



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>

UNIVERSITE HENRI POINCARE, NANCY 1
FACULTE DE MEDECINE DE NANCY
ECOLE DOCTORALE BIOLOGIE SANTE ENVIRONNEMENT

Thèse
pour obtenir le grade de
DOCTEUR DE L'UNIVERSITE HENRI POINCARE, NANCY 1
Discipline : Epidémiologie et Santé Publique

Présentée et soutenue publiquement

Par
Anne-Christine Rat
Le 26 Janvier 2007

AMIQUAL (OAKHQOL)
Echelle de qualité de vie pour les patients atteints d'arthrose de
hanche et de genou: développement, validité et applications

Directeur de thèse
Francis Guillemin

Jury

Madame le Professeur Dorcas Beaton	Rapporteur
Monsieur le Professeur Xavier Chevalier	Juge
Monsieur le Professeur Francis Guillemin	Directeur de thèse
Monsieur le Professeur Damien Loeuille	Juge
Monsieur le Professeur Jacques Pouchot	Juge
Monsieur le Professeur Philippe Ravaud	Rapporteur

Remerciements

Les mots ne suffiront pas à exprimer ma gratitude envers Francis Guillemain qui m'a guidé tout au long de ce travail et de ces quelques années. Grâce à son caractère exigeant et perfectionniste, à sa disponibilité, à son dynamisme et à ses capacités de travail, à ses compétences, à ses qualités de communication et pédagogiques, sans oublier son enthousiasme (et ses yeux qui 'pétillent') il est pour moi un modèle tant sur le plan scientifique qu'humain. Merci de m'avoir permis d'avancer grâce à des conseils éclairés et une disponibilité sans faille. Ce fut un honneur et un bonheur de travailler ensemble et certains m'envient... Merci sincèrement de m'avoir permis de m'épanouir dans ce que je souhaitais faire.

A Jacques Pouchot et Joël Coste qui sont avec Francis Guillemain les moteurs du développement de l'AMIQUAL et à qui je dois ce travail. Merci de votre aide et de m'avoir fait profiter de vos compétences diverses et complémentaires.

A Isabelle Chary-Valckenaere et Damien Loeuille, pour leur accueil, pour leur simplicité et leur modèle de collaboration et de complicité. Je souhaite sincèrement pouvoir continuer notre collaboration amicale qui sera certainement productive.

Je tiens à remercier vivement les membres de mon Jury de thèse pour le temps qu'ils ont ou vont consacrer à la lecture de ce travail. Merci sincèrement d'avoir accepté le déplacement et pour les commentaires sûrement fructueux qui pourront être apportés.

Un grand merci aussi à Bruno Fautrel qui a été quelque part le starter de ma rencontre avec Francis Guillemain et de ma venue à Nancy.

Je tiens également à remercier notre chef de service et le directeur de l'équipe de l'EA 4003 Mr le professeur Serge Briançon.

Merci à toute l'équipe du service d'épidémiologie et évaluation cliniques.

Merci à Mr le professeur Jacques Pourel, chef de service de rhumatologie pour son accueil dans le service de rhumatologie.

A Stéphanie Durieux avec qui j'ai partagé mon activité clinique à Saint Michel pendant ces années de thèse ; pour nos conversations 'philosophiques et spirituelles' qui m'ont aidé à garder le recul nécessaire à toute chose.

A ma famille.

SOMMAIRE

SYNOPSIS.....	5
PUBLICATIONS.....	6
PARTIE 1. PRESENTATION GENERALE.....	9
1.1. INTRODUCTION.....	9
1.2. CADRE CONCEPTUEL.....	14
1.2.1. le concept de qualité de vie liée à la santé.....	14
1.2.1.1. Définition de la Santé.....	14
1.2.1.2. Définition de la qualité de vie.....	14
1.2.2. La Classification Internationale du Fonctionnement et de la Santé.....	15
1.2.2.1. Définition.....	15
1.2.2.2. Relation avec la qualité de vie.....	18
1.2.2.3. Justification et apports de son développement.....	19
1.3. MESURES DE QUALITE DE VIE.....	21
1.3.1. La mesure.....	21
1.3.1.1. La mesure en santé.....	21
1.3.1.2. Typologie des instruments de mesure de qualité de vie.....	21
1.3.1.3. Les Patient-Reported Outcomes.....	24
1.3.2. Le développement des instruments de mesure de qualité de vie.....	25
1.3.2.1. Etape qualitative.....	25
1.3.2.2. Etape quantitative: étude des propriétés psychométriques.....	28
1.3.2.3. Sélection des items.....	30
1.3.2.4. Format du questionnaire.....	31
1.3.2.5. Conditions d'application.....	31
1.3.2.6. Interprétation des résultats de qualité de vie obtenus.....	31
2.1. INTRODUCTION.....	34
2.2. L'ARTHROSE.....	36
2.2.1. Epidémiologie de l'arthrose en population générale.....	36
2.2.2. Déterminants de l'évolution structurale de l'arthrose des membres inférieurs.....	38
2.2.3. La qualité de vie dans l'arthrose.....	38
2.2.4. Déterminants de l'évolution clinique de l'arthrose.....	41
2.3. LES INSTRUMENTS DE MESURE DANS L'ARTHROSE.....	42
2.3.1. Recommandations pour des mesures des conséquences de l'arthrose.....	42
2.3.2. Description des différents instruments utilisés dans l'arthrose des membres inférieurs.....	43
2.3.3. Comparaison des instruments: de leur contenu et de leurs propriétés.....	45
PARTIE 2. OBJECTIF DE LA RECHERCHE.....	47
3.1. PROGRAMMES DE RECHERCHE.....	47
3.2. DEVELOPPEMENT DE L'AMIQUAL.....	51
3.2.1. Schéma général du développement.....	51
3.2.2. Etape qualitative.....	55
3.2.2.1. Comparaison des méthodes de génération d'items.....	55
3.2.2.2. Contenu de l'AMIQUAL.....	57
3.2.3. Etape quantitative.....	59
3.2.3.1. Analyse des propriétés psychométriques.....	59
3.2.3.2. Analyse de la sensibilité au changement.....	61
3.2.4. Interprétation des scores.....	63
3.2.4.1. Différence minimale cliniquement significative et qualité de vie acceptable pour le patient.....	63
3.2.5. Etude des conditions d'application.....	67
3.2.5.1. Effet de l'ordre de présentation des questionnaires de qualité de vie spécifique et générique dans l'arthrose de hanche et de genou.....	67
3.2.6. Applications.....	69
3.2.6.1. Déterminants de la satisfaction des soins après arthroplastie totale de hanche ou de genou.....	69
3.2.6.2. Impact de la satisfaction des soins sur la qualité de vie après arthroplastie de hanche ou de genou.....	70
3.2.6.3. Mesures de la satisfaction des soins et qualité de vie après prothèse totale de hanche ou de genou.....	71
3.3. SYNTHESE ET PERSPECTIVES.....	73
3.3.1. Synthèse.....	73
3.3.1.1. Résumé du contenu de l'AMIQUAL.....	73
3.3.1.2. Résumé des caractéristiques et des propriétés métrologiques de l'AMIQUAL.....	77
3.3.2. Perspectives.....	81
3.3.2.1. Etude des propriétés métrologiques.....	81

3.3.2.1.1.	Modèles de réponse à l’item	81
3.3.2.2.	Poursuite du développement.....	81
3.3.2.2.1.	Développement international.....	81
3.3.2.3.	Applications.....	81
3.3.2.3.1.	OQUAPIS.....	81
3.3.2.3.2.	AMIPRO	81
3.3.2.3.3.	Cohorte 3000 arthroses	82
ANNEXES		93

Liste des abréviations :

ACP: Analyse en Composantes Principales
AIMS: Arthritis Impact Measurement Scales
AINS: Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
AMIPRO: Arthrose des Membres Inférieurs et PROthèse
AMIQUAL: Arthrose des Membres Inférieurs et QUALité de vie
AMISAT: Arthrose des Membres Inférieurs et Satisfaction des soins
AMM: Autorisation de Mise sur le Marché
CART: Classification and Regression Tree analysis
CHIEF: Craig hospital inventory of environmental factors
CHU: Centre Hospitalier Universitaire; CHR: Centre Hospitalier Régional; CHG : Centre Hospitalier Général
CIM: Classification Internationale des Maladies
CIF : Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé
CCI: Coefficient de Corrélation Intraclasse
COMP: Cartilage Oligomérique Protéine
CPMP/EMA European Agency for the Evaluation of Medicinal Products/Committee for Proprietary Medicinal Products
DMCS: Différence Minimale Cliniquement Significative
EMIR: Echelle de Mesure de l'Impact en Rhumatologie
EULAR: European League Against Rheumatism
EVA : Echelle Visuelle Analogique
FDA: Food and Drug Administration
GREES: Group for the Respect of Ethics and Excellence in Science
HAQ : Health Assessment Questionnaire
IKS: Knee Society clinical rating system
ILAR: International League of Associations for Rheumatology
IMC: Indice de Masse Corporelle
IMPACT: Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials
ISOQOL: International Society for Quality of Life research
LDAS: Low Disease Activity State
Mactar: McMaster-Toronto Arthritis patient function preference questionnaire
MCII: Minimum Clinically Important Improvement
NHANES survey: National Health and Nutrition Examination Survey
NHP: Nottingham Health Profile
OAKHQOL: OsteoArthritis for Knee and Hip Quality Of Life
OARSI: Osteoarthritis Research Society International
OMERACT: Outcome Measures in Rheumatology
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OQUAPIS: Observatoire de la QUALité de vie des Patients traités par Injections de Synvisc
PASI : Patient Specific Index
PASS : Patient Acceptable Symptom State
PET: Patient Elicitation Technique
PJHQ : Patient Judgments of Hospital Quality questionnaire
PRO: Patient Reported Outcomes
PTH: Prothèse Totale de Hanche
PTG: Prothèse Totale de Genou
QCS: Quality of Care Scale
QVA : Qualité de Vie Acceptable pour le patient
QV: Qualité de Vie
RMS : Réponses Moyennes Standardisées
ROC: Receiver Operating Characteristic curves
SEIQoL: Schedule for the Evaluation of the Individual Quality of Life
SIP: Sickness Impact Profile
UN: Unités Normalisées
WHO: World Health Organization
WOMAC: Western Ontario and McMaster questionnaire

Synopsis

Contexte : Dans l'arthrose, il est probable que des aspects spécifiques de la qualité de vie liée à la santé soient altérés par la maladie. Cependant il n'existe pas d'instrument spécifique mesurant la qualité de vie des patients atteints d'arthrose des membres inférieurs. L'objectif du développement de l'AMIQUAL était de créer un instrument de qualité de vie spécifique de l'arthrose de hanche et de genou capable d'appréhender la perception que les patients ont de leur maladie et qui posséderait les propriétés psychométriques requises pour être utilisé dans les essais cliniques, les études observationnelles et en pratique clinique.

Objectifs: L'objectif général du travail était de décrire les étapes du développement de l'instrument, d'analyser ses propriétés et ses conditions d'applications et d'étudier son application dans une étude de cohorte. Les objectifs spécifiques étaient d'analyser le contenu, les propriétés psychométriques, l'interprétation des scores et les conditions d'application de l'AMIQUAL et d'étudier son application dans une étude de suivi de prothèses totales de hanche ou de genou et de viscosupplémentation de hanche.

Méthodes : L'AMIQUAL a été développé en 3 étapes. Une première étape, qualitative, a permis de définir le concept et le contenu de l'instrument, de générer du discours et de créer des items. Le contenu de l'AMIQUAL a ensuite été analysé en étudiant comment l'AMIQUAL couvrait les catégories du « Core set arthrose » de la Classification Internationale du Fonctionnement et de la Santé. De plus, le développement d'un nouvel instrument de qualité de vie a été l'occasion de comparer plusieurs méthodes de génération d'items à partir des entretiens de patients et d'experts de la maladie. La seconde étape du développement, quantitative, a été réalisée chez des patients suivis pour coxarthrose ou gonarthrose recrutés en rhumatologie et en chirurgie orthopédique. Elle a étudié les propriétés des items et a déterminé les dimensions et la structure factorielle du questionnaire. La dernière étape a consisté en une analyse psychométrique des dimensions. La sensibilité au changement qui est une des caractéristiques les plus importantes pour les études de cohortes ou les essais cliniques a été étudiée dans 2 situations cliniques rencontrées par les patients suivis pour arthrose : l'arthroplastie de hanche et de genou, et les injections d'acide hyaluronique. Afin d'étudier les conditions d'application de l'AMIQUAL, l'ordre de présentation des questionnaires SF36 et AMIQUAL de 340 patients a été tiré au sort. Les différences de niveau de qualité de vie déclarée et la qualité des réponses ont été comparées dans les groupes où l'AMIQUAL était présenté en 1^{er} ou en 2nd. L'AMIQUAL a été utilisé dans la cohorte AMISAT dont l'objectif était d'étudier la nature des relations entre qualité de vie pré-opératoire, satisfaction au décours de l'hospitalisation et qualité de vie à distance de l'hospitalisation.

Résultats : L'analyse de contenu de l'AMIQUAL par rapport à la CIF a montré que l'AMIQUAL couvrait un large éventail des catégories « Core set arthrose » de la CIF mais était aussi plus spécifique et précis sur certains aspects pertinents pour les patients atteints d'arthrose comme par exemple la fonction émotionnelle.

La comparaison des différentes méthodes de génération d'items utilisées lors du développement de l'instrument a montré que celles-ci n'étaient pas équivalentes, ne faisaient pas émerger les mêmes items avec la même fréquence et que l'association de plusieurs méthodes pouvait garantir une meilleure exhaustivité. L'étude de validité et de reproductibilité confirme que l'AMIQUAL présente les propriétés psychométriques requises. L'analyse a permis d'identifier 5 dimensions ('Activités Physiques', 'Douleur', 'Santé Mentale', 'Activités Sociales' et 'Soutien Social') parmi les 43 items. Trois items sont indépendants. L'analyse des dimensions a montré que la reproductibilité, la validité de construction et les capacités discriminantes de l'instrument étaient satisfaisantes. La capacité à détecter un changement après mise en place de prothèse était élevée pour les différentes dimensions à l'exception des dimensions 'Activités Sociales' et 'Soutien social'. Après injection d'acide hyaluronique, la capacité à détecter un changement des différentes dimensions était basse sauf pour la dimension 'douleur'. Ces résultats étaient concordants entre les différentes échelles de mesure et sont expliqués par la faible ou la non efficacité du traitement. L'influence de l'ordre de présentation des questionnaires de qualité de vie générique (SF36) et spécifique (AMIQUAL) était minime tant sur les niveaux de mesure que sur la qualité des réponses. L'utilisation de l'AMIQUAL chez des patients opérés pour arthroplastie de hanche ou de genou pour arthrose au cours du programme AMISAT a permis de mettre en évidence une relation entre le niveau de satisfaction des soins à la sortie du séjour et le gain des scores de qualité de vie à moyen terme.

Conclusions : L'AMIQUAL est la 1^{ère} échelle de mesure du concept multidimensionnel de qualité de vie, spécifique de l'arthrose de hanche et de genou. Il s'agit d'un auto-questionnaire permettant de capturer des aspects spécifiques de la qualité de vie rencontrés par les patients qui ne sont pas pris en compte par les autres instruments utilisés dans l'arthrose des membres inférieurs. Il est simple, facile à employer et peut être utilisé dans les essais cliniques, les études épidémiologiques et les études descriptives.

Discipline: Epidémiologie et Santé Publique

Mots clés: Qualité de vie, arthrose, hanche, genou, méthodologie

Intitulé et adresse de l'UFR: Faculté de médecine de Nancy, Ecole de Santé Publique – EA 4003, 9 avenue de la forêt de Haye, 54505 Vandoeuvre Les Nancy

Publications

Comparaison des méthodes de génération d'items

Rat AC, Pouchot J, Guillemin F, Baumann M, Retel-Rude N, Spitz E, Coste J. Content of quality of life instruments is affected by item generation methods. (Manuscript soumis pour publication)

Communications:

Guillemin F, Spitz E, Bauman M, Retel-Rude N, Rat AC, Pouchot J, Coste J. Comparaison of methods for generating items during scale development. 10 th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research ISOQOL Prague november 2003.

Quality of Life research 2003, 12 (7), 740 (communication orale)

Analyse de contenu

Rat AC, Guillemin F, Pouchot J. Content of the OAKHQOL (Osteoarthritis Knee and Hip Quality Of Life): comparison with osteoarthritis health status measures based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) core set for osteoarthritis. (Manuscript soumis pour publication)

Communications:

***Rat AC, Guillemin F, Pouchot J. Linking the OAKHQOL(Osteo-Arthritis Knee and Hip Quality Of Life) to the International Classification of Functioning, disability and health (ICF) core set for osteoarthritis. EULAR, Amsterdam, juin 2006. Annals of the Rheumatic Diseases 2006, 65 (suppl2): 599**

***Rat AC, Pouchot J, Bauman M, Spitz E, Retel-Rude N, Coste J, Guillemin F. Content and Construct Validity of the OAKHQOL (osteoarthritis knee hip quality of life). 68 th Annual Scientific Meeting of the American College of Rheumatology, San Antonio, october 2004. Arthritis and Rheumatism 2004, 50, (suppl 9), S 316**

Analyse des propriétés psychométriques

Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, Le Quintrec JS, Dumont-Fischer D, Guillemin F. OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. J Clin Epidemiol. 2005; 58 (1):47-55

Communications:

***Rat AC, Coste J, Pouchot J, Spitz E, Retel-Rude N, Bauman M, Guillemin F. Development of a new specific quality of life instrument for hip and knee osteoarthritis. Fourth European Congress on**

Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis ECCEO, Nice June 2003.

Osteoporosis international 2003, 14, (suppl7), S16 (communication orale)

***Rat AC, Coste J, Pouchot J, Spitz E, Retel-Rude N, Bauman M, Guillemin F.** Development of a new specific quality of life instrument for hip and knee osteoarthritis. 67 th Annual Scientific Meeting of the American College of Rheumatology, Orlando, october 2003. Arthritis and Rheumatism 2003, 48 (suppl 9): S 404

Analyse de la sensibilité au changement

Rat AC, Pouchot J, Coste J, Baumann C, Spitz E, Retel-Rude N, Baumann M, Le Quintrec JS, Dumont-Fischer D, Guillemin F. Development and testing of a specific quality-of-life questionnaire for knee and hip osteoarthritis: OAKHQOL (OsteoArthritis of Knee Hip Quality Of Life) Joint Bone Spine 2006. 73(6):697-704

Communications:

***Rat AC, Baumann C, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, Guillemin F.**

Responsiveness of the OAKHQOL after total knee and hip replacement surgery. European League Against Rheumatism, EULAR, Vienne, juin 2005. Annals of the Rheumatic Diseases 2005, 64 (Suppl3): 71 (communication orale)

***Rat AC, Loeuille D, Chary-Valckenaere I, Baumann C, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, Guillemin F.** Responsiveness of the OAKHQOL after total knee and hip replacement surgery and after hyaluronic acid injections. 69 th Annual Scientific Meeting of the American College of Rheumatology, San Diego, november 2005. Arthritis and Rheumatism 2005, 52 (suppl 9): S662

Interprétation des scores : détermination de la différence minimale cliniquement significative et de la qualité de vie acceptable pour le patient

Communications:

***Rat AC, Baumann C, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, Guillemin F.**

Clinically relevant change and patient acceptable quality of life after total hip or knee replacement surgery for osteoarthritis. EULAR, Amsterdam, juin 2006. Annals of the Rheumatic Diseases 2006,65 (suppl2): 599

Etude des conditions d'application: Effet de l'ordre d'administration des questionnaires

Rat AC, Baumann C, Klein S, Loeuille D, Guillemin F. Effect of the order of presentation of a generic and a specific Quality of Life instrument in knee and hip osteoarthritis: a randomised study. (Manuscript soumis pour publication)

Communications:

***Rat AC**, Osnowycz G, Loeuille D, Mainard D, Delagoutte JP, Dumont-Fischer D, Cuny C, Chary-Valckenaere I, Nizard R, Le Quintrec JS, Bégue T, Guillemin F. Effect of presentation order of a generic and a specific Quality of Life instrument in knee and hip osteoarthritis: a randomised study. Fifth European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis ECCEO Rome, mars 2005. Osteoporosis international 2005, 16 (suppl3): S8 (communication orale)

Applications

AMISAT: Arthrose des Membres Inférieurs et SATisfaction des soins

Baumann C, Rat AC, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Nizard R, Cuny C, Begue T, Guillemin F. Clinical presentation and preoperative quality of life do not predict satisfaction with care after total hip or knee replacement. J Bone Joint Surg. 2006 ; 88 (3):366-73

Baumann C, Rat AC, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, Guillemin F. Satisfaction with care predicts generic and specific quality of life one year after total hip or knee replacement in osteoarthritis patients (Manuscript soumis pour publication)

Baumann C, Rat AC, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, Guillemin F. Two different measures of inpatient satisfaction predict postoperative quality of life one year after total hip or knee replacement (Manuscript soumis pour publication)

Communications:

Baumann C, **Rat AC**, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Nizard R., Cuny C, Begue T, Guillemin F. Preoperative clinical presentation and quality of life do not predict satisfaction with care after total hip or knee replacement surgery. European League Against Rheumatism, EULAR, Vienne, juin 2005. Annals of the Rheumatic Diseases 2005, 64 (Suppl3): 401

Baumann C, **Rat AC**, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, Guillemin F. Impact de la satisfaction des soins sur la qualité de vie un an après une arthroplastie totale de hanche ou de genou. Congrès Adelf, Dijon août 2006. (Communication orale)

Viscosupplémentation de hanche

Renneson-Rey B, Chary-Valckenaere I, Bettembourg-Brault I, Rat AC, Juge N, Pourel J, Loeuille D. Influence de la présence d'un épanchement articulaire sur la réponse à une injection d'a Hyalan GF-20 dans la coxarthrose. (Manuscript soumis pour publication)

Partie 1. Présentation générale

1 DEVELOPPEMENT DES INSTRUMENTS DE QUALITE DE VIE

1.1.INTRODUCTION

La mesure du résultat d'un traitement ou de l'impact d'une maladie par les patients, la prise en compte de leur point de vue, de leur propre perception de leur qualité de vie s'est progressivement imposée (1, 2). Il est maintenant reconnu que des informations peuvent être perdues par l'évaluation du clinicien, que certains effets des traitements ne sont connus que des patients et qu'il est impératif de connaître l'avis des patients sur l'efficacité des traitements.

Intérêt de la mesure de la qualité de vie

Les applications potentielles de la mesure de la qualité de vie sont nombreuses: mesure des conséquences des maladies et suivi, évaluation des prises en charge (recherche évaluative), étude des facteurs prédictifs d'évolution (recherche pronostique), étude des facteurs prédictifs de la qualité de vie (recherche étiologique) et intérêt en pratique clinique.

Mesure des conséquences des maladies et description de leur évolution

La mesure de la qualité de vie doit permettre de décrire l'impact des maladies sur la personne, de décrire les conséquences des maladies en fonction de leur sévérité et de décrire l'histoire naturelle de chaque maladie. Il faut toutefois établir les normes ou références de ces outils pour que la qualité de vie des patients atteints d'une maladie chronique puisse être comparée à la qualité de vie des personnes non malades du même âge. En effet, comment connaître l'impact des mesures qui seront prises pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques si on ne sait pas à quels scores les comparer. Il est donc très important de pouvoir disposer de repères en population générale, et par type de population : enfants, adolescents, adultes, personnes âgées.

Les approches longitudinales, mesures répétées de la qualité de vie sur le même échantillon de personnes à quelques années d'intervalle permettent de juger précisément de l'ampleur du changement et de pouvoir rattacher ce changement à sa cause : amélioration de la prise en charge, de l'état du patient, de l'environnement social, professionnel ou affectif ou adaptation à la maladie.

Recherche clinique

Recherche évaluative: évaluation de la prise en charge:

Le développement de l'utilisation des instruments de la qualité de vie liée à la santé a été majeur ces dernières années dans le domaine de la recherche et de façon générale comme critère de jugement pour l'efficacité et la pertinence de certaines interventions notamment du

médicament dans le domaine de la santé. La promotion de la qualité de vie comme critère d'appréciation lors des autorisations et avis sur les médicaments et dispositifs médicaux est indispensable. L'autorisation de mise sur le marché (AMM), que ce soit pour le médicament ou les dispositifs médicaux, est actuellement menée au moins pour partie au niveau européen. Les instances européennes (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products/Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP/EMA)) sont encore réticentes dans la considération des mesures de qualité de vie comme critère d'efficacité des thérapeutiques. En aval de l'AMM, les commissions définissant, en France, le service médical rendu ainsi que l'amélioration du service médical rendu incluent le plus souvent officiellement dans leurs objectifs la considération de mesures de qualité de vie. Dans les faits, cette considération est cependant marginale et des mesures plus conventionnelles (survie notamment) ont un pouvoir de conviction largement supérieur. Cette distorsion est parfois abusive et relève en tout état de cause d'un arbitrage inconscient (durée/qualité de vie) non explicité et bien entendu sans aucun support scientifique. Malgré tout, les mesures des Patient Reported Outcomes (PRO) sont actuellement incorporées dans les essais thérapeutiques mêmes si les informations qu'elles apportent ne sont pour l'instant que partiellement prises en compte dans les décisions. Cette intégration des mesures de PRO dans les études a motivé la création de groupes de recherche dont l'objectif est de produire des recommandations d'utilisation de ces mesures à l'échelle internationale. L'objectif est notamment de définir un cadre méthodologique standard d'utilisation des mesures de qualité de vie ou plus généralement des PRO (3, 4). En février 2006, la Food and Drug Administration (FDA) a publié des recommandations préliminaires pour l'industrie qui guident l'utilisation des PRO lors du développement des produits médicaux et des demandes d'AMM. Un meeting de l'International Society for Quality of Life research (ISOQOL) a également été consacré aux PRO et aux recommandations de la FDA (5, 6).

Dans le cas d'interventions non médicamenteuses la qualité de vie doit également pouvoir être un critère de jugement : évaluation des pratiques de soins, de programmes d'éducation des patients, de programmes de formation des professionnels de santé, d'actions visant à améliorer l'intégration sociale et professionnelle et de toute autre action visant à améliorer la qualité de vie et la participation des personnes atteintes de maladie chronique

Recherche pronostique: la qualité de vie comme facteur prédictif d'évolution

La qualité de vie est parfois utilisée comme facteur prédictif de l'évolution d'une maladie. Ainsi, dans l'arthrose des membres inférieurs, le niveau de qualité de vie pré-opératoire est prédictif de l'évolution

après mise en place de prothèse de hanche ou de genou (7, 8). On peut ainsi mieux déterminer le moment le plus propice pour proposer ce type d'intervention.

Recherche étiologique: déterminants de la qualité de vie

Sous le terme «déterminants de la santé et de la qualité de vie» sont regroupés un ensemble très disparate de facteurs ou de phénomènes dont la présence est susceptible de modifier le niveau de santé et de qualité de vie des individus. La nature du lien entre les déterminants est très complexe. Certains peuvent agir isolément, d'autres en association ; la nature du lien est extrêmement variable, cause parfois directe, parfois indirecte par l'intermédiaire d'une chaîne causale plus ou moins longue. L'action des déterminants peut être indépendante ou, au contraire agir en interaction avec les autres sous forme d'un renforcement ou d'une atténuation de l'effet.

L'identification de facteurs de variation susceptibles d'être pris en compte dans l'interprétation des scores de qualité de vie est fondamentale. Des facteurs démographiques (sexe, âge...), médicaux, personnels et environnementaux modifient la qualité de vie perçue ou favorisent les trajectoires de protection ou de fragilisation de la qualité de vie du sujet. La connaissance et la compréhension des déterminants de la santé ou de la qualité de vie sont essentielles pour le choix d'actions à mener.

Evaluation médico-économique: comme pour les traitements médicamenteux, l'évaluation des pratiques médicales et des interventions doivent bénéficier d'une évaluation médico-économique. Le but est de promouvoir les meilleures actions en terme de gain ou de maintien de l'état de santé qu'elles apportent et de coût. Dans ce type de recherche, la qualité de vie permet de mesurer le bénéfice.

En pratique clinique

L'utilisation des instruments de qualité de vie liée à la santé en routine clinique dans la prise en charge des patients et son utilisation comme instrument de décision individuelle médicale est restée très limitée. Les bénéfices attendus d'une telle utilisation de ces mesures pourraient être cependant relativement nombreux : facilitation de la communication professionnel de santé /patient, opportunité pour les professionnels de santé de découvrir et de soigner des problèmes que le patient n'évoque pas spontanément au cours du dialogue singulier, amélioration de la qualité des soins et ainsi de l'état de santé des patients, implication des patients dans les choix médicaux. La mesure de la qualité de vie pourrait être utilisée pour mieux analyser les attentes et l'impact de la maladie sur le patient et utiliser les changements de qualité de vie comme instrument de suivi du patient atteint de maladie chronique. Elle pourrait améliorer la prise en charge médicale en permettant de définir des critères de réponse aux traitements et d'utiliser les scores de qualité de vie comme des aides à la décision. Cette utilisation implique que l'on puisse déterminer la signification des scores (par rapport à des populations de référence) et la signification de leur variation. De plus, la mesure de la qualité de vie pourrait

améliorer l'adhérence aux traitements, la satisfaction des soins, la gestion de la maladie par les patients et le coping.

Plusieurs revues systématiques d'essais randomisés ont été publiées dans la littérature internationale pour essayer de répondre à ces questions et démontrer l'intérêt de l'acte d'effectuer des mesures de qualité de vie pour améliorer la prise en charge des patients. Ces études diffèrent assez considérablement par leur méthodologie et les populations visées. Les principales ont été réalisées chez des patients en consultation et en particulier chez des patients atteints de cancer (9-12). L'acte de mesurer la qualité de vie améliore la discussion patient-médecin puisque les questions relatives à la qualité de vie abordées et prises en compte au cours de la consultation sont plus nombreuses (13, 14). Par contre la détection de problèmes n'a pas été démontrée à 12 mois (9-11) et peu d'études ont démontré un impact de cette mesure sur la prise charge des problèmes : peu de traitements sont mis en route et peu d'avis spécialisés sont demandés. Aucun essai sur l'utilisation des données de qualité de vie comme aide à la décision n'a encore été réalisé. Par ailleurs, le bénéfice de l'acte d'effectuer une mesure de la qualité de vie sur la qualité de vie elle-même et sur la satisfaction a rarement été démontré (14). De nombreux facteurs peuvent influencer le résultat de l'utilisation des mesures de qualité de vie en pratique clinique : l'échelle de qualité de vie utilisée, la présentation des résultats aux cliniciens, la fréquence de la mesure, la réalisation pratique, les connaissances et attitudes des cliniciens, les caractéristiques et les besoins des patients et l'environnement de la consultation. La sous-utilisation d'instruments standardisés en clinique contraste d'ailleurs avec le fait que les cliniciens déclarent le plus souvent donner priorité à la qualité de vie du patient dans leurs décisions. Mais les obstacles à la mise en œuvre de mesures de qualité de vie en pratique clinique sont également très nombreux :

- manque de temps et de ressources humaines pour recueillir, analyser, calculer les scores et en interpréter les résultats (15)
- manque d'implication d'autres professionnels de santé
- manque de connaissance pour choisir l'instrument adéquat, interpréter les scores et leurs changements au cours du temps
- de façon plus globale, scepticisme des professionnels de santé vis-à-vis de la validité des instruments disponibles
- écart peut-être insurmontable entre le point de vue et les champs d'intérêt des professionnels et des patients (16)
- absence de recommandation et de données sur l'utilisation potentielle des mesures de qualité de vie comme aides à la décision

L'ensemble de la littérature disponible suggère donc qu'il est possible en l'état actuel des connaissances de recommander la promotion de la mesure de la qualité de vie dans la pratique clinique mais d'autres travaux sont nécessaires. Par exemple, il faudrait identifier la meilleure façon de présenter l'information aux cliniciens, explorer la valeur de l'utilisation des mesures de qualité de vie dans des équipes multidisciplinaires, explorer l'impact de mesures sur la prise de décision, développer des recommandations de prise en charge prenant en compte les résultats de mesures de qualité de vie.

Intérêt du développement des instruments de mesure de qualité de vie

Les mesures de qualité de vie reposent sur les jugements que portent les sujets eux-mêmes sur leur état de santé. A ces sujets on demande de dire dans quelle mesure ils sont satisfaits de leur santé ou de la vie qu'ils mènent et dans quelle mesure leur existence a été modifiée par leur maladie et par les interventions médicales qu'ils ont subies. Les mesures de la qualité de vie sont obtenues à partir de l'analyse des réponses des sujets à un questionnaire standardisé.

Cependant, la sélection de questionnaires appropriés pour une application donnée n'est pas toujours facile. Ils doivent être sélectionnés selon les domaines qu'ils mesurent, l'objectif de l'étude, la population et la maladie. En pratique, la disponibilité des instruments appropriés est dépendante de leur existence, de leur traduction-adaptation (17, 18) éventuelle, de copyrights et de leur accès payant ou non. Le choix des instruments est également dépendant de la qualité de leur processus de développement.

L'étude des propriétés des instruments de mesure est complexe, extrêmement variable d'un instrument à l'autre et a beaucoup évolué depuis 15 ans. Les recherches sur les concepts de qualité de vie, sur le développement d'instruments de mesure et sur l'étude des propriétés métrologiques sont en constante évolution. Les concepts de et autour de la qualité de vie ne sont pas uniques et figés. Les recherches conceptuelles comportent notamment des travaux sur les concepts de la qualité de vie et leur représentations, sur la définition de la maladie chronique ainsi que sur l'adaptation et l'utilisation de la Classification Internationale du Fonctionnement et de la santé et son articulation avec les outils de mesure de la qualité de vie. Les travaux de recherche métrologique visent à mettre au point et mieux connaître les instruments et méthodes de mesure de la qualité de vie.

Les publications de comparaison d'échelles de qualité de vie fleurissent et montrent bien les insuffisances de développement, d'étude des propriétés métrologiques, psychométriques, des conditions d'application ou d'interprétation des différentes échelles.

Si de nombreux instruments de qualité de vie génériques ou spécifiques ont été développés ces dernières années, pour certaines maladies aucun instrument de mesure de qualité de vie spécifique n'est disponible. L'arthrose fait partie de ces maladies pour laquelle aucun instrument spécifique n'existe.

1.2. CADRE CONCEPTUEL

1.2.1. le concept de qualité de vie liée à la santé

1.2.1.1. Définition de la Santé

L'organisation Mondiale de la Santé (OMS) a défini en 1946 la santé comme « *un état de complet bien-être physique, mental et social et pas seulement comme l'absence de maladie ou d'infirmité* ». Cette définition a été complétée en 1986 dans le cadre de la Charte d'Ottawa. La promotion de la santé y est alors définie comme le processus qui confère aux populations les moyens d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé et d'améliorer celle-ci. Cette démarche relève d'un concept définissant la santé comme « *la mesure dans laquelle un groupe ou un individu peut d'une part, réaliser ses ambitions et satisfaire ses besoins et, d'autre part, évoluer avec le milieu ou s'adapter à celui-ci. La santé est donc perçue comme une ressource de la vie quotidienne, et non comme le but de la vie; il s'agit d'un concept positif mettant en valeur les ressources sociales et individuelles, ainsi que les capacités physiques* ».

1.2.1.2. Définition de la qualité de vie

Les définitions peuvent varier suivant les écoles et selon les objectifs de sa mesure.

Selon l'OMS la qualité de vie est « *la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales ainsi que sa relation aux éléments essentiels de son environnement* » (OMS, 1993).

La qualité de vie peut par ailleurs être définie de façon plus restrictive par rapport aux besoins perçus par les patients (19-22). Pour évaluer la qualité de vie, on peut également considérer l'ensemble des perceptions, des sensations, des émotions et des idées d'un individu, l'ensemble de ses actions et de ses activités, l'ensemble de ses réussites et l'ensemble des événements et des actions qui l'affectent (23). En fait, la qualité de vie intègre la perception du sujet comme notion essentielle.

En pratique, en médecine, on parle plus volontiers de qualité de vie liée à la santé qui se limite à l'évaluation du retentissement de l'état de santé de l'individu sur la qualité de vie. Cependant, il est difficile d'analyser les composantes de la qualité de vie liée à la santé des composantes non liées à la santé car les interconnexions sont nombreuses : la maladie engendre des modifications de l'image de soi, des habitudes de vie, des relations et stratégies personnelles et des responsabilités.

Pour des raisons de simplicité, le terme de qualité de vie sera utilisé pour exprimer la qualité de vie liée à la santé dans la thèse.

Pour l'essentiel, nos connaissances sur la qualité de vie sont issues de travaux conduits par des équipes anglophones. La qualité de vie est un concept étroitement lié au contexte culturel dans lequel les individus vivent, et n'est pas indépendante du système de soins dont bénéficie la population. Ainsi, les

connaissances développées ne sont-elles pas toujours transposables au contexte français. Aussi convient-il d'encourager la mise en œuvre d'une politique de recherche en qualité de vie dans le champ spécifique des maladies chroniques où cette approche prend tout son sens.

1.2.2. La Classification Internationale du Fonctionnement et de la Santé

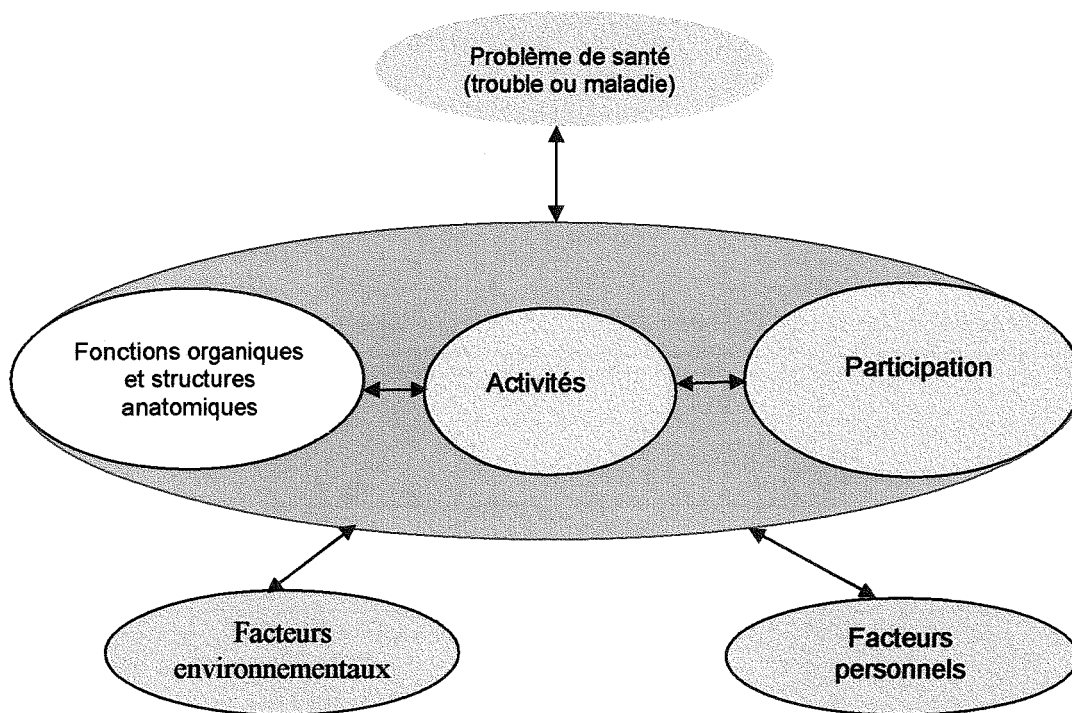
1.2.2.1. Définition

Pour caractériser les maladies chroniques, l'OMS propose d'associer la Classification Internationale des Maladies (CIM) pour aborder les problèmes de santé en termes médicaux et la Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) (24) pour ce qui concerne l'ensemble des composantes de la santé et les interactions avec le milieu.

La Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé de 2001 dépasse largement la notion usuelle et polymorphe du handicap, apparue en France dans les années 50 ; elle est issue de la Classification internationale des handicaps adoptée par l'OMS en 1980. La Classification de 2001 en est une transposition positive d'une part, puisqu'elle s'intéresse au fonctionnement et à la santé, et élargie d'autre part à tous les facteurs qui limitent le fonctionnement.

La CIF est un cadre, une classification qui représente l'expérience des patients. Elle indique ce qui doit être mesuré mais pas comment le mesurer. Elle souligne le rôle de l'environnement comme déterminant du fonctionnement ou du handicap : la diminution de la participation ou/et des activités est une conséquence de l'interaction entre un état de santé et des facteurs personnels et environnementaux. Par ailleurs, elle concerne toutes les personnes et ne distingue pas un groupe de personnes dites handicapées: le fonctionnement et les dysfonctionnements sont situés sur un continuum. Cette Classification présente l'intérêt d'établir un consensus international et de proposer un même langage pour les professionnels de santé, les chercheurs, les décideurs et les organisations de patients.

Le principe de la CIF est illustré par le schéma qui comprend trois parties qui interagissent entre elles :



- Les problèmes de santé: terme large pour désigner les maladies et traumatismes mais également les anomalies et prédispositions génétiques, le vieillissement et le stress. Pour l'essentiel, les problèmes de santé peuvent être définis par la Classification Internationale des Maladies.
- Le fonctionnement comprend les fonctions organiques, les structures anatomiques, les activités et la participation à la vie sociale.
 - Les fonctions organiques sont définies comme les fonctions physiologiques, fonctions psychologiques comprises.
 - Les structures anatomiques sont les parties anatomiques du corps comme les membres, les organes et leurs composants. Les anomalies touchant les fonctions ou les structures anatomiques sont considérées comme des altérations ou des déficiences.
 - L'activité est l'exécution d'une tâche ou d'une action par l'individu et représente la perspective individuelle du fonctionnement. Les difficultés à réaliser les activités sont considérées comme des limitations ou des incapacités (par exemple : limitations de la mobilité comme la marche et la montée des escaliers ou limitations de la préhension)
 - La participation à la vie sociale est l'implication de l'individu dans une situation réelle et représente la perspective de fonctionnement dans la société. Les problèmes rencontrés par les individus dans la vie de tous les jours sont des restrictions de la participation (restrictions de la participation à des loisirs et à la vie en société par exemple).

Le fonctionnement et son opposé, le handicap, sont des termes qui décrivent aussi bien les fonctions organiques, les structures anatomiques, les activités et la participation.

- Les facteurs contextuels (facteurs environnementaux et facteurs personnels) influencent le fonctionnement de l'individu. Les facteurs environnementaux et personnels ne sont pas seulement associés à l'apparition de la maladie, mais interagissent avec toutes les composantes du fonctionnement, à savoir les fonctions organiques et structures anatomiques, les activités et la participation.

- les facteurs environnementaux sont l'environnement physique, social et comportemental dans lequel vit et évoluent les personnes. Ils sont externes aux individus et peuvent avoir une influence positive (facilitateur) ou négative (barrière).

Ils sont divisés en :

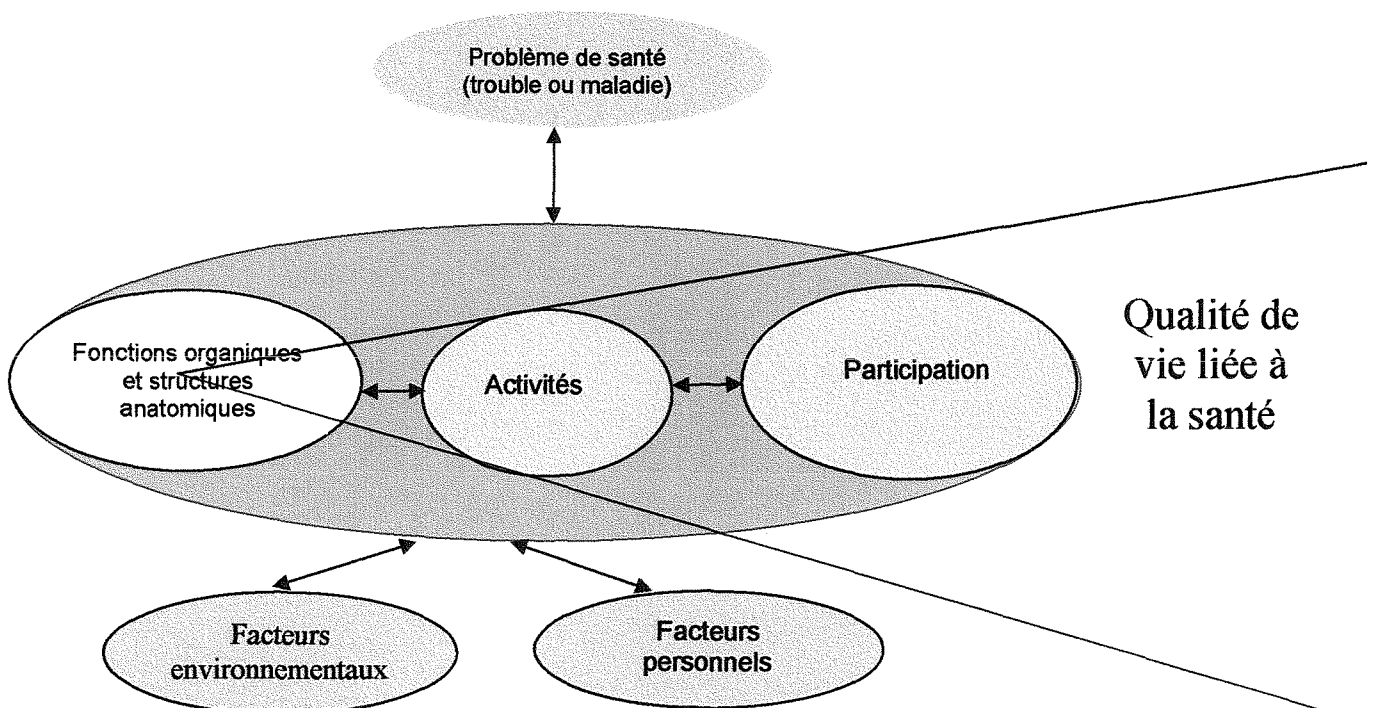
- Produits et systèmes techniques
- Environnement naturel et modifié par l'homme
- Soutiens et relations
- Attitudes
- Services, systèmes et politiques
- Les facteurs personnels représentent le milieu de vie des patients, l'ensemble des caractéristiques de la personne qui ne correspond pas à un problème de santé ou à un état de santé
 - Caractéristiques socio-démographiques: age, sexe, niveau d'éducation, niveau de revenu, situation familiale, résidence, origine sociale
 - Caractéristiques physiques, psychologiques, relationnelles
 - Comportements, modes de vie : consommations à risque, habitudes
 - Comorbidités
 - Expériences passées
 - Histoire personnelle (événements vécus et circonstances de la vie)
 - Personnalité, Estime de soi, Stratégies d'adaptation, Aspirations

Dans le modèle de la CIF, si le problème de santé constitue un des déterminants majeurs de la participation des individus, les facteurs contextuels qui représentent le cadre de vie du patient sont également primordiaux.

La CIF fournit des listes de catégories permettant de qualifier les fonctions physiques, les structures anatomiques, les activités et la participation et les facteurs environnementaux

1.2.2.2. Relation avec la qualité de vie

La CIF est un système de classification qui permet de reconnaître deux perspectives différentes : celle d'observateurs extérieurs et celle du sujet. La qualité de vie, elle renvoie à la perception des patients. Ueda S et al ont essayé de replacer la dimension perçue du fonctionnement dans la CIF. Si les mesures observées peuvent détecter les effets des traitements, les mesures perçues complètent et renforcent leur interprétation. L'examen du sens ou de la satisfaction (dimensions perçues) vis-à-vis de la participation et des activités (dimensions perçues mais également observables) est indispensable. La satisfaction concernant l'état de santé, les structures anatomiques et fonctionnelles et les facteurs environnementaux est importante car leur sens peut être différent suivant les individus. La dimension perçue doit également intégrer des réponses plus globales de la situation psychique existentielle (25). La définition de la dimension perçue du fonctionnement est donc l'ensemble des états d'esprit cognitifs, émotionnels et de motivation d'un individu. Cet ensemble est fait de sentiments négatifs et positifs. C'est l'association d'une expérience de handicap (influence de l'état de santé, de l'altération des fonctions, de limitation des activités ou de la participation) sur l'état d'esprit d'une personne et d'une expérience positive développée pour surmonter ces influences négatives et réorganiser son système de valeur. Ainsi, la perception par les individus des limitations de leurs activités ou des restrictions de leur participation est prise en compte dans les dimensions des activités et de la participation définies par la CIF. En fait, tous les éléments de la CIF peuvent prendre en compte la perception qu'en ont les patients : satisfaction envers l'état de santé, les fonctions et structures corporelles, les activités, la participation et les facteurs environnementaux, les valeurs individuelles et le sens de la vie, les relations émotionnelles avec les autres, le sentiment d'appartenance à un groupe et les attitudes et la personnalité. C'est pourquoi, qualité de vie et CIF sont intimement liées.



La Qualité de vie englobe les différentes composantes du fonctionnement: les fonctions organiques, les structures anatomiques, les activités et la participation à la vie sociale (26).

1.2.2.3. Justification et apports de son développement

La CIF résulte d'un consensus large et peut ainsi être considérée comme un 'langage standardisé' pour parler du fonctionnement et de la santé: elle permet et facilite les comparaisons entre pays, entre spécialités médicales, paramédicales, non médicales, entre les services et dans le temps.

Elle peut être utilisée pour catégoriser les besoins, associer des types d'interventions à des catégories de besoins et guider l'évaluation des interventions pour les populations concernées.

Catégoriser et caractériser les besoins

Un avantage majeur est qu'elle représente l'impact de la maladie sur la personne indépendamment du diagnostic, qu'elle ajoute une capacité à discriminer les personnes atteintes de la même maladie et quelle s'intéresse au retentissement et non au diagnostic. De plus, elle donne une vision globale de la personne, intègre les comorbidités, les facteurs personnels et environnementaux et reflète la capacité de l'individu à fonctionner malgré la maladie.

La réduction des incapacités, l'amélioration du fonctionnement et de la participation des personnes atteintes de maladie chronique sont des objectifs majeurs de santé publique et doivent pouvoir être analysés. La CIF offre une classification plus adaptée à cette vision de santé publique que les classifications des maladies.

Associer des types d'interventions à des catégories de besoins

Si on essaie d'associer des interventions à des besoins spécifiques de santé basés sur les composants de la CIF, les actions envisageables sur les fonctions organiques et les structures anatomiques (dépendant du patrimoine génétique, des habitudes de vie et des maladies et traumatismes survenus au cours de la vie) sont de nature thérapeutique et préventive. Les activités peuvent être améliorées par la rééducation, la réadaptation fonctionnelle et les assistances techniques. La participation peut bénéficier de la rééducation, des interventions d'amélioration des activités, des modifications de l'environnement, de lois anti-discriminations, d'éducation, d'adaptation, d'amélioration de l'accessibilité et de divers services. Certains facteurs personnels peuvent être accessibles à des traitements (thérapies comportementales par exemple), mais aussi de façon plus complexe par des modifications des facteurs environnementaux externes (modification des normes, des attentes et de la perception du handicap par la société par exemple).

Guider l'évaluation des interventions

La CIF peut guider l'évaluation multidisciplinaire des personnes. Si elle n'est pas un instrument de mesure, ses différentes catégories peuvent être mesurées par différents instruments. Elle permet également de documenter le contenu des instruments de mesure de l'état de santé des patients et de sélectionner les instruments sur la base de leur couverture des différentes catégories de la CIF correspondant à l'objectif de l'étude. Cependant, un travail de mise en relation des différents instruments de mesure avec la CIF est un préalable, et est en cours (27-33).

La CIF représente clairement la place des déterminants de la participation ou de la qualité de vie qui doivent être mieux étudiés. Cependant si les instruments de mesure de l'état de santé peuvent mesurer les activités, la participation et les fonctions, les facteurs environnementaux sont plus rarement mesurés par les différents instruments. Le 'Craig hospital inventory of environmental factors' (CHIEF) qui quantifie les facteurs environnementaux et a été développé d'après le modèle de la CIF (34) en langue anglaise mais n'est pas adapté en Français. Le WhoQoL comporte également une dimension environnement mais celle-ci est beaucoup plus succincte (35).

1.3. MESURES DE QUALITE DE VIE

1.3.1. La mesure

1.3.1.1. La mesure en santé

La mesure est un ensemble de règles pour assigner des nombres à des objets ou sujets, de telle sorte que ces nombres quantifient un attribut. Un attribut est une caractéristique des objets ou sujets pour laquelle ceux-ci peuvent être ordonnés (36).

Il y a un paradoxe à penser que l'on puisse quantifier du qualitatif et mesurer des états tels que la santé ou la qualité de vie, en se basant sur des éléments d'information aussi subjectifs que les opinions des malades. Or des jugements portant sur le qualitatif peuvent être dénombrés statistiquement. La valeur de la mesure dépend de l'analyse qualitative qui est une condition sine qua non de la mesure puisque c'est à partir d'elle que les questions dont seront constitués les instruments sont proposés (37).

Certains phénomènes sont trop complexes pour être mesurés directement. Ces phénomènes complexes sont des constructions intellectuelles ou 'constructs', et sont généralement composées de plusieurs dimensions ou attributs (par exemple pour la qualité de vie : les capacités physiques, le fonctionnement psychologique et les activités sociales). La mesure adéquate de ces phénomènes complexes nécessite le recours à des échelles composites c'est-à-dire composées de plusieurs mesures élémentaires ou items.

Mesurer la qualité de vie est un enjeu important et difficile et chercher à l'améliorer est indispensable, indépendamment des difficultés de mesure.

1.3.1.2. Typologie des instruments de mesure de qualité de vie

Les mesures de qualité de vie reposent sur les jugements que portent les sujets eux-mêmes sur leur état de santé. A ces sujets on demande de dire dans quelle mesure ils sont satisfaits de leur santé ou de la vie qu'ils mènent et dans quelle mesure leur existence a été modifiée par leur maladie et par les interventions médicales qu'ils ont subies.

Les mesures de la qualité de vie sont obtenues à partir de l'analyse des réponses des sujets à un questionnaire standardisé qui comportera 1) un ensemble de descripteurs figurant dans le questionnaire et permettant de définir des états de santé, 2) éventuellement un ensemble de pondérations associées à un état de santé et 3) une fonction d'attribution des valeurs à chacun des états de santé (ou algorithme de calcul des scores). Ces algorithmes permettent de calculer les scores et de fixer la relation entre les réponses des sujets et la mesure des différents concepts étudiés.

La réduction de la qualité de vie à ses descripteurs ou attributs mesurables est le processus fondamental de toute mesure. Il ne s'agit pas de mesurer directement la qualité de vie ou la satisfaction mais de quantifier certains de leurs attributs.

Les instruments de mesure quantifient un phénomène avec des règles. Ce sont des questionnaires standardisés constitués d'un ensemble d'items regroupés en domaines ou dimensions. Un nombre variable de questions explorent un domaine.

