne										gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

48. Cette gêne pour sentir les odeurs a-t-elle des répercussions dans vos **relations avec les autres** ?

aucune gêne	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	gêne insupportable
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

49. Cette gêne pour sentir les odeurs a-t-elle des répercussions sur **votre vie quotidienne** ?

aucune gêne	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	gêne insupportable
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

50. Etes-vous gêné(e) par des sensations de **pesanteurs** ou de **tension faciale**, des **douleurs faciales**, ou des **maux de tête** ?

aucune gêne	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	gêne insupportable
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Si vous avez coché zéro (aucune gêne) à la question 50, passer à la question 68.

51. Ces sensations de pesanteur ou de tension faciale, ces douleurs faciales ou ces maux de tête, ont-elles des répercussions sur votre **humeur** ?

aucune gêne	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	gêne insupportable
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

52. Ces sensations de pesanteur ou de tension faciale, ces douleurs faciales ou ces maux de tête, ont-elles des répercussions sur vos capacités de **concentration** (lecture, activité de précision, prise de décision,...) ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

53. Ces sensations de pesanteur ou de tension faciale, ces douleurs faciales ou ces maux de tête, vous gênent-elles dans vos **relations avec les autres** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

54. Ces sensations de pesanteur ou de tension faciale, ces douleurs faciales ou ces maux de tête, ont-elles des répercussions sur **votre vie quotidienne** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Lorsque vous ressentez ces sensations de pesanteur ou de tension faciale, ces douleurs faciales ou ces maux de tête, êtes-vous également :

55. gêné(e) par des **envies de vomir** ou des **vomissements** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

56. gêné(e) par **le bruit** autour de vous ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

Lorsque vous ressentez ces sensations de pesanteur ou de tension faciale, ces douleurs faciales ou ces maux de tête, êtes-vous également :

57. gêné(e) par la **lumière** (vous vous sentez mieux dans l'obscurité)

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

58. gêné(e) pour accomplir vos **activités physiques de routine** (marcher, monter les escaliers,...)

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

59. gêné(e) par des **troubles de la vue** (vision floue, vision double, sensation de mouches volantes ou d'éclair lumineux, ...)

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

60. gêné(e) par un **larmoiement** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

61. gêné(e) par une **rougeur de l'œil** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

62. gêné(e) par un **gonflement des paupières** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

Lorsque vous ressentez ces sensations de pesanteur ou de tension faciale, ces douleurs faciales ou ces maux de tête, êtes-vous également :

63. gêné(e) par une **sudation (transpiration) du front ou du visage ?**

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

64. gêné(e) par la sensation d'avoir le **nez bouché ?**

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

65. gêné(e) par la sensation d'avoir le **nez humide ou qui coule ?**

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

66. gêné(e) par des **douleurs des yeux** quand vous les bouger ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

67. gêné(e) lorsque vous **penchez la tête en avant ?**

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

68. Etes-vous gêné par **une toux** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Si vous avez coché zéro (aucune gêne) à la question 68, passez à la question 79

69. Cette toux gêne-t-elle votre **sommeil** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

70. Cette toux gêne-t-elle vos **relations avec les autres** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

71. Cette toux a-t-elle des répercussions sur votre **humeur** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

72. Cette toux gêne-t-elle vos **capacités de concentration** (lecture, activité de précision, prise de décision...) ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

73. Cette toux a-t-elle des répercussions dans votre **vie quotidienne** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Veuillez cocher une case entre 0 et 10 correspondant à l'importance de la gêne que vous ressentez (0 = aucune gêne ; 10 = gêne insupportable). Si vous ne ressentez aucune gêne, surtout n'oubliez pas de cocher la case 0. Si vous voulez rectifier une réponse, entourez la case cochée qui est la bonne.