Un instrument de mesure est déterminé par plusieurs éléments qui doivent être définis et détaillés au début de sa conception et doivent être analysés lors du choix de l'instrument à utiliser dans une étude:

Son approche conceptuelle

La source des items: groupes de patients, médecins, psychométriciens, autres travailleurs sociaux ou médicaux ou littérature

La méthode de génération des items: entretiens individuels ou de groupe, la méthode d'entretien utilisée, banques d'items, revue de la littérature

La population concernée: Le patient, la personne ou un proche

Le type d'échelle de mesure: nominale, ordinale, d'intervalle ou de proportionnalité.

Le mode de recueil: autoadministré avec ou sans supervision, administré par enquêteur ou par ordinateur

Le type de scores produits: Index (indicateur unique global) ou Profil (ensemble de scores des différentes dimensions explorées).

Le calcul des scores: le score global peut être obtenu de différentes manières: sans ou avec pondération

Les domaines ou dimensions explorés : les domaines les plus souvent explorés sont :

L'état physique des sujets: autonomie, capacités physiques

L'état psychologique: émotivité, humeur (dépression, anxiété), sentiment de bien-être

Le fonctionnement social: participation aux événements sociaux, qualité des relations amicales, familiales et sociales, satisfaction de la vie maritale et/ou professionnelle

Les sensations somatiques: douleur, symptômes

La santé globale ou générale

On peut également citer: le sommeil, l'énergie, la satisfaction générale à l'égard de la vie ...

Le type de questionnaire: générique, spécifique ou personnalisé

Instruments génériques:

Ils sont applicables à toute personne, les dimensions ne sont pas spécifiques à une maladie mais concernent des personnes pouvant souffrir de maladies différentes. Ces instruments permettent donc la comparaison de maladies ou de déterminants et sont capables de détecter des changements dans plusieurs domaines. Cependant, ils sont généralement longs et non correctement ciblés par rapport à la maladie, c'est-à-dire qu'ils sont parfois hors du champ d'intérêt du patient. Les effets observés grâce à un questionnaire générique sont parfois difficiles à interpréter.

Instruments spécifiques

Ils s'appliquent à une maladie particulière, une population particulière. Ils explorent des domaines spécifiques affectés par la maladie ou demandent au patient de faire la relation entre sa qualité de vie et sa maladie. Ils pourraient être plus sensibles aux changements car ils mesurent ce qui est spécifiquement affecté par la maladie en question et sont plus acceptables par le sujet. Cependant, aucune comparaison entre maladies ne sera possible et ces instruments ne peuvent pas détecter les effets non prévus.

Instruments personnalisés

Le principe des instruments personnalisés est de permettre au patient de sélectionner et d'identifier lui-même les aspects de sa qualité de vie qui lui sont particulièrement 'chers' et pour lesquels il souhaiterait une amélioration importante. Il peut ainsi utiliser son système de valeur et ses priorités. Dans le Patient Elicitation Technique (PET) la 1^{ère} phase est une phase d'identification des problèmes puis le patient doit quantifier l'impact des problèmes en termes de sévérité et d'importance. Le calcul du score sera le produit du score de sévérité et du score d'importance. Dans le Schedule for the Evaluation of the Individual Quality of Life (SEIQoL), le score est obtenu en multipliant la valeur de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) de chaque domaine par son poids déterminé par une analyse de jugement de cas hypothétiques. Ces instruments (SEIQoL) (38) et Patient Specific Index (PASI) (39) ont parfois été utilisés avant et après mise en place de prothèse de hanche ou de genou. La sensibilité au changement était meilleure avec le PASI qu'avec le WOMAC, le SF36 et l'indice de Harris. Une approche limitée de la mesure personnalisée a été proposée avant mise en place de prothèse : la stratégie du symptôme signal. La technique consiste à remplir l'indice de WOMAC puis à choisir un 'item signal' pour chacune des 3 dimensions de l'instrument. Le symptôme signal correspond au symptôme que le patient souhaiterait le plus voir s'améliorer après chirurgie (40).

Ces instruments ont l'avantage d'être particulièrement adapté à chaque individu. Les domaines choisis par les patients ne sont pas toujours pris en compte par les instruments classiques ou sont parfois noyés dans une grande liste d'items. De plus les domaines de qualité de vie choisis sont pondérés ce qui est le reflet de la vie réelle. Ils sont également probablement plus sensibles aux changements et ont un intérêt potentiel pour le suivi individuel des patients.

Cependant de nombreuses limites demeurent : ces instruments de mesures nécessitent du temps, une formation des enquêteurs, la participation active des patients, des capacités d'abstraction des patients et ils ne peuvent pas prendre en compte les nouveaux problèmes qui apparaissent au cours du temps. De plus, la majorité de ces instruments se focalisent sur les activités limitées par la maladie et il s'agit plus de mesurer un état de santé que de qualité de vie. Par ailleurs, il n'y a pas de standardisation, pas de comparaison possible. Une amélioration constatée peut n'être due qu'à l'adaptation à la maladie

alors que l'état de santé se détériore. Lors de la prise en charge individuelle, cela peut être un avantage mais pour comparer des interventions médicales les limites sont évidentes.

Enfin, un domaine important pour une personne peut ne pas être amélioré par le traitement et la modification qu'espère la personne être non réaliste compte tenu de son état, dans ces cas la sensibilité au changement sera mauvaise (37).

Il a été proposé plusieurs solutions pour choisir ou concilier les avantages respectifs de chaque instrument:

- Associer un instrument générique et un instrument spécifique
- Adapter un instrument générique (core set + dimensions d'un instrument spécifique)
- Utiliser une batterie de dimensions extraites de différents instruments afin de rassembler les mesures les plus pertinentes: utilisation de modules

1.3.1.3. Les Patient-Reported Outcomes

En recherche clinique, la mesure du résultat d'un traitement ou de l'impact d'une maladie du point de vue de la personne s'est progressivement imposé et est maintenant admise (1, 2). Dépassant le cadre des mesures de qualité de vie, la terminologie de Patient-Reported Outcomes (PRO) s'est imposée plus récemment. Les PRO regroupent l'ensemble des indicateurs dont la source est le patient lui-même. Ils comprennent tous les critères de jugement dérivés des informations données par le patient, qu'elles soient collectées lors de consultations, dans un journal ou par tout autre moyen (41). Ils incluent les mesures comportant une question unique, les rapports sur les symptômes perçus par le patient, les instruments de qualité de vie liée à la santé, les questionnaires analysant l'état de santé perçu, l'adhérence aux traitements, la satisfaction des soins ou du résultat, le bénéfice perçu d'un traitement, l'activité ou la sévérité de la maladie perçue ou la capacité à faire face. Ces mesures sont des exemples de PRO qui apportent des informations complémentaires et différentes. Les PRO peuvent aussi porter sur des données rapportées par les proches. Il faut noter que le terme de PRO est difficile à traduire en français: Plusieurs traductions peuvent être proposées:

Le point de vue du patient comme critère de jugement ou comme indicateur

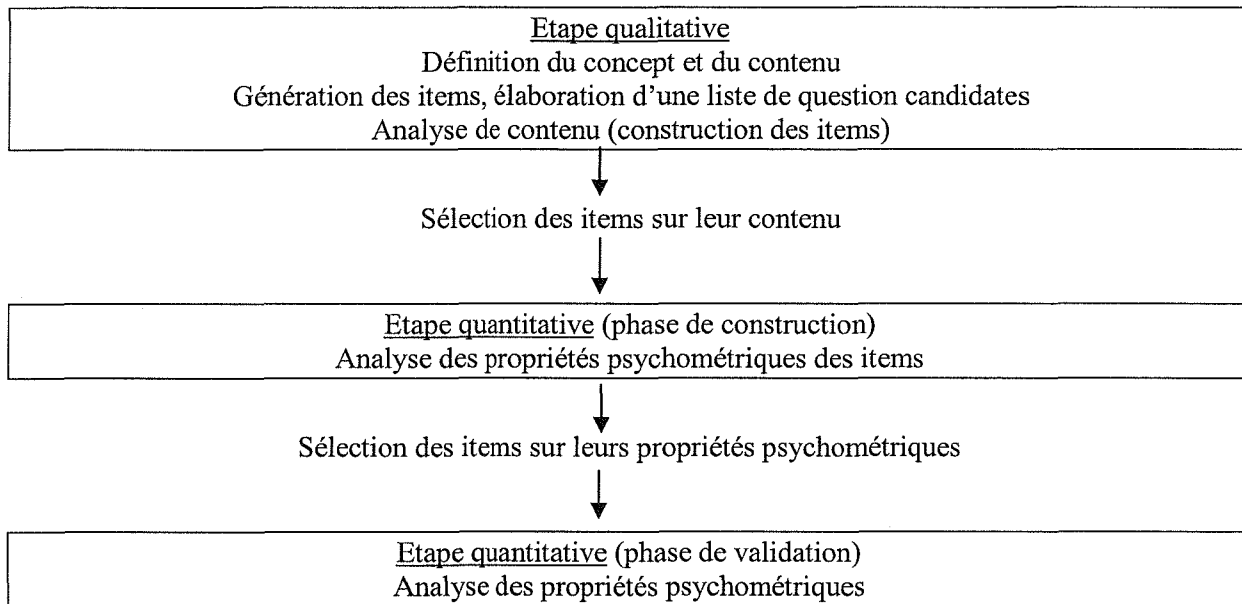
Le point de vue du patient comme indicateur d'état de santé (Anaes, 2001)

Le résultat rapporté par le patient

Les conséquences ou les effets rapportés par les patients

1.3.2. Le développement des instruments de mesure de qualité de vie

Le processus de développement d'un nouvel instrument de qualité de vie qui comporte des étapes qualitative et quantitative est bien établi. Néanmoins, ce processus est long, complexe, technique et requiert l'implication de patients, de cliniciens, de psychologues, de sociologues, de linguistes, de psychométriciens et de statisticiens.



1.3.2.1. Etape qualitative

Les méthodes qualitatives sont une succession d'opérations et de manipulations pour faire surgir les significations. Il s'agit de reformuler, expliquer et construire du sens et explorer le pourquoi et le comment des phénomènes. Elles permettent de clarifier le concept mesuré, produire des informations qui reflètent le point de vue des patients (recueil des verbatims) mais aussi de comprendre comment sont comprises les questions par les patients et d'interpréter des résultats. C'est une stratégie de recherche souple et itérative, elle encourage la libre expression et contrairement aux méthodes quantitatives elle n'a pas pour objectif de prouver ou de vérifier mais d'explorer et de produire.

La 1^{ère} étape est de définir le concept utilisé pour l'instrument de mesure.

La 2^{ème} étape est la génération des items et l'élaboration d'une liste de question candidates. Les items d'un questionnaire peuvent être choisis à partir d'une revue de la littérature et d'autres questionnaires, à partir de banques d'items ou à l'aide d'entretiens auprès de soignants ou de patients. Malheureusement le plus souvent on suppose que les items sont correctement formulés et pertinents et cette étape est rarement décrite en détails et formalisée.

Les entretiens sont la méthode de choix et sont actuellement le plus souvent employés. Les différentes phases de génération d'items seront alors:

- La mise au point d'une stratégie d'entretiens et d'analyse de contenu
- L'identification et le recrutement des sujets
- La réalisation des entretiens
- L'analyse de contenu et élaboration d'une liste de verbatims d'intérêt
- La rédaction de questions candidates à partir de ces verbatims

Différents types d'entretien sont possibles. Les entretiens individuels directifs ou structurés, font appel à un guide contraignant dans lequel les questions, leur ordre et les termes utilisés sont fixés. Au cours des entretiens individuels semi-directifs, le sujet aborde les thèmes qu'il veut, quand il veut, comme il veut mais il existe aussi une grille de thèmes à aborder. L'animateur va suggérer le sujet et situer la problématique. Il dirige l'entretien au minimum mais invite le sujet à parler de chacun des thèmes préétablis s'ils ne sont pas abordés spontanément et fait préciser ses réponses et approfondir certains éléments. Les entretiens individuels non directifs sont des entretiens non structurés, ouverts. Le sujet garde l'initiative du contenu, de l'ordre et de la formulation des questions et exprime ses idées librement. Des techniques plus particulières peuvent être utilisées. Par exemple, les entretiens cognitifs permettent d'améliorer les capacités de mémoire. On demande à la personne de se replacer dans des contextes émotionnels différents et des environnements différents, de se remémorer le plus de détails possible de se remémorer les mêmes situations dans à des moments différents et d'adopter des perspectives et des points de vue de narration différentes.

Les groupes d'entretien utilisent la dynamique de groupe et les interactions entre les individus dans une relation égalitaire. Il s'agit d'une discussion collective où la pensée de tous et de chacun est prise en compte pour l'analyse. Les séances sont conduites selon un plan défini préalablement (directif, semi-directif, non directif). L'animateur situe la problématique, facilite la discussion, encourage les sujets à prendre la parole, accorde un droit de parole équitable à tous les membres du groupe, élimine les digressions, fait des synthèses et sollicite des précisions, des approfondissements. Il ne se prononce jamais sur le contenu. Le groupe se compose de 10 participants environ et doit refléter la diversité des personnes ciblées. La durée de la séance est de 1 à 3 heures et des séances seront organisées jusqu'à saturation de l'information c'est-à-dire lorsque aucune idée nouvelle n'apparaît plus. Les groupes d'entretien stimulent l'émergence de nouveaux concepts ou de nouvelles idées et explorent des thèmes peu connus. Ils peuvent également permettre d'interpréter la signification de données recueillies ou de diagnostiquer des problèmes.

La phase suivante est l'analyse de contenu dont l'objectif est de décomposer le contenu d'un ensemble complexe en éléments plus simples (items) et de catégoriser, ordonner et résumer les données textuelles recueillies afin de rendre possible leur interprétation.

Elle se définit comme *une technique permettant l'examen méthodique, systématique, objectif et, à l'occasion quantitatif du contenu de certains textes en vue d'en classer et d'en interpréter les éléments constitutifs, qui ne sont pas accessibles à la lecture naïve*. Ces définitions confèrent un caractère normatif et limitatif du fonctionnement de l'analyse de contenu. En effet, si l'un des aspects de cette méthode consiste en la description rigoureuse et objective d'énoncés, l'interprétation de ces derniers ne peut se faire sans le recours à un processus de déductions logiques : l'inférence, et donc dans une certaine mesure à une part de subjectivité. Il s'agit de prendre en compte des variables qui vont permettre de caractériser et de contextualiser l'énoncé. Ces « variables inférées » sont de nature variée, il peut s'agir de variables concernant l'émetteur ou la situation dans lequel le message a été formulé. Le travail de l'analyste va donc consister à mettre en relation des énoncés qu'il aura rigoureusement décrits avec une série de facteurs à visée explicative, et par une suite d'hypothèses posées aboutira à une interprétation qui se veut fine et pertinente ayant pris en compte le non dit, le caché, le latent. Laurence Bardin (42) se propose de donner une autre définition de l'analyse de contenu : « *Il s'agit d'un ensemble de techniques d'analyses des communications visant, par des procédures systématiques et objectives de description du contenu des messages, à obtenir des indicateurs (quantitatifs ou non) permettant l'inférence de connaissances relatives aux conditions de production/réception (variables inférées) de ces messages.* ».

Les grandes étapes de l'analyse de contenu comportent la préparation du matériel, la fragmentation du texte en unités d'analyse, le codage des unités d'analyse à l'aide d'une grille d'analyse selon des catégories prédéfinies et enfin l'interprétation.

La préparation du matériel: le but de cette étape est d'aboutir à terme à la définition du corpus, de l'ensemble. La lecture « flottante » constitue le point de départ de l'appropriation des énoncés, c'est une première prise de contact dite « intuitive » avec les documents à analyser durant laquelle de premières pistes d'analyse émergent. Puis dans certains cas, il faut déterminer l'ensemble des documents à inclure dans l'analyse, en respectant des règles d'exhaustivité, de représentativité et d'homogénéité.

La catégorisation ou fragmentation du texte en unités d'analyse: le but est de classer les éléments du corpus par thèmes ou catégories thématiques afin d'aboutir à des catégories pertinentes, exhaustives, exclusives et objectives. Il faut donc déterminer sur quels types de documents l'analyse va porter : des thèmes, des phrases, des mots, des images, des discours.

La formulation des hypothèses

Le codage et le comptage des unités: le but est de délimiter des unités de découpage du contenu. Le codage de chaque unité d'analyse se fait à l'aide d'une grille d'analyse selon des catégories prédéfinies. Par code on entend une abréviation qui est appliquée à un segment de texte afin de classer ce qui est écrit.

Le traitement et l'interprétation des informations passées à la moulinette peut se faire à l'aide d'outils statistiques ce qui définit les analyses de contenu semi-quantitative ou quantitative.

Par exemple, au cours d'une analyse de contenu thématique semi-quantitative comme ce qui peut être fait dans le cas du développement d'instruments de qualité de vie, les verbatims d'intérêt vont être isolés et présenté sous la forme d'une liste. Puis 2 juges peuvent coder les verbatims selon des catégories prédéfinies d'une grille puis obtenir un consensus. Au cours des analyses de contenu thématiques quantitatives, des analyses statistiques des données peuvent se faire après codage : fréquence d'apparition, estimation de la probabilité d'occurrence d'un élément donné, mise en évidence des thématiques évoquées selon les caractéristiques des sujets par des analyses factorielles

L'interprétation des résultats

La rédaction de questions candidates à partir de verbatims doit respecter plusieurs règles : les questions doivent être sans ambiguïté, simples, courtes, sans double négative. Un niveau de langage de 14 ans est optimal. Il faut privilégier les mots utilisés par les sujets lors des entretiens.

1.3.2.2. Etape quantitative: étude des propriétés psychométriques

La phase quantitative comprend le développement de la version finale du questionnaire, l'étude de sa validité et de ses propriétés métrologiques.

La qualité d'une mesure recouvre en fait 2 concepts importants : la fiabilité et la validité.

La fiabilité ou reproductibilité est la propriété d'un instrument de mesure à reproduire les résultats aussi longtemps que les conditions de mesure ne changent pas. Un manque de fiabilité va augmenter l'erreur de mesure et augmente ainsi le risque de ne pas détecter des changements de faible intensité.

La validité est la propriété d'un instrument qui se définit par la capacité à mesurer ce qu'il est censé mesurer et à varier avec ce qu'il mesure. Le manque de validité se traduit par des erreurs systématiques ou biais.

La validité s'évalue par référence à un ou des critères extérieurs. En l'absence de référence comme dans le cas des instruments de qualité de vie on doit recourir à des méthodes complexes pour affirmer la validité de contenu (conceptuelle) et la validité de construction de l'échelle.

La validité de contenu explore l'adéquation de l'instrument au domaine de l'étude en fonction des concepts et des formulations employées. Le recours aux experts (soignants et patients) est la méthode la plus souvent utilisée.

La validité de construction est la propriété de l'instrument d'explorer le concept étudié dans toute sa diversité et sa cohérence. On distingue la validité de structure, de construction externe et la sensibilité au changement.

La validité de structure étudie la cohérence interne de l'instrument. Elle fait appel à des méthodes statistiques de corrélations qui permettent de vérifier comment les variables décrivant une même dimension ont des regroupements cohérents. On considère que la validité de structure est démontrée lorsque les items décrivant l'une des dimensions sont mieux corrélés entre eux qu'avec ceux des autres dimensions.

L'analyse de la validité de construction externe se fait par la recherche d'associations statistiques et de corrélations entre les résultats donnés par l'instrument et les résultats tirés de l'application de méthodes d'observation ou d'indicateurs de nature différente. Elle vise à faire apparaître une proximité (validité de convergence) entre l'instrument et les variables explorant une même dimension et une distance (validité de divergence) entre l'instrument et des variables décrivant des dimensions différentes. La validité discriminante indique que l'instrument est capable de différencier des groupes de patients ayant des caractéristiques différentes.

La sensibilité au changement est la capacité de l'instrument à donner des résultats différents chez le même sujet mais à des moments différents comme par exemple après un traitement.

On distingue 2 étapes quantitatives au cours de la construction d'un instrument: la phase de construction ou d'étude des items puis l'étude de validité.

On peut résumer les méthodes statistiques utilisées dans les 2 phases de l'étape quantitative (37)

Propriété explorée	Phase de construction	Phase de validation
Acceptabilité	- Calcul des fréquences des réponses manquantes et incohérentes des items	- Calcul des fréquences des réponses manquantes et incohérentes des items et dimensions
Niveau de mesure	- Calcul des fréquences des effets plancher et plafond - Calcul des difficultés : modèles de réponse à l'item	- En général inutiles à ce stade
Fiabilité	- Coefficient kappa ou coefficients de corrélation intraclasse	- Coefficients de corrélation intraclasse et/ou méthode de Bland et Altman
Validité de structure	- Matrices de corrélation - Analyses factorielles exploratoires - Modèles de réponse à l'item	- Analyses factorielles confirmatoires - Modèles de réponse à l'item - Coefficients alpha de Cronbach
Validité de construction externe	- Rarement utiles à ce stade	- Coefficients de corrélation : analyses multitrait-multiméthodes
Sensibilité au changement	- Calcul des 'effect size' (effet taille)	- Calcul des 'effect size' (effet taille)

Les modèles de réponse à l'item

Ces modèles supposent l'existence d'un trait latent (la qualité de vie par exemple) qui serait défini conjointement par les capacités des sujets et la difficulté des items de l'instrument. Chaque item explore donc un niveau de difficulté du trait latent. Pour un individu ayant une capacité donnée, la probabilité d'être apte à effectuer une tâche ou un item est d'autant plus élevée que l'item est facile pour lui. Les modèles de réponse à l'item permettent ainsi d'estimer la difficulté des items d'un instrument unidimensionnel et la capacité des patients le long d'un continuum. L'estimation de la difficulté de chaque item (de facile à difficile à effectuer) permet d'examiner l'espacement et l'ordre des items le long de l'échelle et de détecter des items redondants. Un choix des items peut donc s'effectuer en éliminant ceux de même niveau de difficulté. En fait, l'idée sous-jacente est qu'un item de difficulté identique à un autre n'apporte pas d'information supplémentaire en ce qui concerne la position du sujet le long de l'échelle du trait latent.

Les modèles de réponse à l'item convertissent des scores bruts en une échelle d'intervalle : ils fournissent une estimation de la localisation des items sur une échelle d'intervalle basée sur la fonction logit ce qui évite les problèmes rencontrés avec les analyses de réponse aux items traditionnelles et permet une étude de l'unidimensionnalité.

Différents modèles peuvent être utilisés en fonction du caractère dichotomique ou polytomique des modalités de réponse ou de leur caractère ordonné ou nominal. Les modèles diffèrent également selon les hypothèses posées : capacités discriminantes des items toutes identiques ou non, ajout d'un paramètre de chance.

Les estimations des modèles de réponse à l'item peuvent être considérées comme indépendantes de l'échantillon et du choix des items. Ce qui signifie que si les données correspondent au modèle, les capacités de l'individu pour un trait particulier peuvent être estimées de la même façon par différents items et l'estimation de la difficulté des items sera la même quel que soit l'échantillon et le contexte.

D'autres avantages de tels modèles ont été montrés, notamment avec le SF36. Le « score » de la dimension 'fonction physique' se basant sur un modèle de réponse à l'item était plus discriminant que le score calculé selon les règles de calcul classiques basés sur une échelle de Likert pour des groupes différents ou d'âge différent; en particulier pour des valeurs extrêmes (43, 44).

1.3.2.3. Sélection des items

Lors de la construction d'une échelle de qualité de vie, une phase de sélection ou réduction des items doit succéder à la première étape de génération d'items. Cette étape s'apparente à la génération de formes courtes des questionnaires de qualité de vie. Elle permet d'éliminer les items redondants ou inappropriés.

En fait, dans la majorité des études de raccourcissement de questionnaire, la procédure de réduction des items est basée sur des méthodes statistiques d'analyse factorielle en composantes principales, de

corrélations de scores et de mesure du coefficient alpha de Cronbach qui ne sont pas appropriés dans le cas le plus fréquent d'absence d'échelle initiale considérée comme gold standard. Il est préférable de privilégier le contenu de l'échelle en faisant appel à des experts tout en ayant recours à des informations statistiques (nombre de données manquantes, reproductibilité, contribution à la construction d'un des principaux facteurs de l'analyse factorielle, sensibilité au changement) sur les différents items. Ces informations ne seront utilisées que lorsque deux items sembleront équivalents quant à leur importance de contenu. Les experts doivent être indépendant et diverses sources seront utilisées conjointement comme l'avis des médecins et des patients (45). Cette approche de sélection des items associant analyse psychométrique des items et avis d'experts sur le contenu, tout en donnant la priorité au contenu a été développée et appliquée par le groupe Qualité de Vie en Rhumatologie (45, 46).

Les modèles de réponse à l'item ont également été proposés pour réduire des instruments. La méthode de réduction d'un questionnaire basée sur l'échelle de difficulté des items calculée par le modèle de Rasch a été utilisée dans une mesure fonctionnelle de la main et comparée à un choix d'items aléatoire, au choix d'experts, à une analyse en composantes principales et à une analyse par régression linéaire multiple. Les différentes méthodes ont créé des instruments sensiblement différents. Les scores de l'instrument initial et de l'instrument réduit par le modèle de Rasch n'étaient pas différents mais les scores de l'instrument réduit obtenu auprès des experts étaient plus bas. La concordance entre l'instrument initial et les instruments raccourcis était bonne. La validité interne était proche de l'instrument de référence. La cohérence interne était correcte mais inférieure lorsque l'on utilisait la réduction du questionnaire par le modèle de Rasch. Un des intérêts de la méthode est que les items sélectionnés sont espacés régulièrement sur l'échelle de difficulté des items constituant ainsi un seuil pour distinguer les individus en fonction du concept étudié (47).

1.3.2.4. Format du questionnaire

Le choix des modalités de réponse, des énoncés, de l'introduction et du format et du mode d'administration des questionnaires se fait par des experts.

1.3.2.5. Conditions d'application

L'étude des propriétés psychométriques d'une échelle de mesure se fait avec une population donnée, à une période donnée avec des règles définies.

1.3.2.6. Interprétation des résultats de qualité de vie obtenus

Connaître la signification des scores est indispensable pour pouvoir interpréter le niveau de mesure obtenu tant en population qu'au niveau individuel.

Dans un objectif de recherche descriptive, les scores de qualité de vie doivent pouvoir être comparés à des normes ou des références. Cependant, si dans le cas des instruments génériques la norme peut être déterminée dans la population générale, dans le cas des instruments spécifiques, la signification de la norme est moins évidente. Il est en effet peu aisé d'interroger des patients sur une maladie qui ne les concernent pas. Les scores de qualité de vie des instruments spécifiques sont donc à interpréter en fonction des antécédents et des comorbidités qui seront à prendre comme des facteurs de confusion. Il est d'ailleurs intéressant de documenter la sensibilité des instruments spécifiques aux comorbidités.

Dans un objectif de recherche évaluative ou pronostique la signification clinique des scores est également importante. Les différences statistiquement significatives n'étant pas des différences cliniquement pertinentes, lorsque des résultats de qualité de vie ou d'autres critères de jugement sont publiés, il est essentiel de savoir si la différence observée constitue un changement insignifiant ou est cliniquement pertinent. Le concept de différence minimale cliniquement significative (DMCS) a évolué. Si la définition initiale était 'la plus petite différence d'une mesure que le patient perçoit comme bénéfique et qui induirait un changement thérapeutique en l'absence d'effets secondaires ou d'excès de coût' (48), des construits comme la prise en compte dans la décision du rapport bénéfice/risque du traitement ou du non traitement ou l'importance du changement se sont rajoutés à la définition.

Une classification décrivant les types de différences pouvant être rencontrés dans les études longitudinales a été proposée en 2001 (49, 50). Elle permet de déterminer les différents types de différences qu'un instrument est capable de détecter.

La classification comporte 3 axes:

Le cadre: individuel ou groupe de personnes

Quels sont les scores à différencier: changement d'un groupe dans le temps, différences entre des groupes à un moment donné, différences des changements dans le temps entre des groupes

Le type de changement: changement minimal détectable, différence observée, différence chez les personnes estimant ressentir un changement important. Seule la dernière catégorie apporte une information utile.

Pour beaucoup de rhumatologues, ce n'est pas une seule variable qui peut définir un changement cliniquement important mais plutôt l'association d'une amélioration de plusieurs critères même si les variations sont moindres. Par exemple les critères OARSI (Osteoarthritis Research Society International), qui déterminent les répondeurs à un traitement dans l'arthrose et sont des critères basés sur l'opinion d'experts se basent sur des mesures de douleur, de capacité fonctionnelle et de jugement global.

Les instruments de qualité de vie qui ont plusieurs dimensions sont bien adaptés à ce genre d'analyse.

La conférence OMERACT6 (Outcome Measures in Rheumatology) dont un des thèmes d'étude était la différence minimale cliniquement significative, soulignait la nécessité de 3 éléments lors de la détermination de la DMCS:

- *un indicateur* qui a montré un changement ou l'existence d'une différence
- *une caractéristique* valide de l'importance du changement
- *une méthode* appropriée

Les 2 premiers éléments sont la référence externe et sont par exemple le jugement global du patient.

Le 3^{ème} élément est la méthode choisie et peut affecter le résultat. Les méthodes peuvent être classées en 3 catégories: méthodes basées sur les distributions (erreur de mesure standard, moyennes des changements des personnes améliorées..), sur les opinions d'experts ou les méthodes prédictives (courbes ROC).

Dans beaucoup d'études la DMCS est la moyenne du changement parmi les patients ressentant un changement important. D'autres seuils ont également été utilisés : par exemple le 25^{ème} percentile (51). La détermination du seuil qui discrimine au mieux ceux qui se sont améliorés est déterminée par des courbes ROC, des analyses discriminantes avec arbre et régression (CART: classification and regression tree analysis) ou une régression logistique. La principale critique des courbes ROC est que favoriser la sensibilité, la spécificité ou la somme dépend du contexte et que le choix du critère de Youden est arbitraire. L'avantage de ces méthodes est qu'elles déterminent le changement de score le plus exact pour les patients qui se sont améliorés. Mais comme elles dépendent d'un critère binaire (amélioration ou non) elles ne prennent pas en compte la totalité de l'information fournie par les différentes modalités de réponse.

L'amélioration minimale cliniquement importante (MCII : minimum clinically important improvement en anglais) est une autre méthode. Elle est définie comme le 75^{ème} percentile de changement d'un score parmi les patients dont l'appréciation de la réponse au traitement était 'bonne' sur une échelle de Likert à 5 modalités, les patients répondant 'excellent' étant exclus. Alors que la DMCS peut parfois refléter aussi bien une amélioration qu'une aggravation, la MCII est un seuil d'amélioration ce qui est plus adapté aux essais thérapeutiques et prend en compte le fait que la DMCS peut être différente s'il concerne une amélioration ou une aggravation.

L'état symptomatique acceptable pour le patient (PASS : patient acceptable symptom state en anglais) est la valeur au-delà de laquelle le patient se considère bien (52).

L'état de faible activité (LDAS : low disease activity state en anglais) est un concept un peu différent et se base sur la décision de modifier un traitement ou non. Ainsi, le LDAS pourrait être utilisé comme un critère d'inclusion dans un essai thérapeutique et le PASS comme un critère d'évaluation.

Lors de la détermination des LDAS, PASS et MCII le choix de la question et les modalités de réponse a un effet non négligeable sur les seuils obtenus (53). Il serait donc préférable d'essayer de garder les mêmes questions pour définir ces seuils.

La MCII n'est pas modifiée par l'âge, le sexe, l'articulation et la durée de la maladie, par contre elle varie selon les scores à l'inclusion (54, 55). Les patients ayant des symptômes plus sévères semblent avoir besoin d'une amélioration plus importante pour se considérer améliorés. Plus récemment, il a été démontré que les patients se perçoivent améliorés de façon importante si cette amélioration leur permet d'atteindre l'état qu'ils considèrent comme satisfaisant. En d'autres termes, le meilleur moyen d'apprécier la réponse à un traitement semble être l'estimation du nombre de patients atteignant le PASS et non le MCII (56).

Comme les autres propriétés psychométriques ces seuils sont donc spécifiques d'un contexte, des approches et des méthodes utilisées.

Des critères de réponse au traitement peuvent ainsi être définis pour évaluer le bénéfice d'un traitement et pour être des aides à la décision :

- Patients atteignant la DMCS, le MCII et/ou le PASS
- Amélioration de plus de 20% ou de 50% de différents critères (jugement global du patient, douleur...)
- Critères OARSI-OMERACT de réponse au traitement

2 DEVELOPPEMENT D'UN INSTRUMENT DE QUALITE DE VIE DANS L'ARTHROSE DE HANCHE ET DE GENOU

2.1.INTRODUCTION

Intérêt du développement d'un instrument de qualité de vie dans l'arthrose de hanche et de genou

Dans l'arthrose, il est probable que des aspects spécifiques de la qualité de vie soient altérés par la maladie. A côté des activités physiques et de la douleur, la santé mentale (anxiété et dépression), le sommeil, le travail, les relations avec les autres, l'estime de soi, la sexualité et la participation peuvent également être influencés par la maladie. Plusieurs études investiguant les conséquences de l'arthrose des membres inférieurs tendent à montrer que la maladie a un impact sur de nombreux domaines. Mais ces différentes études ont été réalisées à l'aide d'instruments variés, spécifiques de chaque domaine étudié puisque aucun instrument approprié n'était disponible. C'est pourquoi, une mesure globale de l'état de santé du patient et pas seulement une mesure de la douleur ou des capacités fonctionnelles était nécessaire.

En effet, il n'existe pas d'instrument spécifique mesurant la qualité de vie de l'arthrose des membres inférieurs. Le Western Ontario and McMaster questionnaire (WOMAC) (57) et l'indice de Lequesne

(58) ont été proposés dans l'arthrose du genou et de la hanche. Ils n'explorent en fait que l'incapacité fonctionnelle et la douleur liées à cette affection. L'Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS) (1980) et l'AIMS2 (1992) (59) ont été proposés pour apprécier le retentissement de l'arthrose au stade médical et juger de l'effet de médicaments à ce stade. Mais ils sont d'intérêt limité pour les patients souffrant d'une pathologie touchant principalement les membres inférieurs (60). L'expérience du Groupe Qualité de vie en Rhumatologie avec la traduction-adaptation française de l'AIMS2 devenu l'EMIR (Echelle de Mesure de l'Impact en Rhumatologie) (61) et sa version courte l'AIMS2-SF (46) a montré les limites et l'imprécision de cet instrument dans l'arthrose (62) et que cet instrument devait être réservé aux rhumatismes inflammatoires, en particulier à la polyarthrite rhumatoïde.

Connaître l'histoire naturelle de l'arthrose et ses conséquences à long terme est nécessaire et s'inscrit dans les demandes de recueil de données formulées dans la loi de santé publique du 9 août 2004 qui a déterminé les objectifs ciblés pour cette pathologie:

« - *Objectif : réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités induites.*

Objectif préalable : dispositif de mesure des limitations fonctionnelles et restrictions d'activité associées.

Indicateurs : Suivi des indices d'incapacité, de fonction et de qualité de vie des patients souffrant d'arthrose.

Rapport annexé à la loi - 100 objectifs de santé publique)»

Ces questions s'intègrent également dans le cadre du plan national d'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques.

Aucune donnée sur les conséquences de l'arthrose en France n'est actuellement disponible. On peut notamment souligner la nécessité de disposer d'informations sur les différents profils évolutifs de la maladie et les conséquences de l'arthrose en termes de handicap, de dépendance et d'altération de la qualité de vie au sein de la population générale. L'identification des facteurs prédictifs de l'évolution de la qualité de vie de la maladie est un autre objectif important de recherche.

Le développement d'un instrument de qualité de vie spécifique de l'arthrose de hanche et de genou était donc une étape importante pour pouvoir étudier les conséquences de l'arthrose.

2.2. L'ARTHROSE

2.2.1. Epidémiologie de l'arthrose en population générale

Prévalence

Les connaissances des données épidémiologiques de l'arthrose en termes de fréquence et de sévérité sont limitées, notamment en raison de la difficulté à réaliser des études à large échelle et de la complexité du processus d'identification et de vérification des cas d'arthrose dans les études en population. Les études européennes donnent des résultats hétérogènes et peu de données sont disponibles pour la France (63-65).

On dispose de peu d'études de prévalence conduites en population générale sur des échantillons larges et représentatifs: *Zoertermeer survey* aux Pays-Bas (66) et *NHANES survey* (*National Health and Nutrition Examination Survey*) aux USA (67). La plupart des chiffres disponibles sont issus d'enquêtes transversales menées sur des effectifs limités. Malgré cela, on estime généralement que la prévalence de cette maladie est de 8 à 15 % dans la population et que c'est la plus fréquente des maladies ostéo-articulaires (68). Bien évidemment, ces chiffres varient selon le sexe et l'âge, les femmes et les sujets de plus de 65 ans étant les plus touchés (69). Les hanches, les genoux et les mains sont les localisations les plus fréquentes des arthroses des membres (70).

Arthrose fémoro-tibiale

L'étude NHANES aux USA estime la prévalence de l'arthrose symptomatique de genou à 3 % entre 45 et 54 ans et 15 % entre 65 et 74 ans (71). L'étude de Framingham trouve des signes radiologiques d'arthrose du genou chez 27 % des sujets avant 70 ans et 44 % après 80 ans (72). Dans les quelques études s'intéressant aux arthroses symptomatiques et radiologiques, les estimations sont plus faibles. L'étude de Chingford estime cette prévalence à 2,9 % chez des femmes âgées de 45 à 65 ans (73).

Arthrose coxo-fémorale

La prévalence de l'arthrose de hanche semble plus faible que celle de genou. Mannoni a trouvé un chiffre de prévalence de 7,7 % de coxarthrose symptomatique après l'âge de 65 ans, ce qui est proche des autres études s'appuyant sur des critères radiologiques : 5,6 % chez la femme et 3,7 % chez l'homme au-delà de 60 ans au Danemark ; 3,1 % chez les sujets de 65 ans et plus en Suède ; 3 % chez les sujets de 45 à 49 ans aux Pays-bas (74-76). Dans l'enquête NHANES, la prévalence de l'arthrose de hanche radiologique, définie par un grade de Kellgren et Lawrence ≥ 2 (77), est de 2,6 % chez l'homme et 2,8 % chez la femme entre 65 et 75 ans (73).

Facteurs de risque de l'arthrose

L'étude des facteurs de risque d'arthrose est complexe, d'une part en raison de leur multiplicité, et d'autre part en raison du délai généralement long – plusieurs années à plusieurs décennies – entre l'exposition à un éventuel facteur de risque et le diagnostic de l'arthrose. De ce fait, un éventuel lien de causalité est difficile à certifier. Outre l'âge, les facteurs les plus fréquemment cités sont : la prédisposition génétique (anomalie des gènes du collagène, dysplasie familiale), le sexe féminin quel que soit le site, le surpoids voire l'obésité (prouvé pour la gonarthrose, relation moins forte pour la hanche), l'activité sportive et son niveau d'activité, certaines professions, un antécédent de traumatisme (rupture du ligament croisé antero-externe ou ménisectomie plus spécifiquement pour le genou), certaines pathologies associées telles que l'hyperostose vertébrale engainante pour la gonarthrose (69, 78). Pour cette même localisation, l'existence d'un traitement par oestrogènes ou oestroprogestatif ainsi que la consommation de tabac semblent être des facteurs protecteurs.

Histoire naturelle

On sait que l'histoire naturelle des arthroses de hanche et de genou est faite cliniquement d'une alternance de poussées et de phases peu ou non symptomatiques.

A l'échelon anatomique, les choses sont moins bien connues. Pour certains auteurs, une fois engagé, le processus arthrosique est responsable d'une chondrolyse, c'est-à-dire de la dégradation cartilagineuse, régulière mais de vitesse variable (79, 80). Dans quelques cas, cette chondrolyse est rapide et aboutit à la destruction complète de la surface cartilagineuse en quelques mois. Dans les autres cas, la progression est beaucoup plus lente, étalée sur plusieurs années, avec une vitesse de progression du pincement de l'interligne estimée aux environs de 0,10 mm par an pour la gonarthrose (79). De façon récente, certains auteurs ont remis en cause la régularité de cette vitesse de chondrolyse. La mise en évidence d'une synovite en arthroscopie et d'une corrélation entre sa présence et la progression à 1 an de la chondrolyse a conduit à envisager une accélération de la dégradation cartilagineuse lors des poussées congestives d'arthrose (81). L'étude des variations de certains marqueurs comme la Cartilage Oligomérique Protéine (COMP) dans la gonarthrose, suggère également une évolution phasique plus que linéaire (82).

Dans les formes évoluées, la prothèse est au final la seule mesure capable de rétablir la fonction articulaire et de réduire le handicap. Les indications du remplacement articulaire prothétique sont maintenant relativement bien codifiées (recommandations de l' European League Against Rheumatism (EULAR) (83, 84)). On observe ainsi une augmentation de leur mise en place, traduisant à la fois l'avancée en âge de la population et les progrès techniques en termes de conception de matériel et de mise en place (85). Il existe cependant des variations importantes des taux de remplacement articulaire d'un pays à l'autre, et d'une population à l'autre, ceci pouvant être partiellement lié à des différences de niveau socio-économiques ou d'accès au soins (86).

2.2.2. Déterminants de l'évolution structurale de l'arthrose des membres inférieurs

Les facteurs associés à une mauvaise évolution structurale sont encore controversés.

Gonarthrose

Jusqu'à présent, il a seulement été démontré qu'une diminution de l'obésité ou du surpoids améliorerait la progression de l'arthrose de genou (87). A côté de l'obésité et du surpoids, le degré de pincement articulaire à un moment donné est prédictif de la détérioration future de cette articulation et du recours au remplacement articulaire du genou (87). Les autres facteurs pronostiques de la progression radiologique sont l'âge, certaines professions, le nombre d'articulations touchées, le niveau de douleur, la consommation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, les traumatismes articulaires et le non alignement statico-dynamique (87-89). Une densité minérale osseuse plus élevée est également associée à une progression radiologique moins rapide de la gonarthrose (90, 91). Le rôle des facteurs génétiques a été évoqué mais doit être confirmé. Il apparaît clairement que plus que la valeur isolée d'un facteur de risque de progression, c'est l'addition de facteurs qui est particulièrement péjorative. Il en est ainsi pour le surpoids et la présence d'une désaxation frontale du genou (92).

Coxarthrose

Le pincement articulaire au moment du diagnostic, la migration supéro-externe de la tête fémorale, le sexe féminin, un indice de Lequesne élevé, et l'âge supérieur à 65 ans sont associés à une progression radiologique plus importante de la coxarthrose (89, 93). Une étude prospective récente menée sur 8 ans indique que la répétition des périodes symptomatiques constitue à la fois un facteur d'aggravation structurale et du handicap (94). Le taux de CTX-II s'avère également prédictif de l'aggravation à 3 ans (définie par un pincement de l'interligne > 0,5 mm) ou la mise en place d'une prothèse totale de hanche (95).

Les traitements de l'arthrose sont principalement symptomatiques et l'on ne dispose pas à ce jour de traitement capable de ralentir ou de stopper la chondrolyse.

2.2.3. La qualité de vie dans l'arthrose

Le retentissement de l'arthrose des membres inférieurs sur la qualité de vie est majeur: la comparaison des scores du SF-36 -un instrument générique de mesure de qualité de vie- avec diverses maladies chroniques a montré que les maladies ostéoarticulaires, en particulier l'arthrose, font partie de celles qui ont l'impact le plus élevé sur la qualité de vie après les maladies rénales et neurologiques (96). Dans une étude de population du canton de Genève, les pathologies rhumatologiques étaient la 4^{ème}

cause d'invalidité et chez les femmes l'arthrose était la 3^{ème} cause après les maladies cardiovasculaires et les syndromes dépressifs (97).

La comparaison de l'arthrose des genoux et des doigts à d'autres pathologies rhumatologiques en utilisant le Health Assessment Questionnaire (HAQ) et les domaines dépression et anxiété de l'AIMS, a montré que ces différents domaines étaient affectés autant que les autres pathologies (98).

Capacités fonctionnelles

Dans l'étude de validation du WOMAC (57) dont les patients étaient suivis pour une arthrose des membres inférieurs nécessitant un recours aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS), les scores de fonction physique, douleur et raideur étaient tous médians. L'indice de Lequesne retrouvait les mêmes résultats dans cette étude. L'AIMS et L'AIMS2 montrent également une détérioration importante des dimensions physique et douleur (99). Lorsque l'on compare coxarthrose et gonarthrose, les patients ayant une atteinte de hanche avaient une dégradation de leur fonction physique plus importante mais l'impact de l'arthrose en terme de marche était identique (100).

Peu d'études se sont intéressées à l'évolution de la maladie en termes de qualité de vie ou de fonction. Plusieurs profils d'évolution ont pu être identifiés dans une étude de suivi de 5 ans de 835 patients : stabilité des capacités fonctionnelles, diminution linéaire, augmentation non linéaire ou variation aléatoire, mais la majorité des patients se détérioraient avec le temps (101). Dans une 2^{ème} étude, parmi 349 patients revus après 8 ans de suivi, le HAQ moyen était supérieur à 1 dans tous les groupes d'arthrose en dehors des patients souffrant d'une arthrose digitale pure. L'évolution de la maladie n'a pas été mesurée en terme de qualité de vie mais 216/349 patients rapportaient une dégradation globale de leur symptomatologie arthrosique, alors que pour 62 patients la symptomatologie était stable et pour 67 patients elle s'était améliorée. (102, 103).

Qualité de vie

Il est probable que des aspects spécifiques de la qualité de vie sont altérés par l'arthrose des membres inférieurs. A coté des activités physiques, la santé mentale (anxiété et dépression), le sommeil, le travail, les relations avec les autres, l'estime de soi, la sexualité et la participation peuvent également être influencés par la maladie (104, 105).

En utilisant le Sickness Impact Profile (SIP), de Bock et al ont montré que la comparaison de sujets souffrant d'arthrose de hanche et de genou à une population de référence stratifiée sur l'âge mettait en évidence une détérioration des capacités ambulatoires, des soins corporels, du sommeil, de la santé émotionnelle, des activités domestiques et de la qualité du travail professionnel (106).

L'arthrose a également un impact sur la santé mentale des patients en terme d'anxiété et de dépression (107). Une association entre santé mentale, anxiété, sentiment d'impuissance et la douleur et le fonctionnement des patients suivis pour gonarthrose a été retrouvé dans des études transversales (108-112). La seule étude ayant examiné l'évolution de l'arthrose en terme de santé mentale a montré que la

présence d'une arthrose digitale associée à l'arthrose des membres inférieurs était un facteur aggravant des scores de dépression et d'anxiété (102, 103).

Le sommeil est souvent perturbé au cours de l'arthrose. Dans 2 études mesurant la qualité de vie avant et après prothèse de hanche et de genou pour arthrose, l'amélioration de l'item sommeil était nette (105, 113, 114). Après traitement, pour 75% des patients, la douleur de hanche responsable de troubles du sommeil s'améliorait, et 40% des patients rapportaient une amélioration de leur sommeil (105). Chez des patients souffrant de gonarthrose, les capacités physiques, la douleur et la santé mentale contribuent aux troubles du sommeil de façon indépendante (115).

L'image de soi est également affectée par la maladie. D'ailleurs, les patients souffrant d'arthrose rapportent plus souvent une perception altérée de leur image corporelle que les patients suivis pour polyarthrite rhumatoïde. Le désavantage perçu est également plus intense (104). Cependant, le concept d'image corporelle ne se limite pas à l'apparence externe mais est aussi le sentiment d'avoir un contrôle inapproprié de son corps (116).

Handicap

Concernant le handicap, les patientes arthrosiques âgées avaient plus de difficultés dans la réalisation des activités quotidiennes, avaient une mobilité réduite et étaient moins indépendantes que les personnes sans arthrose (117). Une enquête de population sur le handicap et la dépendance réalisée en France a révélé que plus de 80% des patients étaient limités dans leurs activités quotidiennes. Les limitations des activités à l'extérieur étaient 6 fois plus fréquentes chez les patients que dans un échantillon de personnes issues de la population générale appariées sur l'âge et le sexe. Les limitations au cours de l'activité professionnelle étaient multipliées par 4.5 et les difficultés dans les activités domestiques multipliées par 2.1 pour le ménage (63).

Qualité de vie et handicap après mise en place de prothèse:

La mise en place de prothèses de hanche et de genou a été évaluée en terme de qualité de vie par de nombreux auteurs. L'amélioration de la douleur et de la fonction physique est nette mais l'amélioration de la santé mentale et de la participation sociale est plus modeste ou absente. La qualité de vie post-opératoire a été décrite comme très proche de celle de patients en bonne santé (114, 118-120). Cependant de nombreuses études récentes montrent qu'il persiste un handicap en particulier concernant les activités physiques. Parmi 21760 personnes de la population française non institutionnalisée ayant répondu à un questionnaire sur le handicap et la dépendance, 815 personnes étaient porteuses d'une prothèse de hanche ou de genou. Les patients opérés étaient significativement plus limités par rapport aux personnes sans arthroplastie pour les soins personnels, les activités domestiques et les activités physiques (64). Trois ans et demi après mise en place d'une Prothèse Totale de Hanche (PTH), les scores fonctionnels du SF36 et du WOMAC de 219 patients étaient

inférieurs à ceux de 117 témoins issus de la population générale appariés sur l'âge, le sexe et la ville (7).

2.2.4. Déterminants de l'évolution clinique de l'arthrose

Gonarthrose

Dans une étude longitudinale de trois ans (121), les déterminants de l'altération des capacités fonctionnelles de la gonarthrose étaient l'index de masse corporelle, l'intensité de la douleur, la santé mentale et les scores de « *self efficacy* », la laxité, l'absence de soutien social et l'exercice aérobic. En revanche, le sexe, l'âge, le score de comorbidités, la présence d'une arthrose bilatérale, la force musculaire et le score de Kellgren n'étaient pas associés à l'évolution fonctionnelle perçue (121). L'importance d'un défaut d'alignement, d'une laxité en valgus ou en varus et d'une laxité dynamique sur l'évolution clinique de l'arthrose du genou a été souligné dans 2 autres études (122, 123). L'association entre la force musculaire et la gonarthrose reste controversée: dans une étude transversale, la douleur et le handicap étaient associés à une force musculaire plus faible (124). Mais les études longitudinales n'ont pas confirmé ce phénomène; la force musculaire n'y semblait pas protectrice (125, 126) et était même potentiellement délétère dans un groupe de patients avec un défaut d'alignement ou une laxité (125). Quelques essais d'intervention ont étudié l'impact de programmes d'exercices physiques et ont montré leur efficacité sur les capacités fonctionnelles et les activités quotidiennes de patients suivis pour gonarthrose (127). Chez des patients de plus de 60 ans en surpoids, l'association d'exercices physiques et d'un régime a permis une amélioration de la fonction physique et de la douleur supérieure à ces 2 interventions seules (128). Cependant, ces programmes sont contraignants et posent des problèmes d'observance. Leur effet à moyen et long terme n'est pas connu.

Coxarthrose

En ce qui concerne la hanche, les facteurs prédictifs d'incapacité, de handicap et de recours aux soins sont mal connus. Seule une étude prospective récente menée sur 8 ans indique que la répétition des périodes symptomatiques constitue un facteur d'aggravation du handicap (94).

Déterminants de la qualité de vie

Ils ont été étudiés dans les pathologies de l'appareil locomoteur, notamment chirurgicales.

De façon générale, le bénéfice clinique de la chirurgie prothétique est évident. Cependant, il a été montré que les meilleurs résultats étaient observés chez les patients ayant un bon niveau de qualité de vie pré-opératoire et une motivation plus grande (7, 8, 129). La qualité de l'opérateur et de la structure pratiquant l'intervention a également été mentionnée comme un élément pronostique du résultat de la

prothèse. La prise en compte d'aspects spécifiques comme le soutien social est également importante (130, 131).

2.3. LES INSTRUMENTS DE MESURE DANS L'ARTHROSE

2.3.1. Recommandations pour des mesures des conséquences de l'arthrose

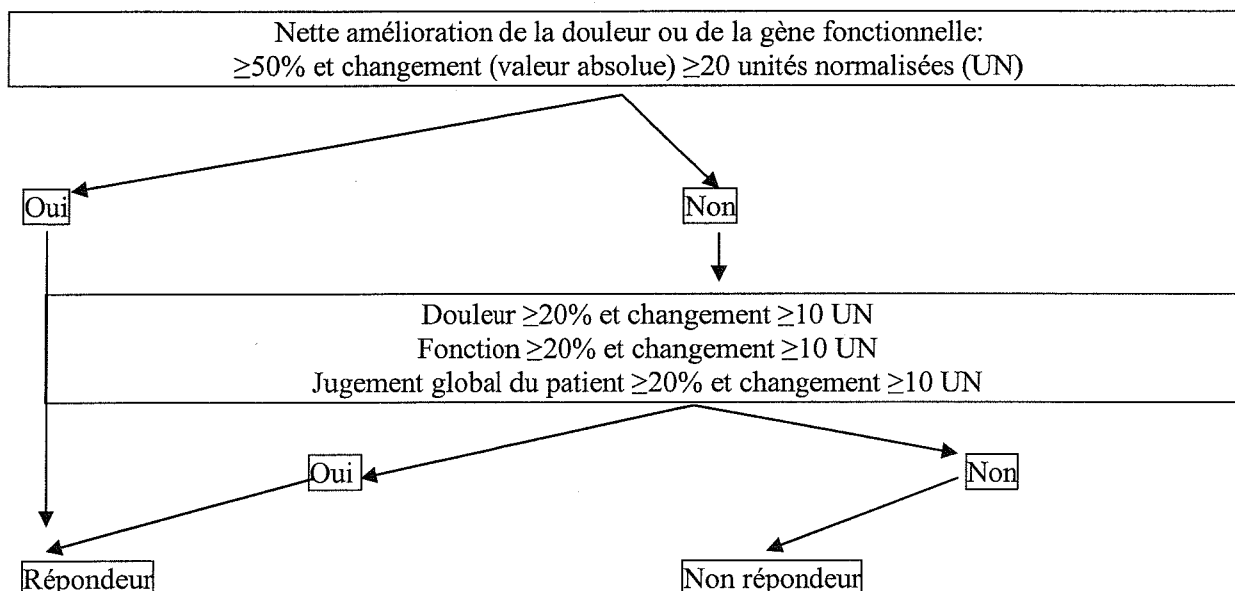
Différents groupes d'experts ou agences ont proposé des recommandations pour mesurer les conséquences de l'arthrose. En dehors de la mesure de la douleur, de la gêne fonctionnelle, du jugement global du patient et de l'imagerie, ces recommandations ne prennent pas en compte les mêmes paramètres. Ainsi, la mesure de la qualité de vie n'est prise en compte que par une minorité de ces recommandations.

Recommandations pour des mesures des conséquences de l'arthrose (132-137):

	EULAR	GREES	ILAR	FDA	EMEA	OMERACT	OARSI	IMPACT
Douleur	√	√	√	√	√	√	√	√
Gêne fonctionnelle	√	√	√	√	√	√	√	√
Jugement global patient	√	√	√	√	√	√	√	√
Jugement global médecin	√	√	√		√			
Durée de marche	√		√					
Poussées inflammatoires		√	√		√			
Amplitude des mouvements		√	√		√			
Qualité de vie		√	√		√			
Délai de recours à la chirurgie		√						
Etat psycho-affectif								√
Imagerie		√	√	√	√	√	√	

L'établissement des critères OARSI (OsteoArthritis Research Society International) (132, 138) est intéressant à cet égard. Ils ont été établis à partir de votes d'experts. Quatre vingt dix pourcent des votants ont désigné la mesure de la douleur, de la gêne fonctionnelle, du jugement global du patient et de l'imagerie comme devant faire partie du 'core-set' de la mesure de l'évolution de l'arthrose. La qualité de vie, et le jugement global du médecin ont été désignés comme devant faire partie du core-set par 36 à 90% des participants et sont donc fortement recommandés mais ne font pas partie du core-set. Les autres mesures sont considérées comme optionnelles car moins fréquemment citées.

Critères OARSI-OMERACT de réponse au traitement



2.3.2. Description des différents instruments utilisés dans l'arthrose des membres inférieurs

Plusieurs instruments ont été utilisés pour mesurer l'état de santé ou la qualité de vie liée à la santé dans l'arthrose des membres inférieurs (57, 139, 140) et avant et après chirurgie prothétique du genou et de la hanche pour arthrose (7, 8, 129, 131, 141, 142).

Questionnaires génériques

SF36

Parmi les questionnaires génériques, le SF36 a fait l'objet d'une procédure de développement et de validation extrêmement soignée, il a été adapté simultanément dans plusieurs langues européennes et sa validité est très largement documentée (143-145). Il est souvent utilisé dans l'arthrose (139) en particulier dans les études de mise en place de prothèse de hanche ou de genou. En effet, 53% de ces études ont eu recours au SF36 (141).

Le SF-36 (auto-questionnaire) comporte 36 items (questions), et permet d'obtenir un profil de qualité de vie liée à la santé évaluant 8 domaines distincts : 1) Activités physiques, 2) Limitations dues à l'état physique, 3) Douleurs physiques, 4) Vie et relations avec les autres, 5) Santé psychique, 6) Limitations dues à l'état psychique, 7) Vitalité, 8) Santé perçue. L'adaptation et l'harmonisation des modalités de réponse a été publiée pour la version française (146).

Nottingham Health Profile (NHP)

Le NHP a également été utilisé avant et après arthroplastie totale de hanche et de genou pour arthrose (114).

Profil de santé de Duke

Le profil de Duke a été utilisé chez des patients suivis pour arthrose des membres inférieurs ou lombalgies traitées par Spa (147).

L'**Euroqol** qui définit un profil de santé et une valeur unique (indice d'utilité) a été utilisé dans l'arthrose des membres inférieurs mais moins de 10% des états de santé étaient représentés dans cette population; de plus la sensibilité au changement et la capacité discriminante étaient modérées (148).

WHOQOL-BREF

Ses propriétés psychométriques ont été analysées récemment chez des patients avant et après mise en place de prothèse de hanche ou de genou (79% d'entre eux étaient opérés pour coxarthrose ou gonarthrose). Il comporte 4 dimensions: physique, psychologique, sociale et relations et environnement (149).

Questionnaires spécifiques de l'arthrose des membres inférieurs

Instruments de mesure de l'incapacité fonctionnelle

Indice de WOMAC

Le questionnaire de WOMAC (25 items) est souvent utilisé dans l'arthrose: parmi les instruments spécifiques, il a été utilisé dans 38% des études de mise en place de prothèse de hanche ou de genou (141). Il s'agit d'un instrument fonctionnel comportant 3 dimensions : 'Douleur' (5 items), 'Capacités fonctionnelles' (17 items) et 'Raideur' (3 items).

Initialement, l'indice de WOMAC comportait une dimension sociale et une dimension santé mentale (150) mais les items correspondant ont été abandonnés parce que la majorité d'entre eux n'avait pas varié au cours d'un essai de traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens et que les propriétés psychométriques de la dimension sociale étaient insuffisantes. Par ailleurs, l'indice de WOMAC n'a jamais fait l'objet d'une traduction-adaptation validée en français et une étude de validité d'une traduction simple a montré que ses performances étaient médiocres. L'analyse factorielle de cette version de l'indice de WOMAC testée sur 88 patients souffrant de gonarthrose n'a pas retrouvé le dimensionnement en douleur et incapacité fonctionnelle spécifié a priori (151).

Cependant, faut noter que des versions courtes ont été proposées et étudiées en français (152, 153).

Indice de Lequesne

L'indice de Lequesne (10 items) (58), est également un instrument fonctionnel. Il comporte 3 sections et 10 items: sévérité de la douleur, capacités à marcher et capacités fonctionnelles. Il a l'avantage d'être simple et facilement mémorisable pour être utilisé en consultation sans demande de temps supplémentaire. Il existe un seuil (partiellement basé sur des avis d'experts) au-delà duquel il est

recommandé de proposer une intervention pour mise en place de prothèse totale ce qui est une aide intéressante à la décision pour des cliniciens.

Les instruments de qualité de vie sont particulièrement intéressants pour apprécier l'état de santé global, au delà de la douleur et des capacités fonctionnelles.

L'Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS2) (59, 61) et sa version courte **l'AIMS2-SF** (46) ont été utilisés dans l'arthrose mais sont d'un intérêt limité pour les patients souffrant d'une pathologie touchant principalement les membres inférieurs (60). Quelques études l'ont utilisé comme instrument de mesure de la qualité de vie dans l'arthrose mais en français, il n'a été validé que dans la PR. L'AIMS2 ou EMIR (Echelle de Mesure de l'Impact en Rhumatologie) en Français (57 items) mesure 5 domaines de l'état de santé: fonction physique (membres supérieurs et inférieurs), activités sociales, symptômes et santé mentale.

Le Health Assessment Questionnaire (HAQ) est un auto questionnaire mesurant les capacités à réaliser les activités de tous les jours: s'habiller, manger, marcher, hygiène, atteindre les objets, ramasser, prendre (154, 155). Il est peu utilisé dans l'arthrose (98, 156).

Instruments de qualité de vie personnalisés

La qualité de vie dans l'arthrose a aussi été décrite par des instruments personnalisés en demandant aux patients de choisir les domaines de qualité de vie prioritaires pour eux comme par exemple le Mactar (157) ou le Seiqol (38) mais si ces instruments sont plus sensibles aux changements, les comparaisons entre les patients sont difficiles.

Pour mesurer la qualité de vie, il est recommandé d'associer 2 questionnaires: un générique et un spécifique. Dans l'arthrose, la comparaison entre le SF36 et un instrument spécifique (WOMAC) chez des patients vus avant et après chirurgie a montré qu'ils ne mesuraient pas les mêmes aspects de la santé et de la qualité de vie (142).

2.3.3. Comparaison des instruments: de leur contenu et de leurs propriétés

Quelques revues systématisées ont été publiées sur la comparaison d'instruments de mesure des membres inférieurs.

La 1^{ère} publication rapporte les propriétés comparées des instruments utilisés pour mesurer l'état de santé et de qualité de vie des patients ayant un problème de genou. Seize instruments ont été trouvés, la plupart d'entre eux concernent des pathologies très précises et ne concernent pas l'arthrose. Peu

d'instruments présentaient des propriétés de validité, de contenu et de reproductibilité satisfaisantes. Dans seulement 5 d'entre eux, des patients avaient été impliqués au cours du développement. Le Knee injury Osteoarthritis Outcome Score, le Knee Pain Scale et l'Oxford Knee Score étaient les seuls à avoir des propriétés suffisantes. Les instruments comme le WOMAC, l'indice de Lequesne ou les instruments génériques n'étaient pas inclus car ne concernaient pas que le genou (158).

La 2^{ème} revue s'est focalisée sur les instruments de mesure de l'évolution de l'arthrose de hanche et de genou : 18 instruments pour la hanche, 24 pour le genou et 3 pour les 2 ont été étudiés. La reproductibilité n'a été étudiée que pour 6 instruments et la validité pour 15 instruments (testée essentiellement par des corrélations entre différents scores). Seules la validité et la reproductibilité de l'indice de Lequesne, de WOMAC et du Lower Extremity Assistance scale of the University of Iowa (qui n'est pas un auto-questionnaire) avaient été étudiées correctement (159).

La 3^{ème} revue est plus récente et compare 32 auto-questionnaires mesurant l'impact de l'arthrose de hanche et de genou. Les critères de jugement de la qualité des propriétés psychométriques ou de développement des différentes échelles sont complets, clairement définis et ont déjà été utilisés pour d'autres maladies. Un score de qualité est obtenu en additionnant les points cotés positivement. Les qualités prises en compte étaient: le temps d'administration, la facilité de calcul des scores, la facilité de compréhension, la validité de contenu, la cohérence interne, la validité de construction, les effets plancher ou plafond, la reproductibilité, la sensibilité au changement et la possibilité d'interprétation clinique. Les indices de WOMAC, de Lequesne modifié, le Hip Osteoarthritis Outcome score ou Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score et le SF36 ont obtenus les meilleurs scores ($\geq 5/12$). A noter que le HAQ et le AIMS2 et AIMS2-SF avaient des scores notés à moins de 4 (160).

Le WOMAC, le SF36, le HAQ et l'Euroqol ont été comparés chez des patients suivis à l'hôpital en rhumatologie et des patients en attente d'arthroplastie de genou. La sensibilité au changement était la mieux évaluée par les dimensions physique et douleur du WOMAC pour les patients au stade chirurgical mais au stade rhumatologique la sensibilité au changement n'était pas meilleure avec le WOMAC et les Réponses Moyennes Standardisées (RMS) étaient basses pour les 3 dimensions du WOMAC. Les dimensions physiques et douleur du SF36 étaient aussi discriminantes en terme de sévérité de l'arthrose et distinguaient mieux les comorbidités que le WOMAC. La plus fréquente détérioration des patients suivis en rhumatologie était mieux reflétée par le SF36 ce qui peut être dû à une population plus hétérogène, associant plus de comorbidités et dont les changements de qualité de vie sont plus généraux (156). Dans le cadre de la mise en place de prothèse des membres inférieurs c'est l'association d'un instrument spécifique et générique qui est préconisée car les informations apportées par ces 2 types de questionnaires sont différentes (142).

Partie 2. Objectif de la recherche

3 L'AMIQUAL

L'objectif du développement de l'AMIQUAL était de créer un instrument de qualité de vie spécifique de l'arthrose de hanche et de genou capable d'appréhender la perception que les patients ont de leur maladie et qui posséderait les propriétés psychométriques requises pour être utilisé dans les essais cliniques, les études observationnelles et en pratique clinique. Le but était d'introduire les éléments de qualité de vie rapportés par les patients à différents stades de leur maladie qui reflèterait leur propre perception de la qualité de vie et l'impact de la maladie sur celle-ci.

La qualité du développement d'un instrument de qualité de vie et l'analyse de ses propriétés sont des étapes primordiales avant de pouvoir l'utiliser dans les études ou en pratique clinique et il est également indispensable de définir ses conditions d'application et de développement.

L'objectif général du travail était donc de décrire les étapes du développement de l'instrument, d'analyser ses propriétés et ses conditions d'applications et d'étudier son application dans des études transversales et longitudinales.

Les objectifs spécifiques étaient d'analyser le contenu, les propriétés psychométriques, l'interprétation des scores et les conditions d'application de l'AMIQUAL et d'étudier son application dans des études de suivi de prothèses totales de hanche ou de genou et de viscosupplémentation de hanche.

3.1. PROGRAMMES DE RECHERCHE

Groupe Qualité de vie en Rhumatologie

L'AMIQUAL a été développé par le groupe Qualité de Vie en Rhumatologie (Société Française de rhumatologie)

Programme hospitalier de recherche clinique AMISAT (Arthrose des Membres Inférieurs et Satisfaction des soins)



AMISAT

L'étude AMISAT est une étude d'épidémiologie clinique à visée pronostique menée en Lorraine dont un des objectifs était de déterminer les facteurs pronostiques de la qualité de vie à 6 mois et un an après mise en place d'une prothèse totale de hanche ou de genou chez des sujets arthrosiques, et

d'apprécier en particulier le rôle de la satisfaction des patients vis-à-vis des soins reçus mesurée au décours du séjour hospitalier en chirurgie orthopédique.

Le 1^{er} objectif était d'étudier la nature de la relation entre la qualité de vie pré-opératoire, la satisfaction au décours de l'hospitalisation et la qualité de vie à distance de l'hospitalisation.

Un des objectifs était notamment de préciser si la satisfaction des soins a une valeur pronostique sur la qualité de vie à distance de l'intervention ou s'il s'agit seulement d'une mesure de la satisfaction des soins reçus sans impact sur l'état de santé. La mise en évidence d'une relation entre le niveau de satisfaction à la sortie du séjour et le gain de qualité de vie à moyen terme apporterait des arguments supplémentaires en faveur de l'utilisation des indicateurs de satisfaction, ne se limitant pas à une simple perspective d'accréditation des établissements de santé mais dont les patients pourraient bénéficier. En effet, certains aspects associés à la satisfaction des soins sont modifiables et pourraient être pris en compte, améliorés et suivis.

Le 2^{ème} objectif était l'étude de la validité (validité psychométrique, la reproductibilité et la sensibilité au changement) d'un nouvel instrument de qualité de vie de l'arthrose des membres inférieurs.

L'étude s'est appuyée sur une cohorte prospective multi site développée dans un réseau de partenariat Santé Publique – Rhumatologie – Chirurgie Orthopédie en Lorraine.

Deux échantillons ont été constitués :

Pour le 1^{er} objectif principal, seuls les patients recrutés en chirurgie ont fait l'objet d'une mesure complète dans le cadre d'une étude de cohorte prospective à visée pronostique. Leur qualité de vie à 6 mois et à un an constituait le critère de jugement. Leur satisfaction des soins 15 jours après leur sortie du séjour hospitalier initial (pose de la prothèse) était le facteur pronostique principal étudié. Il a par ailleurs été tenu compte des autres déterminants de la qualité de vie (caractéristiques cliniques et socio-économiques, qualité du traitement chirurgical).

Les services de Chirurgie Orthopédique au sein des CHU, CHR et CHG suivants ont participé à l'étude :

CHU de Nancy, chirurgie orthopédique et traumatologique : D. Mainard, JP Delagoutte

CHR de Metz, chirurgie orthopédique et traumatologique : C. Cuny

CHG de Neufchâteau, chirurgie B : G. Osnowycz

Pour le 2^{ème} objectif qui concerne l'étude de validité du questionnaire spécifique de qualité de vie, les patients vus en consultation ou en hospitalisation en rhumatologie ou en chirurgie orthopédique, répondant aux critères d'inclusion, quels que soient le stade de la maladie et le motif de recours aux soins pour leur arthrose, ont participé à l'étude de la validité psychométrique du questionnaire en

répondant à ce questionnaire au cours d'une mesure transversale. Pour la reproductibilité, les patients ont rempli un 2^{ème} questionnaire 10 jours après la 1^{ère} mesure. Pour la sensibilité au changement, les patients inclus et suivis en chirurgie ont complété un questionnaire pré-opératoire et un questionnaire post-opératoire à 6 mois et à un an.

Les services de Rhumatologie et les services de Chirurgie Orthopédique cités plus haut ont participé à cette partie de l'étude:

CHU de Nancy, chirurgie orthopédique et traumatologique : D. Mainard, JP Delagoutte

CHR de Metz, chirurgie orthopédique et traumatologique : C. Cuny

CHG de Neufchâteau, chirurgie B : G. Osnowycz

CHU de Nancy, rhumatologie : D Loeuille

CHU Lariboisière, chirurgie orthopédique et traumatologique: R Nizard

CHU Lariboisière, rhumatologie: AC Rat

CHU Avicenne, chirurgie orthopédique et traumatologique: T Begué

CHU Avicenne, rhumatologie: D Dumont-Fisher, AC Rat

CHU Cochin, chirurgie orthopédique et traumatologique: JS Lequintrec

Critères d'inclusion

Pour les 2 objectifs d'AMISAT (patients recrutés en chirurgie orthopédique) :

- Patients adultes ayant un diagnostic d'arthrose de hanche ou de genou suivant les critères d'Altman (161, 162), vus en consultation ou en hospitalisation.
- Patients ayant une indication de remplacement prothétique total de hanche ou de genou :
Indication unilatérale uniprothétique, ou si indication bilatérale et/ou multiprothétique, un délai supérieur à un an doit être prévu et/ou être écoulé entre les deux interventions.

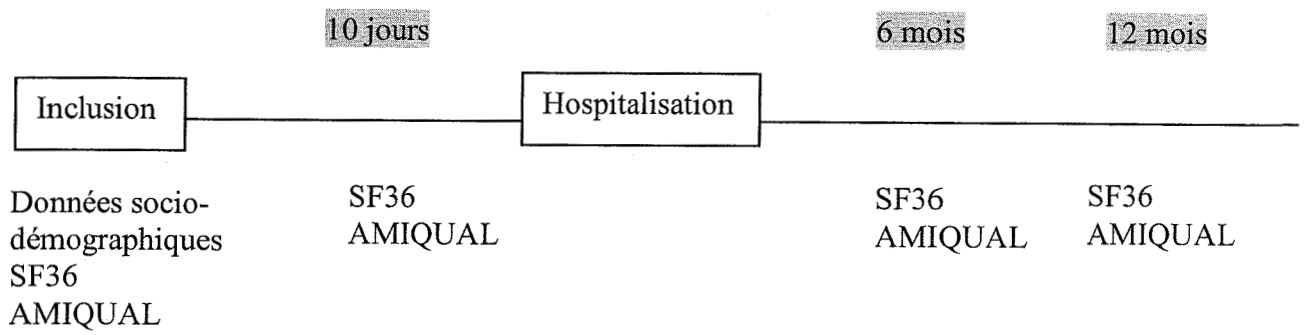
Pour le 2^{ème} objectif d'étude de validité du questionnaire :

La population visée pour cet objectif comprend les sujets adultes atteints d'arthrose de hanche ou de genou suivant les critères d'Altman, d'une part susceptibles de bénéficier d'une intervention chirurgicale pour mise en place d'une première prothèse totale de hanche ou de genou et d'autre part les sujets justifiant d'un traitement médical d'arthrose, hospitalier ou ambulatoire.

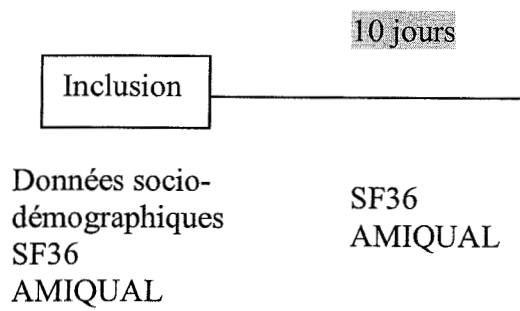
Critère d'exclusion:

- Autre maladie invalidante

Patients recrutés en chirurgie orthopédique



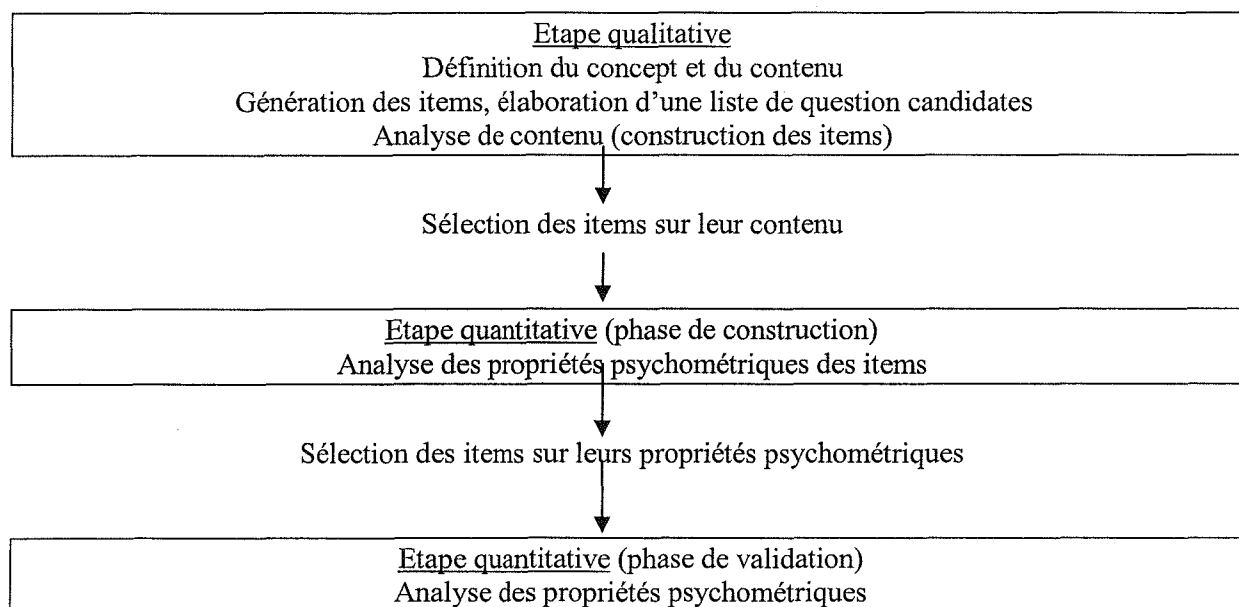
Patients recrutés en rhumatologie



3.2. DEVELOPPEMENT DE L'AMIQUAL

3.2.1. Schéma général du développement

L'AMIQUAL a été développé en 3 étapes (163). Une première étape, qualitative (37), a permis de définir le concept et le contenu de l'instrument, de générer du discours et de créer des items. La seconde étape, quantitative, a étudié les propriétés des items sélectionnés et a déterminé les dimensions et la structure factorielle du questionnaire. La dernière étape a consisté en une analyse psychométrique des dimensions.



Étape qualitative

Définition du concept

Des psychologues et des sociologues de la santé, des rhumatologues et des patients atteints d'arthrose des membres inférieurs ont participé à la réflexion sur le choix du concept de qualité de vie à retenir. Le concept de qualité de vie et de ses composantes retenu pour le développement de l'AMIQUAL se fonde sur la définition de la qualité de vie de la World Health Organization (WHO) (35).

Génération des items (Figure 1)

Echantillon (Figure 1)

Soixante-dix-neuf patients atteints d'arthrose du genou ou de la hanche selon les critères d'Altman (161, 162) ont été invités à participer à des entretiens individuels ou de groupe. Les patients étaient recrutés dans des consultations de rhumatologie (hospitalières ou libérales) ou de chirurgie orthopédique. Vingt-huit professionnels de santé familiers de l'arthrose et de ses différentes options thérapeutiques ont également participé à cette phase de développement de l'AMIQUAL. Il s'agissait

de rhumatologues, de chirurgiens orthopédiques, de rééducateurs fonctionnels, de médecins généralistes, d'infirmières et de kinésithérapeutes.

Techniques de recueil de discours

Les discours des patients et des professionnels de santé ont été recueillis par 5 techniques différentes (164). La 1^{ère} source de discours était obtenue à partir d'entretiens cognitifs individuels de patients, dont l'originalité repose sur une méthode de renforcement de la mémoire (165). La 2^{ème} source de discours était obtenue à partir d'entretiens individuels semi-structurés de patients. La 3^{ème} source de discours provenait d'entretiens non structurés de professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de l'arthrose. Les 4^{ème} et 5^{ème} sources de discours étaient obtenues respectivement à partir des entretiens de groupe de patients et de professionnels de santé.

Analyse de contenu et génération des items

Les discours obtenus par les 5 techniques ont été enregistrés, retranscrits, puis analysés. Six psychologues et sociologues de la santé travaillant par paires ont réalisé une analyse thématique de contenu. Les verbatims étaient extraits des entretiens puis groupés en catégories. Cette analyse a permis d'identifier 80 items potentiels.

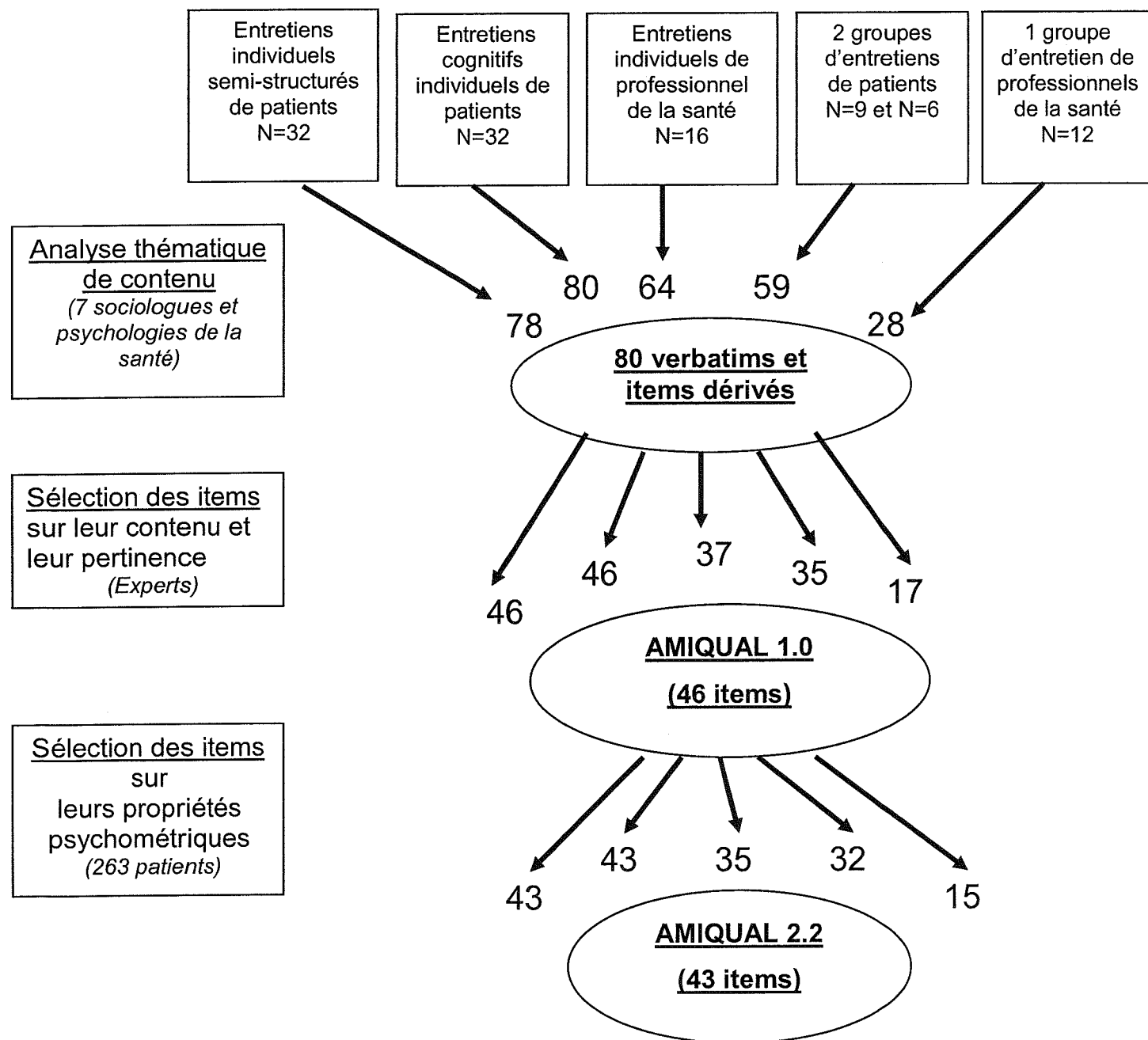
Sélection des items

Parmi les 80 items, 34 ont été éliminés par un panel d'experts. Le choix des items a été principalement guidé par le contenu et la pertinence des items par rapport au concept de qualité de vie défini initialement. La formulation des items choisis se rapprochait le plus possible des verbatims retranscrits des entretiens pour garantir une meilleure acceptabilité et une meilleure compréhension.

Les modalités de réponse, la formulation définitive des items, et les instructions données aux patients ont également été déterminées par consensus d'experts. L'échelle de modalités de réponses semi-quantitative a été préférée pour ses meilleures qualités métriques et le cadre temporel de 4 semaines pour prendre en compte le caractère chronique de la maladie.

Au terme de cette étape, la première version de l'AMQUAL (1.0) comprenait 46 items. Les patients devaient apprécier le retentissement de l'arthrose sur leur qualité de vie au cours des 4 dernières semaines. Le format des réponses était identique tout au long du questionnaire pour optimiser l'acceptabilité des questions et la précision des réponses. Chaque item était mesuré sur une échelle de 0 à 10.

Figure 1



Étape quantitative

Échantillon

Les patients inclus dans cette étude ont été recrutés dans 9 consultations de rhumatologie et de chirurgie orthopédique. Les patients devaient être atteints d'arthrose de hanche ou de genou selon les critères d'Altman (161, 162) parler français, et ne pas souffrir d'une autre pathologie invalidante. Trois groupes ont été définis selon la gravité de la maladie : les patients traités médicalement, les patients programmés pour mise en place d'une prothèse de hanche ou de genou, et les patients opérés d'une prothèse de hanche ou de genou au cours des 2 années précédentes.

Mesures

Après avoir signé un consentement éclairé, tous les patients inclus dans l'étude ont rempli 2 auto-questionnaires, l'AMIQUAL (1.0) et le SF-36, et quelques questions complémentaires pour recueillir des données démographiques et cliniques. Un 2^{ème} questionnaire AMIQUAL (1.0) leur était adressé 10 jours plus tard à leur domicile pour l'analyse de la reproductibilité.

Analyse

L'analyse psychométrique de l'AMIQUAL (1.0) complété par 263 patients a permis d'exclure 3 items supplémentaires pour aboutir à la version 2.3 du questionnaire.

L'approche de sélection des items utilisée ici est en accord avec la méthodologie développée par le groupe 'Qualité de Vie en Rhumatologie' qui associe informations sur le contenu et sur les propriétés psychométriques des items et qui donne une priorité au contenu.

3.2.2. Étape qualitative

3.2.2.1. Comparaison des méthodes de génération d'items

Rat AC, Pouchot J, Guillemin F, Baumann M, Retel-Rude N, Spitz E, Coste J. Content of quality of life instruments is affected by item generation methods: lessons learned from the OAKHQOL (OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life) project. *Manuscrit soumis pour publication*

Le développement d'un nouvel instrument de qualité de vie a été l'occasion de comparer plusieurs méthodes de génération d'items à partir des entretiens de patients et d'experts de la maladie.

Les méthodes de génération d'items des instruments de mesure complexes sont hétérogènes mais l'avantage d'une méthode par rapport à l'autre n'est pas connu. Il était donc intéressant d'étudier l'apport respectif des différentes méthodes utilisées.

Cinq méthodes ont été utilisées : des entretiens individuels de patients avec 2 techniques différentes (entretiens semi-structurés (N=32) et entretiens cognitifs (N=32)), entretiens individuels de professionnels de santé (N=16) et groupes d'entretien de patients (N=2) et de professionnels de santé (N=1).

Après l'analyse thématique de contenu, 80 verbatims ont été identifiés parmi lesquels 37 ont été exclus sur leur contenu et leurs propriétés psychométriques insuffisantes. La contribution des 5 méthodes a été étudiée en terme de sensibilité et de manque de spécificité en prenant les 43 items retenus dans la version finale de l'AMIQUAL comme référence.

Les entretiens individuels et les groupes d'entretien des patients ont produit 100 et 74% des items de l'AMIQUAL. Pour les professionnels de santé les entretiens individuels ont produit 81% des items et le groupe d'entretien 35%.

En général, les professionnels de santé avaient une vision plus restreinte du retentissement de la maladie sur les patients et les groupes d'entretien contribuaient moins aux domaines sociaux que les entretiens individuels.

Les entretiens individuels ont produit plus de verbatims que les groupes d'entretien.

Les 2 techniques d'entretien individuel de patients n'ont pas généré les mêmes items avec la même fréquence. Les items concernant le soutien social étaient plus souvent signalés au cours des entretiens cognitifs. Les patients interrogés avec des entretiens semi-structurés parlaient plus souvent de difficultés en rapport avec l'activité physique comme avoir des difficultés à monter et descendre les escaliers, à s'habiller, à rester longtemps dans la même position et à avoir besoin d'aide ou d'une canne pour marcher.

Les items 'Je suis gêné(e) par le regard des autres', 'Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin', 'J'ai l'impression que j'agace mes proches' et 'J'ai peur d'être handicapé(e)' étaient plus

souvent évoqués au cours des entretiens semi-structurés alors que les items ‘J’ai l’impression de vieillir avant l’âge’, ‘Je suis capable de faire des projets à long terme’ et ‘J’ai peur de dépendre des autres’ l’étaient plus souvent avec les entretiens cognitifs.

Les entretiens individuels des professionnels de santé ont apporté des items typiques d’incapacité fonctionnelle. Peu de professionnels de santé parlaient des difficultés rencontrées dans des activités quotidiennes précises comme s’habiller, prendre un bain, monter ou descendre d’une voiture ou porter des choses lourdes. En dehors de quelques items, les difficultés émotionnelles et le soutien social étaient rarement soulignés. En fait, aucun item non évoqué par les entretiens individuels de patients n’a été apporté.

Cette analyse a montré que les différentes méthodes ne sont pas équivalentes et ne font pas émerger les mêmes items avec la même fréquence. Les thèmes évoqués sont plus ou moins souvent soulignés par une méthode ou l’autre. D’une façon générale, dans cette étude, les entretiens individuels semblent préférables aux entretiens de groupe qui ne garantissent pas la meilleure exhaustivité possible. Les entretiens individuels de patients identifient le plus d’items pertinents de qualité de vie mais génèrent également beaucoup d’items qui ne sont pas de la qualité de vie mais de la satisfaction des soins ou du coping.

D’après ces résultats, lors du développement d’un instrument de mesure complexe, il est donc recommandé de:

- structurer et rapporter en détails l’étape de génération des items
- préciser les méthodes employées et le nombre de personnes impliquées
- une association de plusieurs méthodes est souhaitable
- différentes techniques d’entretiens individuels comme par exemple des entretiens semi-structurés et des entretiens cognitifs peuvent être associées car elles semblent se compléter et garantissent une meilleure exhaustivité.

Ces résultats méritent d’être confirmés dans d’autres maladies et d’autres domaines de recherche.

Content of quality of life instruments is affected by item generation methods

Running title: Item generation for quality of life measures

Content of quality of life instruments is affected by item generation methods

Running title: Item generation for quality of life measures

Abstract word count: 252

Manuscript word count: 4344

Objective: methods used to generate items for complex measurement scales are heterogeneous and probably produce heterogeneous items, yet nothing is known about the advantages of one method over another. We aimed to compare methods of generating items for use in tools designed to measure quality of life.

Methods: we used five methods to develop a quality of life instrument for patients with lower-limb osteoarthritis: individual interviews with patients involving two different techniques (semi-structured and cognitive), individual interviews with health professionals, focus groups of patients and health professionals. The process generated 80 items, of which 37 were excluded after content and psychometric analysis. With the final 43-item scale used as a “reference standard”, we estimated the contribution of each technique in terms of sensitivity and lack of specificity.

Results: for the health professionals, the focus group and the individual interviews produced 35% and 81% of the items, respectively. For the patients, the focus groups produced 74% of the items and both interview techniques 100% of the items. Health professionals provided a narrower picture of the effects of the disease on quality of life. Focus groups contributed less to social domains than did individual interviews. The two interview methods highlighted different themes.

Conclusion: the present results suggest that during the development of a complex measurement scale, the item-generation step should be reported in detail and should include the methods used and the number of people involved. The different methods used to elicit verbal material are not equivalent and do not provide the same items.

Keywords: quality of life, item generation, instrument development, osteoarthritis, qualitative methods, quantitative methods

In health care, the goals of multidisciplinary team care include preserving and improving quality of life of patients by reducing disease activity, and improving functional ability, mental and social health, and vocational status. Measuring what matters to patients should remain a priority for quality of care research. A relevant and accurate patient reported outcome measure will provide a good insight of patients perceptions and expectations and could be incorporated into standard clinical care. This management strategy will facilitate client-centeredness, will give priority to patient concerns and finally will improve care. Persistence and compliance with treatment could also be increased. Moreover, the selection of appropriate outcome measures is critical to influence public health policies. Public health priorities are an opportunity for setting care research priorities, demonstrating change and influencing health. The current public health priority of improving physical activity, for example, is poorly satisfied among the general population and this is worse among those living with arthritis, which has implications for disease prevention, progression, and management.

The increasing interest in measures reflecting patients' viewpoints has led to an extensive demand for reliable and valid standardized questionnaires of health-related quality of life. The process of developing a new quality of life instrument including the necessary qualitative and quantitative steps is well established [1, 2]. However, the process is long, complex and technically demanding, requiring input from patients, clinicians, psychologists, sociologists, linguists, psychometricians, and statisticians.

The first step in the development of a questionnaire is to generate items, the goal being to obtain items relevant to the question and the targeted population. After literature review, interviews are the most widely used source of qualitative data. However, a wide range of interview methods (unstructured, semi-structured, structured and cognitive) is available, allowing for data to be recorded from patients or health professionals individually or in groups. In structured interviews the researcher asks specific questions to gain more focused information. During unstructured interviews, the researcher suggests a topic, which is then discussed freely. In semi-structured interviews, the researcher suggests the topic, allows patients to address it as they wish, and then asks specific questions to elicit more focused information. So far, cognitive interviews have been rarely used during the process of developing quality of life questionnaires [3-9]. In most studies, cognitive interviews have been used to examine the content validity of instruments by investigating how well patients perceived and interpreted questions or whether they consider that the selected items adequately explored their experience. The technique of cognitive interviews is based on memory retrieval, knowledge representation and communication [10, 11]. The objective is to facilitate patients' recall of a situation in the emotional and environmental context and to encourage them to report as many details as possible, recall the same situation at different times, and narrate events from various points of view [12]. In focus groups, participants provide mutual support and share feelings, knowledge and experience. Interpersonal communication highlights cultural values and elucidates what participants have in common, allowing them to explore and clarify their views. Interactions between individuals within the group tend to produce insights that would not surface in individual interviews. Moreover, data are obtained rapidly, and specific themes or new ideas (or ways of expressing old ideas) emerge [13, 14].

Given that items should reflect the patient's perspective and be acceptable, direct elicitation of patient experience might be expected to provide the broadest and more pertinent data. However, the perspective of the health professionals differs from that of patients and is interesting to consider. Health professionals are less likely than patients to highlight aspects of quality of life that reflect the positive aspects of life [15] and disagree on which domains of health status are most important. For example, patients with multiple sclerosis and possibly

those with other chronic diseases are less concerned than their clinicians about physical disability in their illness. Patients rate vitality, general health, and mental health domains as more important than clinicians [16]. Nevertheless, health professionals use their experience and consider different patients with various disabilities and social consequences of their disease. They have different priorities, distance from the disease and consider quality of life differently from patients. In this way, they may yield valuable additional items [17]. Methods used to generate items for complex measurement scales are heterogeneous and probably produce heterogeneous data, yet nothing is known about the advantages of one method over another. In fact, the generation of items has rarely been studied, and few reports of instrument development describe in detail how items were generated [3-5, 18-21]. To our knowledge, no comparisons of methods used to generate items exist in the literature, and no guidelines for their use have been published.

The present paper investigates and compares the relative contribution of several methods of item generation used during the development of a quality of life instrument for osteoarthritis, the OsteoArthritis of Knee and Hip Quality Of Life (OAKHQOL) scale [22]. We hypothesized that different methods to produce items do not produce the same number or type of items.

Patients and Methods

1) Development of the OAKHQOL (Figure 1)

Item generation

Methods used to elicit oral material

We elicited oral expressions used by patients and health professionals in five different ways [23]. The first method was semi-structured interviews with patients. The interviews were conducted in two phases: spontaneous conversation, then probing to facilitate the identification of further problems not spontaneously expressed. To determine which themes and domains of quality of life must be systematically explored, we created an interview guide using information from “pilot” exploratory unstructured interviews with 16 patients (not included in the study sample), 16 health professionals, and 2 focus groups of patients. Transcripts of these pilot interviews underwent content analysis to provide information used in developing the guide. The only instruction given to interviewees was to describe the impact of osteoarthritis on their quality of life, the difficulties they encountered because of their osteoarthritis and during which events they had trouble in daily life. No quality of life definition was suggested prior to or during the interview. Each semi-structured interview lasted for about an hour. Interviewers were psychologists and sociologists trained to conduct interviews but with no knowledge of quality of life or lower-limb osteoarthritis in order to guarantee objectivity and avoid preconceived ideas.

The second method was to interview patients by a cognitive technique based on memory retrieval, knowledge representation and communication [10]. A specific interview guide was created from 16 exploratory interviews involving a cognitive interview technique. Each interview lasted for about an hour, and interviewers were trained to conduct cognitive interviews but had no knowledge of quality of life or lower-limb osteoarthritis.

The third method elicited oral expressions from unstructured interviews of health professionals involved in the care of osteoarthritis patients. The only instruction given to interviewees was to describe the impact of osteoarthritis on the quality of life of their patients. Each interview lasted for about an hour.

Methods four and five were unstructured focus groups of patients and health care professionals, respectively [24]. The moderator guided a discussion between participants and encouraged further exploration of topics suggested by the participants. Moderators never expressed their opinion. Focus groups lasted for about 2 hours and were conducted by a psychologist trained to conduct such groups.

Sample (Figure 1)

Patients with a diagnosis of hip or knee osteoarthritis according to the American College of Rheumatology criteria [25, 26] who had an appointment in rheumatology or in orthopedic surgery outpatient clinics were asked to participate. Recruitment took place in four secondary and tertiary centres, in two regions of France (Ile de France and Lorraine). The study sample was constructed by use of a quota method according to four criteria: age, sex, osteoarthritis location (hip or knee) and medical or surgical stage of osteoarthritis. This sampling strategy was not intended to produce a group representative of the epidemiological distribution of patients with hip and knee osteoarthritis but, rather, was chosen for its efficiency to elicit comprehensive and relevant items, to represent various clinical presentations of the disease, and to take into account a broad spectrum of the disease.

The health professionals surveyed were all familiar with the various options for the management of different stages of hip and knee osteoarthritis. They included general practitioners, rheumatologists, orthopedic surgeons, rehabilitation specialists, physiotherapists, nurses and occupational therapists.

A total of 79 patients and 28 health professionals participated in individual interviews or focus groups. Sixty-four patients were interviewed individually in semi-structured and cognitive interviews, and 16 health professionals participated in individual unstructured interviews. The three focus groups (two of patients and one of health professionals) involved nine, six and 12 people, respectively (*Figure 1*). Patients and health professionals were recruited for individual interviews or for focus groups in the same way, but they were not randomized among the groups. All participants were told about the aims of the study and the structure and objectives of the interviews or focus groups. Oral consent was obtained for all participants, but no institutional ethics review board (IRB) approval was necessary.

Analysis of verbal material

All interviews and focus groups were recorded on tape and transcribed verbatim. Questions by interviewers were secondarily removed from the transcripts. Six health sociologists and psychologists working independently in pairs conducted a semantic theme content analysis of a third of the transcripts each. Both analysts grouped the content of the transcripts into categories or themes. The pair would then reach a consensus that was reviewed and discussed with a senior academic sociologist (analyst seven of the team). Initial analysis of interview transcripts identified 80 categories or potential items.

Source material was then independently analysed by two other teams of senior academic psychologists and sociologists to determine which items of the list resulted from the 5 methods of item generation (*Figure 1*).

Selection of items and questionnaire construction

Our approach to item selection was developed by the French Quality of Life in Rheumatology group [27, 28]. It combines psychometric and expert information and creates a hierarchy of priorities that favours the content of the item over its psychometric properties. Indeed, an expert-based approach, possibly helped by statistical considerations, appears preferable to statistical approach only [27]. Experts' assessment was carefully organized to ensure impartiality and representativeness and to limit information bias. The 80 items were reviewed by a panel of 10 experts not involved in the item generation step: two osteoarthritis patients, one health psychologist, one sociologist, two rheumatologists, one rehabilitation specialist, one orthopaedic surgeon, one linguist, and one epidemiologist. According to the expert panel, some items did not pertain to quality of life but, rather, to satisfaction with care ($n = 3$), locus of control ($n = 1$) and coping strategies ($n = 13$). Indeed, the overall concept of the OAKHQOL was based on the World Health Organization definition of health and quality of

life [29] and the exclusion of these items was assured. The chosen items to be included in the questionnaire were further worded with reference to the transcripts to ensure acceptability and understanding, which resulted in the first version of the OAKHQOL (1.0).

Quantitative analysis aimed at documenting psychometric properties of relevance in selecting items for the final version of OAKHQOL. Classical test theory was used: analyses of response rates, floor and ceiling effects, dimensionality and factorial structure, construct validity and reliability were conducted at items and dimensions levels. Dimensionality and factorial structure were investigated using principal component analyses. Construct validity was assessed by correlating OAKHQOL scale scores with the corresponding SF36 scales and with the pain visual analog scale and by comparisons of groups differing by age, sex, body mass index and osteoarthritis severity. Patients were recruited in six outpatient clinics by rheumatologists and orthopedic surgeons. Subjects were required to have osteoarthritis according to American College of Rheumatology criteria [25, 26], to speak French, and to be free of any other disabling disorder. They were asked to fill in the OAKHQOL 1.0 and the SF36 questionnaires, and provided socio-demographic and clinical data. A second questionnaire was mailed 10 days later to assess reproducibility. Of 263 patients recruited in outpatient clinics, 139 were being treated medically, 97 were scheduled for surgery, and 27 had undergone total arthroplasty of hip or knee within the previous two years. Principal component analysis revealed four factors: Physical activity, Mental health, Social functioning and Social support. A Pain dimension was individualized by experts. Preliminary testing showed the reliability of the five dimensions to be satisfactory (intraclass correlation coefficients: 0.70-0.85), construct validity was adequate when correlated with the SF36 (Spearman correlation coefficients: 0.43-0.75) and discrimination was satisfactory. Finally, quantitative analysis of the validity and reliability of the OAKHQOL version 1.0 from 263 osteoarthritis patients resulted in elimination of three items because of their poor psychometric properties (low test-retest reliability in two, and low response rate and absence of loading on any factor in one) [22]. Thus, item selection in the OAKHQOL combined assessment of content and psychometric properties and gave greater weight to the former. The final version (2.2) of the OAKHQOL is a self-administered questionnaire of 43 items, grouped into five dimensions: "Physical Activities," "Mental Health," "Pain," "Social Activities" and "Social Support". Three items are independent and concern relationships, sexual activity, and professional life [22].

2) Statistical Analysis

Data drawn from the five methods were analyzed and compared. Using the approach of concepts and terminology of *screening methods/diagnosis test evaluation*, we considered the final version of the OAKHQOL as the reference or criterion standard to which material provided by each method should be compared and further defined the "sensitivity" of a method as its ability to provide "signal" or "right items" (i.e., kept in the final version of the OAKHQOL; number of items generated by the method and that were also included in the final questionnaire over the total number of items of the final questionnaire) and its "lack of specificity" as its property to provide "noise" or "wrong items" (i.e., to generate items not kept in the OAKHQOL; the specificity of a method is the total number of items not generated by the method that were also not included in the final questionnaire over the number of items not included in the final questionnaire). Sensitivity, specificity and confidence intervals of these proportions were computed for each method and compared by use of paired χ^2 tests. The frequencies of occurrence of each item according to the different methods were tabulated and compared with use of χ^2 or Fisher exact tests.

Results

Initial analysis of interview transcripts identified 80 verbatim categories or potential items.

Semi-structured and cognitive interviews of patients accounted for 80 and 78 items, respectively, of the initial list, whereas focus groups of patients and health professionals and interviews with health professionals, yielded 59, 28 and 64 items, respectively. Sensitivity, specificity and the confidence intervals of these proportions for the various techniques are shown in table 1. Compared with other methods, individual patient interviews exhibited greater sensitivity ($p < 0.01$) (with the exception of individual interviews with health professionals) and greater lack of specificity ($p < 0.01$). In contrast, data from the health professional focus group were lower in sensitivity ($p < 0.01$) and higher in specificity ($p < 0.01$) as compared to that from all the other methods. The sensitivity and lack of specificity of semi-structured and cognitive patient interviews were not significantly different. The same was true of the sensitivity and lack of specificity of individual interviews with health professionals and patient focus groups. With regard to the "Physical Activities" domain, the health professional focus group method had significantly lower sensitivity than the other methods ($p < 0.01$). For the "Mental Health" domain, interviews with individual patients yielded a significantly higher sensitivity than did other methods ($p < 0.01$). Sensitivity for 'Social Support' items was lower for health professional focus groups than for patients or health professional individual interviews. The other comparisons failed to show significant differences.

The proportion of patients or health professionals who provided the items corresponding to each item that was eventually included in the OAKHQOL are displayed in Table 2 and 3. The two interview techniques for patients differed significantly in eliciting items concerning social support: three items of the social support dimension ("talking about arthritis problems," "to feel others understand arthritis problems" and "to feel support from people") were more often highlighted in cognitive interviews. Significantly more patients in semi-structured interviews than in cognitive interviews talked about physical activity domain items: difficulties with stairs, getting dressed, remaining in the same position, and needing help or a stick to walk. With regard to the other domains of the OAKHQOL, the two methods varied in the frequency with which they elicited various items. The items "to feel embarrassed to be seen," "to feel embarrassed to ask for help" and "to be afraid about being a burden to close relatives" were more commonly mentioned in semi-structured interviews. Cognitive interviews were more likely to include items concerning fear of future dependency, feeling older than one's age, and perspective on life.

Individual health professional interviews frequently elicited typical functional disability items: difficulties with walking, getting up or down stairs, or moving after staying in the same position. Apart from reporting these three items, health professionals were less likely (less than 20%) to report mental health items.

Among items not selected for the final questionnaire were those related to ways of dealing with pain (bearing it, getting used to it, disappointment with pain medication, and powerlessness). Others related to ways of coping with disability (changes in employment, being practical in everyday life) and attitudes concerning the self (needing to be working or occupied to think about something else, putting up with the disease, and no longer being able to please oneself or like oneself). Issues about medicine and drugs that were raised but not selected included the need for explanations and support from health care professionals, preferences for non-drug treatment, and declining to take drugs because of lack of improvement or worry about getting used to the drug. Only nine of 37 non selected items were suggested by more than 50% of patients.

Discussion

The use of several methods to generate items during the development of the OAKHQOL provided an opportunity to study the relative contributions of the methods to obtain oral material. The different methods were not equivalent in generating items and clearly did not produce the same results. Individual interviews produced a greater percentage of items

compared to focus groups and patients contributed more items than health care professionals. Health professionals contributed items related to physical disability but not mental health. Individual interviews provided more verbatim remarks and OAKHQOL items than did focus groups. It would have been reasonable to expect focus groups to highlight cultural and social values, but they rarely identified social functioning and social support items, particularly when the participants were health professionals. One recognized advantage of focus groups is that interactions between participants may reveal specific themes, new ideas, or new ways of expressing old ideas. However, no resulting item was identified only by focus groups. As anticipated, individual interviews generated more items concerning practical activities such as dressing, bathing, and work-related tasks.

Health professionals provided no ideas or remarks not suggested by patients. Individual interviews with health professionals provided the principal functional disability items also highlighted by approximately 50% of patients interviewed. Few health professionals emphasized everyday physical activities such as dressing, bathing, getting out of a car, and carrying heavy things. With the exception of three frequently specified items, they rarely reported mental health items. They also rarely described support from others as a critical concern for patients. Professionals often provided items similar to those included in other scales used in osteoarthritis [30-32]. However, five of the 10 OAKHQOL items not included in the other popular osteoarthritis scales (SF36, WOMAC and Lequesne indices, and AIMS2) were provided by the focus group of health professionals: "I feel depressed because of pain," "I am worried about the side-effects of treatment", "I am afraid of being dependant on others," "I am embarrassed when people see me," "I have a restricted sexual life." Health care professionals usually have a broader and more objective view of osteoarthritis symptoms. They are less likely than patients to highlight aspects of quality of life that reflect the positive aspects of life. Moreover, the differences between patients and health care professionals appear more pronounced in the physical, psychological and activity domains than in the social domain [15, 17]. This observation is in accordance with our findings that health professionals are more likely to provide items concerning social activity than mental health items. The use of cognitive interviews to generate items has rarely been described in the context of quality of life. A comparison of results from patient interviews with cognitive or semi-structured techniques showed that the former technique provided more detailed items on exchanges with other people, perceptions of the condition (social support domain), and perspective on life and fear of future dependency. Semi-structured interviews revealed more physical activity items and items concerning embarrassment at being seen and concerns about asking for help and being a burden to close relatives.

Although the sensitivity of patient individual interviews was higher than that for the other techniques, such interviews lacked specificity. However, in the context of item generation, specificity is much less important than sensitivity because content analysis and the selection of items allow for exclusion of non pertinent items. And the main objective of item generation is to be as comprehensive as possible about the targeted content.

Accurate and relevant outcome measures that would adequately capture aspects of life most important to people living with a chronic disease are needed to improve patient centered care. To better understand what matters to patients, what are their concerns and priorities for care, outcome measures should be carefully developed. In this regard, the item generation step is critical to warrant content of the instrument. One strength of this study was that a large and relevant group of patients and experts helped generate items for the OAKHQOL. The range of interview and focus group methods was also extensive, and several different analysts were consulted. The resulting self-administered questionnaire allowed for a broad and deep exploration of the concerns, needs and values of osteoarthritis patients.

However, some aspects of the study design warrant discussion with regard to their possible impact on the results. First, in the absence of guidelines or a "standard" for "good practice" in

composite scale construction, the final OAKHQOL was used as the reference to compare item-generation methods. Obviously, it was created with the methods themselves, and the large number of items provided by individual patient interviews increased the likelihood of their presence in the final version of the questionnaire. Also, groups of interviewees differed in size, and patients had more opportunity to express themselves than did health professionals. The number of individual patient interviews was twice that of health professional interviews, and the same lack of balance was true for the focus groups. However, the proportion of health professionals interviewed individually who evoked each of the 43 items was much lower than that of patients interviewed (also, fewer than 32 individual patients interviews were probably necessary for reaching “saturation” of information). The focus groups were approximately one-quarter the size of the members that participated in individual interviews, which decrease the opportunity for focus groups to reach saturation. The development of a guide for use in the individual patient interviews but not for other methods is an additional bias in favor of these methods giving them more opportunity to generate items, which subsequently have a better chance of being included in the final questionnaire.

Second, comparing the efficiency of focus groups and individual interviews requires consideration of the length of time each participant gets. Participants in focus groups clearly have less opportunity to express themselves, which is inherent to the method; indeed, the purpose of focus groups is for those taking part to explore what they have in common, rather than put forward their individual points of view.