74. Cette toux vous oblige-t-elle à **cracher** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

75. Cette toux s'accompagne-t-elle éventuellement de **vomissements** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

76. Cette toux vous **fatigue**-t-elle ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

77. Cette toux s'accompagne-t-elle éventuellement d'une **perte d'urine** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

78. Cette toux s'accompagne-t-elle éventuellement de **maux de tête** ?

aucune gêne											gêne insupportable
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

79. Vérifiez que vous avez répondu au minimum aux questions :

1
14-15-16-17
26
37 à 45
50
68

Merci pour la sincérité de vos réponses

2. LA FICHE A COMPLETER PAR LE MEDECIN A L'ISSU DE LA CONSULTATION



NANCY



Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques

Centre d'Epidémiologie Clinique

Société Française d'ORL

RECUEIL MEDICAL

Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Etude

DYsfonctionnement

NAsal

CHRONique

n° d'identification

Date de la consultation : ____/____/____

Nom du médecin investigateur :

A L'ISSUE DE VOTRE CONSULTATION,

1. LE PATIENT PRESENTE-T-IL UN DNSC

☐ Oui ☐ Non

si oui, de quel type : Un DNSC polysymptomatique inflammatoire

☐ Oui ☐ Non

Un DNSC polysymptomatique non inflammatoire

☐ Oui ☐ Non

Un DNSC monosymptomatique

☐ Oui ☐ Non

Un DNSC difficile à classer

☐ Oui ☐ Non

Préciser lequel ou lesquels en répondant à chacune des questions suivantes :

Obstruction nasale

☐ Oui ☐ Non

Rhinorrhée antérieure

☐ Oui ☐ Non

Rhinorrhée postérieure

☐ Oui ☐ Non

Troubles de l'odorat

☐ Oui ☐ Non

Douleurs crânio-faciales

☐ Oui ☐ Non

3. LES QUESTIONS SUPPLEMENTAIRES A RENSEIGNER PAR LE PATIENT A J15 EN PLUS DU QUESTIONNAIRE DYNACHRON



Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques



Centre d'Epidémiologie Clinique

Société Française d'ORL

Etude
DYsfonctionnement
NAsal
CHRONique

AUTO-QUESTIONNAIRE A renseigner 15 jours après votre consultation ORL

Identification du patient : / / / /
N° d'identification Nom Prénom

Date du jour de remplissage :/...../.....

Vous avez consulté parce que votre nez ou vos sinus vous gênent.

Le questionnaire suivant a pour objectif de préciser si cette gêne s'est modifiée depuis votre dernière consultation O.R.L., soit à la suite d'un traitement, soit naturellement.

Merci de remplir ce questionnaire soigneusement **deux semaines après** votre dernière consultation ORL et de le renvoyer à l'aide de l'enveloppe ci-jointe.

Veuillez répondre à toutes les questions, recto verso, le plus fidèlement possible en fonction de ce que vous ressentez. Il n'y a pas de bonne ni de mauvaise réponse. C'est votre perception des symptômes que nous voulons connaître.

Par rapport à votre consultation d'il y a 15 jours, la gêne ressentie au niveau du nez-sinus a-t-elle évolué (*cochez une des cases ci-dessous*) :

Aggravation légère	☐	Pas de changement	☐	Amélioration légère	☐
Aggravation franche	☐			Amélioration franche	☐
Aggravation majeure	☐			Amélioration majeure	☐

79. Selon vous comment a évolué la gêne liée à chacun des symptômes suivants :

Veuillez cocher 1 case par question

79.1 La gêne liée à votre **nez bouché** :

Aggravation légère	☐	Pas de changement	☐	Amélioration légère	☐
Aggravation franche	☐			Amélioration franche	☐
Aggravation majeure	☐			Amélioration majeure	☐

79.2. La gêne liée au **mouchage** ou au **reniflement** ou à votre sensation de **nez humide** ou **qui coule par les narines** (par devant) :

Aggravation légère	☐	Pas de changement	☐	Amélioration légère	☐
Aggravation franche	☐			Amélioration franche	☐
Aggravation majeure	☐			Amélioration majeure	☐

79.3. La gêne liée à une sensation d'écoulement **dans l'arrière-nez** ou **la gorge** :

Aggravation légère	☐	Pas de changement	☐	Amélioration légère	☐
Aggravation franche	☐			Amélioration franche	☐
Aggravation majeure	☐			Amélioration majeure	☐

79.4. La gêne liée à un **odorat diminué** :

Aggravation légère	☐	Pas de changement	☐	Amélioration légère	☐
Aggravation franche	☐			Amélioration franche	☐
Aggravation majeure	☐			Amélioration majeure	☐