Third, despite their constant effort to maintain objectivity, the panel of experts might have impressed their view of the quality of life concept on the constructed instrument, and the analysts were not blinded to different techniques of item generation.

The final OAKHQOL was used as the reference to compare item-generation methods but other references could have been chosen: for example a selection of items based on item response theory or items chosen for their ease of comprehension by respondents. However the methodological approach to shortening our composite measurement scale followed recommendations published and can be considered as a reference [27].

In conclusion, this work highlights the need to structure and report how items are generated during the construction phase of an instrument. The different methods used to elicit verbal material are not equivalent and do not provide the same number of items. Themes are not necessarily revealed by all methods, and some themes are more likely to emerge when one method is used rather than another. In general, individual interviews appear to be preferable to focus groups, which lack the ability to provide complete information. Individual interviews with patients identify more pertinent items but also generate many items unrelated to quality of life.

From the present results, we recommend the following: 1) when a new scale is published, the generation of items should be formalised and reported; 2) details should include the methods used and the number of patients or health professionals involved; 3) a combination of different methods to generate items is preferable; and 4) with regard to individual patients, cognitive interviews and semi-structured interviews may be combined because they are complementary and do not highlight the same themes. These recommendations are provisional and other studies are necessary to confirm the present results. Further research could also explore whether similar concerns apply in the development of complex measurement scales in other conditions and other domains of research.

To determine whether the performances of certain generation methods are superior or not across different contexts remains unknown but it is critical to formalise and report details on the methodology used during the item generation step of all the composite measurement scales developed.

Acknowledgments: M Alfonsi, F Arnould, X Ayral, P Bouillot, I Cahitte, I Chary-Valckenaere, P Chaspoux, C Cuny, JP Delagoutte, D Dumont-Fisher, P Fener, H Gaudin, MF Gérard, F Goupy, Le Maitre, JS Lequintrec, J P Gros, D Hannouche, E Hiraux, N Jeanson, JM Lardry, D Loeuille, D Mainard, D Nebout, G Osnowycz, H Ouakil, S Perrot, S Poiraudreau, J Pourel, P Prost, P Rabany, M Rousseau, Dr Thomas F, Touzard, G Vançon, L Vastel, JP Voilquin.

This study was supported by the Clinical Epidemiology Center, INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) CIE 6- Health Ministry, Nancy University Hospital.

References

1. Streiner D, Norman G. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. New York, Oxford university press 1995.
2. Coste J, Fermanian J, Venot A. Methodological and statistical problems in the construction of composite measurement scales: a survey of six medical and epidemiological journals. *Stat Med* 1995; **14**: 331-345.
3. Shaw MJ, Talley NJ, Beebe TJ, Rockwood T, Carlsson R, Adlis S, et al. Initial validation of a diagnostic questionnaire for gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol* 2001; **96**: 52-57.
4. Grant EN, Turner-Roan K, Daugherty SR, Li T, Eckenfels E, Baier C, et al. Development of a survey of asthma knowledge, attitudes, and perceptions: the Chicago Community Asthma Survey. Chicago Asthma Surveillance Initiative Project Team. *Chest* 1999; **116**: 178S-183S.
5. Niero M, Martin M, Finger T, Lucas R, Mear I, Wild D, et al. A new approach to multicultural item generation in the development of two obesity-specific measures: the Obesity and Weight Loss Quality of Life (OWLQOL) questionnaire and the Weight-Related Symptom Measure (WRSM). *Clin Ther* 2002; **24**: 690-700.
6. Harris-Kojetin LD, Fowler FJ, Jr., Brown JA, Schnaier JA, Sweeny SF. The use of cognitive testing to develop and evaluate CAHPS 1.0 core survey items. Consumer Assessment of Health Plans Study. *Med Care* 1999; **37**: MS10-21.
7. Paterson C, Britten N. Acupuncture for people with chronic illness: combining qualitative and quantitative outcome assessment. *J Altern Complement Med* 2003; **9**: 671-681.
8. Drennan J. Cognitive interviewing: verbal data in the design and pretesting of questionnaires. *J Adv Nurs* 2003; **42**: 57-63.
9. Collins D. Pretesting survey instruments: an overview of cognitive methods. *Qual Life Res* 2003; **12**: 229-238.
10. Fisher RP, Falkner KL, Trevisan M, McCauley MR. Adapting the cognitive interview to enhance long-term (35 years) recall of physical activities. *J Appl Psychol* 2000; **85**: 180-189.
11. Jobe JB. Cognitive psychology and self-reports: models and methods. *Qual Life Res* 2003; **12**: 219-227.
12. Geiselman RE, Fisher RP, MacKinnon DP, Holland HL. Eyewitness memory enhancement in the police interview: cognitive retrieval mnemonics versus hypnosis. *J Appl Psychol* 1985; **70**: 401-412.
13. Kitinger J. Qualitative research. Introducing focus groups. *BMJ* 1995; **311**: 299-302.
14. Dilorio C, Hockenberry-Eaton M, Maibach E, Rivero T. Focus groups: an interview method for nursing research. *J Neurosci Nurs* 1994; **26**: 175-180.
15. Woodend AK, Nair RC, Tang AS. Definition of life quality from a patient versus health care professional perspective. *Int J Rehabil Res* 1997; **20**: 71-80.
16. Rothwell PM, McDowell Z, Wong CK, Dorman PJ. Doctors and patients don't agree: cross sectional study of patients' and doctors' perceptions and assessments of disability in multiple sclerosis. *Bmj* 1997; **314**: 1580-1583.
17. Lomas J, Pickard L, Mohide A. Patient versus clinician item generation for quality-of-life measures. The case of language-disabled adults. *Med Care* 1987; **25**: 764-769.
18. McHorney CA, Bricker DE, Kramer AE, Rosenbek JC, Robbins J, Chignell KA, et al. The SWAL-QOL outcomes tool for oropharyngeal dysphagia in adults: I. Conceptual foundation and item development. *Dysphagia* 2000; **15**: 115-121.
19. Lo IK, Griffin S, Kirkley A. The development of a disease-specific quality of life measurement tool for osteoarthritis of the shoulder: The Western Ontario

- Osteoarthritis of the Shoulder (WOOS) index. *Osteoarthritis Cartilage* 2001; **9**: 771-778.
20. Rouland JF, Denis P, Bechetoille A, Rigeade MC, Brouquet Y, Arnould B, et al. [Creating a specific quality-of-life questionnaire in patients with glaucoma: item generation]. *J Fr Ophtalmol* 2002; **25**: 785-794.
 21. Gee L, Abbott J, Conway SP, Etherington C, Webb AK. Development of a disease specific health related quality of life measure for adults and adolescents with cystic fibrosis. *Thorax* 2000; **55**: 946-954.
 22. Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, et al. OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol* 2005; **58**: 47-55.
 23. Guillemin F, Coste J, Retel-Rude N, Spitz E, Baumann M, Tarquino C, et al. Strategy and methodology for choice of items in psychometric measurement: designing a quality of life instrument for of hip and knee osteoarthritis. In *Statistical methods for quality of life studies: design, measurements and analysis*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers 2002.
 24. Morgan DL. *Focus groups as qualitative research*. Thousand Oaks, CA: Sage 1997.
 25. Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum* 1991; **34**: 505-514.
 26. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum* 1986; **29**: 1039-1049.
 27. Coste J, Guillemin F, Pouchot J, Fermanian J. Methodological approaches to shortening composite measurement scales. *J Clin Epidemiol* 1997; **50**: 247-252.
 28. Guillemin F, Coste J, Pouchot J, Ghezail M, Bregeon C, Sany J. The AIMS2-SF: a short form of the Arthritis Impact Measurement Scales 2. French Quality of Life in Rheumatology Group. *Arthritis Rheum* 1997; **40**: 1267-1274.
 29. World Health Organization. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; **41**: 1403-1409.
 30. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988; **15**: 1833-1840.
 31. Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation--value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl* 1987; **65**: 85-89.
 32. Ware JE, Jr., Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998; **51**: 903-912.

Table 1: Sensitivity and specificity of various methods of item generation used in the development of the OAKHQOL questionnaire and its five dimensions, on the basis of the number of final OAKHQOL items produced by each method.

¹Items retained in the OAKHQOL, ²Items excluded from the 80 verbatims produced, Se= sensitivity; Sp= specificity; OAKHQOL (OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life)

		Patient semi-structured interviews (n=32)		Patient cognitive interviews (n=32)		Health professional individual interviews (n=16)		Patient focus groups (n=9 and n=6)		Health professional focus group (n=12)	
		N		N		N		N		N	
Items retained ¹ (43)		43		43		35		32		15	
Items excluded ² (37)		37		35		29		27		13	
		%	[95%CI]	%	[95%CI]	%	[95%CI]	%	[95%CI]	%	[95%CI]
All dimensions	(Se)	100	[93-100]	100	[93-100]	81	[67-92]	74	[59-86]	35	[21-51]
	(Sp)	0	[00-80]	5	[01-18]	22	[10-38]	27	[14-44]	65	[47-80]
Physical activities	(Se)	100	[79-100]	100	[79-100]	81	[54-96]	81	[54-96]	37	[15-66]
	(Sp)	0	[0-6]	3	[0-11]	20	[11-32]	28	[18-41]	66	[53-77]
Mental health	(Se)	100	[75-100]	100	[75-100]	69	[39-91]	69	[39-91]	46	[19-75]
	(Sp)	0	[0-5]	3	[0-10]	18	[10-29]	25	[16-37]	67	[55-78]
Pain	(Se)	100	[40-100]	100	[40-100]	75	[19-99]	100	[40-100]	50	[7-93]
	(Sp)	0	[0-5]	3	[0-9]	20	[11-30]	28	[18-39]	66	[54-76]
Social support	(Se)	100	[40-100]	100	[40-100]	100	[40-100]	50	[7-93]	0	[0-60]
	(Sp)	0	[0-5]	3	[0-9]	21	[13-32]	25	[16-36]	63	[51-74]
Social activities	(Se)	100	[30-100]	100	[30-100]	100	[30-100]	67	[9-99]	0	[0-71]
	(Sp)	0	[0-5]	3	[0-9]	21	[12-32]	26	[17-37]	64	[52-74]

Table 2: Proportion of patients or health professionals who provided the items corresponding to each item that was eventually included in the OAKHQOL

Abbreviated item content of OAKHQOL (43 items)	Patient semi- structured interviews (n=32)	Patient cognitive interviews (n=32)	P ²	HP individual interviews (n=16)	Patient focus groups (n=9 and n=6) ¹	HP focus group (n=12) ¹
Physical activities domain						
Walking	97	84	0.20	56	100	100
Bending or straightening	66	53	0.31	31	100	100
Carrying heavy things	16	25	0.35	0	0	0
Climbing stairs	94	28	<0.001	50	50	100
Going down stairs	94	44	<0.001	56	100	0
Taking a bath	25	16	0.35	19	50	0
Dressing	41	16	0.03	19	0	0
Cutting toe-nails	16	3	0.20	0	0	0
Staying in the same position for a long time	69	38	0.01	6	100	100
Getting moving after staying in the same position	47	31	0.20	44	100	100
Needing a stick to walk	53	28	0.04	31	100	0
Needing help	69	31	<0.001	19	100	100
Getting in and out of a car	34	16	0.08	13	100	0
Using public transport	22	16	0.52	13	100	0
Needing to spare oneself	53	31	0.08	13	100	0
Taking longer to do things	34	34	1.00	0	100	0
Pain domain						
Intensity of pain	66	47	0.13	31	100	100
Frequency of pain	41	38	0.80	0	50	0
Having difficulties getting to sleep because of pain	6	31	0.01	19	100	100
Waking up at night because of pain	44	47	0.80	6	100	0
Mental health domain						
Feeling depressed because of pain	78	75	0.77	94	100	100
Feeling older than your years	3	25	0.03	0	0	0
Being afraid of being dependent on others	13	38	0.02	0	0	100
Being afraid of becoming an invalid	78	63	0.17	69	100	100
Being embarrassed to be seen by other people	53	22	0.01	6	50	100
Worry	28	25	0.78	13	0	100
Feeling depressed	22	66	<0.001	0	0	0
Wondering what is going to happen	22	41	0.11	0	50	0
Worry about the side-effects of treatment	44	50	0.62	38	100	100
Impaired family life	34	9	0.02	13	100	0
Feeling aggressive and irritable	34	13	0.04	19	50	0
Feelings of being a burden to close relatives	34	19	0.16	13	50	0
Feeling embarrassed to ask for help	47	6	<0.001	19	100	0
Social support domain						
Talking about arthritis-related problems	28	78	<0.001	25	100	0
Feeling that others understand arthritis-related problems	28	47	0.12	31	100	0
Feeling supported by people close to me	22	63	0.001	6	0	0
Feeling supported by people around	9	38	0.008	6	0	0
Social functioning domain						
Ability to plan for the future	28	59	0.01	19	0	0
Going out whenever one likes	50	50	1.00	44	100	0
Having friends in whenever one likes	19	31	0.25	44	100	0
Independent items						
Impaired professional activity	22	34	0.27	44	50	0

Impaired life with partner	13	31	0.07	13	100	0
Restricted sexual life	9	9	1.00	6	0	100

HP: health professionals; Values are percentages. ¹ Percentages are 0, 50% or 100% because the unit is the group and not the patient. ² Comparisons between patient cognitive interviews and patient semi-structured interview. Abbreviated item content of the OAKHQOL (OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life) are not the whole items; the translation adaptation in English is in progress.

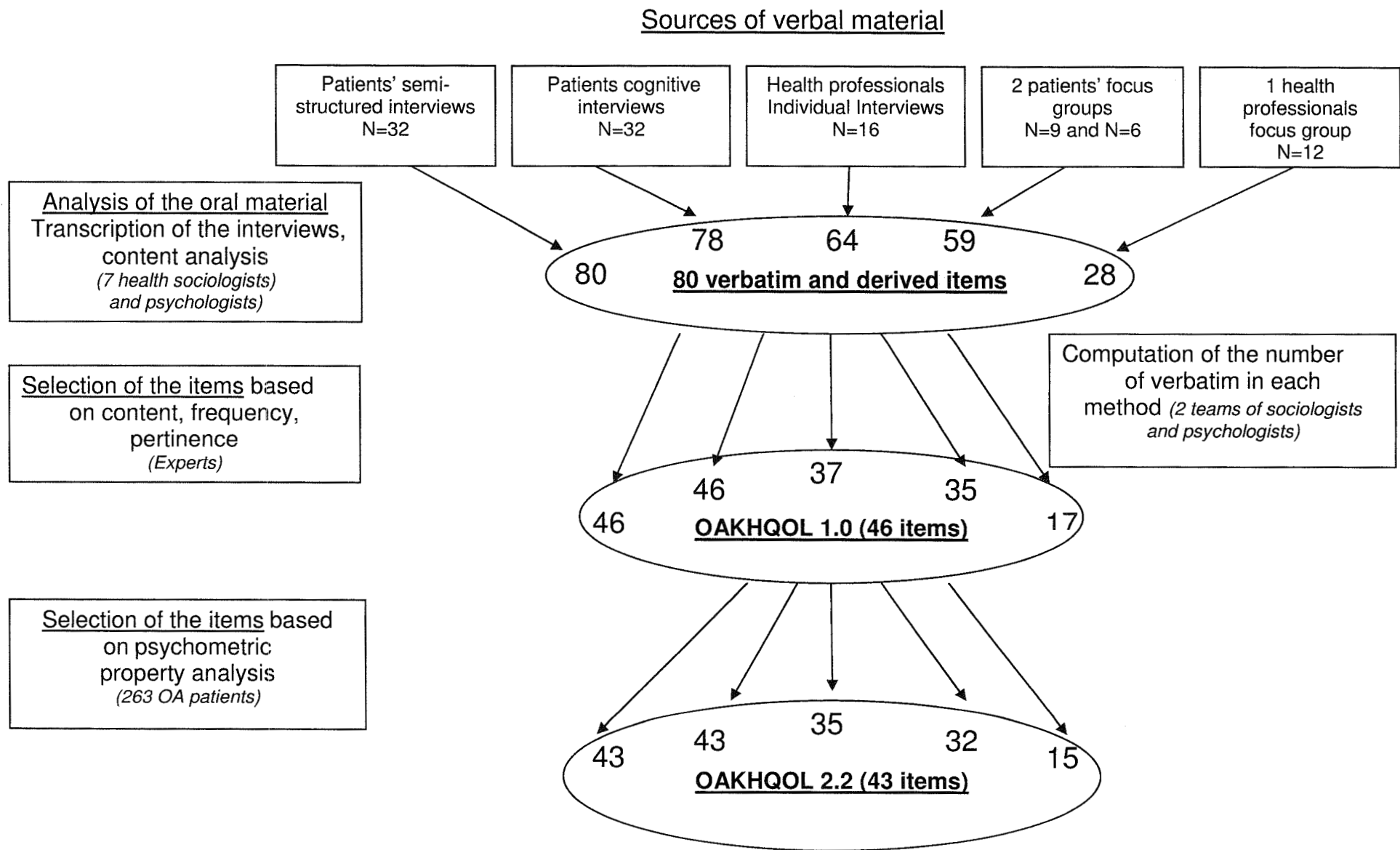


Figure 1: Development of the OAKHQOL

3.2.2.2. Contenu de l'AMIQUAL

Rat AC, Pouchot J, Guillemin F. Mapping the OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life scale to the International Classification of Functioning, Disability and Health and comparison to five health-status instruments used in osteoarthritis. *Manuscrit soumis pour publication*

Avant de choisir un instrument de mesure de qualité de vie ou de santé, la 1^{ère} étape est de décider ce qui doit être mesuré en regard de l'objectif. La comparaison des instruments basée sur la Classification Internationale du Fonctionnement et de la Santé (CIF) qui est une classification de référence indépendante permet au chercheur de mieux repérer quels sont les thèmes ou les catégories couverts par les différents instruments.

L'objectif était d'analyser le contenu de l'AMIQUAL en étudiant comment l'AMIQUAL couvrait les catégories de la CIF; et de faire une comparaison des différents instruments utilisés dans l'arthrose basée sur le « Core set arthrose de la CIF ».

Les 43 items de l'AMIQUAL ont été associés aux catégories de la CIF selon les règles publiées. Le mapping (association des items aux catégories de la CIF) du SF36, des indices de WOMAC et de Lequesne et de l'EMIR court (AIMS2-SF) et du HAQ ont déjà été publiés et ces résultats ont été utilisés pour comparer les instruments sur la base de leur couverture des catégories du « Core set arthrose » de la CIF.

Les 51 concepts présents dans les 43 items de l'AMIQUAL ont été associés à 27 catégories de la CIF. Vingt catégories parmi les 55 que contient la version actuelle du « Core set arthrose » de la CIF sont présentes dans l'AMIQUAL. Parmi les catégories fonctions organiques, plusieurs items décrivent le sommeil, la douleur et les fonctions émotionnelles. Seulement 3 des catégories activités et participation ne sont pas présentes dans l'AMIQUAL. Les facteurs environnementaux explorés par l'AMIQUAL comprennent plusieurs catégories importantes : les médicaments, les produits pour faciliter la mobilité personnelle et le soutien et les relations.

L'AMIQUAL et l'EMIR court représentent le « Core set arthrose » de la façon la plus exhaustive. Tous les instruments expriment l'idée de douleur et de limitations des activités et de la participation mais les fonctions de sommeil et émotionnelles, la participation à des activités professionnelles et à la vie sociale et les facteurs environnementaux sont moins souvent évoqués par les différents instruments alors qu'ils sont souvent affectés par la maladie et sont pertinents pour les patients.

La comparaison de 5 instruments de mesure complexes fréquemment utilisés dans l'arthrose a montré que c'était l'AMIQUAL qui couvrait le plus grand nombre de catégories du « Core set arthrose » de la CIF mais qu'il était également précis sur les catégories 'fonctions émotionnelles', 'douleur' et 'soutien

et relations' qui sont particulièrement pertinentes pour des patients suivis pour arthrose des membres inférieurs.

Mapping the OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life scale to the ICF and comparison to five health status instruments used in osteoarthritis

Anne-Christine. Rat, MD,¹ Francis. Guillemin, MD, PhD,¹ Jacques. Pouchot, MD, PhD.²

¹ EA4003, Centre d'Epidémiologie Clinique-Inserm CIE6, Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques, Nancy University, ² Service de Médecine Interne, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, France

Corresponding author:

Dr Anne-Christine Rat

Centre d'Epidémiologie Clinique, Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques,
Hôpital Marin,

2 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, C.O N°34,
54035 Nancy Cédex, France

Phone : 33383852163

Fax : 33383851205

Email : ac.rat@chu-nancy.fr

Abstract count: 249

Word count: 3588

Objectives: To map the content of the OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life (OAKHQOL) scale to the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). To compare the OAKHQOL with other instruments used in osteoarthritis (OA) using the ICF core set for OA (OA core-set).

Methods: We mapped the 43 items of the OAKHQOL to ICF categories according to published linking rules. We used the OA core-set to compare the linked OAKHQOL to available ICF linking results for 5 health status instruments frequently used in OA.

Results: The 43 items of the OAKHQOL encompass 51 concepts linked to 27 different second-level ICF categories. Of the 55 OA core-set categories, 20 could be linked to the OAKHQOL. Among the body function categories, several items describe sleep, pain and emotional function. Only 3 of 19 ICF activity and participation categories are not covered by the OAKHQOL. ICF environmental factors explored by the OAKHQOL include several important categories: drugs, products for personal use, support and relationships. The health status instruments that most comprehensively cover the OA core-set are the OAKHQOL and AIMS2-SF. All instruments address pain and restrictions in activity and participation but, except for the OAKHQOL and the AIMS2-SF, seldom cover emotional and sleep functions, participation in work and social life, and environmental factors.

Conclusion: Compared to other health status instruments commonly used in OA, the OAKHQOL covers the highest number of OA core-set categories and capture specific aspects that are especially valuable to patients with knee and hip OA.

Keywords: Quality of life, osteoarthritis, ICF, outcome measures

In designing a clinical research project, a major issue is to determine what should be measured in terms of the objectives of the study. The second issue is to decide which measures to use. Unfortunately, many studies compare the psychometric properties of instruments but rarely the contents.

The content of different health-related quality of life (HRQoL) measures is not equivalent, which prevents comparison between instruments. Moreover, results that are valid and meaningful in a particular context are not necessarily useful for health services research or for clinical practice. Bridging HRQoL scores with clinical care or public health is still difficult because of the need to interpret scores or profiles, as well as precise knowledge of the content of the measure instruments.

The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) is a general health-status framework that comprehensively represents the experience of patients (1). The ICF was developed because diagnosis alone does not predict functional outcomes, services needs and level of care, and because data about levels of functioning and disability were lacking. The classification aims to provide a scientific basis to understand and study health states and their consequences and determinants. To analyze the impact of different interventions, classifying areas of life as well as environmental factors that improve performance was important. The ICF has the advantage of being a universal and standardized language to describe functioning and health. However, it emphasizes *what* has to be measured but not *how* to measure. Patient-reported outcome measures are needed to assess repercussions of health problems. The ICF can guide content analysis of new or existing measures and improve our understanding of the structure of existing instruments to aid in the interpretation of their results. Investigators can translate outcome measures into the same language (ICF codes) to compare the content of instruments, thus identifying the instrument that could efficiently address the categories required for the objectives of a planned study.

Several instruments have been used to measure HRQoL or health status among patients with osteoarthritis (OA) of the lower limbs (2-4) and those undergoing total hip or knee replacement (5-10). In OA studies, the Medical Outcomes Study Short Form 36 (MOS-SF36) is frequently combined with the Western Ontario and MacMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) (3) or the Lequesne index (11), which measure function and pain. However, specific aspects of HRQoL and participation important to patients with knee and hip OA could be missed even with a combination of different scales. The OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life (OAKHQOL) is the first specific HRQoL questionnaire developed for knee and hip OA (12).

We aimed to document the content of the OAKHQOL, specifically to map the OAKHQOL content to the ICF categories, and to compare the OAKHQOL to other health status instruments frequently used in OA in terms of the ICF core set for OA (OA core set).

Methods

The OAKHQOL instrument

The OAKHQOL is a self-administered questionnaire comprising 40 items divided into 5 dimensions -- physical activity, mental health, pain, social support, and social activities -- and 3 additional independent items (12).

Oral responses were elicited from patients and health professionals in 5 different ways (12): individual interviews with 64 patients involving 2 different techniques (semi-structured and cognitive), individual interviews with 16 health professionals, 2 focus groups of 9 and 6 patients, and a focus group of 12 health professionals.

For all methods, the sole instruction given to interviewees was to report the impact of OA on their (or their patients) HRQoL, the difficulties they (or their patients) encountered because of OA and during which circumstances they (or their patients) had difficulties in

daily life. No HRQoL definition or specific question relating to the ICF components was used prior to or during the interviews. The process generated 80 items, of which 43 were retained after content and psychometric analysis (12).

The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)

The ICF is a general health status framework that comprehensively represents the experience of patients. The impact of health conditions on a person's life is represented independently of the particular diagnosis, and the classification reflects the ability of the individual to continue to function despite disease burden. The ICF framework contains 6 components that interact: *a health condition, body functions, anatomical structures, activities and participation, environmental factors and personal factors* (Figure 1). In the model, the alteration in participation or activities is a consequence of the interaction between the health condition and environmental and personal factors.

A health condition is an umbrella term for disease, disorder, injury or trauma and may also include other circumstances, such as ageing, congenital anomaly, or genetic predisposition. Body functions are physiological functions of body systems, including psychological functions. Body structures are anatomical parts of the body, such as organs, limbs and their components. Activity is the execution of a task or an action by an individual, and participation corresponds to involvement in a life situation. Environmental factors make up the physical, social and attitudinal external environment in which people live and conduct their lives and may have positive or negative influence. Personal factors are the particular background of an individual's life and living situation and comprise features that are not part of the health condition (e.g., gender, age, lifestyle, habits or social background).

The 6 **components** of ICF are divided in categories that represent the units of the ICF classification. Within the hierarchical code system of the ICF classification, the categories are designated by a letter (b) *body functions*, (s) *body structures*, (d) *activities and participation* or (e) *environmental factors*, followed by a numerical code. The numerical code begins with the chapter number (one digit), followed by the second level (2 digits) and the third and fourth levels (one digit each) of definition.

For example,

- the component body function is coded (b),
- the chapter sensory function and pain (b2),
- the second-level category sensation of pain (b280),
- the third-level category pain in body part (b2801), and
- the fourth-level category pain in lower limb (b28015).

The use of a high-level (more detailed) category automatically implies the low-level category (1, 13).

The ICF classification provides lists of categories to characterize functioning, participation and environmental factors. The lists can be used to structure patient problems, for example. However, not all the components of the ICF have been linked to a list of codes corresponding to categories. Four lists exist: body functions, body structures, activities and participation, and environmental factors. Personal factors cannot be coded, and no distinction can be made between activities and participation because they share the same list and are thus coded with the same codes.

The ICF model defines 3 main health outcomes: impairment, activity limitations and participation restrictions. All 3 components should be measured to fully assess the effect of a new treatment. Impairment is assessed by body functions categories, but, as noted above, activity limitations and participation restrictions are assessed with the same categories.

ICF core set for OA

To facilitate the application of the ICF, experts have developed specific comprehensive ICF core sets (14) to define the ICF categories that represent the minimal standard for reporting functioning and health, defined as “what to measure for assessment of functioning” for a specific disease. They are thus short lists of ICF categories that are important for patients with a specific disease. The OA core set, recently developed, contains 55 categories (15).

Linking the items of the OAKHQOL to the ICF

Each item of the OAKHQOL was first linked to ICF categories according to published linking rules (16, 17). Health professionals trained in the ICF are advised to identify all meaningful concepts within each item of the health status measure under consideration according to these linking rules. Each meaningful concept is linked to the most precise ICF category. If a single item encompasses different concepts, the information in each concept should be linked. If a concept is not explicitly named in the corresponding ICF category, the lower level of the ICF classification is linked and additional information not covered in the ICF classification is documented. If the information provided by the meaningful concept is not sufficient to determine its precise category, the concept is assigned “not definable” (nd). A concept can be coded as “personal factors” (pf). If a concept is not covered by the ICF classification, it is assigned “not covered” (nc).

Two rheumatologists (JP and ACR) independently linked the OAKHQOL concepts to the ICF. The degree of agreement between the 2 investigators was assessed by analysis of the proportion of agreement in ICF second-level categories. Disagreements were discussed and a consensus was obtained.

To describe more precisely the content of the items of the OAKHQOL, each item linked to the ICF activity and participation component was further examined to identify whether the linked ICF category referred to the execution of a task (activity level) or to actual or perceived involvement in a life situation (participation level). This differentiation can also clarify what OA health status instruments are measuring.

OAKHQOL compared to other health status measures

Several instruments have been used to measure function or HRQoL in patients with OA of the lower limbs (2-4) and patients undergoing total hip or knee replacement for OA (5-10). We compared the OAKHQOL to the 5 most frequently used instruments in OA. Among the generic HRQoL instruments, the MOS-SF36 is available in many languages, including French (18). It contains 36 items in 8 dimensions: physical functioning, role physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role emotional, mental health (18, 19). The WOMAC is a three-dimensional index with 5 items related to pain, 17 to physical function and 3 to stiffness (3). The Lequesne index is also a function scale comprising 10 items assessing pain intensity, walking ability, and physical function (11). The Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS2) (20, 21) and its short version, the AIMS2-SF (22, 23), have also been considered for use in OA. The AIMS2-SF measures 5 domains of health: physical function divided into upper and lower body limitations, social function, symptoms, and affect. The Health Assessment Questionnaire (HAQ) is a self-administered questionnaire measuring the ability to perform daily life activities in 8 activities: dressing, arising, eating, walking, hygiene, reaching, gripping, and other activities (24, 25).

Comparison of OAKHQOL and health status instruments using the ICF core set for OA

To focus the analysis on ICF categories especially pertinent to OA, we compared the OAKHQOL with the other health status instruments in terms of the ICF OA core set, instead of the whole ICF classification.

The WOMAC, Lequesne index, AIMS2-SF, HAQ and MOS-SF36 have already been linked to the ICF (16, 26-30), and we used the published results for comparison to the OAKHQOL. However, several discrepancies were found in the reported articles, and some of the linkage rules have recently been updated (17). As well, differences in published results could have been due to transcultural adaptation. After we checked the above-sited published results, we performed a few modifications in the published linking results. As an example, in the WOMAC index, we linked the item light domestic duties to the category d640 “doing housework” rather than to the category “domestic life unspecified”.

Since the categories of the OA core set were at the second level, we moved all third- and fourth-level ICF categories linked to the different instruments to the second level.

For each instrument, we analyzed the number of categories linked, the mean number of concepts per item and the mean number of concepts per OA core-set category. If the ICF is used to guide assessments of interventions, an outcome will be easier to score and express in ICF language if the mean number of concepts per item of an instrument is low. Several concepts of a scale linked to a same category can denote that specific problems encountered by patients are covered in detail. However, the precision of a category must be relevant with the objective of each study.

For the Lequesne index and the HAQ, several queries about aids or devices (e.g., use of a cane or a walker) are not considered to be items but, rather, serve to weight the scores. However, the queries were considered as items in terms of estimating the mean number of concepts per item.

Each item linked to the ICF *activity and participation* categories of the 5 instruments has already been examined to identify whether they refer to a task (activity) or to life involvement (participation) (30-32). However, since results published by different authors are sometimes discordant, we checked these and we made choices.

Results

Inter-observer reliability

The 2 physicians linking the ICF categories to the concepts contained in the 43 items of the OAKHQOL were in agreement with 83% of the second-level categories. Disagreements were resolved by consensus.

Linking the OAKHQOL to the ICF

ICF (whole classification)

The 43 items of the OAKHQOL encompass 51 concepts linked to 27 second-level ICF categories: 16 categories of *activities and participation*, 5 *body functions*, and 6 *environmental factors*. Nine other concepts are linked to 4 chapters (or subchapters) of the ICF. Two concepts are coded “nc”, 3 are personal factors, and 2 are “nd” (one is too general and referred to disability and the other to side-effects of medication).

ICF OA Core Set (Tables 1 and 2)

The OAKHQOL covered 20 categories of the current version of the ICF OA core set and 3 ICF chapters. The 6 ICF *body structures* categories are not represented in HRQoL instruments, including the OAKHQOL, and 2 categories related to the upper arm are not appropriate to lower-limb OA. Only 3 of 19 ICF *activities and participation* categories are not addressed in the OAKHQOL. Among *body functions* categories, several concepts describe sleep, pain and emotional function categories. The ICF *environmental factors* covered by the OAKHQOL include medication, products for personal mobility, support and relationships, and attitudes.

Conversely, several categories covered by the OAKHQOL are not included in the ICF OA core set, although they are identified in other parts of the whole ICF: 1) *body functions*: experience of self and temperament and personality; 2) *activity and participation*: carrying out daily routine, moving around using equipment, caring for body parts and family relationships; and 3) *environmental factors*: acquaintances ...and community support.

One OAKHQOL concept is linked to the ICF chapter General Tasks and Demands.

Comparison of the content of the OAKHQOL with other instruments in terms of the ICF OA core set (Tables 1, 2 and 3)

The total number of ICF OA core-set categories linked to the concepts of the health status questionnaires shows differences particularly for ICF *activity and participation* and *environmental factors* components.

The OAKHQOL and AIMS2-SF most comprehensively represent the ICF OA core set. Indeed, 20 categories (plus 3 chapters) and 16 categories (plus 1 chapter) of the OA core set are covered by the OAKHQOL and the AIMS2-SF, respectively. Less than 14 ICF categories are addressed in the other instruments.

All instruments address pain, but only the OAKHQOL and AIMS2-SF address emotional and sleep *functions*. The MOS-SF36 addresses emotional function comprehensively but not sleep function. The WOMAC, HAQ and AIMS2-SF but not OAKHQOL address stiffness, linked to 2 different ICF *body function* categories in previous linking publications. However, one item of the OAKHQOL is closely related to OA stiffness “I have difficulty getting moving after staying in the same position for a long time.” As well, the item related to stiffness in the AIMS2-SF is not really relevant for patients with OA because the length of time specified is too long (more than an hour).

The different instruments cover a broad range of ICF *activity and participation* categories. However, the OAKHQOL and the AIMS2-SF address the highest number of these categories.

Two items of the OAKHQOL are linked to ICF chapters (2 chapters and 1 subchapter) and not categories. The item related to work is linked to a subchapter (d840-d859) “Work and employment” because it is quite general, but the same concept has been linked to the category “remunerative employment” in a publication about mapping the ICF to the MOS-SF12 (17) or to “Work and employment, other specified and unspecified” in the paper presenting the original version of the linking rules and mapping the ICF to the MOS-SF36 (16). In the AIMS2-SF, the item related to work is more precise because it explicitly references remunerated work. Items referring to participation in social life are also more general in the OAKHQOL and are linked at a chapter level but are more precise in the AIMS2-SF and MOS-SF36.

Items linked to ICF OA core-set *environmental factors* categories are present only in the OAKHQOL, AIMS2-SF and HAQ. The HAQ is appropriate for required details on “products and technology for personal use or mobility” categories. The AIMS2-SF and OAKHQOL are less precise on these categories but include items linked to the ICF “Support and relationships” chapter.

The mean number of concepts per item linked to the ICF and the mean number of concepts per ICF OA core-set category are displayed in Table 3.

Seven, 8 and 5 concepts of the AIMS2-SF, MOS-SF36 and OAKHQOL, respectively, measure solely *participation* on the ICF. The other instruments do not have any item measuring solely participation, but all have one or more concepts measuring both the ICF’s *activity and participation* components.

Discussion

Comparison of the content of health status instruments using the ICF as an independent reference framework illustrates that the various available instruments cover different categories with different levels of precision within a similar category.

The instruments we compared were not purported to measure similar health components, and this may explain in part the observed differences. The MOS-SF36 is a generic HRQoL questionnaire, the AIMS2-SF is a specific HRQoL questionnaire developed and used in different forms of arthritis, the OAKHQOL is a specific HRQoL questionnaire for OA of the lower limb, the HAQ assesses functional ability in different forms of arthritis, and the WOMAC questionnaire and Lequesne index assess pain and physical function for patients with lower-limb OA.

The OAKHQOL, among the health status instruments studied, covered the highest number of categories of the ICF OA core set. Moreover, the number of OAKHQOL concepts per ICF category was high (more than 5) for emotional function, pain and support and relationships categories, which suggests that the OAKHQOL can describe in detail these areas that are especially relevant for patients with OA of the lower limb and can account for different situations encountered by individuals. If the ICF is used to guide assessments of interventions, an outcome will be easier to score and express in the ICF language if the mean number of concepts per item of an instrument is low, which is what we observed with the OAKHQOL.

It is interesting to note that only 4 instruments cover the ICF OA core set environmental factors which are important determinants of quality of life and participation. The HAQ is particularly detailed for products and technology for personal use or mobility categories of the ICF, whereas the OAKHQOL precisely covers the ICF "Support and relationships" chapter.

Besides the ICF pain and physical function categories, some themes important in OA were included in the OAKHQOL but rarely in other instruments. Emotional functioning is important for patients with OA (33-36) and is often altered in such patients (35, 36). Although emotional distress was not selected in the core set of outcome measures for OA developed by the Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT) and the Osteoarthritis Research Society International (OARSI) (37), the Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) recommends including an assessment of emotional functioning (38).

Components of social support (39, 40) are associated with quality of life in OA. Greater social support is associated with higher physical functioning, mental health, social functioning and vitality (41). In the OAKHQOL, social support items explore the satisfaction perceived or adequacy of support (3 items), and one item explores the availability of support or transactions. For patients considering undergoing total joint replacement surgery for OA, social support must be evaluated, as it has been shown to predict functional outcome after surgery (6). In a 3-year longitudinal study, social support was associated with functional outcome in knee osteoarthritis (42). Only the AIMS2-SF and OAKHQOL include social support among their items.

Sleep is covered only in the OAKHQOL and AIMS2-SF questionnaires. However, it is an important concern of patients, is often disturbed in OA, and is a responsive outcome in clinical trials (6, 43). In a national survey, arthritis was reported to disrupt sleep in 33% of respondents. Disruption in sleep is associated with the use of more medical, complementary and self-care strategies than any other disruptions (in chores, leisure, motion, visits) (44).

Body image is altered in OA. Compared with rheumatoid arthritis patients, patients with OA report a greater perceived deterioration of body image with a more severe level of

perceived disadvantage (45). Except for the OAKHQOL, none of the other frequently used OA instruments contained an item addressing body image.

Conclusion

The content of the OAKHQOL maps well to the ICF, a general health-status framework based on the patient experience that provides a scientific basis for understanding health states and their consequences and determinants. Compared to 5 health status instruments commonly used in OA, the OAKHQOL covers the highest number of OA core-set categories of the ICF. The OAKHQOL encompasses broad aspects of functioning, including some aspects of participation, and comprehensively addresses themes pertinent to patients with OA. The instrument can capture specific aspects of HRQoL that are especially valuable to patients with knee and hip OA.

Acknowledgments: This study was conducted with the support of the Clinical Epidemiology Center-Institut National en Santé Et Recherche Médicale (CIC-EC-INSERM) CIE6, the French Ministry of Health and the University Hospital of Nancy.

References

1. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF. <http://www3.who.int/icf/icftemplate.cfm>. In: Geneva. WHO; 2002.
2. Kosinski M, Keller SD, Hatoum HT, Kong SX, Ware JE, Jr. The SF-36 Health Survey as a generic outcome measure in clinical trials of patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis: tests of data quality, scaling assumptions and score reliability. *Med Care* 1999;37(5 Suppl):MS10-22.
3. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988;15(12):1833-40.
4. Pouchot J, Coste J, Guillemin F. Impact of osteoarthritis on quality of life. In: JY. Reginster J, P. Pelletier, J. Martel-Pelletier, Y. Henrotin, editor. *Osteoarthritis, Clinical and experimental aspects*. Berlin: Springer; 1999. p. 331-355.
5. Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-Related Quality of Life in Total Hip and Total Knee Arthroplasty. A Qualitative and Systematic Review of the Literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86(5):963-974.
6. Fitzgerald JD, Orav EJ, Lee TH, Marcantonio ER, Poss R, Goldman L, et al. Patient quality of life during the 12 months following joint replacement surgery. *Arthritis Rheum* 2004;51(1):100-9.
7. Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol* 1995;22(6):1193-6.
8. Nilsson AK, Petersson IF, Roos EM, Lohmander LS. Predictors of patient relevant outcome after total hip replacement for osteoarthritis: a prospective study. *Ann Rheum Dis* 2003;62(10):923-30.
9. Sharma L, Sinacore J, Daugherty C, Kuesis DT, Stulberg SD, Lewis M, et al. Prognostic factors for functional outcome of total knee replacement: a prospective study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1996;51(4):M152-7.
10. Fortin PR, Penrod JR, Clarke AE, St-Pierre Y, Joseph L, Belisle P, et al. Timing of total joint replacement affects clinical outcomes among patients with osteoarthritis of the hip or knee. *Arthritis Rheum* 2002;46(12):3327-30.
11. Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation--value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl* 1987;65:85-9.
12. Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, et al. OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol* 2005;58(1):47-55.
13. Organisation mondiale de la santé. *Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé : CIF*. Genève : OMS; 2001.
14. Cieza A, Ewert T, Ustun TB, Chatterji S, Kostanjsek N, Stucki G. Development of ICF Core Sets for patients with chronic conditions. *J Rehabil Med* 2004(44 Suppl):9-11.
15. Dreinhofer K, Stucki G, Ewert T, Huber E, Ebenbichler G, Gutenbrunner C, et al. ICF Core Sets for osteoarthritis. *J Rehabil Med* 2004(44 Suppl):75-80.
16. Cieza A, Brockow T, Ewert T, Amman E, Kollerits B, Chatterji S, et al. Linking health-status measurements to the international classification of functioning, disability and health. *J Rehabil Med* 2002;34(5):205-10.

17. Cieza A, Geyh S, Chatterji S, Kostanjsek N, Ustun B, Stucki G. ICF linking rules: an update based on lessons learned. *J Rehabil Med* 2005;37(4):212-8.
18. Leplege A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1013-23.
19. Ware JE, Jr., Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):903-12.
20. Meenan RF, Mason JH, Anderson JJ, Guccione AA, Kazis LE. AIMS2. The content and properties of a revised and expanded Arthritis Impact Measurement Scales Health Status Questionnaire. *Arthritis Rheum* 1992;35(1):1-10.
21. Pouchot J, Guillemin F, Coste J, Bregeon C, Sany J. Validity, reliability, and sensitivity to change of a French version of the arthritis impact measurement scales 2 (AIMS2) in patients with rheumatoid arthritis treated with methotrexate. *J Rheumatol* 1996;23(1):52-60.
22. Guillemin F, Coste J, Pouchot J, Ghezail M, Bregeon C, Sany J. The AIMS2-SF: a short form of the Arthritis Impact Measurement Scales 2. French Quality of Life in Rheumatology Group. *Arthritis Rheum* 1997;40(7):1267-74.
23. Ren XS, Kazis L, Meenan RF. Short-form Arthritis Impact Measurement Scales 2: tests of reliability and validity among patients with osteoarthritis. *Arthritis Care Res* 1999;12(3):163-71.
24. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum* 1980;23(2):137-45.
25. Guillemin F, Briancon S, Pourel J. Validity and discriminant ability of the HAQ Functional Index in early rheumatoid arthritis. *Disabil Rehabil* 1992;14(2):71-7.
26. Stucki G, Cieza A. The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Core Sets for rheumatoid arthritis: a way to specify functioning. *Ann Rheum Dis* 2004;63(suppl_2):ii40-ii45.
27. Weigl M, Cieza A, Harder M, Geyh S, Amann E, Kostanjsek N, et al. Linking osteoarthritis-specific health-status measures to the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF). *Osteoarthritis Cartilage* 2003;11(7):519-23.
28. Sigl T, Cieza A, van der Heijde D, Stucki G. ICF based comparison of disease specific instruments measuring physical functional ability in ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2005;64(11):1576-81.
29. Cieza A, Stucki G. Content comparison of health-related quality of life (HRQOL) instruments based on the international classification of functioning, disability and health (ICF). *Qual Life Res* 2005;14(5):1225-37.
30. Stamm T, Geyh S, Cieza A, Machold K, Kollerits B, Kloppenburg M, et al. Measuring functioning in patients with hand osteoarthritis--content comparison of questionnaires based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *Rheumatology (Oxford)* 2006.
31. Pollard B, Johnston M, Dieppe P. What do osteoarthritis health outcome instruments measure? Impairment, activity limitation, or participation restriction? *J Rheumatol* 2006;33(4):757-63.
32. Perenboom RJ, Chorus AM. Measuring participation according to the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *Disabil Rehabil* 2003;25(11-12):577-87.
33. Xie F, Li SC, Fong KY, Lo NN, Yeo SJ, Yang KY, et al. What health domains and items are important to patients with knee osteoarthritis? A focus group study in a multiethnic urban Asian population. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(3):224-30.

34. Xie F, Li SC, Thumboo J. Do health-related quality-of-life domains and items in knee and hip osteoarthritis vary in importance across social-cultural contexts? A qualitative systematic literature review. *Semin Arthritis Rheum* 2005;34(6):793-804.
35. de Bock GH, Kaptein AA, Touw-Otten F, Mulder JD. Health-related quality of life in patients with osteoarthritis in a family practice setting. *Arthritis Care Res* 1995;8(2):88-93.
36. Dexter P, Brandt K. Distribution and predictors of depressive symptoms in osteoarthritis. *J Rheumatol* 1994;21(2):279-86.
37. Pham T, van der Heijde D, Altman RD, Anderson JJ, Bellamy N, Hochberg M, et al. OMERACT-OARSI initiative: Osteoarthritis Research Society International set of responder criteria for osteoarthritis clinical trials revisited. *Osteoarthritis Cartilage* 2004;12(5):389-99.
38. Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2003;106(3):337-45.
39. Doeglas D, Suurmeijer T, Briancon S, Moum T, Krol B, Bjelle A, et al. An international study on measuring social support: interactions and satisfaction. *Soc Sci Med* 1996;43(9):1389-97.
40. Suurmeijer TP, Doeglas DM, Briancon S, Krijnen WP, Krol B, Sanderman R, et al. The measurement of social support in the 'European Research on Incapacitating Diseases and Social Support': the development of the Social Support Questionnaire for Transactions (SSQT). *Soc Sci Med* 1995;40(9):1221-9.
41. Ethgen O, Vanparijs P, Delhalle S, Rosant S, Bruyere O, Reginster JY. Social support and health-related quality of life in hip and knee osteoarthritis. *Qual Life Res* 2004;13(2):321-30.
42. Sharma L, Cahue S, Song J, Hayes K, Pai YC, Dunlop D. Physical functioning over three years in knee osteoarthritis: role of psychosocial, local mechanical, and neuromuscular factors. *Arthritis Rheum* 2003;48(12):3359-70.
43. Fielden JM, Gander PH, Horne JG, Lewer BM, Green RM, Devane PA. An assessment of sleep disturbance in patients before and after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003;18(3):371-6.
44. Jordan JM, Bernard SL, Callahan LF, Kincade JE, Konrad TR, DeFries GH. Self-reported arthritis-related disruptions in sleep and daily life and the use of medical, complementary, and self-care strategies for arthritis: the National Survey of Self-care and Aging. *Arch Fam Med* 2000;9(2):143-9.
45. Carr AJ. Beyond disability: measuring the social and personal consequences of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 1999;7(2):230-8.

Table 1: Frequency with which the ICF core set for OA categories were addressed in the OAKHQOL (OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life) and 5 other health status instruments: body functions and environmental factors

	OAKHQOL	SF36 (16,17,29)	WOMAC (27)	Lequesne (27)		AIMS2- SF (26)	HAQ (26,28,30)
				Knee	Hip		
Body functions							
b130 Energy and drive functions		4					
b134 Sleep functions	2		1	1	1	1	
b152 Emotional functions	7	8				5	
b280 Sensation of pain	5	2	5	5	5	2	
b710 Mobility of joint functions						1	
b760 Control of voluntary movement functions					1		
b780 Sensations related to muscles ...functions			2	1	1		
<i>Number of ICF OA core set categories (N=13)</i>	3	3	3	3	4	4	0
Environmental factors							
e110 Products or substances for personal consumption	1						
e115 Products ... for personal use in daily living							9
e120 Products ... indoor and outdoor mobility...	1			1	1	3	4
e3) <i>Support and relationships</i>	6					1	
e310 Immediate family	1						
e320 Friends	1						
e410 Individual attitudes of immediate family members						1	
e575 General social support services, systems and policies	1						
<i>Number of ICF OA core-set categories (N=17)</i>	5+ 1 chap	0	0	1	1	2+ 1 chap	2

See text for abbreviations.

Chap: chapter. Categories not addressed by any of the questionnaires: b715 Stability of joint functions, b720 Mobility of bone functions, b730 Muscle power functions, b735 Muscle tone function, b740 Muscle endurance functions, b770 Gait pattern functions, e135 Products and technology for employment, e150 Design, construction and building products and technology of buildings for public use, e155 Design, construction and building products and technology of buildings for private use, e225 Climate, e340 Personal care providers and personal assistants, e355 Health professionals, e450 Individual attitudes of health professionals, e460 Societal attitudes, Transportation services, e540 systems and policies, e580 Health services, systems and policies.

Table 2: Frequency with which the ICF core set for OA categories were addressed in the OAKHQOL (OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life) and 5 other health status instruments: activities and participation

ICF core set for OA		OAKHQOL	SF36 (16,17,29)	WOMAC (27)	Lequesne (27) Knee Hip		AIMS2- SF (26)	HAQ (26,28,30)
d410	Changing basic body position	3	2	5	2	2	4	4
d415	Maintaining a body position	3		6	3	3		
d430	Lifting and carrying objects	1	2				1	2
d450	Walking	2	3	2	3	2	2	2
d455	Moving around	2	3	3	2	2	1	1
d470	Using transportation	2		1	1		1	1
d475	Driving						1	
d510	Washing oneself	1	1	1				4
d530	Toileting			1				1
d540	Dressing	3	1	2		1	1	3
d620	Acquisition of goods and services	1		1				2
d640	Doing housework	1	2	2			1	2
d660	Assisting others							
d770	Intimate relationships	2						
(d8) ¹	Major life areas. work and employment (d840-d859)	1						
d850	Remunerative employment		3				2	
(d9) ¹	Community, social and civic life	1						
d910	Community life							
d920	Recreation and leisure	1	4	1			3	
<i>Number of ICF OA core-set categories (N=17)²</i>		12+2 chap	9	11	5	5	10	10

See text for abbreviations.

¹ (d8) and (d9) are chapters; ² 2 categories of the core set for OA have been omitted because they were not relevant for patients with hip or knee OA. Chap: chapter

Table 3: Frequencies of items, concepts and ICF categories in the OAKHQOL (OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life) instrument and other health status instruments

	OAKHQOL	SF36	WOMAC	Lequesne		AIMS2-SF	HAQ
				Knee	Hip		
Number of items (or queries)	43	36	24	11 ¹	11 ¹	26	41 ²
Number of concepts	51	35	33	20	20	40	47
Number of concepts linked to a ICF core set second-level category	41	35	33	19	19	30	35
Number of items coded 'nd', 'nc' or 'pf'	5	3	0	0	0	0	0
Mean number of concepts per item	1.2	1.0	1.4	1.8	1.8	1.5	1.1
Mean number of concepts per ICF core set second-level category	2.1	2.9	2.4	2.1	1.9	1.9	2.9
Number of ICF OA core-set categories	20+3 chap	12	14	9	10	16+1 chap	12

See text for abbreviations.

¹ 10 items and 1 query, ² 20 items and 21 queries, OA. Chap: chapter. nd: not definable, nc: not covered, pf: personal factor.

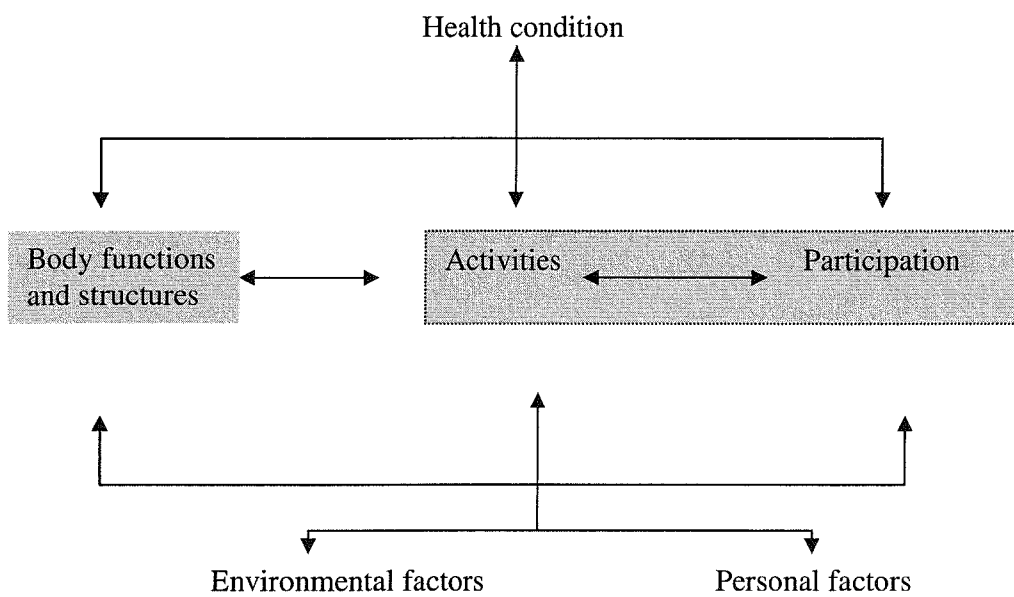


Figure 1: World health Organization International Classification of Function, Disability and Health (ICF)

3.2.3. Etape quantitative

3.2.3.1. Analyse des propriétés psychométriques

Rat AC, J Coste, J Pouchot, M Baumann, E Spitz, N Retel-Rude, JS Le Quintrec, D Dumont-Fischer, F Guillemin. OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. J Clin Epidemiol. 2005; 58 (1):47-55

Les propriétés psychométriques de l'AMIQUAL ont été étudiées chez des patients suivis pour coxarthrose ou gonarthrose définies selon les critères d'Altman. Cent-trente-neuf patients ont été recrutés en rhumatologie, 97 en chirurgie orthopédique et 27 avaient déjà été opérés par arthroplastie au cours des 2 années précédentes. L'âge moyen des patients était de 66 ans, 59% étaient des femmes et 80% étaient retraités. L'articulation arthrosique était le genou dans 56% des cas et la hanche dans les 44% restant. Les différences cliniques entre le groupe chirurgical et les 2 autres groupes étaient attendues et apportaient l'hétérogénéité nécessaire à l'analyse des propriétés de l'instrument.

Le questionnaire AMIQUAL a été rempli par les patients en 15 à 20 minutes.