79.5. La gêne liée à des **douleurs du visage** ou des **maux de tête** :

Aggravation légère	☐	Pas de changement	☐	Amélioration légère	☐
Aggravation franche	☐			Amélioration franche	☐
Aggravation majeure	☐			Amélioration majeure	☐

79.6. La gêne liée à une **toux** :

Aggravation légère	☐	Pas de changement	☐	Amélioration légère	☐
Aggravation franche	☐			Amélioration franche	☐
Aggravation majeure	☐			Amélioration majeure	☐

80. Vérifiez que vous avez répondu au minimum aux questions :

I
14-15-16-17
26
37 à 45
50 et 68
79.1 à 79.6

Merci pour la sincérité de vos réponses

ANNEXE 3 : LE QUESTIONNAIRE SF 36

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36 (QUALITE DE VIE)

Rubrique : auto-administré/généraliste

Note préliminaire : ces repères permettent de s'assurer de l'adéquation entre le patient et l'outil de bilan proposé.

BILAN D'UTILISATION COURANTE :

International « validé » (3)	International, largement accepté (2)	National (1)	Local (0)
--	--	------------------------	---------------------

Niveau du bilan : 3

POINT DE VUE UTILISATEUR (SI POSSIBLE)

Simplicité d'utilisation	Facilité de lecture	Sensibilité aux très petits écarts	Fiabilité vérifiée	Reproductible inter intra
SCORE = 2	SCORE = 1	SCORE = 3	SCORE = 3	SCORE = 3

Scores appliqués : 3 = excellent 2 = bon 1 = acceptable 0 = questionnable

Présentation :

Ce bilan de santé généraliste peut être utilisé en complément de bilans plus spécifiques.

Critères d'inclusion (les catégories majeures cliniques) :

Toutes catégories de personnes ayant des difficultés de santé.

Critères d'exclusion (ne pas utiliser pour) :

Aucun.

Critères de péjoration (diagnostic associé) :

Dépression, difficultés relationnelles.

Evolution du score :

Varie selon les items, afin de tester la vigilance du patient. La lecture des résultats fournit une appréciation sémantique.

Le questionnaire généraliste SF-36

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36 (QUALITE DE VIE)

1.- En général, diriez-vous que votre santé est : (cocher ce que vous ressentez)

Excellente __ Très bonne __ Bonne __ Satisfaisante __ Mauvaise __

2.- Par comparaison avec il y a un an, que diriez-vous sur votre santé aujourd'hui ?

Bien meilleure qu'il y a un an ____ Un peu meilleure qu'il y a un an ____
A peu près comme il y a un an ____ Un peu moins bonne qu'il y a un an ____
Pire qu'il y a un an ____

3.- vous pourriez vous livrer aux activités suivantes le même jour. Est-ce que votre état de santé vous impose des limites dans ces activités ? Si oui, dans quelle mesure ? (entourez la flèche).

a. Activités intenses : courir, soulever des objets lourds, faire du sport.

Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

b. Activités modérées : déplacer une table, passer l'aspirateur.

Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

c. Soulever et transporter les achats d'alimentation.



d. Monter plusieurs étages à la suite.

Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

e. Monter un seul étage.

Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

f. Vous agenouiller, vous accroupir ou vous pencher très bas.

Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

g. Marcher plus d'un kilomètre et demi.

Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

h. Marcher plus de 500 mètres

Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

i. Marcher seulement 100 mètres.



Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36 (QUALITE DE VIE)

j. Prendre un bain, une douche ou vous habiller.

4.- Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous eu l'une des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes, du fait de votre santé ?
(réponse : oui ou non à chaque ligne)

	oui	non
Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités ?		-
Faire moins de choses que vous ne l'espérez ?		-
Trouver des limites au type de travail ou d'activités possibles ?		+
Arriver à tout faire, mais au prix d'un effort		

5.- Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous eu des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes parce que vous étiez déprimé ou anxieux ? (réponse : oui ou non à chaque ligne).

	oui	non
Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités ?		
Faire moins de choses que vous n'espérez ?		
Ces activités n'ont pas été accomplies aussi soigneusement que d'habitude ?		