Description des items

Un seul item avait plus de 5% de réponses manquantes. La modalité 'non concerné', prévue pour 4 items, était utilisée par 26 à 73% des patients, et ces 4 items avaient tous plus de 5% de réponses manquantes (entre 5.2 et 14.8%). Cependant, le pourcentage de réponses manquantes n'était pas supérieur à celui que l'on pouvait attendre en raison du caractère intrusif ou non pertinent de ces 4 items pour bon nombre de patients (utilisation des transports en commun, emploi, relations de couple et la sexualité).

La répartition des réponses était uniforme le long de l'échelle pour la majorité des items. Treize items avaient une modalité de réponse extrême (0 ou 10) remplie par plus de 30% des patients.

La moyenne des scores obtenus a montré que la maladie avait un impact important sur l'état de santé des personnes interrogées.

Parmi les 263 patients qui avaient rempli le premier questionnaire, 77% (203) ont complété le second envoyé par courrier 10 jours plus tard. Six items avaient un coefficient de corrélation intraclasse (CCI) inférieur à 0.6 (dont 4 avaient des valeurs proches de 0.6).

Dimensionnalité, analyse factorielle

La solution à 4 facteurs a été retenue. Un item ne contribuait à la construction d'aucun des 4 premiers facteurs de l'analyse en composantes principales (ACP). Les 4 premiers facteurs expliquaient 64% de la variance et représentaient les 'Activités Physiques' (19 items), la 'Santé Mentale' (14 items), le 'Soutien Social' (4 items) et les 'Activités Sociales' (3 items). Les 4 items explorant la douleur contribuaient aussi bien à la construction du facteur 'Activités Physiques' que du facteur 'Santé

Mentale' et étaient corrélés entre eux. A l'examen de ces données, les experts ont choisi d'individualiser une dimension propre 'Douleur'.

Après consensus des experts, 43 items ont été retenus pour faire partie de l'AMIQUAL (2.3) et trois items ont été éliminés à cause de leurs propriétés métriques insuffisantes (reproductibilité faible de 2 items, et taux de réponses manquantes élevé et poids factoriel faible à l'ACP initiale pour un item).

Le questionnaire comprend ainsi 5 dimensions ('Activités Physiques', 'Santé Mentale', 'Douleur', 'Soutien Social', 'Activités Sociales') et 3 items indépendants concernant les relations de couple, la sexualité et l'activité professionnelle. Les 5 dimensions et les 3 items indépendants seront utilisés séparément.

Propriétés psychométriques des dimensions de l'AMIQUAL (2.3) : Validité de construction, reproductibilité

L'analyse a été effectuée avec 269 patients recrutés en chirurgie orthopédique et 339 patients recrutés en rhumatologie.

Les coefficients alpha de Cronbach des 5 dimensions étaient bons.

L'analyse de la validité de construction externe de l'AMIQUAL (2.3) montre qu'à l'exception de ce qui était observé pour la dimension 'Activités Sociales', les corrélations étaient bonnes ou modérées avec les dimensions correspondantes du SF-36. Les corrélations étaient excellentes avec les dimensions du WOMAC et bonnes avec l'indice de Lequesne. Les corrélations avec les indices cliniques et l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) de la douleur étaient modérées.

Comme attendu, les scores de la dimension 'Activités Physiques' étaient différents selon les groupes de sévérité, d'indice de masse corporelle (IMC) ou d'âges différents, mais également selon le sexe. Les capacités de discrimination de la dimension 'Douleur' étaient également bonnes entre les groupes d'IMC, de sexe et de sévérité différents. Les scores de la dimension 'Santé Mentale' étaient différents selon le sexe, la sévérité de la maladie et l'IMC, et les scores de la dimension 'Activités Sociales' étaient différents selon la sévérité de la maladie, l'âge et le sexe. Par contre aucune différence n'était démontrée entre arthrose du genou et de la hanche dans cet échantillon.

La reproductibilité mesurée à l'aide des coefficients de corrélation intraclasse est excellente pour 3 dimensions ('Activités Physiques', 'Douleur' et 'Santé Mentale') et modérée pour les deux restantes.

En conclusion, l'étude de validité et de reproductibilité confirme que l'AMIQUAL présente les propriétés psychométriques requises. L'analyse psychométrique de l'AMIQUAL (1.0) complété par 263 patients a donc permis d'exclure 3 items supplémentaires pour aboutir à une version 2.3 du questionnaire. L'analyse en composantes principales a identifié 4 facteurs : 'Activités Physiques', 'Santé Mentale', 'Activités Sociales' et 'Soutien Social'. Une dimension 'Douleur' a secondairement été individualisée. L'analyse des dimensions a montré que la reproductibilité, la validité de construction et les capacités discriminantes de l'instrument étaient satisfaisantes.

OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis

Anne-Christine Rat^a, Joël Coste^b, Jacques Pouchot^c, Michèle Baumann^a, Elizabeth Spitz^d,
Nathalie Retel-Rude^e, Janine-Sophie Le Quintrec^f, Dominique Dumont-Fischer^g,
Francis Guillemin^{a,*}

^aEA 3444, Service d'Epidémiologie et Evaluations Cliniques, Hôpital Marin - CHU de Nancy, Nancy, France

^bDépartement de Biostatistique et d'Informatique Médicale, Hôpital Cochin, Paris, France

^cService de Médecine Interne, Hôpital Louis Mourier, Colombes, France

^dLaboratoire de Psychologie de la Santé, UFR Sciences Humaines et Arts, Université de Metz, France

^eLaboratoire de Biostatistiques Pharmaceutiques, Faculté de Médecine et de Pharmacie, Université de Franche-Comté, Besançon, France

^fServices de Rhumatologie et d'Orthopédie, Hôpital Cochin, Paris, France

^gService de Rhumatologie, Hôpital Avicenne, Bobigny, France

Accepted 2 April 2004

Abstract

Objective: To develop a questionnaire with which to measure quality of life (QoL) in patients with knee and hip osteoarthritis (OA).

Study Design and Setting: Thirty-two caregivers and 96 OA patients were interviewed individually (using cognitive and face-to-face techniques) and in focus groups. A group of experts working independently at first and then consensually used the interview transcripts to generate a 46-item questionnaire.

Results: Analysis of questionnaires completed by 263 patients with hip or knee OA resulted in the exclusion of three items (two because of low reliability and one because of a low response rate). Principal component analysis revealed four factors: physical activity, mental health, social functioning, and social support. A pain dimension was individualized. Preliminary testing showed the reliability of the five dimensions to be satisfactory (intraclass correlation coefficients: 0.70–0.85), construct validity was adequate when correlated with the SF36 (Spearman correlation coefficients: 0.43–0.75), and discrimination was satisfactory. The osteoarthritis knee and hip quality of life questionnaire (OAKHQOL) consists of 43 items in five dimensions and three independent items.

Conclusion: The OAKHQOL is the first specific knee and hip OA quality of life instrument. Its development followed an *a priori* structured strategy to ensure content validity. It meets psychometric requirements for validity and reliability. © 2005 Elsevier Inc. All rights reserved.

Keywords: Quality of life; Osteoarthritis; Hip; Knee; Psychometry

1. Introduction

Osteoarthritis (OA) is a chronic disease and a major cause of pain and disability. An estimated 7–11% of the populations of developed countries have symptomatic OA, and 27–44% have radiographic disease; the annual incidence in the United Kingdom is reported to be 3.1% [1–3]. As OA increases in prevalence with age, the growing proportion of elderly people in the populations of many countries will lead to it becoming an increasingly important global public health problem. OA already accounts for considerable expenditure by health

care providers [4,5], and the cost to OA patients themselves can be substantial [6]. Apart from its economic consequences, OA is a major cause of disability, quality of life impairment, and social dysfunction [6]. It should therefore be a high priority for health care professionals, researchers, and public health decision-makers.

There is a growing interest in using quality of life (QoL) assessment to help investigate the impact of new pharmaceutical products and other interventions. The US FDA guide for clinical development programs in OA recommends that efficacy endpoints include: a measure of pain, patient global assessment, and a self-administered questionnaire covering pain and function (McMaster Western Ontario questionnaire [WOMAC] or Lequesne's index) [7,8]. QoL instruments are particularly valuable in patient global assessment because of their ability to capture more than just pain and disability [9].

* Corresponding author. Tel.: +33-38-385-2163; Fax: +33-38-385-1205.

E-mail address: Francis.Guillemin@sante-pub.u-nancy.fr (F. Guillemin).

Several tools have been used to measure health-related quality of life (HRQoL) among patients with OA of the lower limbs [7,10] and those undergoing total hip or knee surgery [11–16]. The Medical Outcomes Study Short-Form 36 (SF36) has been widely applied but, as a generic instrument, tends to be less responsive than specific instruments [17], particularly in the context of a medical or rehabilitation intervention rather than joint replacement. Comparisons of the SF36 with a disease-specific instrument (WOMAC) in patients undergoing knee replacement surgery report that they measure different aspects of health and should probably be used together [12,13]. However, no specific HRQoL instrument has been developed for patients with OA of the lower limb. WOMAC [7] and Lequesne's index [8] measure pain and functional disability but do not take other domains of QoL into account. The Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS2) tool [18] and its short form AIMS2-SF [19] have been considered for use in OA but have a limited usefulness among patients with a high prevalence of lower limb disability [20].

There is a clear need for a disease-specific instrument with good content, construct validity, and responsiveness in assessing the QoL of patients with lower limb OA. We hypothesized that specific aspects of QoL are encountered by patients with knee and hip OA. Apart from affecting physical activities, knee or hip OA may also have an impact on mental health in terms of anxiety and depression, on sleep, on sexuality, and on social functioning [21,22]. Some specific aspects like social support have also already been demonstrated to be of importance in this pathology [23]. The combination of the SF36 with the WOMAC or the Lequesne index may thus not capture these specific aspects of HRQoL expressed by patients with knee and hip OA. The knee and hip osteoarthritis quality of life questionnaire (OAKHQOL) should be more able to apprehend aspects specifically appropriate to knee and hip OA patients.

Our aim was to develop a new instrument (OAKHQOL) with the ability to capture a patient's perception of his or her disease and with the psychometric properties required for use in clinical trials and observational studies. As the construction process of a QoL instrument has a major influence on its content and construct validity, OAKHQOL was developed *a priori*. The present article reports its conception, development, and early testing.

2. Materials and methods

OAKHQOL was developed in three stages: first, a qualitative stage to define the concept and content of the instrument, elicit verbatim remarks, build categories, and generate items; second, a quantitative stage to examine the properties of items, and determine the dimensional and factorial structure of the finished questionnaire; and third, preliminary psychometric analysis (item-scale correlations, construct validity, reliability).

2.1. Qualitative stage

2.1.1. First step: to define the concept of OAKHQOL

This step involved experts in rheumatology, psychology, sociology, and QoL, and patients with lower limb OA. The overall concept and its components were based on the World Health Organization (WHO) definition of health and quality of life [24]. The International Classification of Functioning disability and health (ICF) framework was used to categorize different aspects of health [25,26].

2.1.2. Second step: to elicit relevant verbal material

Patients with hip or knee OA, and relevant health professionals, were recruited to take part in focus groups and individual interviews. The sample of patients was drawn from those attending rheumatology and orthopedic surgery outpatient clinics and balanced using a quota method with stratification for age, sex, OA location (hip or knee), and medical or surgical stage of OA. This sampling method was not representative of the epidemiology of the disease but was chosen for its ability to elicit comprehensive and relevant items. Health professionals were drawn from disciplines familiar with the various stages of hip and knee OA and the options for management. They included rheumatologists, orthopedic surgeons, rehabilitation specialists, physiotherapists, and occupational therapists.

Verbal expressions used by patients and health professionals in this context were elicited in five ways [27]. The first was to interview patients using a cognitive technique based on memory retrieval, knowledge representation, and communication [28]. The second source was spontaneous utterance in traditional face-to-face interviews with patients. Sources three and four were focus groups of patients and health professionals, and five was face-to-face interviews with health professionals involved in the care of OA patients.

2.1.3. Third step: content analysis and generation of items

Six health sociologists and psychologists working independently in pairs conducted a semantic theme content analysis of the tape-recorded and transcribed interviews based on the pre-specified conceptual framework. Verbatim remarks extracted from the transcripts were grouped into categories agreed by consensus between pairs. Items were formulated accordingly, and any that were duplicated or irrelevant to QoL were discarded (e.g., coping strategies, satisfaction with care, and drug dependency were not retained). Verbatim and derived items were presented to a panel of experts (health psychologists and sociologists, rheumatologists, rehabilitation specialists, orthopedists, linguists, methodologists, epidemiologists, OA patient self-help group members, and a consumer representative) who selected a manageable number. The choice was guided mainly by content, but also took account of the frequency with which items were mentioned in interviews, their importance to patients, and their relevance to the concept of QoL.

Response modalities, how items were expressed, and the wording of instructions to those completing the questionnaire were also determined by consensus among the experts. Respondents to OAKHQOL are instructed to consider how OA has affected their QoL during the previous 4 weeks. The response format and timeframe of reference is consistent throughout in order to maximize precision and increase acceptability. Each item is measured on a numerical rating scale from 0 to 10 and the mean item score becomes the corresponding dimension score.

2.2. Quantitative stage

The object of this stage was to document psychometric properties of relevance in selecting items for the final version of OAKHQOL.

Patients were recruited in six outpatient clinics by rheumatologists and orthopedic surgeons from two distinctive areas of France (the Lorraine region and Paris) in an attempt to represent a wide spectrum of clinical features and ways of life. Subjects were required to have OA according to American College of Rheumatology criteria [29,30], to speak French, and to be free of any other disabling disorder. Three groups were defined according to the severity of their disease: group 1, patients managed medically; group 2, those scheduled to receive prosthetic replacement surgery within 3 months; and group 3, patients who had undergone hip or knee arthroplasty within the previous 2 years.

All participants provided written informed consent. They were asked to fill in the OAKHQOL 1.0 and the SF36 questionnaires, and provided socio-demographic and clinical data. A second questionnaire was mailed 10 days later to assess reproducibility.

Chi-square, Fisher's exact test, and ANOVA were used to test for differences in socio-demographic and clinical characteristics between the three groups of patients. Scores for each of the eight dimensions of the SF36 were calculated according to standard procedures [31]. The percentage of missing data was tabulated for each item. Less than 5% was considered acceptable [32,33]. A higher proportion of missing data was accepted for items considered more intrusive (those related to sexual activity, for example).

The frequency distributions of individual items were examined to determine if all the response modalities were used and to detect ceiling or floor effects. There is no rule concerning the acceptable maximal values of extreme modalities because the magnitude of ceiling or floor effects depends on the number of response modalities. A uniform frequency distribution reflects substantial variability in response choices—a desirable characteristic to be expected of a sample incorporating very different levels of severity of OA. A high percentage of extreme responses is acceptable for items that explore a high or a low level of difficulty. For instance, a high percentage of respondents to the item "I need a stick to walk" would be expected to answer 0 ("never"). Nevertheless, it is still important to include this

type of item in the scale in order to measure the full range of the construct.

Items were assessed for reliability in terms of intraclass correlation coefficients (ICCs) [34] derived from a two-way analysis of variance in a random effect model, and by the Bland and Altman graphical method [35]. Patients with significant changes to their clinical status between the two administrations were excluded from the reproducibility analysis. An ICC of more than 0.80 indicated excellent reproducibility, one between 0.61 and 0.80 moderate reproducibility, and one between 0.41 and 0.60 fair reproducibility [34].

Dimensionality and factorial structure were initially investigated using principal component analyses (PCA). The number of factors to be retained was determined based on screeplot and eigenvalues ≥ 1 and orthogonal and oblique promax rotations were then performed. These analyses were exploratory in order to reveal whether items supposed to belong to the same scale grouped coherently. Three items excluded in the PCA were retained as separate questions. They were expected to concern only a minority of respondents and would have jeopardized the validity of the PCA since too many observations would have been removed. The items were: "My professional activity is affected," "My relationship with my partner is affected," and "My sexual activity is limited."

Statistical analyses were performed using Statistical Analysis System version 8 for Windows (SAS institute, Cary, NC).

2.3. Preliminary psychometric analyses of the instrument: item-scale correlation analyses, construct validity, and reliability

Scores for each scale were obtained by calculating the means of the corresponding items. Scale scores were calculated only if more than half of the items were completed, and normalized to range from 0 (best QoL) to 10 (worst QoL).

Analyses based on the multitrait analysis program revised (MAP-R) were conducted according to the program developed for The Medical Outcomes Study [36,37]. The MAP-R allows for the calculation of item-scale correlations (corrected for overlap) and correlations among scales. Item-scale correlation coefficients of 0.40 or more are acceptable.

Cronbach alpha coefficients were calculated in order to assess scale consistency, and correlations between scales were used to evaluate the degree of distinction between them.

Construct validity was investigated using Spearman correlation coefficients for convergent and divergent validity and non-parametric tests (Kruskal Wallis) for discriminant validity (the parameters studied did not show a normal distribution). Construct validity was assessed by correlating OAKHQOL scale scores with the corresponding SF36 scales and with the pain visual analog scale (VAS) and by comparisons of groups differing by age, sex, body mass index (BMI), and OA severity. It was hypothesized that older patients, females, patients with a higher BMI, and patients at a surgical

stage of severity would have higher OAKHQOL scale scores (worse QoL). Scales were assessed for reliability in terms of ICC.

3. Results

3.1. Qualitative stage

One hundred twenty-eight patients and 32 health professionals participated in this stage. The initial analysis of interview transcripts identified 119 relevant items, of which, 83 were pertinent and related to QoL. The first version of the OAKHQOL 1.0 was a self-administered questionnaire of 46 items reported in terms of their frequency and intensity.

3.2. Quantitative stage

3.2.1. Sample characteristics

Of 263 patients recruited in outpatient clinics, 139 were being treated medically, 97 were scheduled for surgery, and 27 had undergone total arthroplasty of hip or knee within the previous 2 years. Among them, 125 had participated in the qualitative stage of OAKHQOL's development.

Socio-demographic and clinical characteristics were as shown in Table 1. The sample was predominantly female (59%) with a mean age of 66 years. Eighty percent of patients were not working, 73% were married, and 46% lived in

rural areas. The primary site of lower limb OA was the hip in 44% and the knee in 56%. Differences in clinical variables between the surgical stage group and the other groups were as expected and provided the heterogeneity required to test the instrument.

3.2.2. Descriptive statistics of items

Proportions of missing data are shown in Table 2. Only one item was missing more than 5% of data (Q17). Four items allowed for a response of "not applicable." They were pertinent to 26–73% of patients and the corresponding proportion of missing data was greater than 5%. The items concerned related to use of public transport, employment, relationships, and sexual activity. However, the proportions of missing data were not as high as might be expected.

Responses were evenly distributed along the scale for most items. Thirteen items had an extreme response that was chosen by more than 30% of respondents (Table 2). Mean scores revealed that the disease had a considerable impact on the health status of respondents as expressed in most items and the scales identified later (see below).

Test-retest reliability data are shown in Table 2. Of the 263 patients who completed the initial questionnaire, 77% (203) returned the second one mailed 10 days later. Only questionnaires returned between 10 and 21 days after the first was completed were retained, leaving 161 pairs for analysis of reproducibility. Six items had an ICC of less

Table 1
Socio-demographic and clinical characteristics of OA patients comparing three groups of severity

		Medical stage n = 139	THA or TKA ^a n = 27	Surgical stage n = 97	p
Sex	Female	92 (67.1)	16 (59.2)	47 (48.4)	0.02
Age years (mean $\pm$ SD ^b)		65.1 $\pm$ 10.6	64.0 $\pm$ 10.4	68.6 $\pm$ 8.9	0.002
Marital status	Living as a couple	86 (67.7)	20 (80.0)	65 (79.3)	0.13
Residence	Urban	93 (73.8)	17 (73.9)	15 (17.9)	<0.0001
Education	Primary	57 (42.9)	7 (25.9)	68 (82.9)	<0.0001
	Secondary	51 (38.3)	13 (48.1)	13 (15.8)	
	University	25 (18.8)	7 (25.9)	1 (1.2)	
Employment status	Employed	33 (25.2)	5 (20.8)	9 (11.1)	0.04
BMI ^c (kg/m ²)	<25	66 (40.0)	63 (57.3)	49 (49.5)	0.03
	25–30	13 (7.9)	10 (9.1)	5 (5.0)	
	>30	86 (52.1)	37 (33.6)	45 (45.4)	
OA joint	Hip	33 (28.0)	15 (62.5)	58 (60.0)	<0.0001
	Knee	86 (72.0)	9 (38.5)	39 (40.0)	
Pain intensity (mean $\pm$ SD)	VAS ^d : 0–100	49.9 $\pm$ 26.4	—	76.5 $\pm$ 99.1	0.002
SF36 ^e (mean $\pm$ SD)	Physical functioning	48.8 $\pm$ 23.5	56.6 $\pm$ 24.0	35.8 $\pm$ 21.4	<0.0001
	Role physical	41.2 $\pm$ 40.1	50.9 $\pm$ 41.9	22.0 $\pm$ 31.9	<0.0001
	Bodily pain	42.3 $\pm$ 20.8	54.1 $\pm$ 25.2	34.0 $\pm$ 16.7	<0.0001
	Mental health	59.0 $\pm$ 21.1	58.9 $\pm$ 21.3	52.3 $\pm$ 19.0	0.04
	Role emotional	49.6 $\pm$ 43.7	58.0 $\pm$ 40.9	26.9 $\pm$ 38.6	<0.0001
	Social functioning	64.9 $\pm$ 25.1	61.1 $\pm$ 21.5	62.2 $\pm$ 24.6	0.06
	Vitality	43.8 $\pm$ 19.8	48.4 $\pm$ 18.0	37.1 $\pm$ 15.0	0.002
	General health	51.2 $\pm$ 19.8	57.6 $\pm$ 17.3	54.3 $\pm$ 16.5	0.15

Numbers and percentages unless indicated.

^a THA or TKA: patients with total hip arthroplasty (THA) or total knee arthroplasty (TKA) within the previous 2 years.

^b SD: standard deviation.

^c BMI: body mass index (kg/m²).

^d VAS: visual analog scale.

^e SF36: scores in the range 0 to 100 with a lower score indicating greater distress.

Table 2

Floor, ceiling effects, missing, “not concerned” data, and test-retest intraclass correlation coefficients of the items of the OAKHQOL 1.0

Abbreviated item content of OAKHQOL 1.0		Floor effect (%)	Ceiling effect (%)	Not concerned (%) n	Missing data (%) n	ICC ^a	95% confidence interval
Q1	Walking	4.9	9.5	—	(0.0) 0	0.63	0.53–0.72
Q2	Bending or straightening	3.6	13.6	—	(0.7) 2	0.74	0.66–0.81
Q3	Carrying heavy things	4.6	12.8	—	(1.9) 5	0.68	0.58–0.75
Q4	Going down stairs	9.5	9.9	—	(0.4) 1	0.76	0.68–0.81
Q5	Climbing stairs	4.5	11.3	—	(0.4) 1	0.75	0.67–0.81
Q6	Taking a bath	18.7	12.1	—	(3.7) 10	0.78	0.71–0.83
Q7	Dressing	14.5	9.9	—	(0.4) 1	0.76	0.68–0.82
Q8	Cutting toe-nails	9.1	21.4	—	(0.7) 2	0.76	0.68–0.82
Q9	Staying for a long time in the same position	4.5	12.7	—	(1.1) 3	0.78	0.72–0.84
Q10	Getting moving after staying in the same position	2.7	12.2	—	(0.4) 1	0.71	0.62–0.78
Q11	Need a stick to walk	59.7	8.1	—	(0.4) 1	0.88	0.84–0.91
Q12 ^b	Able to do the things one used to	8.6	6.8	—	(0.7) 2	0.36	0.21–0.49
Q13	Need help	44.4	6.5	—	(2.6) 7	0.81	0.75–0.86
Q14	Getting in and out a car	10.9	9.5	—	(0.4) 1	0.71	0.63–0.78
Q15	Using public transport	29.2	9.5	(34.0) 91	(6.2) 11	0.78	0.68–0.86
Q16 ^b	Had usual physical leisure activities	23.3	13.5	—	(4.1) 11	0.45	0.31–0.57
Q17 ^b	Had usual social and leisure activities	32.7	15.6	—	(6.7) 18	0.59	0.47–0.69
Q18 ^c	Hindered in professional activity	25.5	9.8	(74.0) 199	(14.7) 10	0.71	0.45–0.86
Q19	Need to spare oneself	6.0	7.8	—	(3.0) 8	0.72	0.64–0.79
Q20	Take longer doing things	5.5	8.7	—	(1.9) 5	0.81	0.74–0.86
Q21	Intensity of pain	3.2	5.9	—	(2.2) 6	0.65	0.55–0.73
Q22	Frequency of pain	1.8	12.4	—	(2.6) 7	0.69	0.59–0.76
Q23	Having difficulties getting to sleep because of pain	21.5	8.7	—	(1.1) 3	0.78	0.71–0.83
Q24	Wake up at night because of pain	22.4	9.1	—	(1.9) 5	0.76	0.68–0.82
Q25	Feel depressed because of pain	26.3	5.5	—	(2.2) 6	0.69	0.60–0.76
Q26	Feel older than my years	26.8	11.4	—	(1.5) 4	0.67	0.57–0.75
Q27	Been afraid of being dependent on others	15.4	23.2	—	(1.1) 3	0.76	0.69–0.82
Q28	Been afraid of becoming an invalid	14.5	25.4	—	(0.7) 2	0.73	0.65–0.80
Q29	Embarrassed when people see me	58.9	3.6	—	(1.9) 5	0.67	0.57–0.75
Q30	Worry	24.3	8.7	—	(2.6) 7	0.70	0.61–0.77
Q31	Feel depressed	37.6	4.1	—	(3.0) 8	0.68	0.58–0.75
Q32	Able to plan for the future	15.1	16.4	—	(1.5) 4	0.63	0.53–0.72
Q33	Wonder what is going to happen	26.4	9.1	—	(0.7) 2	0.78	0.72–0.84
Q34	Worried about the side-effects of treatment	28.0	8.3	—	(1.9) 5	0.68	0.58–0.75
Q35	Going out whenever would like	7.2	36.5	—	(0.7) 2	0.63	0.53–0.72
Q36	Have friends in whenever would like	5.4	36.8	—	(2.2) 6	0.64	0.53–0.72
Q37	Hindered in family life	36.0	4.2	—	(4.1) 11	0.59	0.48–0.69
Q38 ^c	Hindered in life with partner	42.9	8.0	(27.2) 74	(5.2) 10	0.66	0.53–0.76
Q39 ^c	Restricted in sexual life	38.7	6.7	(39.1) 104	(14.8) 24	0.71	0.57–0.81
Q40	Feel aggressive and irritable	23.2	1.4	—	(1.1) 3	0.74	0.66–0.80
Q41	Feel being a burden to close relatives	29.6	2.3	—	(3.7) 10	0.71	0.62–0.78
Q42	Talking about arthritis problems	0.9	36.7	—	(2.2) 6	0.58	0.46–0.67
Q43	Feel others understand arthritis problems	3.7	31.3	—	(2.6) 7	0.60	0.49–0.69
Q44	Feel embarrassed to ask for help	25.7	20.1	—	(4.1) 11	0.63	0.53–0.72
Q45	Feel support from people close to me	3.6	49.8	—	(2.2) 6	0.57	0.45–0.67
Q46	Feel support from people around	6.9	35.9	—	(3.0) 8	0.63	0.53–0.72
Dimensions of the OAKHQOL 2.0							
Physical activities						0.84	0.79–0.88
Mental health						0.85	0.80–0.89
Pain						0.76	0.69–0.82
Social support						0.70	0.61–0.77
Social functioning						0.70	0.61–0.77

Abbreviated item content of the OAKHQOL are not the whole items; the translation and adaptation in English is still in process.

^a ICC: intraclass correlation coefficient.^b Items that were deleted from OAKHQOL 1.0.^c Items not included in the principal component analysis and not included in the five dimensions of the OAKHQOL 2.0 (40 items in five dimensions plus three isolated items).

than 0.6 (values were close to 0.6 in four) and one of less than 0.4. Reliability errors of three of these items (Q12, Q16, and Q17) were non-homogeneous along the 0–10 scale range on the Bland and Altman graphic analysis.

3.2.3. Dimensionality and factorial structure

A four-factor PCA solution (Table 3) was retained based on screeplot and eigenvalues. Factor loading of one item (Q17) was very low on any of the four factors. Three items (Q12, Q16, Q17) were not considered further in the subsequent principal component analyses because of low reliability in two (Q12, Q16) and low response rate and absence of loading on any factor in one (Q17). The structure of the analysis obtained was identical with or without them. The first four factors explained 64% of the total variance.

The four scales were physical activities (19 items), mental health (14 items), social support (four items), and social functioning (three items). All items concerning pain loaded similarly on the physical factor and the mental health factor and were correlated to each other. The panel of experts therefore decided to include pain as an individual dimension. A PCA restricted to the physical activity and pain items clearly individualized all the latter in the same factor. The same result was obtained if pain items were combined with the mental health items in another separate analysis. In PCA with oblique rotation, the first two factors (physical activities and mental health) were indistinguishable, but the third and the fourth were independent.

Based on expert consensus, 43 items were retained in OAKHQOL 2.0, which comprises five dimensions, and three independent items concerning relationships, sexual activity, and professional life. The five scales and the three independent items will be used as separate outcomes.

3.3. Item-scale correlation analyses, construct validity, and reliability

The results of the MAP-R showed that correlation coefficients between items and their hypothesized scale were all greater than 0.4, other than item 32 (coefficient correlation: 0.39). Three items among the 43 loaded higher on their own scale but also on another subscale.

Cronbach alpha coefficients for the five scales were good (Table 4). The dimensions “social support” and “social functioning” were clearly distinct from the others. In contrast, as shown in the PCA, the pain scale was highly correlated to the physical and mental health subscales.

Table 4 shows the convergent and divergent validity of the OAKHQOL. The correlations were good or fair with the corresponding scales of the SF36 except for the social dimension, with which correlation was weak. VAS pain was weakly correlated with the OAKHQOL pain scale. The social support scale specific to OAKHQOL was weakly correlated with SF36 dimensions and VAS pain.

As expected, the physical activity scale scores showed statistically significant differences between the BMI classes and between the stages of OA. Discrimination was also good for the pain scale between BMI classes, sexes, and stages of OA. There were also differences between sexes for the mental health scale and between sexes and stages of OA for social functioning. No difference was seen between hip and knee OA (Table 5).

The test-retest correlation coefficients of the scales are shown in Table 2. Two dimensions (physical activity and mental health scales) had excellent reliability, and three moderate reproducibility.

Table 3
Distribution of items of OAKHQOL questionnaire according to PCA with orthogonal varimax rotation

	Abbreviated item content of OAKHQOL 1.0	Factor 1 Physical activities	Factor 2 Mental health	Factor 3 Social support	Factor 4 Social functioning
Q1	Walking	0.82			
...	...	...			
Q20	Take longer doing things	0.69			
Q21	Intensity of pain	0.69	0.49		
Q22	Frequency of pain	0.59	0.50		
Q23	Having difficulties getting to sleep because of pain	0.60	0.57		
Q24	Wake up at night because of pain	0.57	0.59		
Q25	Feel depressed because of pain	0.41	0.72		
Q26	Feel older than my years		0.68		
...	...		...		
Q44	Feel embarrassed to ask for help		0.58		
Q42	Talking about arthritis problems			0.80	
...	...			...	
Q46	Feel support from people around			0.79	
Q32	Able to plan for the future				0.59
...	...				...
Q36	Have friends in whenever would like				0.63

Significant loading of more than 0.4 are shown.

Sixty-four percent of the total variance was explained by the first four factors.

Items related to pain (Q21–Q24 loaded on both factor 1 and 2).

Abbreviated item content of the OAKHQOL are not the whole items, the translation and adaptation in English is still in process.

Table 4
Construct validity and correlations between the scales
of the OAKHQOL and the scales of the SF36

	OAKHQOL scales				
	Physical activities	Mental health	Pain	Social Support	Social functioning
OAKHQOL (n = 263)					
Physical activities	(0.96)	0.57	0.70	0.07	0.46
Mental health		(0.92)	0.64	0.29	0.48
Pain			(0.91)	0.14	0.38
Social support				(0.81)	0.33
Social functioning					(0.73)
SF36 (n = 263)					
Physical functioning	0.63	0.46	0.48	0.17	0.52
Physical role	0.50	0.41	0.46	0.13	0.38
Bodily pain	0.65	0.53	0.66	0.22	0.43
Mental health	0.49	0.75	0.52	0.29	0.45
Role emotional	0.44	0.45	0.46	0.17	0.31
Social functioning	0.49	0.60	0.46	0.34	0.43
Vitality	0.58	0.66	0.59	0.17	0.44
General health	0.33	0.54	0.39	0.26	0.39
Pain VAS (n = 123)	0.53	0.34	0.42	0.09	0.35

Numbers in parentheses are Cronbach alpha coefficients.

Bold correlation coefficients indicate scales conceptually closed but not necessarily statistically significant.

4. Discussion

The OAKHQOL is the first specific knee and hip OA quality of life instrument. Its development followed an *a priori* structured strategy to ensure content validity. It meets psychometric requirements for validity and reliability.

The intention when developing OAKHQOL was to introduce elements of QoL that patients with hip and knee OA at various stages of severity report as affecting their daily lives. Within the framework provided by WHO, the *a priori* strategy adopted has allowed for the generation of a number of items unique to OA and its consequences.

Recommendations for the conduct of clinical drug trials highlight the importance of assessing the effects of intervention on non-signal (contralateral) joints and of patient global assessment. QoL instruments are therefore appropriate because of their ability to capture global effects [9].

Existing instruments for use in OA focus on symptoms and functioning, but provide no information about the overall perceived impact of the disease; patient-reported outcome instruments fail in that respect because they measure only functional status or are not specific to lower limb OA [7,8,13].

Comparison of a generic (SF36) and a disease-specific (WOMAC) instrument in the context of knee replacement surgery shows that they do not measure the same aspect of health and should probably be used together [12,13].

The concept of the OAKHQOL is based on the WHO definition of QoL. Content analysis of the tape-recorded transcripts elucidated different facets of the functionalist approach to QoL and of the needs-based model [38–42] and confirmed that patients expressed the impact of disease in terms of the needs they were unable to meet.

When comparing the OAKHQOL to the SF36, many themes were exclusive to the OAKHQOL (e.g.: social support, sleep, side effects of drugs, plan for the future, the embarrassment to be seen by people, the use of public transportation, the difficulty to move after staying in the same position, and sexuality). In this regard, 26 items were OAKHQOL exclusive. Among the 20 physical activity and pain items of the OAKHQOL, only 45% and 50% were part of the WOMAC and of the Lequesne index, respectively, and 4 of them, raised by more than 50% of patients during individual interviews, were completely new. Thus, the combination of WOMAC or Lequesne scales with the SF36 does not capture specific HRQoL of knee or hip OA as expressed by patients. The OAKHQOL is especially adapted to measure alterations of QoL specifically due to knee and hip OA.

Table 5
Construct validity of the OAKHQOL

		OAKHQOL scales															
		Physical activities				Mental health			Pain			Social support			Social functioning		
		N	Mean	(SD)	p	Mean	(SD)	p	Mean	(SD)	p	Mean	(SD)	p	Mean	(SD)	p
BMI	<25	89	5.0	(2.5)	0.0005	3.9	(2.4)	0.07	4.9	(2.6)	0.01	3.1	(2.4)	0.21	3.8	(2.8)	0.59
	25–30	92	4.7	(2.4)		3.4	(2.4)		4.7	(2.6)		2.5	(2.3)		3.6	(2.7)	
	>30	82	6.1	(2.1)		4.3	(2.4)		5.8	(2.6)		2.7	(2.5)		3.9	(2.4)	
Age	<60 years	74	5.1	(2.4)	0.36	4.5	(2.7)	0.07	5.7	(2.8)	0.07	2.9	(2.5)	0.74	3.5	(2.8)	0.49
	60–70 years	86	5.1	(2.3)		3.7	(2.4)		5.0	(2.6)		2.8	(2.5)		3.7	(2.8)	
	>70 years	103	5.5	(2.5)		3.6	(2.2)		4.8	(2.5)		2.6	(2.2)		3.9	(2.4)	
Sex	Female	155	5.5	(2.3)	0.06	4.2	(2.4)	0.02	5.5	(2.6)	0.005	3.0	(2.4)	0.09	4.1	(2.7)	0.008
	Male	106	4.9	(2.5)		3.5	(2.4)		4.6	(2.6)		2.5	(2.4)		3.2	(2.5)	
Joint	Hip	106	5.5	(2.6)	0.22	3.9	(2.5)	0.69	5.4	(3.0)	0.10	2.6	(2.4)	0.38	3.8	(2.8)	0.92
	Knee	134	5.1	(2.3)		3.8	(2.4)		4.8	(2.4)		2.7	(2.3)		3.6	(2.5)	
Severity	Post-surgery	27	3.7	(2.5)	<.0001	3.4	(2.7)	0.22	4.1	(3.0)	0.0006	1.8	(1.8)	0.008	2.6	(2.4)	0.04
	Medical stage	139	4.8	(2.4)		3.7	(2.4)		4.8	(2.6)		3.2	(2.5)		3.7	(2.8)	
	Surgical stage	97	6.4	(1.9)		4.2	(2.4)		5.9	(2.5)		2.4	(2.3)		4.0	(2.5)	

The scores range from 0 (best) to 10 (worst quality of life).

The OAKHQOL was developed in accord with the idea that the more similar data on the same concept are obtained using different approaches, the more rich and valid the findings [43,44]. The large sample of patients and experts who helped generate items, the variation in interview or focus group technique [27], and the analysis of transcripts from patients by six different analysts provide independent assessments of the same phenomena and minimize biases and measurement errors.

The carefully structured qualitative stage resulted in the deletion of only three items because of their metric properties. The approach to item selection adopted here is in agreement with the method developed by the French Quality of Life in Rheumatology group, which combines psychometric and clinimetric information, and creates a hierarchy of priorities [19,45] that favors the content of the item over its psychometric properties. The expert panel decided to retain the four items that concerned few patients because they reflected real life and were of value in exploring the broad spectrum of QoL impairment experienced by people with OA. Sexual functioning correlates relatively weakly with SF36 and is a good candidate for inclusion in specific instruments [31,46].

The OAKHQOL includes a pain dimension shown to load almost equally on the factors representing mental and physical health and not systematically on the physical component of SF36 [47]. Correlation between pain and function has also been shown to be weak in several other musculoskeletal diseases, including rheumatoid arthritis, hand OA, and low back pain [48,49].

This study has some limitations. First, the OAKHQOL so far has been developed and tested only in France and therefore its conceptual relevance and psychometric properties in other countries and cultures remains unknown. Cross-cultural adaptations according to published guidelines [50,51] are presently in development. Second, individual (and unavoidable) variability in the interpretation of interview transcripts cannot be completely excluded but is greatly limited here by assessment of the same phenomena by different teams. Third, longitudinal data are required to document sensitivity to change, and the OAKHQOL should also be tested in other samples.

Construct validity should be further investigated using other scales and clinical characteristics and a Rasch analysis is also underway to further investigate measurement properties. A study to assess validity, reliability, and responsiveness of the definitive version of the OAKHQOL on a new sample is in process. The OAKHQOL will be available for use in cohort studies measuring QoL in patients with lower limb OA, and trials of medical or rehabilitative interventions. It can also be used to assess preoperative predictors of QoL after hip or knee total replacement, and could aid in decision-making. An international group has been set up and is currently working to provide validated versions of the OAKHQOL in various languages including English.

Acknowledgments

The authors wish to thank M. Alfonsi, F. Arnould, X. Ayral, P. Bouillot, I. Cahitte, I. Chary-Valckenaere, P. Chaspoux, C. Cuny, J.P. Delagoutte, P. Fener, H. Gaudin, M.F. Gérard, F. Goupy Le Maitre, J. P. Gros, D. Hannouche, E. Hiraux, N. Jeanson, J.M. Lardry, D. Loeuille, D. Mainard, D. Nebout, G. Osnowycz, H. Ouakil, S. Perrot, S. Poiraudeau, J. Pourcel, P. Prost, P. Rabany, M. Rousseau, Dr. Thomas, F. Touzard, G. Vançon, L. Vastel, and J.P. Voilquin. This study was conducted with the support of the Clinical Epidemiology Center-Inserm (Institut national en santé et recherche médicale) of Nancy, the Ministry of Health, and the Nancy University Hospital. OAKHQOL 2.1 is available upon request.

References

- [1] Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman BN, Aliabadi P, Levy D. The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. *Arthritis Rheum* 1995;38:1500–5.
- [2] Felson DT, Zhang Y. An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. *Arthritis Rheum* 1998;41:1343–55.
- [3] Hart DJ, Doyle DV, Spector TD. Incidence and risk factors for radiographic knee osteoarthritis in middle-aged women: the Chingford Study. *Arthritis Rheum* 1999;42:17–24.
- [4] Gabriel SE, Crowson CS, Campion ME, O'Fallon WM. Direct medical costs unique to people with arthritis. *J Rheumatol* 1997;24:719–25.
- [5] Gabriel SE, Crowson CS, Campion ME, O'Fallon WM. Indirect and nonmedical costs among people with rheumatoid arthritis and osteoarthritis compared with nonarthritic controls. *J Rheumatol* 1997;24:43–8.
- [6] Lapsley HM, March LM, Tribe KL, Cross MJ, Brooks PM. Living with osteoarthritis: patient expenditures, health status, and social impact. *Arthritis Rheum* 2001;45:301–6.
- [7] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988;15:1833–40.
- [8] Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation—value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl* 1987;65:85–9.
- [9] FDA. Guidance for industry. Clinical development programs for drugs, devices and biological products intended for the treatment of osteoarthritis (OA) 1999. Available at: <http://www.fda.gov/cber/gdlns/osteo>. Accessed July 2, 2003.
- [10] Pouchot J, Joubert J, Bono I. Apport des instruments de mesure d'incapacité fonctionnelle et de qualité de vie dans l'arthrose. [Contribution of functional disability and quality of life measures to the evaluation of patients with osteoarthritis.] *Rev Rhum* 1995;62:56S–63S.
- [11] Mainard D, Guillemin F, Cuny C, Mejat-Adler E, Galois L, Delagoutte J. Evaluation à un an de la qualité de vie après arthroplastie totale de hanche et de genou. [Quality of life assessment one year after total hip or knee arthroplasty.] *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2000;86:464–73.
- [12] Bombardier C, Melfi CA, Paul J, Green R, Hawker G, Wright J, Coyte P. Comparison of a generic and a disease-specific measure of pain and physical function after knee replacement surgery. *Med Care* 1995;33:AS131–44.

- [13] Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol* 1995;22:1193–6.
- [14] Mangione CM, Goldman L, Orav EJ, Marcantonio ER, Pedan A, Ludwig LE, Donaldson MC, Sugarbaker DJ, Poss R, Lee TH. Health-related quality of life after elective surgery: measurement of longitudinal changes. *J Gen Intern Med* 1997;12:686–97.
- [15] Lieberman JR, Dorey F, Shekelle P, Schumacher L, Kilgus DJ, Thomas BJ, Finerman GA. Outcome after total hip arthroplasty. Comparison of a traditional disease-specific and a quality-of-life measurement of outcome. *J Arthroplasty* 1997;12:639–45.
- [16] Heck DA, Robinson RL, Partridge CM, Lubitz RM, Freund DA. Patient outcomes after knee replacement. *Clin Orthop* 1998;93:110.
- [17] Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 1989;27:S217–32.
- [18] Pouchot J, Guillemin F, Coste J, Bregeon C, Sany J. Validity, reliability, and sensitivity to change of a French version of the arthritis impact measurement scales 2 (AIMS2) in patients with rheumatoid arthritis treated with methotrexate. *J Rheumatol* 1996;23:52–60.
- [19] Guillemin F, Coste J, Pouchot J, Ghezail M, Bregeon C, Sany J. The AIMS2-SF: a short form of the Arthritis Impact Measurement Scales 2. French Quality of Life in Rheumatology Group. *Arthritis Rheum* 1997;40:1267–74.
- [20] Ren XS, Kazis L, Meenan RF. Short-form Arthritis Impact Measurement Scales 2: tests of reliability and validity among patients with osteoarthritis. *Arthritis Care Res* 1999;12:163–71.
- [21] Meenan RF, Mason JH, Anderson JJ, Guccione AA, Kazis LE. AIMS2. The content and properties of a revised and expanded Arthritis Impact Measurement Scales Health Status Questionnaire. *Arthritis Rheum* 1992;35:1–10.
- [22] Fielden JM, Gander PH, Horne JG, Lewer BM, Green RM, Devane PA. An assessment of sleep disturbance in patients before and after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003;18:371–6.
- [23] Fitzgerald JD, Orav EJ, Lee TH, Marcantonio ER, Poss R, Goldman L, Mangione CM. Patient quality of life during the 12 months following joint replacement surgery. *Arthritis Rheum* 2004;51:100–9.
- [24] The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995;41:1403–9.
- [25] Stucki G, Sigl T. Assessment of the impact of disease on the individual. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2003;17:451–73.
- [26] Stucki G, Ewert T, Cieza A. Value and application of the ICF in rehabilitation medicine. *Disabil Rehabil* 2002;24:932–8.
- [27] Guillemin F, Coste J, Retel-Rude N, Spitz E, Baumann M, Tarquino C, Luttenbacher C, Pouchot J, and The French Group Quality of Life in Rheumatology. Strategy and methodology for choice of items in psychometric measurement: designing a quality of life instrument for of hip and knee osteoarthritis. In: Mesbah M, Cole BF, Ting Lee ML, editors. *Statistical methods for quality of life studies: design, measurements and analysis*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2002. p. 51–61.
- [28] Fisher RP, Falkner KL, Trevisan M, McCauley MR. Adapting the cognitive interview to enhance long-term (35 years) recall of physical activities. *J Appl Psychol* 2000;85:180–9.
- [29] Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, Brown C, Cooke TD, Daniel W, Feldman D, Greenwald R, Hochberg M, Howell D, Ike R, Kapila P, Kaplan D, Koopman W, Marino C, McDonald E, McShane DJ, Medsger T, Michel B, Murphy WA, Osial T, Ramsey-Goldman R, Rothschild B, Wolfe E. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum* 1991;34:505–14.
- [30] Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, Christy W, Cooke TD, Greenwald R, Hochberg M, Howell D, Kaplan D, Koopman W, Longlay S III, Mankin H, McShane DJ, Medsger T, Meenan R, Mikkelsen W, Moskowitz R, Murphy W, Rothschild B, Segal M. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum* 1986;29:1039–49.
- [31] Ware JE, Kosinski M, Keller SK. SF-36 physical and mental health summary scale: a user's manual. Boston, MA: The Health Institute; 1994.
- [32] Streiner D, Norman G. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. Ed 2. New York: Oxford University Press; 1995.
- [33] Coste J, Fermanian J, Venot A. Methodological and statistical problems in the construction of composite measurement scales: a survey of six medical and epidemiological journals. *Stat Med* 1995;14:331–45.
- [34] Shrout PE. Measurement reliability and agreement in psychiatry. *Stat Methods Med Res* 1998;7:301–17.
- [35] Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307–10.
- [36] Ware JE Jr, Gandek B. Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998;51:945–52.
- [37] Hays RD, Wang EY. Multitrait scaling program: MULTI [RAND. University of Southern California] 2003. Available at: <http://www.rand.org/publications/MR/MR162/appc.pdf>. Accessed July 2, 2003.
- [38] McKenna SP, Hunt SM. A new measure of quality of life in depression: testing the reliability and construct validity of the QLDS. *Health Policy* 1992;22:321–30.
- [39] Whalley D, McKenna SP, de Jong Z, van der Heijde D. Quality of life in rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1997;36:884–8.
- [40] Doward LC, Spoorenberg A, Cook SA, Whalley D, Helliwell PS, Kay LJ, McKenna SP, Tennant A, van der Heijde D, Chamberlain MA. Development of the ASQoL: a quality of life instrument specific to ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2003;62:20–6.
- [41] Kaplan RM, Anderson JP, Wu AW, Mathews WC, Kozin F, Orenstein D. The Quality of Well-being Scale. Applications in AIDS, cystic fibrosis, and arthritis. *Med Care* 1989;27:S27–43.
- [42] Juniper EF, Guyatt GH, Epstein RS, Ferrie PJ, Jaeschke R, Hiller TK. Evaluation of impairment of health-related quality of life in asthma: development of a questionnaire for use in clinical trials. *Thorax* 1992;47:76–83.
- [43] Greene J, McClintock C. Triangulation in evaluation, design, and analysis issues. *Evaluation Review* 1985;9:523–45.
- [44] Maggs-Rapport F. Combining methodological approaches in research: ethnography and interpretive phenomenology. *J Adv Nurs* 2000;31: 219–25.
- [45] Coste J, Guillemin F, Pouchot J, Fermanian J. Methodological approaches to shortening composite measurement scales. *J Clin Epidemiol* 1997;50:247–52.
- [46] Ware JE Jr, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51:903–12.
- [47] Leplege A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation, and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51:1013–23.
- [48] Poiraudau S, Chevalier X, Conrozier T, Flippo RM, Liote F, Noel E, Lefevre-Colau MM, Fermanian J, Revel M, Rhumato R. Reliability, validity, and sensitivity to change of the Cochin hand functional disability scale in hand osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 2001; 9:570–7.
- [49] Kopec JA, Esdaile JM, Abrahamowicz M, Abenhaim L, Wood-Dauphinee S, Lamping DL, William JJ. The Quebec Back Pain Disability Scale. Measurement properties. *Spine* 1995;20:341–52.
- [50] 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;46:1417–32.
- [51] Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000;25:3186–91.

3.2.3.2. Analyse de la sensibilité au changement

Rat AC, Pouchot J, Coste J, Baumann C, Spitz E, Retel-Rude N, Baumann M, Le Quintrec JS, Dumont-Fischer D, Guillemin F. Development and testing of a specific quality-of-life questionnaire for knee and hip osteoarthritis: OAKHQOL (OsteoArthritis of Knee Hip Quality Of Life): the OAKHQOL (OsteoArthritis Knee Hip Quality Of Life) *Joint Bone Spine* 2006. **73(6):697-704**

La sensibilité au changement qui est une des caractéristiques les plus importantes pour les études de cohortes observationnelles ou les essais cliniques a été étudiée dans 2 situations cliniques rencontrées par les patients suivis pour arthrose (l'arthroplastie de hanche et de genou, et les injections d'acide hyaluronique).

Les patients suivis pour arthrose de hanche ou de genou et dont une intervention de remplacement articulaire était programmée étaient recrutés en consultation de chirurgie et complétaient les questionnaires AMIQUAL (0-100) et SF36 (0-100).

La sensibilité au changement après remplacement prothétique a été analysée par calcul des réponses moyennes standardisées (RMS) et leur distribution estimée par une procédure de bootstrap afin de comparer les dimensions des différents instruments par des tests t de Student. La probabilité de détecter un changement ou proportion de patients dont le score a varié entre les 2 mesures a également été calculée et est compris entre 0.5 (incapacité à montrer un changement) et 1 (parfaite capacité à montrer un changement).

Un an après l'intervention, 62% des patients avaient un score 'Activités Physiques' de l'AMIQUAL amélioré de plus de 50%.

La sensibilité au changement mesurée 6 mois et 1 an après arthroplastie totale de hanche ou de genou par des RMS étaient importantes pour les dimensions 'Douleur' et 'Activités Physiques', (RMS : 0.6-1.3) modérées pour la dimension 'Santé Mentale' (RMS : 0.6-0.7) et inférieures à 0.2 pour la dimension 'Activités Sociales'. Les RMS des patients opérés du genou tendaient à être moins élevées. La capacité à détecter un changement était élevée pour les différentes dimensions à l'exception des dimensions 'Activités Sociales' et 'Soutien social'. A l'exception de la dimension 'Douleur' pour la hanche (RMS non différentes) et de la dimension 'Activités Sociales' (RMS SF36 supérieures), les RMS de l'AMIQUAL étaient discrètement plus élevées que celles du SF36.

Les 49 patients suivis en rhumatologie ont rempli les questionnaires AMIQUAL, SF36 et WOMAC avant et un mois après injection d'acide hyaluronique dans la hanche.

Après un mois, 61% des patients étaient améliorés de plus de 20% selon leur appréciation globale. Après injection d'acide hyaluronique les RMS étaient bas (0.2-0.4) sauf pour les dimensions douleurs

(0.5-0.6) et les différences entre les questionnaires (AMIQUAL, SF36 et indices de WOMAC et de Lequesne) étaient minimales. Ces RMS bas, concordants entre les différentes échelles de mesure, sont expliqués par la faible ou la non efficacité du traitement.

L'AMIQUAL possède la validité longitudinale requise pour mesurer le résultat d'interventions telles que les arthroplasties de hanche et de genou et les injections d'acide hyaluronique.



Original article

Development and testing of a specific quality-of-life questionnaire for knee and hip osteoarthritis: OAKHQOL (OsteoArthritis of Knee Hip Quality Of Life)

Anne-Christine Rat^{a,*}, Jacques Pouchot^b, Joël Coste^c, Cédric Baumann^a, Elizabeth Spitz^d,
Nathalie Retel-Rude^e, Michèle Baumann^a, Janine-Sophie Le Quintrec^f,
Dominique Dumont-Fischer^g, Francis Guillemin^a, et le groupe Qualité de Vie en Rhumatologie

^a Service d'épidémiologie et évaluation clinique, EA 4003, centre d'épidémiologie clinique, CEC-Inserm CIE6, hôpital Marin, CHU de Nancy, 2, avenue du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny, C.O n° 34, 54035 Nancy cedex, France

^b Service de médecine interne, hôpital Georges-Pompidou, Paris, France

^c Département de biostatistique et d'informatique médicale, hôpital Cochin, Paris, France

^d Laboratoire de psychologie de la santé, UFR sciences humaines et arts, université de Metz, Metz, France

^e Laboratoire de biostatistiques pharmaceutiques, faculté de médecine et de pharmacie, université de Franche-Comté, Besançon, France

^f Services de rhumatologie et d'orthopédie, hôpital Cochin, Paris, France

^g Service de rhumatologie, hôpital Avicenne, Bobigny, France

Received 27 July 2005; accepted 30 January 2006

Abstract

Objective: To design a quality-of-life (QOL) instrument specific for patients with knee or hip osteoarthritis and to assess its validity and reproducibility.

Methods: One-on-one or group interviews were conducted with 79 patients and 28 healthcare professionals. Of the 80 potential items identified from the results, 46 were selected based on their content and were used to develop version 1 of the OsteoArthritis of Knee and Hip Quality of Life Scale (OAKHQOL). The psychometric characteristics of the scale were evaluated in patients who met Altman's criteria for knee or hip osteoarthritis.

Results: Based on the results of psychometric analyses in 263 patients, three items were excluded, leaving 43 items in the final version (2.3) of the OAKHQOL. Principal components analysis identified four domains: physical activities, mental health, social functioning, and social support. A pain domain was individualized later. Construct validity, reproducibility, and discriminating power of the domains were satisfactory. Standardized response means after joint replacement surgery were close to 1 for the pain and physical functioning domains and equal to 0.7 for the mental health domain, indicating good sensitivity to change.

Conclusions: The OAKHQOL is the first QOL tool specifically dedicated to lower-limb osteoarthritis. It captures specific aspects of QOL in patients with knee or hip osteoarthritis and exhibits psychometric properties consistent with use in longitudinal studies.

© 2006 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Quality-of-life; Osteoarthritis; Knee; Hip; Psychometrics

1. Introduction

Osteoarthritis is a chronic disease and a major cause of pain and disability. With an estimated prevalence of 8–15% in the general population, osteoarthritis is the most common joint disease [1]. The hips, knees, and hands are among the main targets [2]. Based on the current aging of the population, the pre-

valence of chronic diseases such as osteoarthritis is predicted to double by 2031 [3], substantially increasing the burden of morbidity and disability.

The social and economic impact of osteoarthritis is manifold [4–6]. In addition to the costs related to the disease [7,8], function and quality-of-life (QOL) are affected. The development of validated questionnaires has allowed researchers to measure the impact of osteoarthritis on QOL. Comparisons of SF-36 scores across chronic diseases showed that only renal and neurological disorders caused larger QOL declines than musculos-

* Corresponding author.

E-mail address: ac.rat@chu-nancy.fr (A.-C. Rat).

keletal diseases such as osteoarthritis [9]. However, the absence of specific QOL tools has limited efforts to assess the impact of osteoarthritis on QOL.

Although the SF-36 [10–12] has been used in studies of osteoarthritis, it shares with other generic instruments a lower sensitivity to change compared to specific instruments, most notably regarding medical treatment-induced change. The Lequesne [13] index and the McMaster Western Ontario questionnaire (WOMAC) [14] measure pain and function but not the other domains of QOL. The QOL items initially included in the WOMAC were removed because most of them failed to change during a trial of nonsteroidal antiinflammatory drug therapy. In addition, the psychometric properties of the social domain of the WOMAC proved inadequate. The Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS2) [15] and its short version AIMS2-SF [16] have been used in osteoarthritis but are of limited interest for patients with predominant lower-limb involvement [17].

QOL tools hold considerable potential for a holistic evaluation of health that extends beyond pain and function. Lower-limb osteoarthritis probably affects specific aspects of QOL. Osteoarthritis may affect not only physical functioning, but also mental health (anxiety and depression), sleep, work ability, interpersonal interactions, self-esteem, sexuality, and participation [18,19]. Specific aspects such as social support must be evaluated also [20]. Studies have established that the SF-36 and WOMAC evaluate different aspects of health and deserve to be used in combination [21]. However, they may fail to capture all the specific QOL aspects that are modified by hip or knee osteoarthritis.

The objective of this study was to develop a specific QOL tool that not only captures patients' perceptions of knee or hip

osteoarthritis, but also exhibits psychometric properties consistent with use in clinical trials and observational studies. Analysis of sensitivity to change after knee or hip arthroplasty was among the main steps in our assessment of the tool.

2. Methods

The development of the OsteoArthritis of Knee and Hip Quality of Life Scale (OAKHQOL) (Appendix A S1; see the Supplementary Material associated with this article online. An international group has been set up and is currently working to provide validated versions of the OAKHQOL in various languages including English) occurred in three stages [22]. The first stage was qualitative and consisted in defining the QOL concept used for the instrument [23], generating content, and creating items. The second stage was a quantitative assessment of the items' psychometric properties and factorial structure of the questionnaire. In the last stage, the psychometric properties of each domain were evaluated [23].

2.1. Qualitative stage

2.1.1. Definition of the concept

Health psychologists and sociologists, rheumatologists, and patients with lower-limb osteoarthritis worked together to determine which QOL concept would be used for the questionnaire. The definition of QOL developed by the World Health Organization was selected [24].

2.1.2. Item generation (Fig. 1)

2.1.2.1. Sample. Individual interviews and focus groups were held with 79 patients who met Altman's criteria for knee or hip

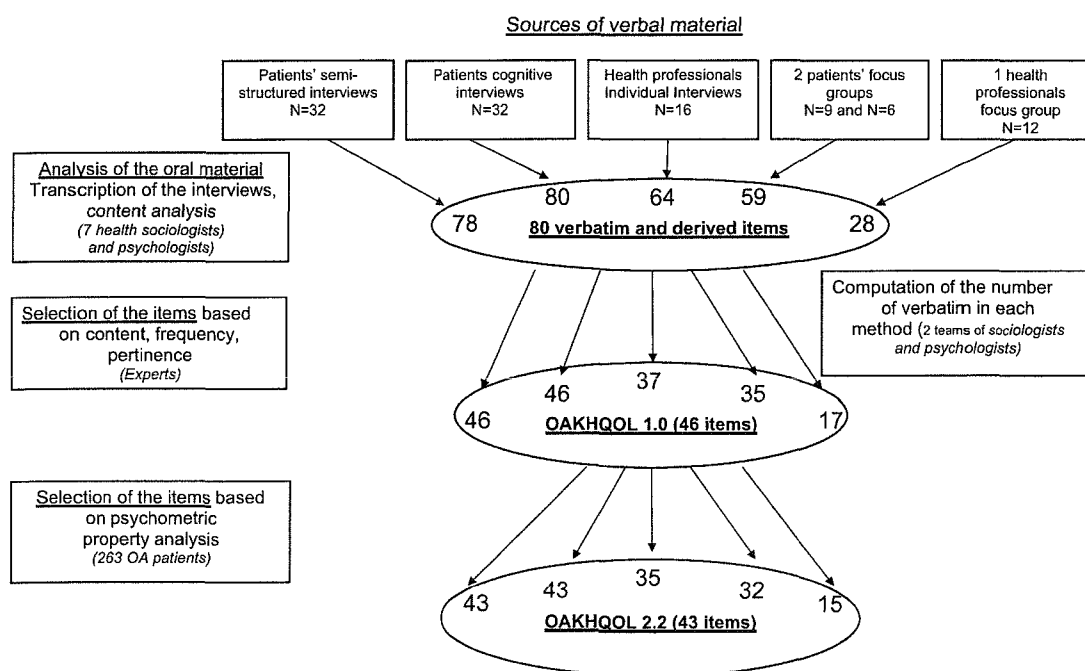


Fig. 1. Development of the OAKHQOL.

osteoarthritis. The patients were recruited at rheumatology and orthopedic surgery outpatient clinics. In addition, 28 healthcare professionals who had experience with osteoarthritis and its various treatment options participated in this stage. They included rheumatologists, orthopedic surgeons, rehabilitation therapists, general practitioners, nurses, and physical therapists.

2.1.2.2. Content generation. Five techniques were used to generate content from the patients and healthcare professionals [27]. First, we conducted individual cognitive interviews of the patients, using a recall enhancement method [28]. Second, the patients participated in semi-structured interviews. Third, unstructured interviews were done with healthcare professionals involved in managing patients with osteoarthritis. Finally, focus groups were conducted with the patients and the healthcare professionals.

2.1.2.3. Content analysis and item construction. The material generated by the five techniques was recorded, transcribed, and analyzed. Six health psychologists and sociologists worked in pairs to perform a thematic content analysis. Verbatim quotes were extracted from the interviews and classified in categories. This analysis identified 80 potential items.

2.1.2.4. Item selection. Of the 80 potential items, 34 were excluded by a panel of experts. Item selection was based chiefly on content and relevance to the QOL concept defined previously. The wording used for the items was kept as close as possible to the verbatim content from the interviews, to ensure optimal acceptability and comprehension. The response modalities, final item wording, and instructions given to patients were determined by consensus among experts.

The OAKHQOL at the end of this stage (version 1.0) comprised 46 items. Patients were asked to report the impact of osteoarthritis on their QOL over the last 4 weeks. The same response format was used for all the items to optimize acceptability and response precision. Each item was scored on a scale from 1 to 10.

2.2. Quantitative stage

2.2.1. Sample

The patients were recruited at six rheumatology and orthopedic surgery outpatient clinics. To be included, patients were required to meet Altman's criteria for knee or hip osteoarthritis [25,26], speak French, and be free of other incapacitating diseases. We defined three groups based on disease severity: patients treated medically, patients scheduled for hip or knee arthroplasty, and patients with a history of hip or knee arthroplasty within the last 2 years. Each patient signed an informed consent document, completed the OAKHQOL version 1.0 and the SF-36, and answered a few additional questions designed to supply demographic and clinical information. For the reproducibility study, the OAKHQOL version 1.0 was mailed to the patients 10 days after they first completed the questionnaire. Patients with significant changes to their clinical status between the two administrations were excluded from the reproducibility analysis.

2.2.2. Items analysis

Clinical and demographic data were compared across the three patient groups using the Fisher exact test, χ^2 -test, and analysis of variance. The percentage of missing data were calculated for each item and considered acceptable when lower than 5% for most items. Higher percentages were considered acceptable for items that might seem intrusive, such as those dealing with relationships or sexuality. Response distribution was studied to check that all response modalities were used and to evaluate potential ceiling and floor effects. Item reproducibility was assessed by computing the intraclass correlation coefficients (ICC) [29] and by constructing Bland and Altman [30] plots.

Exploratory principal components analysis was used to assess the domains and factorial structure of the OAKHQOL. The number of factors to be kept was determined based on Kaiser's criterion (eigenvalue greater than 1.0) and on the eigenvalue diagram. Varimax and promax rotations were performed. Three items were not included in the principal components analysis but instead were evaluated separately. Although important, these items were relevant to only a minority of patients, so that including them in the principal components analysis would have jeopardized the validity of the results by limiting the number of available observations. These items evaluated the impact of osteoarthritis on work ability, relationship with the partner, and sexual functioning. Items whose metric properties were inadequate were eliminated at the end of this stage. The result was OAKHQOL version 2.3 (Fig. S2).

2.2.3. Psychometric testing of the OAKHQOL: construct validity, reproducibility, and sensitivity to change of each domain

OAKHQOL version 2.3 scores are obtained by computing the means of the item scores in each domain. When at least half the item scores in a domain are missing, the score for that domain is dropped. Scores are normalized to a 0 (worst possible QOL) to 100 (best possible QOL) scale.

Psychometric properties were tested in a larger sample of patients. Follow-up was at least 1 year in patients who were recruited before hip or knee arthroplasty. The recruitment modalities and the criteria for study inclusion and exclusion were unchanged. To evaluate internal consistency of the domains, Cronbach alpha coefficients were computed. External construct validity was evaluated with reference to instruments or clinical indices selected according to patient recruitment or disease location: SF36 [10], WOMAC [14], Lequesne [13] index, Harris scores [31] for the hip or Knee Society clinical rating system (IKS) scores [32] for the knee, walking distance, and visual analog scale (VAS) for pain. Spearman's correlation coefficients were used to assess correlations linking the OAKHQOL version 2.3 domain scores to the corresponding SF-36 scores and to external criteria. To evaluate discriminating power, we used nonparametric Kruskal-Wallis tests to compare OAKHQOL version 2.3 scores in various patient groups defined based on age, gender, joint involved, body mass index (BMI), and disease severity.

Domain reproducibility was evaluated based on ICCs and sensitivity to change based on the standardized response mean (SRM) [23] after arthroplasty. Change is considered large when SRM values are ≥ 0.8 , moderate when they are between 0.5 and 0.8, and small when they are between 0.2 and 0.5. The proportion of patients whose score changes between two timepoints is Φ (SRM), where Φ is the cumulative standard normal distribution function. This proportion can range from 0.5 (inability to detect change) to 1 (optimal ability to detect change) [33]. Statistical tests were performed using the Statistical Analysis System version 8 for Windows (SAS Institute, Cary, NC).

3. Results

3.1. Sample characteristics

The sample was composed of 139 rheumatology patients, 97 orthopedic surgery patients, and 27 patients with a history of arthroplasty within the last 2 years. Sociodemographic and clinical features are reported in Table 1. Mean age was 66 years; 59% of patients were women and 80% were retirees. The knee was involved in 56% of patients and the hip in 44%. The clinical differences noted between the surgical group and the other two groups were expected and supplied the necessary heterogeneity for an evaluation of the properties of the OAKH-QOL. The questionnaire was self-administered, which required 15 to 20 min.

3.2. Description of the items

A single item had more than 5% of missing responses (6.7%) and five of the 46 items had 3–5% of missing responses. The “not relevant” answer, which was available for four items, was used by 23–73% of patients; these four items had more than 5% of missing responses (5.2–14.8%). All four items had a potential for being perceived as intrusive or irrelevant (use of mass transit systems, paid employment, relationship with the partner, and sexual functioning). Responses were uniformly distributed along the 0–10 scale for most of the items. For 13 items, more than 30% of patients selected an extreme response (0 or 10). The mean scores reflected a major health impact of the disease.

Of the 263 patients who completed the first questionnaire, 203 (77%) completed the second questionnaire mailed to them 10 days later. Of these 203 questionnaires, 161 were mailed back within 10–21 days of completion of the first questionnaire and were included in the reproducibility study. Six items had ICC values less than 0.6; among them, four items had values close to 0.6 and two had values less than 0.4. The Bland and Altman plot showed inhomogeneous error distribution along the 0–10 scale for these two items.

3.3. Domains, factorial analysis

The four-factor solution (Table 2) was kept based on Kaiser's criterion and on the eigenvalue diagram. One item failed to contribute to any of the four factors. This item and two others were excluded from the principal components ana-

Table 1
Clinical and sociodemographic features in three groups of patients with hip or knee osteoarthritis of varying severity

		Medical stage N = 139		Postsurgical stage N = 27		Surgical stage N = 97		P value
		N	%	N	%	N	%	
Sex	Women	92	(67.1)	16	(59.2)	47	(48.4)	0.02
Age years (mean $\pm$ S.D.)		65.1	± 10.6	64.0	± 10.4	68.6	± 8.9	0.002
Marital status	Married	86	(67.7)	20	(80.0)	65	(79.3)	0.13
Site of residence	Urban	93	(73.8)	17	(73.9)	15	(17.9)	< 0.0001
Education	Primary	57	(42.9)	7	(25.9)	68	(82.9)	< 0.0001
	Secondary	51	(38.3)	13	(48.1)	13	(15.9)	
	College	25	(18.8)	7	(25.9)	1	(1.2)	
Occupational status	Employed	33	(25.2)	5	(20.8)	9	(11.1)	0.04
BMI (kg/m ²)	< 25	47	(34.1)	13	(48.2)	28	(28.8)	0.13
	25–30	53	(38.4)	9	(33.3)	31	(32.0)	
	> 30	38	(27.5)	5	(18.5)	38	(39.2)	
Joint involved	Hip	33	(28.0)	15	(62.5)	58	(60.0)	< 0.0001
	Knee	86	(72.0)	9	(38.5)	39	(40.0)	
Pain (mean $\pm$ S.D.)	VAS: 0–100	49.9	± 26.4			76.5	± 99.1	0.002
SF-36 (mean $\pm$ S.D.)	Physical functioning	48.8	± 23.5	56.6	± 24.0	35.8	± 21.4	< 0.0001
	Physical role	41.2	± 40.1	50.9	± 41.9	22.0	± 31.9	< 0.0001
	Bodily pain	42.3	± 20.8	54.1	± 25.2	34.0	± 16.7	< 0.0001
	Mental health	59.0	± 21.1	58.9	± 21.3	52.3	± 19.0	0.04
	Emotional role	49.6	± 43.7	58.0	± 40.9	26.9	± 38.6	< 0.0001
	Social functioning	64.9	± 25.1	61.1	± 21.5	62.2	± 24.6	0.06
	Vitality	43.8	± 19.8	48.4	± 18.0	37.1	± 15.0	0.002
	General health	51.2	± 19.8	57.6	± 17.3	54.3	± 16.5	0.15

S.D.: standard deviation; BMI: body mass index (kg/m²); VAS: visual analog scale; SF-36: scores can range from 0 (worst possible) to 100 (best possible).

Please cite this article as: A.-C. Rat et al., Development and testing of a specific quality-of-life questionnaire for knee and hip osteoarthritis: OAKH-QOL (OsteoArthritis of Knee Hip Quality Of Life), Joint Bone Spine (2006), doi: 10.1016/j.jbspin.2006.01.027.

Table 2
Distribution of OAKHQOL items according to the principal component analysis after varimax rotation

	Items	Factor 1 physical activities	Factor 2 mental health	Factor 3 social support	Factor 4 social functioning
Q1	I have trouble walking.	0.82			
...	...	...			
Q14	I take longer to do things.	0.69			
Q26	I am in pain (how often).	<i>0.59</i>	<i>0.50</i>		
Q27	I am in pain (how severe).	<i>0.69</i>	<i>0.49</i>		
Q33	The pain makes it hard to fall asleep or to go back to sleep.	<i>0.60</i>	<i>0.57</i>		
Q34	The pain wakes me up.	<i>0.57</i>	<i>0.59</i>		
Q15	The pain makes me feel down.		0.72		
Q29	I feel that I am growing old before my time.		0.68		
...	...	...	...		
Q44	Asking for help when I need it embarrasses me.		0.58		
Q39	I am able to tell others about my problems due to my osteoarthritis.		-0.24426	0.80	
...	...	...	...	...	
Q42	I feel supported by my family and friends.			0.79	
Q30	I can make long-term plans.				0.59
...	...	...	...	...	...
Q32	I have guests at home as often as I want to.				0.63

The first four factors explain 64% of the total variance. Only contributions greater than 0.4 are reported in table. Pain items (Q26, Q 27, Q33, and Q34) were correlated (in italics) to the first two factors (physical activities and mental health).

lysis because their metric properties were inadequate (poor reproducibility for two items and high missing response rate plus low weight in the initial principal components analysis for one item). The factorial structure was unchanged after exclusion of these three items (data not shown). The first four factors, which explained 64% of the variance, were physical activities (19 items), mental health (14 items), social support (four items), and social functioning (three items). The four items on pain contributed to both the physical functioning factor and the mental health factor; they correlated to one another. Based on these results, the experts decided to individualize a pain domain.

Finally, the experts agreed to keep 43 items for the OAKHQOL version 2.3 and to eliminate the remaining three items. The final version of the questionnaire had five domains (physical activities, mental health, pain, social support, and social functioning) and three additional items on relationship with the partner, sexuality, and employment. The five domains and three independent items are intended to be used separately.

3.4. Psychometric properties of the OAKHQOL 2.3 domains: construct validity, reproducibility, and sensitivity to change

Psychometric properties were evaluated in 269 orthopedic surgery patients and 339 rheumatology patients. Cronbach alpha coefficients were satisfactory for all five domains (Table 3). The social support and social functioning domains were clearly distinct from the other domains and from each other, as shown by the low correlation coefficients.

Table 3 reports the results of the external construct validity study (convergent and divergent validity). Except for the social functioning domain, correlations were good or moderate with corresponding SF-36 domains. Correlations were excellent with the WOMAC domains and good with the Lequesne

index. Modest correlations were noted with the clinical criteria and VAS pain score.

As expected, scores on the physical functioning domain varied with disease severity, BMI, age, and gender. The pain domain also showed good performance for discriminating among BMI groups, genders, and severity groups. Mental health scores varied with gender, disease severity, and BMI; and social functioning scores varied with disease severity, age, and gender. No differences were noted between knee and hip osteoarthritis in our study sample (Table 4).

ICCs are reported in Table 5. Reproducibility was excellent for three domains (physical activities, pain, and mental health) and moderate for the two remaining domains. The SRMs are shown in Table 5. After 6 and 12 months, SRMs were high for the pain and physical activities domains, moderate for the mental health domain, and less than 0.2 for the social functioning domain. SRMs tended to be lower in patients with a history of total knee arthroplasty. The proportion of patients whose score changed between two timepoints was high except for the social functioning and social support domains.

4. Discussion

The OAKHQOL is the first specific QOL instrument for knee or hip osteoarthritis. The predefined development strategy has been described in detail elsewhere [27]. Tests for validity, reproducibility, and sensitivity to change produced satisfactory results. Sensitivity to change, which is a key characteristic for observational cohort studies and clinical trials, was extremely satisfactory in patients treated with knee or hip arthroplasty.

Available instruments focus on symptoms and physical function, disregarding the many other disease-related effects that are perceived by patients [13,14]. The OAKHQOL was developed to introduce QOL aspects described by patients at

Table 3

Construct validity: internal consistency and correlations linking OAKHQOL domains to SF-36 domains and other clinical criteria

	<i>N</i>	Physical activities	Pain	Mental health	Social activities	Social support
<i>OAKHQOL</i>						
Physical activities	591	(0.96)	0.70	0.61	0.38	0.03
Pain	587		(0.90)	0.62	0.29	0.07
Mental health	587			(0.93)	0.43	0.22
Social activities	571				(0.72)	0.28
Social support	585					(0.80)
<i>SF36</i>						
Physical functioning	586	0.66	0.47	0.42	0.35	0.14
Physical role	587	0.53	0.41	0.41	0.30	0.06
Bodily pain	588	0.66	0.63	0.52	0.36	0.15
Mental health	578	0.49	0.50	0.77	0.43	0.26
Emotional role	584	0.48	0.40	0.49	0.30	0.11
Social functioning	590	0.49	0.48	0.62	0.34	0.32
Pain VAS	460	-0.47	-0.44	-0.29	-0.12	0.09
Walking distance	459	0.56	0.34	0.27	0.21	-0.07
WOMAC score, function	142	0.88	0.73	0.61	0.25	0.16
WOMAC score, pain	145	0.82	0.84	0.59	0.19	0.08
Lequesne	219	-0.66	-0.60	-0.37	-0.23	-0.08
Harris score	151	0.48	0.23	0.27	0.21	-0.05
IKS score (function)	85	0.49	0.27	0.32	0.47	0.09

The alpha Cronbach coefficients are in parentheses. Expected differences (not necessarily statistically significant) are in bold type.

Table 4

Discriminating power of the OAKHQOL

		Physical activities				Pain			Mental health			Social activities			Social support		
		<i>N</i>	Mean	S.D.	<i>P</i> value	Mean	S.D.	<i>P</i> value	Mean	S.D.	<i>P</i> value	Mean	S.D.	<i>P</i> value	Mean	S.D.	<i>P</i> value
Age	< 60 years	226	48.6	24.9	0.001	43.7	27.2	0.12	57.7	26.5	0.46	62.9	28.6	0.001	72.4	23.8	0.54
	60-70 years	178	47.56	20.9		46.7	24.1		64.0	22.4		58.7	29.5		74.3	24.1	
	> 70 years	187	40.5	22.7		48.5	25.9		62.8	23.4		52.7	27.4		74.8	22.8	
BMI	< 25	177	51.1	23.9	< .0001	49.8	25.4	< .0001	64.4	23.0	0.002	59.6	29.4	0.49	71.8	25.1	0.73
	25–30	203	46.7	22.7		48.8	25.4		63.1	25.0		58.5	29.4		74.2	23.2	
	> 30	172	37.4	20.1		38.1	24.7		56.1	23.8		56.1	27.1		74.0	23.1	
Gender	Male	209	48.6	23.1	0.004	50.5	25.6	0.0003	64.7	25.0	0.002	64.5	27.6	< .0001	75.7	23.8	0.04
	Female	350	42.3	22.3		42.2	25.1		58.5	23.6		53.3	28.8		71.9	23.7	
	Hip	318	44.2	23.5	0.37	44.0	25.9	0.12	60.8	25.3	0.99	56.7	30.0	0.51	73.4	24.7	0.54
	Knee	246	45.9	22.2		47.5	25.1		61.2	23.2		59.0	27.1		73.3	22.4	
	Rheumatology	325	53.7	23.4	< .0001	51.5	26.0	< .0001	63.9	24.4	0.003	61.8	29.6	0.001	71.6	24.7	0.04
	Surgery	266	36.0	19.1		39.5	24.2		57.9	24.2		54.3	27.1		76.3	21.9	

OAKHQOL scores can range from 0 (worst possible QOL) to 100 (best possible QOL). BMI: body mass index; S.D.: standard deviation.

various stages of the disease. The interviews were semi-structured, and the patients were not given a precise definition of QOL. Thus, the content collected during the interviews reflected the patients' own perceptions of QOL and the impact of the disease on that perception.

To capture the impact of lower-limb osteoarthritis as accurately as possible, we needed to be as comprehensive as possible. Therefore, we involved a large number and broad range of patients and healthcare professionals, and we used several interview techniques to obtain a comprehensive inventory of the patients' needs, interests, and values. We noted that the different interview techniques supplied different kinds of information and that specific techniques revealed specific items (in publication).

Because of the tightly structured qualitative stage of questionnaire development, only three items were eliminated based on psychometric criteria. Our method for item selection is in agreement with the methodology developed by the "French

Quality of Life in Rheumatology Group" task force, which combines information on content and on psychometric properties but gives priority to content [16,34].

Themes found in the OAKHQOL but not the SF-36 include sleep, treatment side effects, life-course perspective, self-image, use of mass transit systems, sexuality, morning stiffness, and social support. Of the items in the pain and physical functioning domains of the OAKHQOL, 45% and 50% are found also in the WOMAC and Lequesne index, respectively. Interestingly, in a study of the decision to perform hip arthroplasty, the Lequesne index was combined with a question about difficulties during sexual activities, illustrating the importance of this item in the evaluation of hip osteoarthritis.

Our study has a number of limitations. The OAKHQOL was developed in France, and to date no translations have been validated, although a culturally adapted English-language version has been developed. The psychometric properties and relevance of the OAKHQOL in other countries and cultures

Table 5
Reproducibility and sensitivity to change of OAKHQOL scores

	Hip N = 104		Knee N = 134			Hip N = 125			Knee N = 63		
	ICC	95% CI	ICC	95% CI		SRM	CI	P value	SRM	CI	P value
6 months											
Physical activities	0.80	(0.71–0.86)	0.89	(0.85–0.92)		1.03	(0.82–1.25)	0.85	0.93	(0.63–1.22)	0.82
Pain	0.85	(0.78–0.89)	0.75	(0.67–0.82)		1.25	(1.02–1.48)	0.90	1.19	(0.86–1.51)	0.88
Mental health	0.90	(0.87–0.93)	0.83	(0.76–0.87)		0.74	(0.54–0.94)	0.77	0.73	(0.45–1.00)	0.77
Social activities	0.66	(0.54–0.76)	0.53	(0.39–0.65)		0.13	(–0.05–0.31)	0.55	0.21	(–0.05–0.46)	0.58
Social support	0.59	(0.45–0.70)	0.62	(0.51–0.72)		0.01	(–0.17–0.18)	0.50	0.28	(–0.03–0.53)	0.61
1 year											
Physical activities						1.14	(0.90–1.39)	0.87	0.60	0.30–0.90	0.73
Pain						1.18	(0.93–1.43)	0.88	1.10	(0.75–1.46)	0.86
Mental health						0.71	(0.50–0.92)	0.76	0.58	(0.27–0.88)	0.72
Social activities						0.13	(–0.07–0.32)	0.55	0.04	(–0.25–0.33)	0.52
Social support						0.13	(–0.06–0.33)	0.55	0.23	(–0.05–0.50)	0.59

OAKHQOL and SF-36 scores can range from 0 (worst possible QOL) to 100 (best possible QOL). ICC: intraclass coefficient; SRM: standardized response mean; CI: confidence interval; P value: probability that a change will be detected or proportion of patients whose score changed between two timepoints (P can range from 0.5 [no ability to detect change] to 1 [optimal ability to detect change]).

remain unknown. Furthermore, the interpretation of interview transcripts during content analysis is partly subjective, although the impact of subjective factors was minimized by having many analysts work on the content. Finally, sensitivity to change must be studied for additional symptoms and after less dramatically effective interventions than arthroplasty. The smallest clinically significant difference and the patient-acceptable symptom state [35] need to be determined to improve the ease of OAKHQOL scores' interpretation.

We plan to study the OAKHQOL in patients with knee or hip osteoarthritis treated with viscosupplementation and in a population-based cohort of patients with lower-limb osteoarthritis. Furthermore, we will study the metric properties of the OAKHQOL by using item-response models and translation/cultural adaptations of the instrument in several countries.

In conclusion, the OAKHQOL 2.3 captures specific aspects of QOL in patients with knee or hip osteoarthritis. As a result, the OAKHQOL is well suited to assessing QOL alterations in these patients. It can be used for QOL measurements in longitudinal studies. The value of OAKHQOL scores for predicting the response to treatments such as arthroplasty or for assisting in decision-making deserves to be investigated.

Acknowledgments

M. Alfonsi, F. Arnould, X. Ayral, T. Bégué, P. Bouillot, I. Cahitte, I. Chary-Valckenaere, P. Chaspoux, C. Cuny, J.P. Delagoutte, P. Fener, H. Gaudin, M.F. Gérard, F. Goupy Le Maitre, J.P. Gros, D. Hannouche, E. Hiraux, N. Jeanson, J.M. Lardry, D. Loeuille, D. Mainard, D. Nebout, R. Nizard, G. Osnowycz, H. Ouakil, S. Perrot, S. Poiraudau, J. Pourel, P. Prost, P. Rabany, M. Rousseau, P. Thomas, F. Touzard, G. Vançon, L. Vastel, and J.P. Voilquin.

This study received support from the Centre d'Épidémiologie Clinique – INSERM- CHU de Nancy and from the Groupe Qualité de Vie en Rhumatologie. It was funded in part by a grant from the Programme Hospitalier de Recherche Clinique PHRC 2001.

Supplementary material

Supplementary material (S1; S2) associated with this article can be found at <http://www.sciencedirect.com>, at doi: 10.1016/j.jbspin.2006.01.027.

References

- [1] Kelsey JL, Hochberg MC. Epidemiology of chronic musculoskeletal disorders. *Annu Rev Public Health* 1988;9:379–401.
- [2] Bagge E, Bjelle A, Eden S, Svanborg A. Osteoarthritis in the elderly: clinical and radiological findings in 79 and 85 year olds. *Ann Rheum Dis* 1991;50:535–9.
- [3] Badley EM, Wang PP. Arthritis and the aging population: projections of arthritis prevalence in Canada 1991 to 2031. *J Rheumatol* 1998;25:138–44.
- [4] Gabriel SE, Crowson CS, Campion ME, O'Fallon WM. Indirect and nonmedical costs among people with rheumatoid arthritis and osteoarthritis compared with nonarthritic controls. *J Rheumatol* 1997;24:43–8.
- [5] Gabriel SE, Crowson CS, Campion ME, O'Fallon WM. Direct medical costs unique to people with arthritis. *J Rheumatol* 1997;24:719–25.
- [6] Lanes SF, Lanza LL, Radensky PW, Yood RA, Meenan RF, Walker AM, et al. Resource utilization and cost of care for rheumatoid arthritis and osteoarthritis in a managed care setting: the importance of drug and surgery costs. *Arthritis Rheum* 1997;40:1475–81.
- [7] Levy E, Ferme A, Perocheau D, Bono I. Socioeconomic costs of osteoarthritis in France. *Rev Rhum Ed Fr* 1993;60(Suppl):S63–S67.
- [8] Solignac M. COART France 2003 report on new socioeconomic data on osteoarthritis in France. *Presse Med* 2004;33:S4–6.
- [9] Sprangers MA, de Regt EB, Andries F, van Agt HM, Bijl RV, de Boer JB, et al. Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *J Clin Epidemiol* 2000;53:895–907.
- [10] Ware JEKM, Keller SK. SF-36 physical and mental health summary scale: a user's manual. Boston, MA: The Health Institute; 1994.
- [11] Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86:963–74.
- [12] Brazier JE, Harper R, Munro J, Walters SJ, Snaith ML. Generic and condition-specific outcome measures for people with osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 1999;38:870–7.
- [13] Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation—value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl* 1987;65:85–9.
- [14] Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinical

- cally important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988;15: 1833–40.
- [15] Pouchot J, Guillemin F, Coste J, Bregeon C, Sany J. Validity, reliability, and sensitivity to change of a French version of the arthritis impact measurement scales 2 (AIMS2) in patients with rheumatoid arthritis treated with methotrexate. *J Rheumatol* 1996;23:52–60.
- [16] Guillemin F, Coste J, Pouchot J, Ghezail M, Bregeon C, Sany J. The AIMS2-SF: a short form of the Arthritis Impact Measurement Scales 2. French Quality of Life in Rheumatology Group. *Arthritis Rheum* 1997; 40:1267–74.
- [17] Ren XS, Kazis L, Meenan RF. Short-form Arthritis Impact Measurement Scales 2: tests of reliability and validity among patients with osteoarthritis. *Arthritis Care Res* 1999;12:163–71.
- [18] Carr AJ. Beyond disability: measuring the social and personal consequences of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 1999;7:230–8.
- [19] Fielden JM, Gander PH, Horne JG, Lewer BM, Green RM, Devane PA. An assessment of sleep disturbance in patients before and after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003;18:371–6.
- [20] Ethgen O, Vanparijs P, Delhalle S, Rosant S, Bruyere O, Reginster JY. Social support and health-related quality of life in hip and knee osteoarthritis. *Qual Life Res* 2004;13:321–30.
- [21] Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol* 1995; 22:1193–6.
- [22] Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, et al. OAKHQOL: a new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol* 2005;58:47–55.
- [23] Leplège A, Coste J. Mesure de la santé perceptuelle et de la qualité de vie- méthodes et applications. Paris: Estem Editions; 1999.
- [24] The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL). position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41:1403–9.
- [25] Altman R, Alarcon G, Appellrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum* 1991;34: 505–14.
- [26] Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum* 1986;29:1039–49.
- [27] Guillemin F, Coste J, Retel-Rude N, Spitz E, Baumann M, Tarquino C, et al. Strategy and methodology for choice of items in psychometric measurement: designing a quality of life instrument for of hip and knee osteoarthritis. In: Mesbah M, Cole BF, Ting Lee ML, editors. Statistical methods for quality of life studies: design, measurements, and analysis. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2002.
- [28] Fisher RP, Falkner KL, Trevisan M, McCauley MR. Adapting the cognitive interview to enhance long-term (35 years) recall of physical activities. *J Appl Psychol* 2000;85:180–9.
- [29] Shrout PE. Measurement reliability and agreement in psychiatry. *Stat Methods Med Res* 1998;7:301–17.
- [30] Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307–10.
- [31] Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 1969;51:737–55.
- [32] Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res* 1989;248:13–4.
- [33] Zou GY. Quantifying responsiveness of quality of life measures without an external criterion. *Qual Life Res* 2005;14:1545–52.
- [34] Coste J, Guillemin F, Pouchot J, Fermanian J. Methodological approaches to shortening composite measurement scales. *J Clin Epidemiol* 1997;50:247–52.
- [35] Tubach F, Ravaud P, Baron G, Falissard B, Logeart I, Bellamy N, et al. Evaluation of clinically relevant states in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the patient acceptable symptom state. *Ann Rheum Dis* 2005;64:34–7.

Calcul des scores de l'AMIQUAL

Les scores de l'AMIQUAL (2.3) sont obtenus en calculant la moyenne des items de chacune des dimensions. Lorsque plus de la moitié des items d'une dimension sont manquants le score de cette dimension n'est pas calculé. Si la moitié des items d'une dimension ou moins sont manquants, la valeur manquante est remplacée par la moyenne des valeurs observées de la même dimension pour l'individu.

Dimensions	Items	Etendue score brut	Normalisation
'Activités physiques'	Q1 à Q11, Q13, Q14, Q24, Q25, Q28	0-10	100-(Score X 10)
'Douleur'	Q26, Q27, Q33, Q34	0-10	100-(Score X 10)
'Santé Mentale'	Q15 à Q21, Q29, Q35, Q36, Q37, Q38, Q41	0-10	100-(Score X 10)
'Soutien Social'	Q39, Q40, Q42, Q43	0-10	Score X 10
'Activités Sociales'	Q30, Q31, Q32	0-10	Score X 10
Items indépendants	Q12, Q22, Q23	0-10	

Les scores normalisés varient entre 0 (QV la pire) à 100 (QV la meilleure), Q : question

3.2.4. Interprétation des scores

3.2.4.1. Différence minimale cliniquement significative et qualité de vie acceptable pour le patient

Communication orale:

Rat AC, Baumann C, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, Guillemin F Clinically relevant change and patient acceptable quality of life after total hip or knee replacement surgery for osteoarthritis. EULAR, Amsterdam, juin 2006. Annals of the Rheumatic Diseases 2006,65 (suppl2): 599

Afin de pouvoir interpréter les scores de l'AMIQUAL, la différence minimale cliniquement significative (DMCS) qui est le changement minimal de qualité de vie considérée comme cliniquement pertinent et la qualité de vie acceptable pour le patient (QVA) qui est la valeur de qualité de vie au-delà de laquelle le patient se considère en bonne santé ont été déterminés 1 an après arthroplastie de hanche ou de genou.

Les patients suivis pour coxarthrose et gonarthrose et dont une arthroplastie était programmée ont été inclus et ont rempli les questionnaires AMIQUAL (0-100) et SF36 (0-100), à l'inclusion et 1 an après l'intervention.

Afin de déterminer la DMCS, une méthode basée sur la comparaison à un jugement global de l'évolution (répondeurs selon les critères OARSI) a été utilisée. Des moyennes ont été calculées et des courbes ROC (Receiver Operating Characteristic curves) tracées pour déterminer les seuils de changement de l'AMIQUAL qui classifiaient au mieux les patients comme répondeurs*. Pour calculer les seuils de QVA, la question de santé générale du SF36 a été utilisée comme jugement global de l'état du patient et des courbes ROC tracées pour déterminer les seuils de l'AMIQUAL qui classifiaient au mieux les patients en bonne santé après l'intervention**.

L'âge moyen des 198 patients de la cohorte était de 69 ans et à l'inclusion la moyenne des scores 'Activités Physiques', 'Douleur', 'Santé Mentale' et 'Activités Sociales' de l'AMIQUAL étaient de 35, 39, 59 et 55 sur une échelle de 0 à 100. A 1 an, 70% patients étaient répondeurs selon les critères OARSI et 88% se considéraient en bonne santé.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients

		Hanche N=129		Genou N=69	
		N	(%)	N	(%)
Sexe	Hommes	54	(41.9)	25	(36.2)
Travail	Actifs	20	(16.3)	1	(4.8)
Kellgren	Stades < 2	18	(15.1)	14	(21.2)
	Stades ≥ 2	101	(84.9)	52	(78.8)
		Moyenne (DS)		Moyenne (DS)	
Age		68.3 (9.7)		70.2 (6.7)	
IMC (kg/m2)		30.8 (27.1)		30.4 (5.3)	
EVA douleur		64.6 (16.5)		64.7 (17.6)	
AMIQUAL					
Activités physiques		33.8 (18.6)		37.8 (20.3)	
Douleur		38.9 (26.0)		40.6 (22.4)	
Santé mentale		58.6 (24.3)		60.0 (23.8)	
Soutien social		76.3 (23.0)		81.0 (15.9)	
Activités sociales		55.2 (28.0)		54.7 (26.3)	

IMC : Indice de masse corporelle, EVA : échelle visuelle analogique

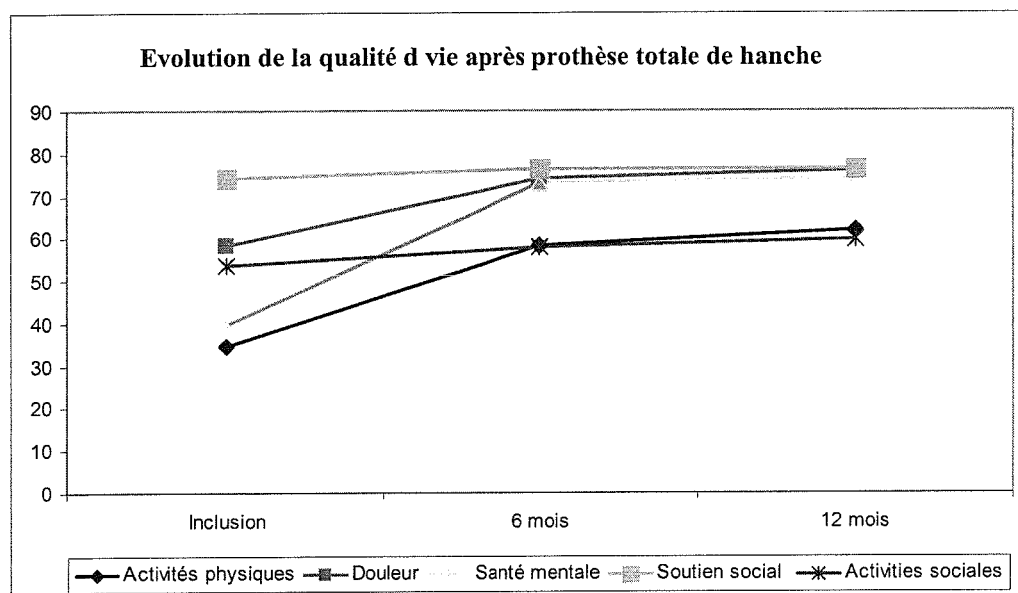


Tableau 2 : Différence minimale cliniquement significative (DMCS) et qualité de vie acceptable pour le patient (QVA) après arthroplastie de hanche ou de genou pour arthrose

	DMS		
	Courbes ROC *		Moyenne
			(répondeurs OARSI) ^a
	Hanche N=129	Genou N=69	Hanche et Genou
AMIQUAL			
Activités physiques [0-100]	19	15	21
Douleur [0-100]	28	23	25
Santé mentale [0-100]	15	11	14
	QVA		
	Courbes ROC **		Moyenne (patients en
			'bonne santé') ^b
Activités physiques [0-100]	50	46	59
Douleur [0-100]	63	55	74
Santé mentale [0-100]	66	71	75

*seuils de changement des scores de l'AMIQUAL qui classifient au mieux les patients en répondeurs ou non répondeurs OARSI., ^a moyennes des changements de scores parmi les répondeurs OARSI, ** : seuils des scores de l'AMIQUAL qui classifient au mieux les patients en bonne santé lors de l'évaluation finale, ^b moyennes des scores des patients répondant 'bonne' ou 'très bonne' à la question de santé générale du SF36 après le traitement.

Tableau 3 : Variation des scores de l'AMIQUAL (DMCS) à 1 an parmi les patients répondeurs selon les critères OARSI, par articulation et en fonction des scores à l'inclusion (moyennes)

	Chirurgie N=136			
	Scores à l'inclusion			
	Hanche N=91	Genou N=45	< Médiane	≥ Médiane
AMIQUAL				
Activités physiques	+23.0	+19.0	+35.0	+15.3
Douleur	+28.4	+21.4	+36.8	+20.3
Santé mentale	+14.6	+11.7	+22.9	+8.8
Soutien social	-5.5	-18.2	+1.8	-15.2
Activités sociales	-0.2	+5.8	+17.0	-8.4

Tableau 4 : Scores de l'AMIQUAL après chirurgie parmi les patients répondant 'bonne' à la question de santé générale du SF36, en fonction de l'articulation et des scores initiaux (moyennes)

	Hanche N=91		Genou N=49	
	Scores à l'inclusion		Scores à l'inclusion	
	< Médiane	≥ Médiane	< Médiane	≥ Médiane
AMIQUAL				
Activités physiques	51.8	63.0	55.0	65.5
Douleur	65.5	82.1	67.5	77.9
Santé mentale	65.2	86.3	61.8	88.1
Soutien social	67.2	83.1	65.8	82.7
Activités sociales	48.5	69.3	54.7	61.9

La détermination de la différence minimale cliniquement significative et de la qualité de vie acceptable pour le patient de l'AMIQUAL apporte des données permettant de traduire les scores de l'AMIQUAL en valeurs plus directement utilisables pour interpréter le résultat des différentes interventions.

3.2.5. Etude des conditions d'application

3.2.5.1. Effet de l'ordre de présentation des questionnaires de qualité de vie spécifique et générique dans l'arthrose de hanche et de genou

Rat AC, Baumann C, Klein S, Loeuille D, Guillemin F. Effect of the order of presentation of a generic and a specific Quality of Life instrument in knee and hip osteoarthritis: a randomised study.

Manuscrit soumis pour publication

L'association de questionnaires de qualité de vie générique et spécifique est recommandée pour mesurer la qualité de vie des maladies chroniques. Afin de savoir si l'ordre de présentation des questionnaires de qualité de vie générique et spécifique pouvait influencer la façon de répondre et les niveaux de qualité de vie déclarés dans l'arthrose des membres inférieurs, l'ordre de présentation des questionnaires SF36 et AMIQUAL de 340 patients a été tiré au sort.

Trois cent quarante et un patients suivis pour arthrose de hanche ou de genou en consultation de rhumatologie ou d'orthopédie ont été inclus dans l'étude. Après recueil des données démographiques et cliniques les patients devaient remplir le SF36 (questionnaire générique) et l'AMIQUAL (questionnaire spécifique) à l'inclusion, à 10 jours et 2 et 6 mois après la mise en place de prothèse pour les patients recrutés en chirurgie. L'ordre d'administration des questionnaires était tiré au sort à l'inclusion.

Quel que soit l'ordre de présentation des questionnaires et le temps d'administration, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre le nombre de données manquantes, le nombre de dimensions avec un effet plancher ou plafond et les scores des 2 questionnaires. Pour une seule dimension (soutien social de l'AMIQUAL), la reproductibilité étaient meilleure dans le groupe dans lequel le questionnaire générique était présenté en 1^{er} (coefficients de corrélation intraclasse: 0.84 et 0.55). La sensibilité au changement après mise en place de prothèse et les capacités discriminantes entre les patients consultant en rhumatologie et les patients consultant avant mise en place de prothèse ne favorisaient pas un groupe par rapport à l'autre. La validité de construction (corrélations entre scores de qualité de vie et les variables cliniques (EVA douleur et périmètre de marche)) n'était pas non plus influencée par l'ordre de présentation des questionnaires. Cette étude a montré que l'ordre de présentation de l'AMIQUAL et du SF36 avait seulement une influence minime sur les niveaux de mesure et sur la qualité des réponses.

Cependant, si l'objectif de l'étude est de comparer les scores de qualité de vie à d'autres maladies ou à une population de référence, il est probablement préférable de respecter les conditions dans lesquelles les niveaux de qualité de vie ont été recueillis c'est-à-dire le questionnaire générique présenté en 1^{er}.

Les recommandations usuelles de commencer par le questionnaire générique peuvent par conséquent être conservées dans l'arthrose.

Effect of order of presentation on the findings of a generic and a specific health related quality-of-life instrument in knee and hip osteoarthritis: a randomized study

AC Rat^{1,2}, C Baumann¹, S Klein¹, Loeuille D², F Guillemin¹

Investigators: G Osnowycz³, D Mainard⁴, JP Delagoutte⁴, D Dumont Fisher⁵, C Cuny⁶, R Nizard⁷, JS Le Quintrec⁸, T Bégué⁹.

¹ AC Rat, MD, PhD, C Baumann, PhD, S Klein, research nurse, D Loeuille, MD, PhD, F Guillemin, MD, PhD. ¹ EA 4003, Centre d'Epidémiologie Clinique, CEC-INSERM CIE6, Service d'épidémiologie et évaluation cliniques, CHU de Nancy, ² Service de rhumatologie, CHU Nancy.

³ G Osnowycz, MD, Service de chirurgie B, CHG de Neufchateau, Neufchateau, ⁴ D Mainard, MD, JP Delagoutte MD, service de chirurgie orthopédique et traumatologique, CHU Nancy, ⁵ D Dumont Fisher, MD, service de rhumatologie, hôpital Avicenne, Bobigny, ⁶ C Cuny, MD, service de chirurgie orthopédique et traumatologique, CHR Metz-Thionville, ⁷ R Nizard, MD, service d'orthopédie, hôpital Lariboisière, Paris, ⁸ JS Le Quintrec, MD, service d'orthopédie, hôpital Cochin, Paris, ⁹ T Bégué, MD, service d'orthopédie hôpital Avicenne, Bobigny.

Address correspondence and reprint requests to Anne-Christine Rat, Centre d'Epidémiologie Clinique, CEC-INSERM CIE6, Service d'épidémiologie et évaluation cliniques, hôpital Marin- CHU de Nancy, 2 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, C.O N°34, 54035 Nancy Cédex, France. Phone: 33383852163. Fax: 33383851205. Email : ac.rat@chu-nancy.fr.

Key words: methodology, osteoarthritis, quality of life, psychometry

Running title: QoL questionnaires order of presentation

Word count: 2631

Objective

Current guidelines recommend using both a generic and a specific instrument to measure quality of life (QoL) among people with chronic diseases. However, the two questionnaires may not be independent, raising the issue of whether the order in which they are completed influences their value. We aimed to assess the effect of order of presentation when a generic (SF36) and a specific (Osteoarthritis Knee and Hip QoL [OAKHQOL]) QoL instrument are administered to patients with knee and hip osteoarthritis (OA).

Methods

We recruited 341 outpatients from rheumatology and orthopaedic surgery clinics. Demographic and clinical data and responses to the SF36 and OAKHQOL self-administered questionnaires were collected at baseline and 10 days after inclusion; surgical patients were also assessed 6 months post-surgery. The order of presentation of the instruments was randomized at inclusion.

Results

Order of presentation had no statistically significant effect on item response rate, number of dimensions with a floor or a ceiling effect, or questionnaire scores. In one of 13 dimensions, test-retest reliability was slightly better when the generic questionnaire was presented first (intra-class correlation coefficients 0.84 vs. 0.55). The analysis of sensitivity to change and of discriminant ability did not favor one group over the other.

Conclusion

The order of presentation of a generic and a specific QoL questionnaire to patients with OA had an only marginal effect on the quality of responses and the QoL scores obtained.

INTRODUCTION

Current guidelines recommend using both a generic and a specific instrument to measure quality of life (QoL) among people with chronic diseases [1]. In health research studies, generic questions covering broader issues are generally addressed first, followed by the more disease-specific or focused ones. The designers of the SF36 (a generic instrument) recommend presenting their tool first in order to be consistent with the standard followed when normative data were gathered from a general population, and to allow for comparisons between different diseases [2]. However, some experts recommend administering the instruments in a randomised order [3].

Although the importance of the order of items within questionnaires has been documented [4], not much is known about the influence of the order of presentation of composite instruments when several scales are included within the same package. The literature to date is inconclusive [3, 5-15].

There are several ways in which the order of presentation might be expected to influence responses to questionnaires [4, 16-18]. For example, patient fatigue can lead to increased levels of missing data and more carelessness towards the end of a package. Completing the first questionnaire may prepare respondents for the second, giving them a better understanding of the fields covered. There may also be a repetition effect; that is, respondents who have answered a specific question about a particular issue may feel that they are repeating themselves if they address the same issue in response to a similar but more general question. If the specific question is asked second, it may be seen as a request for a deeper response [4]. The framing effect refers to the phenomenon whereby the meaning of a particular question varies according to the context in which it is presented [4, 16-18]. The type of questionnaire presented first may influence how the overall concept of QoL is perceived. Starting with a condition-specific questionnaire emphasises dimensions particularly affected by the disease. The halo effect refers to the influence on a particular aspect of a situation on other aspects, suggesting that categories are not perceived as distinct [16].

As QoL instruments are widely used in a number of different fields, it is appropriate to standardise their administration so that results can be compared. The objective of the present study was to assess the influence of the order of presentation of a generic and a specific QoL instrument in patients with knee and hip osteoarthritis (OA) to clarify its impact on the quality of the information gathered and on the QoL scores obtained.

MATERIALS AND METHODS

Sample

Patients with knee or hip OA were recruited from orthopaedic surgery clinics if they were scheduled to receive prosthetic replacement surgery within 3 months and from rheumatology outpatient clinics. Among the inclusion criteria were a diagnosis of OA according to American College of Rheumatology criteria [19, 20], and freedom from any other disabling disorder.

Measures

Sociodemographic and clinical data were collected at baseline. All patients were asked to complete the SF36 (generic questionnaire) and the OAKHQOL (OsteoArthritis Knee and Hip QoL: specific questionnaire) at baseline (T0) and 10 days (T1) after inclusion; surgical patients were also assessed 6 months (T2) after intervention.

The SF36 is the most popular generic QoL instrument used in OA [21] particularly in the context of hip and knee prosthetic surgery. Its validity has been widely documented, and it has been extensively applied and adapted in numerous countries [22]. It contains 36 items in the following eight dimensions: physical functioning, physical role, mental health, emotional role, bodily pain, social functioning, vitality, and general health. Two established summary component scores (physical and mental) are also used here.

The OAKHQOL (2.3) is the first specific QoL questionnaire for knee and hip OA. It is self-administered and comprises 43 items in five dimensions: physical activity, mental health, pain, social support, and social activities plus three independent items [23]. Dimension scores are standardized from 0 (worst quality of life) to 100 (best quality of life).

Randomization of order of presentation of instruments

Patients were randomized into two groups, with stratification on the joint concerned and the recruitment setting (medical or surgical clinics): the generic/specific (G/S) group (174 patients) received the SF36 first, and the specific/generic (S/G) group (164 patients) received the OAKHQOL first. At T1, half of the patients crossed over to the other order and in half the order was unchanged. The cross-over design allowed the order effect to be investigated within the same subject. At T2 (surgical patients) the order of presentation was the same as at baseline (Table 1).

Statistical analysis

The effect of the order of presentation was assessed by comparing the G/S and S/G responses with regard to: number of missing items, number of dimensions showing a floor or ceiling effect, QoL scores, and reliability and responsiveness. Construct validity and discriminative ability were also compared.

Characteristics:

Differences in characteristics between the groups were tested using the Chi-square or Fisher exact test for categorical variables, and Student's *t*-test or the Wilcoxon rank sum test for continuous variables.

Quality of the responses:

The quality of responses was assessed at T0 (baseline) by comparing the number of missing items per patient in the two groups using the Wilcoxon rank sum test for each questionnaire and each dimension.

A mean shift in score potentially attributable to the order of presentation could result in a higher or lower floor or ceiling effect, which would translate into more or less responsiveness in longitudinal studies. To assess these effects, the groups were compared for the number of dimensions showing a floor (0) or ceiling (100) effect per patient on Wilcoxon rank sum testing at T0.

Within-patient order effects (e.g. differences in SF36 scores when administered first versus second on the same person) were investigated using generalized estimating equations (GEE) with T0 and T1 data. Only patients who crossed over between T0 and T1 participated in this part of the analysis. The effect of presentation order was tested in terms of the number of missing responses and the number of dimensions in which there was a ceiling or floor effect.

QoL scores:

Differences between the (G/S) and (S/G) groups in mean SF36 and OAKHQOL scores were determined at baseline. Comparisons were made using the Wilcoxon rank sum test at baseline, and by applying GEE to longitudinal data.

Test-retest validity:

To determine which order of presentation results in least measurement error, and to compare the reliability of the different dimensions by group, intraclass correlation coefficients (ICCs) were computed between T0 and T1 and compared after Fischer's z transformations. Only patients tested in the same order at T0 and T1 were taken into account in the analysis.