6.- Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure est-ce que votre état physique ou mental ont perturbé vos relations avec la famille, les amis, les voisins ou d'autres groupes ?

Pas du tout très peu assez fortement énormément

7.- Avez-vous enduré des souffrances physiques au cours des 4 dernières semaines ?

Pas du tout très peu assez fortement énormément

8.- Au cours des 4 dernières semaines la douleur a-t-elle gêné votre travail ou vos activités usuelles ?

Pas du tout un peu modérément assez fortement énormément

9.- Ces 9 questions concernent ce qui s'est passé au cours de ces dernières 4 semaines. Pour chaque question, donnez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti. Comment vous sentiez-vous au cours de ces 4 semaines :

a. vous sentiez-vous très enthousiaste ?

Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

b. étiez-vous très nerveux ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36 (QUALITE DE VIE)

Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

c. étiez-vous si triste que rien ne pouvait vous égayer ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

d. vous sentiez-vous au calme, en paix ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

e. aviez-vous beaucoup d'énergie ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

f. étiez-vous triste et maussade ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

g. aviez-vous l'impression d'être épuisé(e) ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

h. étiez-vous quelqu'un d'heureux ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

i. vous êtes-vous senti fatigué(e) ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

10.- Au cours des 4 dernières semaines, votre état physique ou mental a-t-il gêné vos activités sociales comme des visites aux amis, à la famille, etc ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

11.- Ces affirmations sont-elles vraies ou fausses dans votre cas ?

a. il me semble que je tombe malade plus facilement que d'autres.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

b. ma santé est aussi bonne que celle des gens que je connais.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

c. je m'attends à ce que mon état de santé s'aggrave.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
 Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36 (QUALITE DE VIE)

d. mon état de santé est excellent.

↓	↓	↓	↓	↓
_____	_____	_____	_____	_____
Tout à fait vrai	assez vrai	ne sais pas	plutôt faux	faux

ANNEXE 4 : LE QUESTIONNAIRE SNOT 22

Le score total peut varier entre 0 et 110, les valeurs étant croissantes avec l'aggravation de la sévérité des symptômes.

Date.....

ID:

Below you will find a list of symptoms and social/emotional consequences of your nasal disorder. We would like to know more about these problems and would appreciate your answering the following questions to the best of your ability. There are no right or wrong answers, and only you can provide us with this information. Please rate your problems as they have been over the past two weeks. Thank you for your participation.

A. Considering how severe the problem is when you experience it and how frequently it happens, please rate each item below on how 'bad' it is by circling the number that corresponds with how you feel using this scale →

	No problem	Very mild problem	Mild or slight problem	Moderate problem	Severe problem	Problem as bad as it can be	Most important items (5)
1. Need to blow nose	0	1	2	3	4	5	☐
2. Sneezing	0	1	2	3	4	5	☐
3. Runny nose	0	1	2	3	4	5	☐
4. Nasal obstruction	0	1	2	3	4	5	☐
5. Loss of smell or taste	0	1	2	3	4	5	☐
6. Cough	0	1	2	3	4	5	☐
7. Post-nasal discharge	0	1	2	3	4	5	☐
8. Thick nasal discharge	0	1	2	3	4	5	☐
9. Ear fullness	0	1	2	3	4	5	☐
10. Dizziness	0	1	2	3	4	5	☐
11. Ear pain	0	1	2	3	4	5	☐
12. Facial pain/pressure	0	1	2	3	4	5	☐
13. Difficulty falling asleep	0	1	2	3	4	5	☐
14. Wake up at night	0	1	2	3	4	5	☐
15. Lack of a good night's sleep	0	1	2	3	4	5	☐
16. Wake up tired	0	1	2	3	4	5	☐
17. Fatigue	0	1	2	3	4	5	☐
18. Reduced productivity	0	1	2	3	4	5	☐
19. Reduced concentration	0	1	2	3	4	5	☐
20. Frustrated/restless/irritable	0	1	2	3	4	5	☐
21. Sad	0	1	2	3	4	5	☐
22. Embarrassed	0	1	2	3	4	5	☐