Construct validity:

The type of questionnaire presented first can influence how the broad concept of QoL is perceived, and may affect correlations between QoL scores and clinical characteristics. For example, when the first tool used to measure QoL is condition-specific, dimensions linked to the impact of the disease are likely to carry more weight. To test whether the correlations between OAKHQOL scores and clinical characteristics (visual analog scale [VAS] scores for pain and walking distance) and between the OAKHQOL scores and the SF36 scores were higher when the specific instrument was presented first rather than second, Pearson correlation coefficients were compared after Fischer's z transformation.

Discriminative ability:

The abilities of the two orders of presentation to discriminate between rheumatology and surgery patients were examined and compared at baseline using regression analysis.

Sensitivity to change:

To determine which order was most likely to detect a treatment effect, the responsiveness of the different dimensions between T0 and T2 was analyzed using standardized response means

(SRMs). The distribution of the SRM of each dimension was assessed with a bootstrap procedure (100 iterations), and the two groups were compared using Student's *t*-test.

Statistical analyses were performed using SAS[®] software version 9.1 (SAS[®] Institute Inc., 2002). A *p* value of less than 0.05 was considered to indicate statistical significance.

RESULTS

Characteristics:

A total of 341 patients were included in the study. Their mean age was 66 years, and 60% were women; 51% of the joints affected were knees; 43% of patients were seen just before surgery, and the remaining 57% were seen in rheumatology clinics. Table 1 summarizes the demographic and clinical characteristics of the two groups of patients; none of the differences were statistically significant.

Quality of the responses:

Table 2 shows the median, mean, and SD of the number of missing items and the number of dimensions showing a floor (0) or ceiling (100) effect at baseline. No significant differences were observed. Table 2 also shows the results of the GEE analyses looking at within-patient effects. The regression coefficients describe the relation between the order of presentation and the number of missing items or the number of dimensions with a ceiling or floor effect based in the within-person analysis. No association was found other than in the number of missing items. However, this model showed a significant carry-over effect that rendered the GEE analysis uninterpretable. A carry-over effect is the interaction between order of presentation and sequence (G/S then S/G or S/G then G/S): if an interaction is significant, the difference in the number of missing items between the groups differed according to the sequence; if so only baseline analysis is interpretable.

QoL scores:

QoL dimension scores did not differ significantly between the two groups at baseline (Table 3).

With the exception of the mental component summary of the SF36, differences in QoL scores when administered first versus second to the same person were not significant. However, a carry-over effect (interaction between order of presentation and sequence) was present for the social support and social activities scores of the OAKHQOL, and the mental component summary score of the SF36. In other words, QoL differences between the groups varied according to the sequence (G/S then S/G or S/G then G/S) and for these dimensions, only baseline analysis is interpretable.

Test-retest validity:

With the exception of the OAKHQOL social support dimension, the reliability of which was better when the generic questionnaire was presented first, ICCs for reproducibility of the dimensions between T0 and T1 did not differ significantly between the groups (Table 4).

Construct validity:

Correlations between OAKHQOL scores and clinical variables (VAS pain and walking distance scores) or SF36 scores were not significantly influenced by the order of presentation (Table 5).

Discriminative ability:

The effect of order of presentation on discriminative ability is displayed in Table 6. No difference was found.

Sensitivity to change:

SRMs for responsiveness of the two groups are shown in Table 4. The OAKHQOL pain score SRM was significantly higher in the S/G group and the SF36 mental component summary SRM was higher in the G/S group. However, the differences between the SRMs were small. No significant differences were observed in the SRMs of any other dimension.

DISCUSSION

This randomized study of the order of presentation of a generic and a specific questionnaire in hip and knee OA revealed essentially no effect on QoL measurement. Order of presentation influenced neither the item response rate nor the number of dimensions with a floor or ceiling effect. In only one dimension, social support was reliability better in the group given the generic questionnaire first. Sensitivity to change, construct validity and discriminant ability were unaffected.

Although the order of items within a questionnaire has been consistently shown to be important [4], not much is known about the impact on results of variations in the presentation of composite measurement scales within the same package. Moreover, the results of different studies are inconsistent. Investigations in the field of psychology have demonstrated that changing the order of measurement scales within the same package can alter the pattern of responses [5, 6, 12]. In a study comparing patients' responses to questions about their disability with and without specification of the affected area, the order of presentation influenced the results [7]. In another randomized study, the scores on a general-assessment VAS were influenced by its presentation relative to the presentation of the SF36 [11]. Studies of QoL instruments have yet to show any effect of order of presentation. In an investigation involving HIV patients, administration of the EuroQol (generic questionnaire) before the medical outcomes study HIV health survey resulted in higher mean scores than when the order was reversed, but none of the differences were significant [8]. In another randomized study, the effect of order was assessed when two generic instruments and three specific QoL instruments for asthma and angina were administered. Neither response rate nor response speed was affected. A few dimension scores were affected by the order of presentation, but the results were inconsistent across conditions and scales and the differences were small. The internal consistency of the scales remained stable, and the correlation between the generic and specific scores showed a slight trend towards greater strength when the condition-specific measure was presented first [9]. In a study of 190 patients with cancer, two QoL instruments appeared to perform equally well whatever their sequence of presentation within a questionnaire package [10].

However, in a study of patients with hypertension, the mean emotional role and mental component summary scores of the SF36 were higher when the specific instrument was completed first rather than second [14]. A randomised study looking at the SF36, the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and vision-targeted instruments revealed that changing the order of administration resulted in statistically significant variations in scores for the SF36 mental health dimension, and the HADS depression and anxiety subscales: all scores indicated poorer mental health status when generic instruments followed vision-targeted instruments; however, the differences were small and not clinically relevant [15]. Finally, a study of four questionnaires presented at different times relative to the period they referred to found no effect on answers, but response rates were higher and questionnaires were returned more quickly [13].

Thus, responses to generic and specific QoL questionnaires do not appear to be strongly affected by the order of presentation. It may be that self-completed instruments allow the respondent to review the entire package before responding, with no pressure to present a consistent image to an interviewer [9, 13]. Provision of clear instructions helps patients stay concentrated and motivates them to complete items as accurately as possible. Some factors assumed to be affected by order (framing effect, halo effect, repetition effect, fatigue) have opposite influences and cancel out each other. Patients ready for surgery may be so highly focused on their joint problems that the order of presentation does not matter. The same may be true of rheumatology patients, because OA of the lower limbs has an important impact on

QoL. Because the frequency of comorbidities was low in our study (mean Charlson index of 0.6), the general QoL of respondents probably related mainly to their disease.

One limitation of the present investigation is that its results are difficult to generalize fully. Order of presentation had no effect here, but may be important when longer or otherwise different questionnaires are involved, and patients with other pathologies are assessed. For example, psychiatric patients tend to be susceptible to loss of concentration. It is therefore important to confirm that presentation order has no major effect in any given situation. It is also important to ensure that questionnaires have been through a rigorous development process and a thorough analysis of their validity before considerations such as order of presentation are addressed.

Conclusions

The order of presentation of a generic and a specific QoL questionnaire to patients with OA had an only marginal effect on the quality of responses and the QoL scores obtained. But when the aim is to compare patients across diseases or against reference populations, starting with the generic questionnaire would be in accord with how normative data are gathered and minimise differences in framing effect across different diseases.

Acknowledgments: M Alfonsi, F Arnould, X Ayral, P Bouillot, I Cahitte, I Chary-Valckenaere, P Chaspoux, C Cuny, JP Delagoutte, D Dumont-Fisher, P Fener, H Gaudin, MF Gérard, F Goupy, Le Maitre, JS Lequintrec, J P Gros, D Hannouche, E Hiraux, N Jeanson, JM Lardry, D Loeuille, D Mainard, D Nebout, G Osnowycz, H Ouakil, S Perrot, S Poiraudau, J Pourel, P Prost, P Rabany, M Rousseau, P Thomas, F Touzard, G Vançon, L Vastel, JP Voilquin

This study was supported by the Clinical Epidemiology Center, INSERM CIE6 (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), Health Ministry, Nancy University Hospital.

References

1. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 1989; 27: S217-232.
2. Ware JE, Jr., Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 903-912.
3. Barry MJ, Walker-Corkery E, Chang Y, Tyll LT, Cherkin DC, Fowler FJ. Measurement of overall and disease-specific health status: does the order of questionnaires make a difference? *J Health Serv Res Policy* 1996; 1: 20-27.
4. Sudman S, Bradburn N. Asking questions. A practical guide to questionnaire design. San Francisco, Jossey-Bass 1982.
5. Jensen PS, Watanabe HK, Richters JE. Who's up first? Testing for order effects in structured interviews using a counterbalanced experimental design. *J Abnorm Child Psychol* 1999; 27: 439-445.
6. Lucas CP. The order effect: reflections on the validity of multiple test presentations. *Psychol Med* 1992; 22: 197-202.
7. Marx RG, Hogg-Johnson S, Hudak P, Beaton D, Shields S, Bombardier C, et al. A comparison of patients' responses about their disability with and without attribution to their affected area. *J Clin Epidemiol* 2001; 54: 580-586.
8. Wu AW, Jacobson DL, Berzon RA, Revicki DA, van der Horst C, Fichtenbaum CJ, et al. The effect of mode of administration on medical outcomes study health ratings and EuroQol scores in AIDS. *Qual Life Res* 1997; 6: 3-10.
9. McColl E, Eccles MP, Rousseau NS, Steen IN, Parkin DW, Grimshaw JM. From the generic to the condition-specific?: Instrument order effects in Quality of Life Assessment. *Med Care* 2003; 41: 777-790.
10. Cheung YB, Wong LC, Tay MH, Toh CK, Koo WH, Epstein R, et al. Order effects in the assessment of quality of life in cancer patients. *Qual Life Res* 2004; 13: 1217-1223.
11. Briancon S, Empereur F, Guillemin F, Hercberg S. Effect of VAS orientation and ordering on general perception of health within a quality of life questionnaire. *Qual Life Res* 1999; 8: 650.
12. Laberge M, Fournier S, Freeston MH, Ladouceur R, Provencher MD. Structured and free-recall measures of worry themes: effect of order of presentation on worry report. *J Anxiety Disord* 2000; 14: 429-436.
13. Dunn KM, Jordan K, Croft PR. Does questionnaire structure influence response in postal surveys? *J Clin Epidemiol* 2003; 56: 10-16.
14. Leidy NK, Legro M, Schmier JK, Zyczynski T, McHorney CA, Coyne K. Does order of administration influence subject response on generic and condition-specific measures of health related quality of life ? *Qual Life Res* 2000; 9: 337.
15. Childs AL. Effect of order of administration of health-related quality of life interview instruments on responses. *Qual Life Res* 2005; 14: 493-500.
16. Streiner D, Norman G. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 2nd edition Edition. New York, Oxford university press 1995.
17. Guyatt GH, Cook DJ, King D, Norman GR, Kane SL, van Ineveld C. Effect of the framing of questionnaire items regarding satisfaction with training on residents' responses. *Acad Med* 1999; 74: 192-194.
18. Armstrong K, Schwartz JS, Fitzgerald G, Putt M, Ubel PA. Effect of framing as gain versus loss on understanding and hypothetical treatment choices: survival and mortality curves. *Med Decis Making* 2002; 22: 76-83.

19. Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum* 1991; 34: 505-514.
20. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum* 1986; 29: 1039-1049.
21. Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-Related Quality of Life in Total Hip and Total Knee Arthroplasty. A Qualitative and Systematic Review of the Literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 963-974.
22. Ware J, Kosinski M, Keller S. SF-36 physical and mental health summary scale: a user's manual. Boston, MA: the health institute 1994.
23. Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, et al. OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol* 2005; 58: 47-55.

Table 1: Sociodemographic data and clinical characteristics by order of presentation group

Group G/S: generic (SF36) questionnaire presented first; Group S/G: specific questionnaire (OAKHQOL) presented first; SD: standard deviation

		Group G/S N=174	Group S/G N=167	p
		Mean (SD)	Mean (SD)	
Age (years)		66.2 (10.4)	65.4 (9.7)	0.31
Charlson score	(0-34)	0.7 (0.8)	0.6 (0.7)	0.40
Pain intensity	VAS: 0-100	57.5 (23.3)	59.6 (21.3)	0.51
Walking distance (m)		798.8 (855.9)	1187.4 (1752.1)	0.19
		N (%)	N (%)	
Sex	Male	62 (36.3)	72 (43.4)	0.18
Body mass index (kg/m ²)	>30	59 (34.1)	46 (28.2)	0.24
Recruitment	Rheumatology	100	95	0.91
	Surgery	74	72	
Osteoarthritic joint	Hip	78	78	0.62
	Knee	85	76	
Kellgren score	3 and 4	69 (76.7)	66 (71.0)	0.38
T0	Baseline	174	167	
T1	10 days	G/S then G/S 65	G/S then G/S 55	S/G then S/G 68
			S/G then S/G 67	
T2	6 months	28	30	

Table 2: Comparison of number of missing items and number of dimensions with floor or ceiling effect by order of presentation group

Med=median. ^ato study whether an order effect exists within patients, regression analyses by GEE were performed; β represent the difference in the number of missing items or of dimensions with ceiling or floor effect between T0 and T1 based on within person differences controlling for the sequence (G/S then S/G or S/G then G/S); p^a shows the results of the test for the order effect, ^bpresence of a carry-over effect (interaction between order of presentation and sequence) $p=0.0014$, all the interactions for the other models were non significant.

	OAKHQOL (43 items-5 dimensions)			SF36 (36 items-8 dimensions)		
	Med	Mean (SD)	p	Med	Mean (SD)	p
Baseline						
Number of missing items						
Group G/S (N=174)	0	1.3 (4.0)	0.32	0	0.9 (2.3)	0.19
Group S/G (N=167)	0	1.1 (2.2)		0	0.8 (3.5)	
Number of dimensions with ceiling effect						
Group G/S	0	0.1 (0.3)	0.91	0	1.0 (1.0)	0.54
Group S/G	0	0.1 (0.3)		0	1.0 (1.0)	
Number of dimensions with floor effect						
Group G/S	0	0.4 (0.7)	0.94	1	0.6 (1.0)	0.92
Group S/G	0	0.3 (0.6)		1	0.6 (0.9)	
	β	95%CI	p^a	β	95%CI	p^a
Change (T0-T1)						
G/S then S/G (N=55) vs. S/G then G/S (N=67)						
Number of missing items	-0.4	(-1.0;0.2)	0.22	-1.6	(-3.1;-0.3)	0.02 ^b
Number of dimensions with ceiling effect	0.2	(-0.1;0.5)	0.21	0.1	(-0.2;0.4)	0.51
Number of dimensions with floor effect	-0.2	(-0.7;0.3)	0.40	0.0	(-0.2;0.2)	0.92

Table 3: Comparison of mean QoL dimension scores by order of presentation

The scores of QoL questionnaires range from 0 (worst) to 100 (best quality of life); ^ato study whether an order effect exists within patients regression analyses by GEE were performed, β represent the difference of QoL scores between T0 and T1 based on within person differences controlling for the sequence (G/S then S/G **or** S/G then G/S). Carryover effect: interaction between order of presentation and sequence.

	Baseline			Change (T0-T1) ^a		
	Difference			β	Order effect	Carry-over effect ^b
	G/S group –S/G group					
	Means	(95% CI)	p		p	p
OAKHQOL						
Physical activities	-1.4	(-6.4-3.6)	0.58	-0.01	0.66	0.19
Mental health	1.5	(-3.7-6.7)	0.68	-0.01	0.67	0.92
Pain	-2.0	(-7.6-3.6)	0.49	-0.04	0.29	0.67
Social support	2.4	(-2.8-7.5)	0.42	-0.06	0.05	0.02
Social activities	-0.2	(-5.8-5.5)	0.92	-0.08	0.19	0.01
SF36						
Physical component summary	3.5	(-1.5-8.5)	0.17	0.01	0.52	0.81
Mental component summary	0.6	(-3.8-4.9)	0.74	-0.06	0.01	0.02

Table 4: Comparison of test-retest reliability and responsiveness after surgery according to the order of presentation group

^a test-retest reliability was analysed with the data of patients recruited in rheumatology and surgery clinics at T0 and T1 and compared with the z test after Fischer's z test transformations of the ICC. ^b responsiveness after surgery was analysed with the data at T0 and T2 and compared with Student's *t*-tests after assessment of the distribution of the SRM with a bootstrap procedure. ¹ *p* < 0.05. ² *p* < 0.0001

	Reproducibility (T0-T1) ^a		Responsiveness after surgery ^b			
	Group (G/S then G/S) N=65	Group (S/G then S/G) N=68	Group G/S N=28		Group S/G N=30	
	ICC	ICC	SRM	(95% CI)	SRM	(95% CI)
OAKHQOL						
Physical activities	0.87	0.83	1.09	(1.05-1.13)	1.08	(1.04-1.12)
Mental health	0.86	0.84	0.79	(0.75-0.82)	0.78	(0.75-0.82)
Pain	0.85	0.87	1.11	(1.06-1.16)	1.25	(1.21-1.29) ²
Social support	0.84	0.55 ¹	0.09	(0.05-0.13)	0.07	(0.03-0.11)
Social activities	0.73	0.76	0.31	(0.26-0.35)	0.33	(0.29-0.37)
SF36						
Physical component summary	0.80	0.85	0.91	(0.86-0.95)	0.95	(0.90-0.99)
Mental component summary	0.78	0.73	0.60	(0.56-0.64)	0.40	(0.35-0.44) ²

Table 5: Comparison of construct validity by order of presentation group at baseline

R= correlation coefficients between QoL scores and between QoL scores and clinical indices. Correlation coefficients were compared with the z test after Fischer's z test transformations of the correlation coefficients. None of the differences between correlation coefficients were statistically significant

	Group G/S N=174	Group S/G N=167
	R	R
Physical activities (OAKHQOL/SF36)	0.68	0.63
Physical activities (OAKHQOL)/Walking distance	0.42	0.35
Mental health (OAKHQOL/SF36)	0.77	0.79
Pain (OAKHQOL)/VASpain	0.41	0.29
Pain (OAKHQOL/SF36)	0.68	0.67
Social activities (OAKHQOL/SF36)	0.40	0.38

Table 6: Comparison of the discriminant abilities of the two order of presentation groups between rheumatology patients and surgery patients

^aMean R-S is the difference in QoL scores between patients recruited in rheumatology and in surgery clinics. The QoL scores range from 0 (worst) to 100 (best quality of life). SD: Standard deviation of the difference; ^bdiscriminant abilities of the two groups were compared using regression analyses

	Group G/S N=174		Group S/G N=167		
	Mean R-S ^a	(SD)	Mean R-S ^a	(SD)	p ^b
OAKHQOL					
Physical activities	18.8	(21.9)	16.5	(21.9)	0.55
Mental health	4.0	(23.5)	3.3	(24.8)	0.57
Pain	12.6	(24.5)	9.0	(27.1)	0.46
Social support	-9.1	(23.1)	-4.5	(24.7)	0.36
Social activities	5.9	(26.3)	6.3	(26.1)	0.95
SF36					
Physical component summary	4.0	(8.0)	3.7	(7.6)	0.64
Mental component summary	1.2	(11.5)	4.3	(10.7)	0.73

3.2.6. Applications

3.2.6.1. Déterminants de la satisfaction des soins après arthroplastie totale de hanche ou de genou ?

Baumann C, Rat AC, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Nizard R, Cuny C, Begue T, Guillemin F. Clinical presentation and preoperative quality of life do not predict satisfaction with care after total hip or knee replacement. *J Bone Joint surg.* 2006; 88 (3):366-73

L'AMIQUAL a été utilisé au cours du programme AMISAT dont un des objectifs était d'identifier des facteurs prédictifs de la satisfaction des soins après arthroplastie de hanche ou de genou pour arthrose. Une précédente étude portant sur un échantillon de patients tout venant hospitalisés au CHU de Nancy avait mis en évidence une association entre plusieurs facteurs indépendants de l'hospitalisation et les mesures de satisfaction des soins. Ces associations ont été analysées dans l'étude AMISAT.

Les patients de 4 centres chirurgicaux dont une indication de pose de prothèse totale de hanche ou de genou pour arthrose avait été retenue ont été inclus dans la cohorte. A l'inclusion, les paramètres cliniques et sociodémographiques et les réponses à 2 questionnaires de qualité de vie (SF-36 et AMIQUAL) ont été recueillis. Les données de satisfaction des soins ont été recueillies un mois après la chirurgie à l'aide du questionnaire PJHQ (Patient Judgements of Hospital Quality) adapté en français et qui comporte 5 dimensions: admission, soins infirmiers, soins médicaux, information, environnement hospitalier (166).

Les 230 patients inclus dans la cohorte étaient âgés de 79 ans en moyenne, et 43% étaient des hommes. L'âge, le sexe, l'articulation opérée, les caractéristiques cliniques et la santé perçue à l'inclusion n'étaient pas associés à la satisfaction des soins post-opératoire. Le meilleur facteur prédictif de toutes les dimensions de la satisfaction à l'exception de la dimension information était la dimension douleur des instruments de qualité de vie à l'inclusion ($\beta=-0.22$, $p=0.03$ to $\beta=-0.30$, $p=0.008$). Le niveau de satisfaction variait également significativement selon le centre en particulier la dimension environnement hospitalier du PJHQ.

Le niveau de satisfaction des soins des patients opérés de prothèse totale de hanche ou de genou pour arthrose est indépendant de l'état clinique préopératoire et est peu sensible à la qualité de vie initiale des patients. Bien que des études aient démontré une relation entre des facteurs indépendants de l'hospitalisation et le niveau de satisfaction des patients, ces résultats montrent le contraire et laissent à penser que tous les patients, quelles que soient leurs caractéristiques initiales perçoivent leur prise en charge de façon similaire. L'absence d'influence des caractéristiques des patients avant l'hospitalisation sur le niveau de satisfaction immédiatement après la sortie est un élément en faveur de l'utilisation des questionnaires de satisfaction pour apprécier la qualité de la prise en charge du

patient. En outre, ces résultats suggèrent que toute action visant à améliorer le processus de soins peut avoir un impact direct sur la satisfaction, indépendamment des caractéristiques initiales des patients.

3.2.6.2. Impact de la satisfaction des soins sur la qualité de vie un an après une arthroplastie totale de hanche ou de genou.

Baumann C, Rat AC, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Christian C, Guillemin F.

Satisfaction with care predicts generic and specific quality of life one year after total hip or knee replacement in osteoarthritis patients. *Manuscrit soumis pour publication.*

Le 2^{ème} objectif d'AMISAT était d'étudier le rôle prédictif de la satisfaction des soins sur la qualité de vie postopératoire après prothèse de hanche ou de genou. Il s'agit d'un travail original puisqu'il est le premier, à avoir recherché une relation entre le niveau de satisfaction des soins au décours de l'hospitalisation et la qualité de vie des patients 1 an après une arthroplastie totale de hanche ou de genou pour arthrose.

Les patients dont une indication d'arthroplastie de hanche ou de genou pour arthrose avait été posée ont été inclus dans une cohorte prospective multicentrique. La qualité de vie a été mesurée par l'AMIQUAL et le SF36 avant l'intervention et 1 mois, 6 mois et 1 an après l'intervention. La satisfaction des soins a été mesurée 1 mois après l'intervention par le Patient Judgments of Hospital Quality questionnaire (PJHQ).

Parmi les 231 participants, 189 ont été suivis pendant 1 an (âge moyen : 69 ± 8 ans; 41.9% hommes). Après ajustement sur les scores de qualité de vie préopératoire et sur les caractéristiques sociodémographiques et cliniques des patients, les patients dont les scores de satisfaction étaient les plus élevés avaient une meilleure qualité de vie 1 an après l'intervention. Les scores des soins médicaux, de l'admission et des soins infirmiers prédisaient les scores de douleur, de santé mentale, de fonctionnement social, de vitalité et de santé générale du SF36, et de douleur, de santé mentale et de soutien social de l'AMIQUAL. Les autres facteurs prédictifs d'une meilleure qualité de vie postopératoire étaient: des scores de qualité de vie préopératoire plus élevés, être un homme et être opéré de la hanche.

Ces résultats révèlent que les patients les plus satisfaits de leur hospitalisation (dimensions soins médicaux, soins infirmiers et admission principalement) ont une meilleure qualité de vie à 1 an quel que soit leur niveau de qualité de vie préopératoire. Par contre, le fait d'être plus ou moins satisfait de l'environnement hospitalier n'a aucun impact sur l'état de santé perçu 1 an après l'intervention. Cette dimension reflète principalement la qualité des prestations hôtelières hospitalières et s'avère être une dimension non négligée dans le dispositif d'accréditation des établissements de santé. Toutefois, si

l'intérêt descriptif de cette dimension n'est pas remis en cause, la satisfaction vis-à-vis des soins reçus prédit davantage l'état de santé perçue 1 an après l'hospitalisation.

Ces résultats apportent un argument en faveur d'une utilisation nouvelle des mesures de satisfaction. En effet, au-delà de leur capacité à refléter la qualité des soins reçus, les mesures de satisfaction constituent de bons indicateurs prédictifs de l'état de santé perçue après mise en place de prothèse totale de hanche ou de genou pour arthrose.

La mesure de la satisfaction des soins des patients est actuellement utilisée comme indicateur de choix de la qualité des soins délivrés. Elle est utilisée par les gestionnaires d'établissements et les décideurs en matière de santé pour surveiller et proposer des mesures d'amélioration de l'organisation des prestations et des soins. Elle pourrait maintenant également servir les cliniciens en leur apportant une information pronostique de l'avenir de l'état de santé de leurs patients après la sortie de l'hôpital. Montrer que cette relation persiste et qu'elle existe aussi chez des patients hospitalisés pour d'autres maladies chroniques permettrait d'affiner les connaissances d'un facteur pronostique nouveau, de proposer des mesures d'accompagnement adaptées en fonction du niveau de satisfaction des soins pour optimiser l'évolution de la qualité de vie et de prendre en compte cette information pour mieux organiser la coordination hôpital-ville en vue de la prise en charge post-hospitalisation des patients. Ces résultats sont également une motivation supplémentaire pour utiliser les indicateurs de satisfaction comme moyen d'amélioration des pratiques professionnelles et de la qualité des soins.

L'AMIQUAL a donc été permis avec le SF36 de montrer cette relation entre satisfaction des soins postopératoire immédiate et la qualité de vie à 1 an.

3.2.6.3. Mesures de la satisfaction des soins et qualité de vie après prothèse totale de hanche ou de genou

Baumann C, **Rat AC**, Osnowycz, G, Mainard D, Jean Pierre Delagoutte, JP, Cuny C, Guillemin F. Two different measures of inpatient satisfaction predict postoperative quality of life one year after total hip or knee replacement. *Manuscrit soumis pour publication.*

Les échelles de mesure de satisfaction des soins sont peu comparables entre elles et mesurent des éléments ou des dimensions différents.

L'objectif était d'étudier le rôle prédictif de la satisfaction des soins sur la qualité de vie postopératoire après prothèse de hanche ou de genou par 2 échelles de mesure de satisfaction des soins différentes.

Les patients dont une arthroplastie de hanche ou de genou pour arthrose ont été inclus dans une cohorte prospective multicentrique. La qualité de vie a été mesurée par l'AMIQUAL et le SF36 avant l'intervention et 1 mois, 6 mois et 1 an après l'intervention. La satisfaction des soins a été mesurée 1

mois après l'intervention par le Patient Judgments of Hospital Quality questionnaire (PJHQ) et le Quality of Care Scale (QCS).

Parmi les 231 participants, 189 ont été suivis pendant 1 an (âge moyen : 69 ± 8 ans; 41.9% hommes). Après ajustement sur les scores de qualité de vie préopératoire et sur les caractéristiques sociodémographiques et cliniques des patients, les patients dont les scores de satisfactions étaient les plus élevés avaient une meilleure qualité de vie 1 an après l'intervention.

Les dimensions soins médicaux, admission et soins infirmiers du PJHQ prédisaient ou montraient une tendance à prédire les dimensions activités physiques, douleur, santé mentale de l'AMIQUAL. Les patients les plus satisfaits avec l'information reçue et les relations (QCS) avaient une meilleure qualité de vie postopératoire dans toutes les dimensions, à l'exception de la dimension santé mentale.

Ces résultats confirment que les patients les plus satisfaits de leur hospitalisation (dimensions soins médicaux, soins infirmiers, admission, information reçue et relations) ont une meilleure qualité de vie à 1 an quel que soit leur niveau de qualité de vie préopératoire. Cette relation a été observée avec différents instruments de mesure de qualité de vie et de satisfaction des soins.

Do clinical presentation and pre-operative quality of life predict satisfaction with care after total hip or knee replacement?

C. Baumann,
A. C. Rat,
G. Osnowycz,
D. Mainard,
J. P. Delagoutte,
C. Cuny,
F. Guillemin

From Clinical
Epidemiology Centre
– INSERM, Nancy
Cedex, France

■ C. Baumann, MPH,
Epidemiologist
■ A. C. Rat, MD, MPH,
Epidemiologist,
Rheumatologist
■ F. Guillemin, MD, PhD,
Professor, Epidemiologist,
Rheumatologist
Clinical Epidemiology Centre –
INSERM, Service
d'épidémiologie et évaluation
cliniques
■ D. Mainard, MD, PhD,
Professor, Orthopaedic
Surgeon
■ J. P. Delagoutte, MD,
Orthopaedic Surgeon
Service de chirurgie
orthopédique et
traumatologique
Hôpital Marin, CHU CO34, 92
Avenue de Maréchal de Lattre
de Tassigny, 54035, Nancy
Cedex, France.

■ G. Osnowycz, MD,
Orthopaedic Surgeon
Service de chirurgie
orthopédique, Centre
Hospitalier Champ-le-roi, 88300
Neufchâteau, France.

■ C. Cuny, MD, Orthopaedic
Surgeon
Service de chirurgie
orthopédique et
traumatologique, Centre
Hospitalier Bon Secours, 57038
Metz, France.

Correspondence should be sent
to Dr F. Guillemin; e-mail:
francis.guillemin@chu-nancy.fr

©2006 British Editorial Society
of Bone and Joint Surgery
doi:10.1302/0301-620X.88B3.
17025 \$2.00

J Bone Joint Surg [Br]
2006; 88-B:366-73.
Received 29 July 2005;
Accepted 25 October 2005

We conducted a multicentre cohort study of 228 patients with osteoarthritis followed up after total hip or knee replacement. Quality of life and patient satisfaction were assessed by self-administered questionnaires. Patient satisfaction was the dependent variable in a multivariate linear regression model. Independent variables included sociodemographic factors, pre- and post-operative clinical characteristics and the pre-operative and post-discharge health-related quality of life.

The mean age of the patients was 69 years (SD 9), and 43.8% were male. Pre- and post-operative clinical characteristics were not associated with satisfaction with health care. Only pre-operative bodily pain ($p < 0.01$) and pre-operative social functioning ($p < 0.05$) influenced patient satisfaction with care.

The pre-operative health-related quality of life and patient characteristics have little effect on inpatient satisfaction with care. This suggests that the impact of the care process on satisfaction may be independent of observed and perceived initial patient-related characteristics.

Total hip and knee replacements (THR/TKR) for severe osteoarthritis,^{1,2} are among the most successful of orthopaedic interventions. Patients increasingly demand high-quality care and it is important for providers to assess their satisfaction with the complex process surrounding these procedures.³ Greater satisfaction with the care provided may be associated with superior compliance, improved attendance at follow-up visits and better outcomes.⁴

Assessment of patient satisfaction should be essential when reviewing the quality of care and integral to the management of health-care systems.⁵ It is an important measure of the quality of care because it reflects how well providers meet those expectations which are most relevant to the patient.⁶

Patients' own evaluations of their experience during hospitalisation have been used to improve the quality of care. Many hospitals routinely collect and monitor the patient's opinion of their performance.⁷⁻¹² Such data can be used to make comparisons between health-care organisations.¹³

In France measurement of patient satisfaction is an obligatory aspect of hospital accreditation. Because clinicians are generally poor judges, particularly when patients are dissatisfied,¹⁴ questionnaires have been developed and validated to explore satisfaction with different

aspects of care during hospitalisation, principally admission, nursing and daily care, medical care, information and the hospital environment.^{15,16}

Previous studies have shown high levels of satisfaction with all types of service in up to 80% of inpatients.^{6,12} Older age, a lower level of education, being married and higher social status are associated with greater satisfaction with care. Good self-perceived health status on admission also predicts satisfaction with care.^{6,17,18} However, the strength of these relationships is often poor and the results are sometimes contradictory, with the exception of older age, which seems to be a consistently strong predictor of satisfaction with care.^{9,17,19-22} Large hospitals are associated with low levels of patient satisfaction.¹³

With orthopaedic surgery, only superficial attempts have been made to determine the factors that affect satisfaction with care.^{4,13}

In order to target patient groups at risk of dissatisfaction with the process of care and make the necessary changes, a better knowledge of the predictors of satisfaction is required. The observed and perceived health status of patients before admission to hospital may influence their perception of the quality of care. Factors related to the outcome of surgery, such as the perceived health status after dis-

charge or the site of the joint replacement, may also be relevant. Such considerations may hinder comparisons of the process of care between different settings, but if satisfaction with care does not depend on the perceived pre-operative and clinical characteristics of patients, improvements will depend principally on developments in inpatient care. In that case, a health-care satisfaction indicator would better reflect the quality of care and allow for straightforward interpretation, as it would be independent of observed and perceived patient characteristics. Programmes which aim to improve the quality of care could be compared directly.

The hypothesis considered here is that high patient satisfaction after discharge is predicted by a high quality of life (QoL) assessment before surgery and a better clinical presentation, and may be associated with a high QoL after discharge. We aimed to identify factors associated with health-care satisfaction among patients receiving total hip or knee replacement.

Patients and Methods

We conducted a multicentre cohort study of patients with osteoarthritis of the hip or knee scheduled to receive THR or TKR. Sociodemographic data and clinical characteristics were collected at a medical interview, by clinical testing and by a review of medical records. Health-related quality of life (HRQoL) was assessed before admission using two self-reported questionnaires: a generic one and a hip and knee osteoarthritis-specific one. Two weeks after discharge the patients were mailed a self-administered questionnaire designed to assess their satisfaction with the health-care process, and their current generic and specific HRQoL. The study protocol was approved by the Regional Ethics Committee and the Comité National Informatique et Liberté (CNIL 02-1181), which ensures the confidentiality of information.

Patients were enrolled between April 2002 and June 2004 at three outpatient surgery clinics (Nancy, Metz and Neufchâteau) in the Lorraine region of eastern France. They were required to have osteoarthritis, as defined by the American College of Rheumatology,^{23,24} to be over 18 years old, to undergo a primary unilateral THR or TKR, to speak French, and to have sufficient cognitive function to complete a self-administered questionnaire. Enrolment required written informed consent. Exclusion criteria were an indication for THR or TKR other than osteoarthritis, and a further THR or TKR within one year of the first operation.

To show a Pearson correlation coefficient of 0.15 between QoL and satisfaction scores at an α level of 0.05, 170 subjects are required. Therefore, 190 patients were enrolled to allow for a 10% loss to follow-up.

Data collection. Data were collected during the initial surgical consultation concerning the indication for joint replacement and post-operatively in the hospital before discharge by a surgeon and a research assistant. Other data were collected at home after discharge. All patients were part of the routine practice of the surgeon involved.

Patient satisfaction after discharge was assessed with a version of the Patient Judgements of Hospital Quality questionnaire (PJHQ)¹⁶ translated and adapted into French.⁶ This contains eight questions concerning prior and recent hospitalisation to provide explanatory variables, and 34 questions covering five specific hospital practices, namely admission (four items), nursing and daily care (eight items), medical care (four items), information (six items) and hospital environment and ancillary staff (12 items). Each item is rated on a five-point Likert scale (poor, fair, good, very good, excellent). All dimension scores represented the mean of values obtained when the number of missing values was no more than half of the total, otherwise the score was declared missing. Scores were standardised from 0 (poor) to 100 (excellent).

Other measures. Other measures included factors with the potential to influence satisfaction with care.

Information collected by the surgeon at the initial clinic included gender, age, marital status, residence (rural/urban), years of schooling (< 6; 6 to 12; > 12), occupational activity (paid work/not working) and whether retired. Clinical material recorded included the principal diagnosis, body mass index (BMI) expressed in kg/m², and the Charlson Comorbidity Index.²⁵ The clinical severity of the disease was measured by pain using the visual analogue scale (VAS), walking distance (in metres), Kellgren staging of x-rays,²⁶ and pain and function by the Harris hip score²⁷ and the index of severity for the knee disease (ISK) score for the knee.²⁸

HRQoL was assessed using a generic and a specific self-administered questionnaire. The generic tool was the Medical Short-Form-36 (SF-36) translated and adapted into French.²⁹ This measures the HRQoL in eight dimensions: physical functioning, physical role, bodily pain, mental health, emotional role, social functioning, vitality, and general health. The OsteoArthritis Knee and Hip Quality of Life questionnaire (OAKHQoL)³⁰ was used to assess knee and hip osteoarthritis-specific QoL. OAKHQoL was developed in French and contains 43 items in five dimensions: physical activities, mental health, pain, social support, and social activities.³⁰ The order of administration was randomised. The dimension scores of both questionnaires were standardised from 0 (worst quality of life) to 100 (best quality of life).

Before discharge, surgical and post-operative parameters (cemented prosthesis, peri- and post-operative complications), duration of hospital stay (days), waiting time before surgery, pain (VAS) and choice of hospital were collected by the surgeon and a research assistant. Information gathered after discharge included HRQoL (SF-36 and OAKHQoL) and patient satisfaction with care (PJHQ).

Statistical analysis. All variables were described for the entire sample and separately for THR or TKR. Continuous variables were described in terms of mean (SD) or median (first to third quartile) when appropriate, and categorical variables as percentages.

Table I. Characteristics of the patients

		Overall (n = 210)		Hip (n = 140)		Knee (n = 70)	
		Mean (SD)	n (%)	Mean (SD)	n (%)	Mean (SD)	n (%)
Age at inclusion		69 (9)		68 (9)		70 (7)	
Gender	Male		92 (43.8)		66 (47.1)		26 (37.1)
Marital status	Spouse		154 (76.2)		104 (77.6)		50 (73.5)
Retirement	Yes		158 (89.8)		100 (90.1)		58 (89.2)
Occupational activity	Yes		25 (12.5)		24 (17.9)		1 (1.5)
Residence							
	Rural		149 (73.8)		99 (74.4)		50 (72.5)
	Urban		53 (26.2)		34 (25.6)		19 (27.5)
Years of schooling							
	< 6		150 (73.2)		100 (71.9)		50 (75.8)
	6 to 12		48 (23.4)		36 (25.9)		12 (18.2)
	> 12		7 (3.4)		3 (2.2)		4 (6.0)
Body mass index		31 (28)		32 (34)		30 (5)	
Charlson							
	0		114 (54.3)		75 (53.6)		39 (55.7)
	1		72 (34.3)		51 (36.4)		21 (30.0)
	2		22 (10.5)		13 (9.3)		9 (12.9)
	3		2 (0.9)		1 (0.7)		1 (1.4)
Kellgren stage at consultation							
	I		2 (1.0)		1 (0.8)		1 (1.5)
	II		35 (18.0)		21 (16.3)		14 (21.5)
	III		127 (65.5)		81 (62.8)		46 (70.8)
	IV		30 (15.5)		26 (20.2)		4 (6.2)
Walking distance (m)		476 (341)		471 (334)		487 (363)	
Harris Hip score (0 to 100)				41 (13)			
ISK* disease score (0 to 200)						103 (26)	
Pre-operative pain (VAS;† mm)		65 (17)		64 (17)		65 (17)	
Pre-operative SF-36							
	Physical functioning	36 (21)		34 (21)		39 (20)	
	Physical role	22 (33)		20 (32)		24 (34)	
	Bodily pain	34 (15)		33 (16)		35 (14)	
	Mental health	56 (56)		54 (19)		59 (19)	
	Emotional role	33 (41)		29 (39)		40 (44)	
	Social functioning	63 (23)		61 (24)		68 (20)	
	Vitality	40 (16)		39 (16)		41 (16)	
	General health	56 (17)		56 (17)		56 (16)	
Pre-operative OAKHQoL							
	Physical activity	36 (19)		35 (18)		39 (19)	
	Mental health	60 (24)		60 (24)		60 (24)	
	Pain	41 (25)		40 (26)		43 (22)	
	Social support	77 (22)		75 (23)		81 (18)	
	Social activity	57 (26)		55 (26)		60 (26)	
	Post-operative pain (VAS; mm)	25 (19)		24 (18)		27 (20)	
Cemented prosthesis			53 (28.2)		8 (6.1)		45 (78.9)
Post-operative complications							
	Fracture		1 (0.5)		1 (0.7)		0 (0)
	Haematoma		13 (6.2)		7 (5.0)		6 (8.6)
	Phlebitis		6 (2.9)		2 (1.4)		4 (5.7)
Waiting time to surgery – median (Q1 to Q3)‡		54 (36 to 89)		52 (34 to 82)		53 (35 to 91)	
Hospital stay (days) – median (Q1 to Q3)		13 (12 to 15)		13 (12 to 14)		13 (12 to 15)	
Time from discharge to measurement (days) – median (Q1 to Q3)		25 (18 to 36)		25 (18 to 36)		25 (18 to 36)	
Satisfaction dimensions (PJHQ)§							
	Admission	71 (18)		70 (18)		73 (17)	
	Medical care	74 (18)		73 (18)		76 (17)	
	Hospital environment and ancillary staff	68 (16)		69 (17)		68 (15)	
	Nursing and daily care	71 (16)		70 (16)		73 (16)	
	Information	69 (16)		68 (17)		70 (18)	

* ISK, index of severity for the knee disease

† VAS, visual analogue scale

‡ Q1 to Q3, first to third quartile

§ PJHQ, patient judgements of hospital quality score from 0 (worse) to 100 (best satisfaction)

Table II. Pre-operative QoL scores and pre- and post-operative factors associated with at least one dimension of satisfaction with care (bivariate analysis)

Variables	Admission		Medical care		Daily care		Hospital env.		Information	
	r*	Mean (SD)	r	Mean (SD)	r	Mean (SD)	r	Mean (SD)	r	Mean (SD)
Centre										
1		71 (17)		75 (20)		72 (17)		64 (17) [‡]		68 (19)
2		69 (19)		72 (23)		70 (23)		60 (20) [‡]		66 (25)
3		71 (18)		74 (16)		71 (16)		71 (15) [‡]		69 (17)
Residence										
Rural		72 (18)		74 (17)		72 (16)		70 (15) [‡]		70 (17)
Urban		70 (18)		75 (20)		72 (17)		64 (17) [‡]		68 (20)
Years of schooling										
< 6		72 (18)		74 (16)		71 (16)		70 (16) [‡]		69 (17)
6 to 12		69 (17)		76 (21)		73 (18)		65 (17) [‡]		65 (18)
> 12		70 (14)		70 (20)		70 (16)		58 (12) [‡]		65 (18)
Hospital choice										
Patient		71 (17)		76 (17) [‡]		72 (17)		69 (15)		68 (16)
Others		70 (19)		71 (18) [‡]		70 (17)		67 (18)		69 (20)
Post-operative-pain (VAS*, min)	-0.05		-0.17 [†]		-0.13		0.00		0.02	
Time from discharge to measurement (days)	-0.06		0.02		-0.07		-0.10		-0.21 [†]	
Pre-operative SF-36										
Physical functioning	-0.06		-0.02		-0.01		-0.02		-0.03	
Physical role	0.03		0.06		0.05		0.05		0.12	
Bodily pain	-0.14 [†]		-0.09		-0.13		-0.08		-0.10	
Mental health	0.00		0.02		-0.01		-0.06		-0.02	
Emotional role	0.12		0.14		0.12		0.03		0.13	
Social functioning	0.03		0.07		0.06		0.05		0.06	
Vitality	0.02		0.04		0.02		-0.04		-0.04	
General health	0.01		0.10		0.08		0.06		0.06	
Pre-operative OAKHQoL [§]										
Physical activity	0.02		0.03		0.00		0.00		0.04	
Mental health	-0.04		-0.05		-0.06		0.05		0.03	
Pain	0.07		0.03		0.03		0.08		0.12	
Social support	-0.05		-0.01		-0.01		0.00		-0.05	
Social activity	-0.03		-0.09		-0.06		-0.06		0.07	

* VAS, visual analogue scale

† r, represents the Pearson correlation coefficient

‡, p < 0.05

§ OAKHQoL, osteoarthritis knee and hip quality of life

Bivariate analysis. Student's *t*-tests, analysis of variance and Pearson correlation coefficients were used to analyse relationships between observed and perceived patient characteristics, clinical parameters and mean satisfaction scores. Variables significant at a level of $p < 0.1$ were subsequently used as candidate variables in multivariate analysis.

Multivariate analysis. The strategy adopted was to identify first predictors among pre-operative measures and then to identify additional factors in post-operative management associated with patient satisfaction. All dimensions of patient satisfaction were treated as dependent variables in multivariate linear regression models. Hip and knee patients were hospitalised in the same surgical services and treated by the same medical and ancillary staff in each setting of this multicentre study. The sample was analysed as a whole, with statistical adjustment for the site of joint replacement.

The independent variables collected before hospitalisation and selected by bivariate analysis were sociodemographic factors, clinical parameters, surgical characteristics and pre-operative HRQoL. Age, gender, site of joint replacement, the centre, the clinical presentation (walking

distance, pain by VAS, Harris Hip score, ISK score) and pre-operative QoL were included in the analysis. These models were then adjusted for variables collected during hospitalisation and after discharge, selected by bivariate analysis ($p < 0.05$). The post-discharge QoL and pain level (VAS) were included. The percentage of variance explained by covariates included in the model is an indication of the contribution of covariates in the variability of the outcome observed.

Data were recorded on Access files. Statistical analysis was performed using SAS version 8.2 (SAS Institute Inc., North Carolina).

Results

Of 228 outpatients seen at the clinic, three were not admitted to hospital. One of the patients admitted died after surgery, and 210 (140 THR and 70 TKR) completed the satisfaction questionnaire after discharge. The response rate was therefore 93%. No statistically significant differences were found in characteristics between respondents and non-respondents.

The mean age of the patients was 69 years (SD 9) and 43.8% were male. The median waiting time between the

Table IIIa. Predictors of health-care satisfaction before surgery using SF-36 questionnaire (multivariate analysis)

Variables	Admission (1) r ² = 0.12		Medical care (2) r ² = 0.15		Daily care (3) r ² = 0.14		Hospital env. (4) r ² = 0.13		Information (5) r ² = 0.12	
	β	p	β	p	β	p	β	p	β	p
Intercept	66.02	0.00	85.02	0.00	86.79	0.00	75.31	0.00	86.01	0.00
Pre-operative SF-36										
Physical functioning	-0.01	0.86	0.02	0.83	0.04	0.55	0.08	0.28	-0.02	0.81
Physical role	0.00	0.91	0.01	0.84	-0.01	0.75	0.02	0.73	0.07	0.33
Bodily pain	-0.41	0.00	-0.32	0.01	-0.35	0.00	-0.30	0.01	-0.26	0.09
Mental health	-0.17	0.24	-0.28	0.07	-0.27	0.04	-0.23	0.09	-0.23	0.23
Emotional role	0.08	0.11	0.06	0.26	0.09	0.06	0.01	0.81	0.05	0.45
Social functioning	0.13	0.21	0.22	0.05	0.19	0.03	0.20	0.03	0.16	0.21
Vitality	0.08	0.58	-0.01	0.93	0.01	0.91	-0.03	0.82	-0.08	0.64
General health	0.01	0.90	0.15	0.17	0.10	0.28	0.12	0.21	0.09	0.47
Clinical presentation										
Pre-operative walking distance (m)	0.00	0.74	0.00	0.71	0.00	0.94	0.00	0.95	0.00	0.77
Pre-operative pain (VAS [§] , mm)	-0.03	0.84	0.02	0.83	-0.04	0.63	0.04*	0.62	-0.03	0.77
Pre-operative score [†]	-0.04	0.75	-0.19	0.32	-0.12	0.49	-0.11	0.54	-0.08	0.74

Models adjusted on age (1, 2, 3, 4, 5), gender (1, 2, 3, 4, 5), site of joint replacement (1, 2, 3, 4, 5), centre (1, 2, 3, 4, 5), hospital choice (2), residence (4) and years of schooling (4)

* problems of malalignment

† Harris hip score for hip osteoarthritis, index of severity for the knee disease score for osteoarthritis of the knee. Both functional scores were standardised from 0 (worst) to 100 (best function)

§ VAS, visual analogue scale

Table IIIb. Predictors of health-care satisfaction before surgery using OAKHQoL (osteoarthritis knee and hip quality of life) questionnaire (multivariate analysis)

Variables	Admission (1) r ² = 0.05		Medical care (2) r ² = 0.11		Daily care (3) r ² = 0.06		Hospital env. (4) r ² = 0.09		Information (5) r ² = 0.04	
	β	p	β	p	β	p	β	p	β	p
Intercept	66.30	< 0.0001	89.40	< 0.0001	86.53	< 0.0001	73.99	< 0.0001	66.56	0.004
Pre-operative OAKHQoL										
Physical activity	-0.025	0.81	0.02	0.82	0.002	0.98	0.005	0.95	-0.11	0.41
Mental health	-0.10	0.28	-0.08	0.36	-0.11	0.17	-0.09	0.27	0.003	0.97
Pain	0.10	0.23	0.05	0.52	0.07	0.35	0.09	0.21	0.13	0.17
Social support	0.01	0.84	0.004	0.95	0.02	0.78	-0.01	0.83	-0.01	0.89
Social activity	-0.05	0.47	-0.10	0.12	-0.08	0.19	-0.05	0.33	0.007	0.93
Clinical presentation										
Pre-operative walking distance (m)	0.002	0.75	0.003	0.63	0.001	0.82	0.003	0.61	0.0003	0.97
Pre-operative pain (VAS [†] , mm)	0.009	0.93	0.02	0.81	-0.03	0.67	-0.05	0.55	-0.004	0.97
Pre-operative score*	-0.09	0.62	-0.19	0.30	-0.001	0.66	-0.04	0.77	0.02	0.94

Models adjusted on age (1, 2, 3, 4, 5), gender (1, 2, 3, 4, 5), site of joint replacement (1, 2, 3, 4, 5), centre (1, 2, 3, 4, 5), hospital choice (2), residence (4) and years of schooling (4)

* Harris hip score for hip osteoarthritis, index of severity for the knee disease score for osteoarthritis of the knee. Both functional scores were standardised from 0 (worst) to 100 (best function)

† VAS, visual analogue scale

initial consultation for a joint replacement and surgery was 54 days (27 to 372). The median duration of hospital stay was 14 days (5 to 36). Other baseline characteristics are shown in Table I.

The pre-operative HRQoL scores are presented in Table I. After discharge, five SF-36 dimension scores increased, namely bodily pain (+19.8 points, $p < 0.001$), vitality (+8.9, $p < 0.001$), mental health (+8.8, $p < 0.001$), general health (+7.2, $p < 0.001$) and social functioning (+4.1, $p = 0.03$); and two, emotional role (-9.2, $p = 0.003$) and physical role (-11.3, $p < 0.001$) decreased, OAKHQoL dimension scores for pain (+28.9, $p < 0.001$), mental health (+13.7, $p < 0.001$) and physical activity (+9.4, $p < 0.001$) increased and social activity scores decreased (-5.6 points, $p = 0.02$).

The median time from discharge to measurement of patient satisfaction was 25 days (10 to 92). The lowest score was in hospital environment and ancillary staff (68, SD 16) and the highest was in the medical care dimension (74, SD 18). Other scores are shown in Table I.

Bivariate analysis. Factors associated with at least one satisfaction dimension in bivariate analysis and controlling factors are presented in Table II. Six variables were significantly related to satisfaction; the hospital centre, residence and years of schooling were associated with the hospital environment and ancillary staff dimension, hospital choice with the medical care dimension, post-operative pain (VAS) with medical care, and time from discharge to satisfaction measurement with the information dimension. The satis-

Table IVa. Pre- and post-operative factors associated with health-care satisfaction using SF-36 questionnaire (multivariate analysis)

	Admission (1) r ² = 0.27		Medical care (2) r ² = 0.27		Daily care (3) r ² = 0.31		Hospital env. (4) r ² = 0.19		Information (5) r ² = 0.17	
	β	p	β	p	β	p	β	p	β	p
Intercept	44.75	0.02	75.02	0.00	69.68	0.00	56.75	0.00	62.68	0.03
Age at inclusion	0.44	0.04	-0.02	0.94	-0.01	0.94	0.03	0.86	0.06	0.85
Site of joint replacement										
Knee	10.00	0.02	11.24	0.01	9.05	0.03	4.82	0.25	9.76	0.11
Hip	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pre-operative SF-36										
Physical functioning	-0.08	0.41	-0.003	0.97	0.02	0.84	0.07	0.44	-0.12	0.36
Physical role	0.08	0.25	0.06	0.39	0.04	0.55	0.08	0.24	0.14	0.13
Bodily pain	-0.28	0.06	-0.27	0.13	-0.25	0.05	-0.18	0.19	-0.12	0.51
Mental health	-0.15	0.36	-0.17	0.27	-0.31	0.04	-0.14	0.38	-0.28	0.22
Emotional role	0.03	0.61	0.00	0.98	0.04	0.41	-0.05	0.44	-0.02	0.81
Social functioning	0.05	0.65	0.14	0.22	0.16	0.10	0.13	0.20	0.11	0.44
Vitality	0.09	0.58	-0.08	0.65	-0.07	0.62	-0.10	0.50	-0.11	0.61
General health	-0.10	0.45	0.03	0.82	0.02	0.84	-0.03	0.82	0.12	0.46
Clinical presentation										
Pre-operative walking distance (m)	0.01	0.09	0.01	0.13	0.01	0.07	0.01	0.12	0.02	0.12
Pre-operative pain (VAS*, mm)	-0.02	0.85	0.00	0.95	-0.06	0.54	-0.11	0.26	-0.01	0.92
Pre-operative score†	-0.14	0.54	-0.31	0.20	-0.25	0.24	-0.30	0.19	-0.26	0.40
Post-discharge SF-36										
Physical functioning	0.00	0.99	-0.07	0.09	-0.08	0.26	-0.05	0.48	-0.08	0.48
Physical role	-0.19	0.01	-0.03	0.69	-0.07	0.26	0.00	0.94	-0.07	0.57
Bodily pain	0.15	0.13	0.08	0.65	0.12	0.16	0.14	0.13	0.07	0.58
Mental health	-0.14	0.41	0.14	0.19	0.09	0.16	-0.16	0.35	0.29	0.20
Emotional role	0.04	0.48	0.02	0.70	0.00	0.96	-0.01	0.85	0.00	0.98
Social functioning	0.02	0.80	0.03	0.80	0.06	0.53	0.02	0.83	-0.03	0.84
Vitality	0.24	0.18	0.19	0.31	0.24	0.11	0.28	0.08	0.14	0.48
General health	0.06	0.67	0.00	0.99	0.00	0.97	0.19	0.14	-0.14	0.47
Post-operative pain (VAS, mm)	-0.09	0.31	-0.11	0.23	-0.06	0.46	0.00	0.99	0.08	0.54

Models adjusted were adjusted on gender (1, 2, 3, 4, 5), centre (1, 2, 3, 4, 5), hospital choice by patient (2), residence (4), years of schooling (4) and time from discharge to measurement in days (5)

* VAS, visual analogue scale

† Harris hip score for hip osteoarthritis, index of severity for the knee disease score for osteoarthritis of the knee. Both functional scores were standardised from 0 (worst) to 100 (best function)

Table IVb. Pre- and post-operative factors associated with health-care satisfaction using OAKHQoL (osteoarthritis knee and hip quality of life) questionnaire (multivariate analysis)

	Admission (1) r ² = 0.27		Medical care (2) r ² = 0.27		Daily care (3) r ² = 0.31		Hospital env. (4) r ² = 0.19		Information (5) r ² = 0.17	
	β	p	β	p	β	p	β	p	β	p
Intercept	54.32	0.01	88.74	0.00	83.56	0.00	73.49	0.00	40.24	0.12
Age at inclusion	0.46	0.03	0.08	0.69	0.15	0.42	0.25	0.18	0.33	0.24
Site of joint replacement										
Knee	5.66	0.23	6.81	0.13	3.73	0.38	0.69	0.86	-2.52	0.68
Hip	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pre-operative OAKHQoL										
Physical activity	-0.20	0.12	-0.09	0.47	-0.12	0.30	-0.10	0.38	-0.26	0.12
Mental health	0.01	0.91	0.10	0.37	0.01	0.88	0.04	0.70	0.08	0.58
Pain	0.12	0.19	0.00	0.94	0.02	0.77	0.09	0.23	0.10	0.39
Social support	-0.06	0.51	0.00	0.93	0.00	0.93	-0.06	0.47	-0.15	0.18
Social activities	-0.05	0.47	-0.12	0.10	-0.12	0.07	-0.08	0.22	-0.03	0.75
Clinical presentation										
Pre-operative walking distance (m)	0.01	0.18	0.007	0.34	0.006	0.35	0.00	0.56	0.00	0.84
Pre-operative pain (VAS*, mm)	0.06	0.61	0.01	0.91	-0.07	0.51	-0.10	0.28	0.07	0.61
Pre-operative score†	-0.21	0.34	-0.18	0.41	-0.12	0.55	0.00	0.97	0.13	0.66
Post-discharge OAKHQoL										
Physical activity	0.07	0.47	0.21	0.04	0.17	0.08	0.13	0.19	0.18	0.25
Mental health	0.00	0.97	0.01	0.89	0.02	0.84	-0.02	0.84	0.04	0.81
Pain	-0.13	0.21	-0.15	0.11	-0.12	0.20	-0.14	0.11	-0.14	0.32
Social support	0.07	0.47	-0.03	0.76	-0.08	0.39	-0.05	0.55	0.06	0.62
Social activity	0.01	0.86	-0.09	0.25	0.02	0.70	0.08	0.24	0.08	0.44
Post-operative pain (VAS, mm)	-0.20	0.04	-0.25	0.01	-0.16	0.08	-0.15	0.08	-0.03	0.83

Models adjusted were adjusted on gender (1, 2, 3, 4, 5), hospital choice (2), residence (4), years of schooling (4)

* VAS, visual analogue scale

† Harris hip score for hip osteoarthritis, index of severity for the knee disease score for osteoarthritis of the knee. Both functional scores were standardised from 0 (worst) to 100 (best function)

fraction scores were independent of age, gender, site of joint replacement and pre-operative clinical parameters. Considering pre-operative HRQoL scores, only the SF-36 bodily pain score was significantly correlated with the admission dimension (Table II).

Multivariate analysis. The predictive values of pre-operative HRQoL and clinical presentation (functional score) in multivariate analysis are shown in Tables IIIa and IIIb.

The two most consistent predictors (Table IIIa) of higher satisfaction were a lower pre-operative bodily pain score in all satisfaction dimensions except information received (*p* values from 0.002 to 0.01), and a higher pre-operative social functioning score in three satisfaction dimension scores (*p* values from 0.03 to 0.05). Clinical presentation did not predict satisfaction with care.

Statistical models using OAKHQoL scores (Table IIIb) did not highlight any predictor of patient satisfaction.

After adjustment on post-discharge generic HRQoL and pain (VAS) (Tables IVa and IVb), patients with TKR were more satisfied than patients with THR in three satisfaction dimensions (admission, *p* = 0.02; medical care, *p* = 0.01; daily care, *p* = 0.03). Older age was associated with a higher admission score. Bodily pain and social functioning were not consistently associated with satisfaction, except in the daily care dimension (*p* = 0.05). However, patients with a lower bodily pain score tended to give a higher satisfaction score than patients in whom this score was higher. In the models using SF-36 scores, included covariates accounted overall for 17% to 31% of the variance in patient satisfaction dimension scores. Similarly, models using OAKHQoL scores accounted for 11% to 19%.

Discussion

These results show high levels of satisfaction with care among patients undergoing arthroplasty of the hip or knee. Few of the variables assessed were significant in more than one satisfaction dimension. Most of the HRQoL dimensions did not influence patient satisfaction. The only pre-operative HRQoL dimensions that had an impact on patient satisfaction were SF-36 bodily pain and social functioning scores. After discharge, patients with TKR were more satisfied than patients with THR. No relation between the post-discharge QoL and patient satisfaction with care was seen.

Methodology. Both generic and knee and hip osteoarthritis-specific questionnaires were used, as recommended in the literature.³¹ Neither generic nor specific QoL dimensions could explain patient satisfaction. It is difficult to know whether greater satisfaction with care, found in the model adjusting for SF-36, among patients with TKR reflects differences in the way they were treated or in their expectations. The analysis failed to reveal a relationship between the joint and patient satisfaction when adjusted for the knee and hip osteoarthritis-specific QoL. Statistical models including generic QoL measures explained a greater proportion of variance than did those including osteoarthritis-

specific QoL measures. The estimation of parameters was more accurate, residual variance was lower and, overall, the tests using generic QoL were stronger than those using specific QoL. Only some general QoL dimensions of SF-36 were correlated with patient satisfaction.

The prospective design of the study allowed the collection of observed and perceived pre-operative patient characteristics not to be influenced by the hospital stay. The 93% response rate to outpatient satisfaction and QoL questionnaires was high, probably because of patients' interest in the study and the quality of follow-up after discharge. According to the literature, the response rate decreases as hospital stay and time from discharge to measurement increase.^{32,33} In this study, neither factor had an effect because both periods were short.

Patient satisfaction with care was investigated using multiple linear regression, the most common approach.^{21,34-36} It may produce misleading results, but other strategies may also be problematical. For example, thresholds distinguishing satisfied from dissatisfied patients are arbitrary and may lead to considerable random error.^{37,38}

Interpretation and consistency with other studies. The present study found no sociodemographic predictors of patient satisfaction. Most previous investigations into the relationship between patient age and satisfaction with care reported positive associations.^{8,9,11,13,22,39} However, the findings here were not inconsistent, as the patients had all had a total joint replacement, were uniformly elderly (69 years, SD 9), and similar in terms of the likelihood of satisfaction.

Although self-perceived health status has rarely been taken into account in satisfaction studies, recent investigations using quality of life questionnaires have given it greater emphasis.^{6,18} The present study did not confirm the hypothesis that better health-related quality of life and better clinical presentation are associated with greater patient satisfaction. Unlike other studies, we have not highlighted any relationship between initial patient-related characteristics, clinical presentation and patient satisfaction. This suggests that patient satisfaction may be related most to the quality of care. Thus, all actions that improve this would improve patient satisfaction. A study concluding that pre-operative advice concerning rehabilitation after THR improves patient satisfaction reinforces this finding.⁴⁰

Measuring satisfaction with care and quality of life, each with one overall question, may generate some confusion of both concepts measured.⁴¹ In contrast, detailed, structured and separate measurements of patient satisfaction and of QoL using multiple dimensions instruments better reflect two different constructs that are not correlated to each other. Thus, we recommend the use of multidimensional instruments.

Assessment of the quality of health care based on patient satisfaction raises questions about independent factors of hospital care which could influence patient satisfaction. This study suggests that changing the process of such care

may have a direct impact on satisfaction, independent of observed and perceived initial patient characteristics.

Supplementary Material

e Items on the French version of the Patient Judgements of Hospital Quality questionnaire are available with the electronic version of this article on our website at www.jbjs.org.uk

This study was funded by a 2001 PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) grant. The authors would like to thank the Clinical Epidemiology Centre – INSERM CIE 6 (Nancy) and Sylvie Klein, the research assistant with responsibility for the quality of data collection.

No benefits in any form have been received or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this article.

References

- Jordan KM, Arden NK, Doherty M, et al. EULAR Recommendations 2003. An evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the standing committee for international clinical studies including therapeutic trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2003;62:1145-55.
- Zhang W, Doherty M, Arden N, et al. EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR standing committee for international clinical studies including therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2005;64:669-81.
- Mancuso CA, Salvati EA. Patients' satisfaction with the process of total hip arthroplasty. *J Healthc Qual* 2003;25:12-18.
- Cleary PD, Keroy L, Karapanos G, McMullen W. Patient assessments of hospital care. *QRB Qual Rev Bull* 1989;15:172-9.
- Donabedian A. Quality assessment and assurance: unity of purpose, diversity of means. *Inquiry* 1988;25:173-92.
- Nguyen Thi PL, Briancon S, Empereur F, Guillemin F. Factors determining inpatient satisfaction with care. *Soc Sci Med* 2002;54:493-504.
- Andaleeb SS. Service quality perceptions and patient satisfaction: a study of hospitals in a developing country. *Soc Sci Med* 2001;52:1359-70.
- Calnan M, Katsouyiannopoulos V, Ovcharov VK, et al. Major determinants of consumer satisfaction with primary care in different health systems. *Fam Pract* 1994;11:468-78.
- Cleary PD, McNeil BJ. Patient satisfaction as an indicator of quality care. *Inquiry* 1988;25:25-36.
- Epstein KR, Laine C, Farber NJ, Nelson EC, Davidoff F. Patients' perceptions of office medical practice: judging quality through the patients' eyes. *Am J Med Qual* 1996;11:73-80.
- Hays RD, Ware JE Jr. My medical care is better than yours: social desirability and patient satisfaction ratings. *Med Care* 1986;24:519-24.
- Williams B. Patient satisfaction: a valid concept? *Soc Sci Med* 1994;38:509-16.
- Young GJ, Meterko M, Desai KR. Patient satisfaction with hospital care: effects of demographic and institutional characteristics. *Med Care* 2000;38:325-34.
- Rubin HR. Patient evaluations of hospital care: a review of the literature. *Med Care* 1990;28(9 Suppl):3-9.
- Rubin HR, Ware JE Jr, Hays RD. The PJHQ questionnaire: exploratory factor analysis and empirical scale construction. *Med Care* 1990;28(9 Suppl):22-9.
- Rubin HR, Ware JE Jr, Nelson EC, Meterko M. The patient judgments of hospital quality (PJHQ) questionnaire. *Med Care* 1990;28(9 Suppl):17-18.
- Jaipaul CK, Rosenthal GE. Are older patients more satisfied with hospital care than younger patients? *J Gen Intern Med* 2003;18:23-30.
- Rosenheck R, Wilson NJ, Meterko M. Influence of patient and hospital factors on consumer satisfaction with inpatient mental health treatment. *Psychiatr Serv* 1997;48:1553-61.
- Hall JA, Dornan MC. Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med* 1990;30:811-18.
- Lochman JE. Factors related to patients' satisfaction with their medical care. *J Community Health* 1983;9:91-109.
- Minnick AE, Roberts MJ, Young WB, Kleinpell RM, Marcantonio RJ. What influences patients' reports of three aspects of hospital services? *Med Care* 1997;35:399-409.
- Tucker JL III, Kelley VA. The influence of patient sociodemographic characteristics on patient satisfaction. *Mil Med* 2000;165:72-6.
- Altman R, Asch E, Bloch D, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* 1986;29:1039-49.
- Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum* 1991;34:505-14.
- Charlson M, Szatrowski TP, Peterson J, Gold J. Validation of a combined comorbidity index. *J Clin Epidemiol* 1994;47:1245-51.
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis* 1957;16:494-502.
- Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Am]* 1969;51-A:737-55.
- Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop* 1989;248:13-14.
- Lepiege A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51:1013-23.
- Rat AC, Coste J, Pouchot J, et al. OAKHQOL: a new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol* 2005;58:47-55.
- Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care* 1989;27:217-32.
- Carr-Hill RA. The measurement of patient satisfaction. *J Public Health Med* 1992;14:236-49.
- Wren GR, Longest BB Jr, Keith JH, Walker JR. Patient opinion polls. *Hospitals* 1971;45:80.
- Carey RG, Seibert JH. A patient survey system to measure quality improvement: questionnaire reliability and validity. *Med Care* 1993;31:834-45.
- Etter JF, Perneger TV, Rougemont A. Does sponsorship matter in patient satisfaction surveys?: a randomized trial. *Med Care* 1996;34:327-35.
- Lasek RJ, Barkley W, Harper DL, Rosenthal GE. An evaluation of the impact of nonresponse bias on patient satisfaction surveys. *Med Care* 1997;35:646-52.
- Fitzpatrick R. Surveys of patients satisfaction. I: important general considerations. *BMJ* 1991;302:887-9.
- Fitzpatrick R. Surveys of patient satisfaction. II: designing a questionnaire and conducting a survey. *BMJ* 1991;302:1129-32.
- Carmel S. Satisfaction with hospitalization: a comparative analysis of three types of services. *Soc Sci Med* 1985;21:1243-9.
- McGregor AH, Rylands H, Owen A, Dore CJ, Hughes SP. Does preoperative hip rehabilitation advice improve recovery and patient satisfaction? *J Arthroplasty* 2004;19:464-8.
- Covinsky KE, Rosenthal GE, Chren MM, et al. The relation between health status changes and patient satisfaction in older hospitalized medical patients. *J Gen Intern Med* 1998;13:223-9.

Satisfaction with care predicts generic and specific quality of life one year after total hip or knee replacement in osteoarthritis patients

Cédric Baumann, MPH, PhD student^{1,2}, Anne Christine Rat, MD, MPH^{1,2}, Georges Osnowycz, MD³, Didier Mainard, MD, PhD⁴, Jean Pierre Delagoutte, MD⁴, Christian Cuny, MD⁵, Francis Guillemin, MD, PhD^{1,2}.

Affiliations

- ¹ EA4003, Nancy-Université, Ecole de Santé Publique, Nancy, France
- ² Epidémiologie et évaluation cliniques, Centre d'Epidémiologie Clinique – Inserm CIE6, CHU Nancy, Nancy, France
- ³ Service de chirurgie B, CHG de Neufchateau, Neufchateau, France
- ⁴ Service de chirurgie orthopédique et traumatologique, CHU Nancy, Nancy, France
- ⁵ Service de chirurgie orthopédique et traumatologique, CHR Metz-Thionville, Metz, France

Corresponding author:

Francis Guillemin, Centre d'Epidémiologie Clinique CEC-Inserm CIE6, Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques
Hôpital Marin, CHU Nancy CO34, 92 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54035 Nancy Cedex, France
Telephone: +33 (0) 3 83 85 21 65
Fax: +33 (0) 3 83 85 12 05
E-mail address: francis.guillemin@chu-nancy.fr

Words count for text: 3,034 words

Key words: Quality of life, patient satisfaction with care, joint replacement, hip, knee, osteoarthritis, outcomes.

Abstract

To determine to what extent inpatient satisfaction with care can predict postoperative Health-Related Quality of Life (QoL) 1 year after surgery.

We conducted a multicenter prospective cohort study of 231 osteoarthritis patients scheduled to receive a total hip or knee replacement. QoL was assessed before and after hospitalization a generic and an OA-specific QoL questionnaires; and satisfaction with care by the Patients Judgment of Hospital Quality questionnaire. Linear models for repeated measures were computed to study the relationships between inpatient satisfaction with care and postoperative QoL.

After adjustment for preoperative QoL, sociodemographic and clinical patient characteristics, satisfied patients had showed a better postoperative QoL 1 year after surgery.

These satisfaction measures bring new insights to clinical practice because, besides being a quality-of-care indicator, immediate postoperative patient satisfaction with care is a good predictor of self-perceived health status after surgery.

139 words

INTRODUCTION

Patient satisfaction with care forms an important part of measuring the quality of care dispensed during hospitalization. Patient satisfaction with care is a subjective, dynamic perception of the extent to which expected health care is received. Patient satisfaction has become a major indicator of organizational effectiveness that is strongly valued because patient satisfaction is a predictor of patient willingness to follow treatment regimens or doctor advice¹. Usually, patient satisfaction is treated as an end-point to compare health care organisation and to identify factors associated with inpatient satisfaction to target patient groups at risk of dissatisfaction with the process of care^{2;3}.

Total hip and knee replacement (THR/TKR) for osteoarthritis (OA) are among the most successful of orthopaedic interventions⁴. All studies have reported substantial improvement in postoperative health-related quality of life (QoL) between 3 and 6 months after arthroplasty⁵⁻¹⁰.

Many predictors of QoL improvement have been investigated^{7;11;12}, the most frequently being preoperative QoL scores, which are positively correlated with QoL improvement¹³. Generally, predictors are patient-related sociodemographic characteristics, clinical parameters before surgery and preoperative QoL scores. Some studies have included medical care characteristics (medication, type of prosthesis), doctor-related characteristics (sex, experience)¹⁴ and effective patient-physician communication¹⁵ among the potential predictors of QoL improvement.

Inpatient satisfaction could provide prognostic information about QoL after discharge. Hospital leaders need information about opportunities for improving factors under their control that contribute to posthospitalization QoL improvement. The predictive role of the perception of quality of care on QoL changes in the short-term after surgery has never been reported in the literature.

We hypothesized that better quality of health care provided is associated with better postoperative health status. Thus, by studying the level of patient satisfaction with hospital care, we can investigate the role of provided care on postoperative QoL. Determining the nature of a link between satisfaction with care and postoperative QoL should allow for determining their contribution to improving knowledge about the efficacy of the inpatient health care modalities and to offer advice about the interpretation of the indicators used. The aim of this study was to determine to what extent inpatient satisfaction after discharge with care can predict postoperative QoL in patients with OA at 6 and 12 months after THR and TKR.

MATERIELS AND METHODS

Design

We performed a multicenter prospective cohort study of patients with hip or knee osteoarthritis (OA) scheduled to receive THR or TKR. We prospectively followed patients from their referral for THR or TKR to 1 year after discharge from hospital.

Sociodemographic data and clinical characteristics were collected by medical interview, clinical testing, and review of medical records. QoL was assessed before hospitalization and at 1, 6 and 12 months after discharge. At each postoperative consultation, nursing staff gave patients a self-administered generic QoL questionnaire that could be returned by mail (Figure a). One month after discharge, patients completed and mailed a questionnaire assessing their satisfaction with the health care process.

Disease severity factors were assessed before hospitalization and at 6 and 12 months after discharge during patients' consultation with their surgeons.

The study protocol was approved by the Regional Ethics Committee and the "Comité National Informatique et Liberté" (CNIL n°02-1181), which ensures the confidentiality of information.

Design, Participants and Settings

Patients were enrolled between April 2002 and June 2004 at outpatient surgery clinics in 3 hospitals (Nancy, Metz and Neufchâteau) in the Lorraine region, eastern France.

Inclusion criteria included hip or knee OA according to American College of Rheumatology criteria^{16,17}, age older than 18 years, indication for primary unilateral THR or TKR, speaking French and sufficient cognitive function to complete a self-administered questionnaire. Enrolment required written informed consent. Exclusion criteria were an indication for THR or TKR other than for OA, and repeat THR or TKR within one year of a first operation.

To detect a score difference of 8 points in QoL (SD=20) 1 year after surgery, 100 patients per group (satisfied versus less satisfied) were needed to obtain a statistical power of 80% with $\alpha < 0.05$. Therefore, we enrolled 230 patients, which allowed for 15 % lost to follow up 1 year after discharge. Since we were using the Medical Outcomes Study Short-Form 36 (SF-36), small differences in values have been demonstrated to be clinically important, and a difference of 5 points in mean health-related QoL scores on a 0-100 scale is considered clinically and socially relevant (Ware).

Measures

Data were collected by surgeons before and after patient hospitalization (during the pre- and post-operative consultations) and after discharge at home (by self-administered questionnaire). A research assistant ensured quality of data collection.

Main Outcome Measures

Health related quality of life. QoL was assessed by a generic and a specific self-administered questionnaire. The generic tool was the SF-36 questionnaire translated and adapted into French¹⁸. The survey measures QoL in 8 dimensions: physical functioning, physical role, bodily pain, mental health, emotional role, social functioning, vitality, and general health. The OsteoArthritis Knee and Hip Quality Of Life questionnaire (OAKHQOL) was used to assess knee and hip OA-specific QoL. The OAKHQOL was developed in French and contains 43 items in 5 dimensions: physical activities, mental health, pain, social support, and social activities¹⁹. The order of administration of the surveys was randomized.

Dimension scores of both questionnaires were standardized from 0 (worst QoL) to 100 (best QoL).

Patient satisfaction with the health care process (Appendix). Inpatient satisfaction was assessed by the Patient Judgements of Hospital Quality questionnaire (PJHQ) ²⁰ translated and adapted into French ³. The survey contains 8 questions about prior and recent hospitalization to provide explanatory variables, and 34 questions covering 5 specific hospital practices: admission (4 items), nursing and daily care (8 items), medical care (4 items), information (6 items), and hospital environment and ancillary staff (12 items). Each item is rated on a 5-point Likert scale (poor, fair, good, very good, excellent). All dimension scores represent the mean of item values obtained when the number of missing values is no more than half of the total; otherwise, the score is declared missing. Scores were standardized from 0 (poor) to 100 (excellent).

Other measures

Other measures included factors previously identified to possibly influence improvement of post-discharge QoL.

At inclusion (surgery clinic), the surgeon collected the clinical data and the research assistant collected sociodemographic characteristics, including sex, age, family situation (single/married), residence (rural/urban), years of schooling (<6, 6-12, >12), occupational activity (paid work/not working), and retirement (yes/no). Clinical parameters included the principal diagnosis, body mass index (BMI) expressed in kg/m², and Charlson Comorbidity Index score ²¹. The clinical severity of the disease was assessed before and after surgery and was measured in terms of pain (on a visual analog scale [VAS], in millimeters), walking distance (in meters), Kellgren staging of X-rays ²², pain and function by the Harris score for hip OA ²³ and disease score by the Index of Severity for Knee (ISK) ²⁴. We also collected preoperative complications, postoperative complications, ability to choose a hospital (yes/no), waiting time to surgery (days), hospital stay (days), ambulatory rehabilitation after discharge (yes/no) and inpatient rehabilitation department (yes/no).

Analysis

Descriptive analysis. All variables were described for the entire sample and separately for THR or TKR. All descriptive statistics are presented as means and standard deviations for continuous variables and as absolute and relative frequencies for categorical variables. We described and compared QoL scores and clinical parameters over 4 measurement times (1 preoperative and 3 postoperative) using ANOVA and the Bonferroni procedure for correction of multiple testing.

Bivariate analysis. We calculated the differences in scores between 1 month and 6 months after surgery (Δ_{6-1} QoL) and between 1 month and 12 months after surgery (Δ_{12-1} QoL) for each dimension. The association between patient characteristics and clinical parameters for both Δ_{6-1} and Δ_{12-1} QoL were analyzed by Student *t*-test, ANOVA and Pearson coefficient correlation for categorical and continuous variables, respectively. The level of type I error used to identify candidate variables in multivariate models was set at 10%.

Hip and knee OA patients received the same care in the same care environment. Thus, the whole sample was analysed with statistical adjustment for the site of joint replacement.

Multivariate analysis. The impact of inpatient satisfaction with care on QoL over time after discharge was assessed by use of a linear model for repeated measures (proc mixed, SAS;

Raleigh, NC). All dimensions of QoL were treated as dependent continuous variables. Satisfaction scores were dichotomized with a cut-off value of 70 points (≤ 70 , less satisfied). This predefined value, corresponding most closely to the median satisfaction scores (table 1), allowed for obtaining 2 balanced groups, which were then transposable for further studies and for ease of interpretation of main results. Because satisfaction scores were correlated between dimensions, each satisfaction dimension was treated in separate models. We aimed to include satisfaction scores as binary variables adjusted for preoperative QoL, sex, age, site of joint replacement, center and variables selected by bivariate analysis. The time-effect interaction on postoperative QoL was considered in multivariate analysis when time and independent variables were simultaneous significant.

The level of type I error used to determine statistical significance in the multivariate analysis was 5%. Data were recorded by use of Access Software. Statistical analysis involved use of SAS version 8.02 (SAS Institute Inc., NC, USA, 1997).

RESULTS

Patient characteristics

Of 237 outpatients eligible at the outpatient clinic, 6 had never been hospitalized. For the 231 patients included and operated on, QoL data were complete for 204 patients 1 month after discharge, for 196 at 6 months and for 189 patients at 12 months (Figure b). The description of 189 patients followed (126 THR, 63 TKR) is in Table 1. The mean age was (69 ± 8 years) and 41.9% were male. The mean length of hospital stay was 13.5 ± 4 days. Of 42 patients lost to follow-up at 12 months, 28 refused 12-month postsurgery consultation, 9 patients did not return QoL self-administered questionnaires, 4 had a contralateral THR or TKR, and 1 patient died after surgery. No significant differences were found in initial characteristics between patients followed and those lost to follow-up at 12 months.

Patient satisfaction scores are in Table 1. The 2 lowest mean scores were for satisfaction with hospital and ancillary staff (68 ± 16) and the information dimension (68 ± 17), and the highest mean score was for the medical care dimension. THR and TKR patients did not differ in satisfaction scores.

Health parameter values over time

The mean values at baseline, 1, 6 and 12 months after surgery for the QoL questionnaires and the clinical parameters are summarized in Table 2.

Baseline SF-36 QoL values were equivalent to 1-month values and were greatest at 6 months for physical functioning, emotional role and social functioning. For physical role and bodily pain, QoL improvement was persistent and reached a plateau at 6 months after surgery, and for mental health, vitality and general health, reached a plateau at 1 month after.

For the physical dimension of the OAKHQOL, QoL improvement was persistent and reached a plateau at 6 months. For both mental health and pain dimensions, QoL reached a plateau at 1 month after discharge and for social activities at 6 months. No evolution was shown for social support QoL.

Clinical parameters over time showed a decrease in pain intensity and increase in walking distance, and functional score (Harris for hip and ISK for knee) reached a plateau at 6 months.

Impact of patient satisfaction with care on generic and specific QoL after THR/TKR

After adjustment for preoperative QoL scores, age, sex, site of joint replacement, centre, and further variables selected by bivariate analysis (see results and endnotes Table 3a, Table 3b and Table 4). The more-satisfied patients had a higher postoperative QoL than the less-satisfied.

Satisfaction with *medical care* predicted a high postoperative QoL for all SF-36 dimensions ($p < 0.0001$ to 0.03), except for role-physical ($p = 0.31$), and predicted 4 OAKHQOL dimensions ($p = 0.01$ to 0.09). Satisfaction with *admission* was associated with 6 of 8 generic QoL dimensions: more-satisfied patients had high postoperative QoL in physical functioning, bodily pain, mental health, social functioning, vitality and general health ($p = 0.0003$ to 0.01), which was associated with 3 of 5 OA-specific QoL dimensions: physical activity, mental health and pain ($p = 0.006$ to 0.03). Satisfaction with *nursing and daily care* predicted 5 of 8 generic QoL dimensions: a high level of satisfaction was associated with better QoL in bodily pain, mental health, social functioning, vitality and general health ($p = 0.0004$ to 0.05) and predicted 2 OA-specific QoL dimensions: mental health ($p = 0.01$) and pain ($p = 0.03$). Satisfaction with *hospital environment and ancillary staff* explained, in part, a high score on 3 QoL dimensions -- bodily pain ($p = 0.05$), vitality ($p = 0.001$) and general health ($p = 0.0001$) -

- and tended to explained 2 specific QoL dimensions -- mental health ($p=0.07$) and social support ($p=0.07$). Finally, satisfaction with *information* was associated with general health score on the SF-36 ($p=0.002$).

For the SF-36 questionnaire, other determinants of postoperative QoL were preoperative QoL score, sex, age and the site of joint replacement. A high preoperative QoL score predicted better postoperative QoL in all SF-36 dimensions ($p<0.001$). Sex predicted 5 generic QoL dimensions; men had a higher postoperative QoL than women, whatever their preoperative QoL, in physical functioning ($p=0.003$ to 0.03), bodily pain ($p=0.002$ to 0.04), mental health ($p=0.007$ to 0.04), vitality ($p=0.002$ to 0.009) and general health ($p=0.01$ to 0.02). Patients with THR had better postoperative QoL than patients with TKR, despite similar preoperative QoL scores, in 2 SF-36 dimensions: bodily pain ($p=0.01$ to 0.02) and mental health ($p=0.01$ to 0.04).

For the OAKHQOL questionnaire, preoperative QoL score, sex and the site of joint replacement were also associated with some postoperative OA-specific QoL scores. A higher preoperative QoL score predicted a better postoperative QoL in all OAKHQOL dimensions ($p<0.001$). Sex predicted 2 OAKHQOL dimensions; men had a higher postoperative QoL than women, whatever their preoperative QoL, in physical activity ($p=0.006$ to 0.02), mental health ($p=0.007$ to 0.02), and social activities ($p=0.03$ and 0.04). Finally, patients with THR showed better postoperative QoL than patients with TKR, despite similar preoperative QoL, in one OAKHQOL dimension, social support ($p=0.02$ and 0.05).

DISCUSSION

In this multicenter prospective cohort study of OA patients receiving THR or TKR, significant improvement of QoL was observed at 6 and 12 months after surgery. Patients showed marked improvement in all QoL dimensions as well as clinical parameters after THR or TKR^{8;25}. Patient satisfaction was associated with 12-month generic postoperative QoL in physical functioning, bodily pain, mental health, social functioning, vitality and general health dimensions of the SF-36: patients more satisfied with the process of care had higher QoL after surgery than less satisfied patients, whatever the preoperative QoL. For OA-specific QoL, patient satisfaction was associated with the mental health, pain and social support dimensions of the OAKHQOL, although reduced in strength. Other determinants of better postoperative QoL were high preoperative QoL, male sex and undergoing THR.

One of the strongest predictors of postoperative QoL was preoperative QoL. Patients with good self-perceived health status had also high postoperative QoL²⁶, but patients reporting poor preoperative QoL showed no improvement in QoL after surgery (i.e., no regression-to-the-mean phenomenon). Another predictor of postoperative QoL was sex. Men had a higher QoL after discharge than women in 5 SF-36 dimensions and 3 OAKHQOL dimensions^{6;13}. Many studies have shown disparities in health status between the sexes²⁷⁻²⁹. Men report better health than women despite higher mortality rates. These differences can be explained largely by sex-specific variations in health behavior, acquired risk factors, and psychological and socioeconomic variables²⁷. QoL studies in the literature invariably confirm that females exhibit lower QoL scores than do males³⁰⁻³². This finding is universal, whatever the culture, population, and condition investigated.

In accordance with some studies, patients with THR showed stronger QoL than patients with TKR^{6;8;33;34}. Although patients were hospitalized with the same surgical services and treated by the same medical and ancillary staff in each setting of this multicenter study, patients with THR recovered faster and showed a better QoL than those with TKR^{6;33}. Our results showed that postoperative QoL did not differ by age, which confirms previous findings³⁵ suggests that age should not be an argument against surgery.

Measuring patient satisfaction with care is an established indicator of quality of care largely used by hospital insurance companies and health policy makers to monitor quality of services. The use of this measure as a benchmark contributes to improved quality of care. Our study provides new insights for clinicians regarding the predictive function of immediate postoperative patient satisfaction on QoL 12 months after THR or TKR. We showed that patient satisfaction was a good predictor of postoperative QoL, whatever the initial patient characteristics. However, all satisfaction dimensions did not similarly predict QoL. Medical care, admission, and nursing and daily care dimensions were the most predictive of the SF-36 and the OAKHQOL scores.

Several hypotheses could explain the relation between inpatient satisfaction and postoperative QoL. A better quality of care explains a better self-perceived health status after surgery. We can explain this relation by patient disposition (internal factor) in that some patients tend to perceive the quality of care and their self-perceived health status positively, whereas others are more pessimistic and may consider both negatively. We could also explain the relation by the placebo effect of care (external factor) in that patients' positive perception of their care makes the experience better whatever the objective care, therefore, preparing them for a psychological acceptance of the consequences of treatment and favouring a positive perception of care. Lastly, the decision for surgery is made jointly by the physician on indication and by the patient on acceptance. But such a decision and experience

generate anxiety. After surgery, patients more satisfied with care feel more reassured, relieved and therefore perceive a better QoL.

CONCLUSION

This study confirms the strong and early benefit of primary THR or TKR in terms of QoL. Showing the impact of inpatient satisfaction with their care 1 year after surgery, our study brings a new argument in favour of using of inpatient satisfaction measures beyond judging the quality of hospital care.

These satisfaction measures will bring new insights to clinical practice because, besides being a quality-of-care indicator, immediate postoperative satisfaction with care is good predictor of self-perceived health status after surgery.

Acknowledgements

This study was funded by a 2001 PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) grant. The authors would like to thank the Clinical Epidemiology Centre – INSERM CIE6 (Nancy) and Sylvie Klein, the research assistant with responsibility for the quality of data collection.

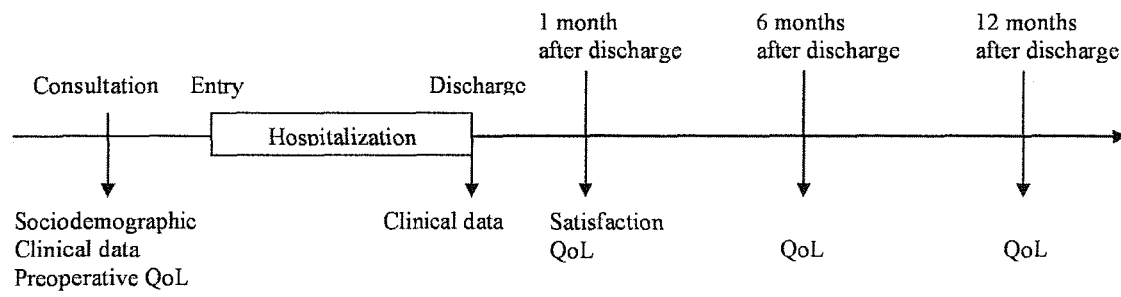


Figure a. Study design

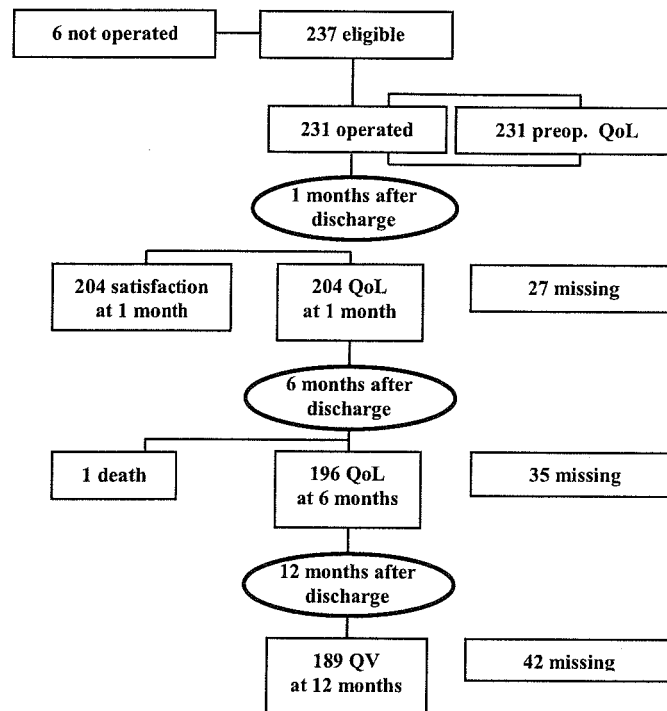


Figure b. Inclusion and follow-up

Table 1. Description of baseline characteristics and patient satisfaction scores

		Overall n=189		Hip n=126		Knee n=63	
		median [Q1-Q3]	n (%)	median [Q1-Q3]	n (%)	median [Q1-Q3]	n (%)
Age - median [Q1-Q3]		69	[65-75]	69	[64-75]	70	[65-75]
Sex	Male		80 (42.6)		56 (44.8)		24 (38.1)
Family situation	Spouse		140 (77.3)		94 (78.3)		46 (75.4)
Retirement	Yes		148 (92.5)		93 (92.1)		55 (93.2)
Occupational activity	Yes		25 (11.2)		24 (16.3)		1 (1.3)
Residence	Rural (/Urban)		138 (75.8)		95 (78.5)		43 (69.4)
Years of schooling	<6		142 (77.6)		93 (75.6)		49 (81.7)
	6-12		35 (19.1)		28 (22.8)		7 (11.7)
	>12		6 (3.3)		2 (1.6)		4 (6.6)
Body Mass Index		28	[25-31]	28	[25-31]	29	[27-33]
Charlson comorbidity index	0		97 (51.6)		64 (51.2)		33 (52.4)
	1		68 (36.2)		47 (37.6)		21 (33.3)
	2 - 3		23 (12.2)		14 (11.2)		9 (14.3)
Kellgren stage at consultation	II		31 (17.8)		17 (14.8)		14 (23.7)
	III		116 (66.7)		74 (64.3)		42 (71.2)
	IV		27 (15.5)		24 (20.9)		3 (5.1)
Cemented prosthesis			49 (28.5)		7 (5.8)		42 (80.8)
Waiting time to surgery (days) - median [Q1-Q3]		49	[33-77]	47	[32-77]	54	[34-78]
Hospital stay (days) - median [Q1-Q3]		13	[12-15]	13	[12-14]	13	[11-15]
Satisfaction with care (PJHQ) scores*							
Admission		69	[50-81]	72	[50-81]	69	[56-87]
Medical care		75	[58-87]	75	[67-87]	75	[58-94]
Nursing and daily care		71	[56-84]	69	[56-84]	72	[56-81]
Hospital environment		67	[55-80]	68	[55-82]	65	[55-77]
Information		65	[50-80]	65	[50-80]	65	[50-80]

[Q1-Q3] = [1st-3rd quartile]

* Score from 0 (worse) to 100 (best satisfaction)

Table 2. Mean scores of generic and OA-specific QoL questionnaires and of clinical parameters over the time.

	Before surgery mean (std)	After surgery			p-value*
		1 mo mean (std)	6 mo mean (std)	12 mo mean (std)	
SF-36					
Physical functioning	36.1 (22)	39.2 (24)	56.6 (24)	59.1 (24)	<.001
Role-physical	20.6 (32)	10.9 (24)	43.2 (42)	49.9 (42)	<.001
Bodily pain	33.6 (16)	53.1 (22)	59.9 (23)	61.0 (23)	<.001
Mental health	54.5 (19)	64.1 (20)	64.8 (20)	64.7 (19)	<.001
Role-emotional	32.1 (41)	22.8 (38)	48.9 (46)	54.2 (44)	<.001
Social functioning	61.7 (23)	67.1 (25)	74.6 (23)	74.8 (23)	<.001
Vitality	38.8 (16)	48.5 (18)	51.7 (18)	52.2 (19)	<.001
General health	54.7 (18)	62.6 (18)	60.9 (19)	60.6 (19)	<.001
OAKHQOL					
Physical activity	35.8 (19)	46.3 (22)	58.9 (24)	59.5 (24)	<.001
Mental health	58.9 (24)	74.1 (23)	74.0 (24)	74.5 (23)	<.001
Pain	39.8 (24)	69.0 (25)	72.8 (26)	72.3 (24)	<.001
Social support	76.3 (27)	78.7 (24)	75.9 (24)	75.0 (24)	0.44
Social activities	54.5 (22)	49.9 (28)	58.8 (29)	56.1 (29)	0.01
CLINICAL PARAMETERS					
Pain by eva (mm)	64.5 (17)	26.7 (20)	15.4 (17)	12.9 (16)	<.001
Harris score [0-100]	40.8 (13)		79.0 (11)	81.6 (13)	<.001
ISK** disease score [0-200]	100.0 (26)		165.9 (28)	173.0 (21)	<.001
Walking distance (m)	469 (342)		1908 (1752)	2021 (1730)	<.001

* ANOVA with repeated measures

** ISK for Index of severity for Knee

Table 3.a Comparison of postoperative generic QoL (SF36) between satisfied and less satisfied patients with care

	Physical functioning (1)				Role-physical (2)				Bodily pain (3)				Mental health (4)			
	mo 1	mo 6	mo 12	p	mo 1	mo 6	mo 12	p	mo 1	mo 6	mo 12	p	mo 1	mo 6	mo 12	p
	m (se)	m (se)	m (se)		m (se)	m (se)	m (se)		m (se)	m (se)	m (se)		m (se)	m (se)	m (se)	
Admission*				0.01				0.61				0.002				0.0006
Satisfied	44 (4)	66 (5)	67 (4)		12 (5)	49 (6)	57 (6)		56 (3)	65 (3)	66 (3)		70 (2)	69 (2)	68 (2)	
Less satisfied	37 (4)	62 (5)	62 (4)		19 (5)	50 (5)	54 (5)		49 (3)	57 (3)	57 (3)		61 (2)	62 (2)	63 (2)	
Medical care*				0.02				0.31				0.0007				0.0001
Satisfied	44 (4)	63 (4)	66 (4)		18 (5)	50 (5)	58 (5)		58 (3)	64 (3)	65 (3)		70 (2)	68 (3)	67 (3)	
Less satisfied	40 (4)	58 (4)	59 (4)		16 (5)	47 (6)	52 (6)		47 (3)	54 (3)	57 (3)		58 (2)	61 (2)	61 (2)	
Nursing and daily care*				0.13				0.90				0.05				0.0008
Satisfied	44 (4)	62 (4)	65 (4)		17 (5)	47 (5)	57 (5)		57 (3)	63 (3)	64 (3)		70 (2)	69 (2)	68 (2)	
Less satisfied	40 (4)	60 (4)	61 (4)		15 (5)	51 (5)	54 (5)		50 (3)	58 (3)	60 (3)		61 (2)	62 (2)	63 (2)	
Hospital env.*				0.18				0.88				0.05				0.15
Satisfied	44 (4)	63 (4)	66 (4)		17 (6)	51 (6)	55 (6)		57 (3)	65 (3)	64 (3)		70 (2)	66 (2)	66 (2)	
Less satisfied	41 (3)	61 (4)	62 (3)		13 (5)	50 (5)	57 (5)		50 (3)	59 (3)	61 (3)		62 (2)	65 (2)	65 (2)	
Information*				0.95				0.15				0.76				0.07
Satisfied	40 (4)	59 (4)	64 (4)		11 (6)	44 (7)	46 (7)		53 (4)	59 (4)	62 (4)		68 (3)	66 (3)	65 (3)	
Less satisfied	42 (4)	60 (4)	61 (4)		15 (6)	51 (6)	55 (6)		51 (4)	59 (4)	60 (4)		61 (3)	63 (3)	61 (3)	

* Cut off value = 70

mo 1 = at 1 month; mo 6 = at 6 months; mo 12 = at 12 months

m (se): adjusted mean (standard error)

p: test of HRQoL scores between satisfied and unsatisfied patients, linear model with repeated measures

Models adjusted on preoperative QoL (models 1 to 4), age (1-4), sex (1-4), site of joint replacement (1-4), centre (1-4), years of schooling (models 1 and 2),

preoperative pain by VAS (models 1, 3 and 4), preoperative walking distance (model 3), Charlson comorbidity index (model 1), Hospital stay (model 3)

Table 3.b Comparison of postoperative generic QoL (SF36) between satisfied and less satisfied patients with care

	Role-emotional (5)				Social functioning (6)				Vitality (7)				General health (8)			
	mo 1	mo 6	mo 12	p	mo 1	mo 6	mo 12	p	mo 1	mo 6	mo 12	p	mo 1	mo 6	mo 12	p
	m (se)	m (se)	m (se)		m (se)	m (se)	m (se)		m (se)	m (se)	m (se)		m (se)	m (se)	m (se)	
Admission*				0.13				0.007				0.0003				0.001
Satisfied	31 (5)	58 (5)	60 (5)		71 (3)	80 (3)	80 (3)		53 (2)	56 (2)	56 (2)		70 (2)	68 (2)	67 (2)	
Less satisfied	23 (6)	48 (6)	61 (6)		66 (3)	71 (3)	70 (3)		45 (2)	49 (2)	49 (2)		62 (2)	60 (3)	60 (2)	
Medical care*				0.03				0.002				0.0002				<.0001
Satisfied	28 (5)	56 (6)	61 (6)		72 (3)	77 (3)	78 (3)		54 (2)	54 (2)	55 (3)		69 (2)	67 (2)	67 (3)	
Less satisfied	23 (5)	40 (5)	51 (5)		62 (3)	68 (3)	68 (3)		44 (2)	48 (2)	48 (2)		60 (2)	58 (2)	57 (2)	
Nursing and daily care*				0.21				0.03				0.0004				0.001
Satisfied	29 (5)	56 (6)	62 (6)		71 (3)	79 (3)	77 (3)		54 (2)	55 (2)	55 (2)		68 (2)	67 (2)	66 (2)	
Less satisfied	26 (5)	47 (6)	56 (6)		65 (3)	71 (3)	72 (3)		44 (2)	49 (2)	50 (2)		62 (2)	59 (2)	59 (2)	
Hospital env.*				0.51				0.46				0.001				0.0001
Satisfied	29 (6)	55 (6)	60 (6)		72 (3)	76 (3)	75 (3)		54 (2)	55 (2)	56 (2)		70 (2)	67 (2)	67 (2)	
Less satisfied	26 (5)	50 (5)	58 (5)		65 (3)	75 (3)	75 (3)		45 (2)	50 (2)	51 (2)		61 (2)	60 (2)	59 (2)	
Information*				0.99				0.62				0.11				0.002
Satisfied	16 (7)	56 (7)	53 (7)		66 (4)	75 (4)	73 (4)		51 (3)	52 (3)	54 (3)		68 (3)	67 (3)	66 (3)	
Less satisfied	28 (7)	45 (7)	52 (7)		68 (4)	71 (4)	69 (5)		47 (3)	50 (3)	49 (3)		60 (3)	59 (3)	56 (3)	

* Cut off value = 70

mo 1 = at 1 month; mo 6 = at 6 months; mo 12 = at 12 months

m (se): adjusted mean (standard error)

p: test of HRQoL scores between satisfied and unsatisfied patients, Manova with repeated measures

Models adjusted on preoperative QoL (models 5 to 8), age (5-8), sex (5-8), site of joint replacement (5-8), centre (5-8), years of schooling (models 5, 6 and 7), preoperative pain by VAS (model 6), preoperative walking distance (models 6 and 7), Charlson comorbidity index (model 5), Hospital stay (model 6), preoperative Harris score / ISK disease score (model 6), marital status (model 5), reeducation center (model 8).

Table 4. Comparison of postoperative OA-specific QoL (OAKHQOL) between satisfied and less satisfied patients with care

	Physical activity (1)				Mental health (2)				Pain (3)				Social support (4)				Social activity (5)			
	mo 1 m (se)	mo 6 m (se)	mo 12 m (se)	p	mo 1 m (se)	mo 6 m (se)	mo 12 m (se)	p	mo 1 m (se)	mo 6 m (se)	mo 12 m (se)	p	mo 1 m (se)	mo 6 m (se)	mo 12 m (se)	p	mo 1 m (se)	mo 6 m (se)	mo 12 m (se)	p
Admission*				0.00 6				0.0 3				0.00 4				0.07				0.15
Satisfied	49 (4)	64 (4)	66 (4)		73 (4)	73 (4)	72 (4)		73 (5)	73 (5)	72 (5)		81 (3)	76 (3)	81 (3)		63 (5)	68 (5)	65 (5)	
Less satisfied	44 (4)	56 (4)	57 (4)		66 (4)	67 (4)	68 (4)		62 (5)	63 (5)	64 (5)		76 (3)	75 (3)	73 (3)		56 (5)	64 (5)	62 (5)	
Medical care*				0.09				0.0 1				0.09				0.05				0.13
Satisfied	49 (4)	60 (4)	62 (4)		74 (4)	74 (4)	72 (4)		72 (5)	71 (5)	70 (5)		81 (3)	76 (3)	79 (3)		60 (5)	66 (5)	62 (5)	
Less satisfied	41 (4)	57 (4)	57 (4)		64 (4)	66 (4)	69 (4)		63 (5)	66 (5)	67 (5)		74 (3)	73 (3)	73 (3)		55 (5)	60 (5)	58 (5)	
Nursing and daily care*				0.14				0.0 1				0.03				0.08				0.78
Satisfied	48 (4)	61 (4)	62 (4)		73 (4)	73 (4)	71 (4)		72 (5)	71 (5)	70 (5)		81 (3)	76 (3)	79 (3)		60 (5)	67 (5)	61 (5)	
Less satisfied	43 (4)	58 (4)	59 (4)		64 (4)	65 (4)	67 (4)		62 (5)	63 (5)	65 (5)		75 (3)	75 (3)	74 (3)		58 (5)	65 (5)	66 (5)	
Hospital env.*				0.24				0.0 7				0.11				0.07				0.22
Satisfied	52 (4)	62 (4)	63 (4)		74 (4)	73 (4)	70 (4)		73 (5)	72 (5)	70 (5)		82 (3)	76 (3)	80 (3)		61 (5)	67 (5)	66 (5)	
Less satisfied	44 (4)	61 (4)	62 (4)		66 (4)	66 (4)	69 (4)		64 (5)	67 (5)	67 (5)		76 (3)	75 (3)	74 (3)		58 (4)	65 (5)	61 (5)	
Information*				0.91				0.3 2				0.37				0.85				0.92
Satisfied	44 (4)	57 (4)	58 (4)		66 (6)	65 (6)	60 (6)		64 (7)	68 (7)	64 (7)		79 (4)	77 (4)	79 (4)		60 (6)	57 (6)	58 (6)	
Less satisfied	43 (4)	57 (4)	57 (4)		58 (6)	61 (6)	61 (6)		60 (7)	62 (7)	63 (7)		78 (4)	77 (4)	77 (4)		54 (6)	61 (6)	61 (6)	

* Cut off value = 70

mo 1 = at 1 month; mo 6 = at 6 months; mo 12 = at 12 months

m (se): adjusted mean (standard error)

p: test of HRQoL scores between satisfied and unsatisfied patients, linear model with repeated measures

Models adjusted on preoperative QoL (models 1 to 5), age (1-5), sex (1-5), site of joint replacement (1-5), centre (1-5), family situation (1, 4), years of schooling (4), BMI (4),

preoperative pain by VAS (4) and peroperative complications (5)

Reference List

1. **Meterko M and Rubin HR.** Patient judgments of hospital quality. A taxonomy. *Med Care.*1990; 28:S10-S14.
2. **Baumann C, Rat AC, Osnowycz G, Mainard D, Delagoutte JP, Cuny C, and Guillemin F.** Do clinical presentation and pre-operative quality of life predict satisfaction with care after total hip or knee replacement? *J Bone Joint Surg. Br.*2006; 88:366-73.
3. **Nguyen Thi PL, Briancon S, Empereur F, and Guillemin F.** Factors determining inpatient satisfaction with care. *Soc. Sci. Med.*2002; 54:493-504.
4. **Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, Dieppe P, Gunther K, Hauselmann H, Herrero-Beaumont G, Kaklamanis P, Lohmander S, Leeb B, Lequesne M, Mazieres B, Martin-Mola E, Pavelka K, Pendleton A, Punzi L, Serni U, Swoboda B, Verbruggen G, Zimmerman-Gorska I, and Dougados M.** EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum. Dis.*2003; 62:1145-55.
5. **Aarons H, Hall G, Hughes S, and Salmon P.** Short-term recovery from hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg. Br.*1996; 78:555-8.
6. **Kiebzak GM, Campbell M, and Mauerhan DR.** The SF-36 general health status survey documents the burden of osteoarthritis and the benefits of total joint arthroplasty: but why should we use it? *Am. J Manag. Care.*2002; 8:463-74.
7. **MacWilliam CH, Yood MU, Verner JJ, McCarthy BD, and Ward RE.** Patient-related risk factors that predict poor outcome after total hip replacement. *Health Serv. Res.*1996; 31:623-38.
8. **Mainard D, Guillemin F, Cuny C, Mejat-Adler E, Galois L, and Delagoutte J.** [Quality of life assessment one year after total hip or knee arthroplasty]. *Rev Chir Orthop. Reparatrice Appar. Mot.*2000; 86:464-73.
9. **Shields RK, Enloe LJ, and Leo KC.** Health related quality of life in patients with total hip or knee replacement. *Arch. Phys Med Rehabil.*1999; 80:572-9.
10. **Wiklund I and Romanus B.** A comparison of quality of life before and after arthroplasty in patients who had arthrosis of the hip joint. *J Bone Joint Surg. Am.*1991; 73:765-9.
11. **Heck DA, Robinson RL, Partridge CM, Lubitz RM, and Freund DA.** Patient outcomes after knee replacement. *Clin Orthop. Relat Res.*1998; 93-110.
12. **McGuigan FX, Hozack WJ, Moriarty L, Eng K, and Rothman RH.** Predicting quality-of-life outcomes following total joint arthroplasty. Limitations of the SF-36 Health Status Questionnaire. *J Arthroplasty.*1995; 10:742-7.

13. **Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, and Reginster JY.** Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg. Am.*2004; 86-A:963-74.
14. **Hopman WM, Mantle M, Towheed TE, and MacKenzie TA.** Determinants of health-related quality of life following elective total hip replacement. *Am. J Med Qual.* 1999; 14:110-6.
15. **Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, and Aaronson NK.** Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA.*2002; 288:3027-34.
16. **Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, Christy W, Cooke TD, Greenwald R, and Hochberg M.** Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum.*1986; 29:1039-49.
17. **Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, Brown C, Cooke TD, Daniel W, and Feldman D.** The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum.*1991; 34:505-14.
18. **Leplege A, Ecosse E, Verdier A, and Perneger TV.** The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol.*1998; 51:1013-23.
19. **Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, Le Quintrec JS, Dumont-Fischer D, and Guillemin F.** OAKHQOL: a new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol.*2005; 58:47-55.
20. **Rubin HR, Ware JE, Jr., Nelson EC, and Meterko M.** The Patient Judgments of Hospital Quality (PJHQ) Questionnaire. *Med Care.*1990; 28:S17-S18.
21. **Charlson M, Szatrowski TP, Peterson J, and Gold J.** Validation of a combined comorbidity index. *J Clin Epidemiol.*1994; 47:1245-51.
22. **Kellgren JH and Lawrence JS.** Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum. Dis.*1957; 16:494-502.
23. **Harris WH.** Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg. Am.*1969; 51:737-55.
24. **Insall JN, Dorr LD, Scott RD, and Scott WN.** Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop. Relat Res.*1989; 13-4.
25. **Jones CA, Voaklander DC, Johnston