B. Please tick the most important items affecting your health (maximum of 5 items).....↑

C. Please list any other items important to you, which you feel are not mentioned above

VU

NANCY, le 30 septembre 2009

Le Président de Thèse

NANCY, le 2 octobre 2009

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur R. JANKOWSKI

Professeur H. COUDANE

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE

NANCY, 6 octobre 2009

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE NANCY 1

Par délégation

Madame C. CAPDEVILLE-ATKISON

ENGLISH TITLE :

Development and validity of the self-report questionnaire DyNaChron
Evaluation of the discomfort related to the chronic nasal and sinus dysfunction

ENGLISH ABSTRACT:

Statement of problem: Nasal and sinus diseases generate six main symptoms, with important physical and psychosocial repercussions that we propose to measure with a self-report questionnaire exploring the chronic nasal dysfunction (CND) independently of its etiologies.

Methods of study: The study was conducted in two parts: 1) development of a questionnaire in French using several experts and testing face validity, 2) validity testing, including construct validity by factor analysis, reproducibility by intraclass correlation coefficient and Bland and Altman plots, and sensitivity to change by standardized response means, on a large sample of patients in a prospective multicenter study.

Results: DyNaChron, a seventy-eight items questionnaire, divided in six dimensions and exploring both physical and psychosocial repercussions of CND was created. Seven hundred and thirty one patients fulfilled the questionnaire at first and fifty hundred and two again twenty days later. The questionnaire structure was confirmed to be multidimensional, composed of six domains (six factors explaining 68.7% of the variance) with two dimensions in each domain. Convergent validity analysis was confirmed. Cronbach's alpha coefficient was high (0.93 to 0.96). Intra-class coefficient correlation ranged from 0.8 to 0.91. Sensitivity to change was higher in patients improved than in those deteriorated.

Conclusions: DyNaChron questionnaire was created and validated to be used in research. Further consideration will be taken for shortening in order to use this instrument in clinical practice.

Imprimé par



*54 bis Avenue Charles Flahault
34090 Montpellier*

*Tél : 04 67 63 53 00 - E-mail : info@copidoc.net
www.copidoc.net*

RESUME DE LA THESE :

Les pathologies rhino sinusiennes génèrent six symptômes principaux, avec un retentissement organique et psychosocial majeur, que nous proposons de mesurer grâce à un auto questionnaire évaluant les dysfonctionnements naso-sinusiens chroniques indépendamment de leurs étiologies.

L'étude a été conduite en deux parties : 1) développement d'un questionnaire en français par un groupe d'experts en rhinologie, 2) évaluation de sa validité statistique au cours d'une étude prospective multicentrique incluant la validité de construction par l'analyse factorielle, la reproductibilité par le coefficient de corrélation intra classe et la représentation de Bland et Altman et la sensibilité au changement en comparant les réponses moyennes au questionnaire en l'absence de changement à 15 jours d'intervalle.

DyNaChron, un questionnaire de 78 items divisés en six dimensions et explorant les répercussions psychosociales et organiques du dysfonctionnement nasal chronique, a été créé. Sept cent trente et un patients remplirent le questionnaire à JO et cinq cent deux à J20. La structure multidimensionnelle du questionnaire a été confirmée, avec mise en évidence de six domaines (six facteurs expliquant 68.7% de la variance), chaque domaine étant lui-même subdivisé en deux dimensions. La validité de convergence a été confirmée avec un coefficient alpha de Cronbach élevé (0.93 à 0.96). Les valeurs du coefficient de corrélation intra classe oscillaient entre 0.8 et 0.91. La sensibilité au changement était meilleure chez les patients améliorés à J15 que chez ceux détériorés.

Le questionnaire DyNaChron a été validé pour une utilisation dans le domaine de la recherche ; il reste à en créer et à en valider une version raccourcie et à valider son utilisation au niveau individuel en pratique de routine.

ENGLISH TITLE :

Development and validity of the self-report questionnaire DyNaChron

Evaluation of the discomfort related to the chronic nasal and sinus dysfunction

THESE :

Médecine spécialisée - Année 2009

MOTS-CLEFS :

Qualité de vie, Rhinite, Sinusite, Polypose nasosinusienne, Clinimétrie, Validation statistique

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR :

Faculté de Médecine de NANCY

9, avenue de la Forêt de Haye

54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex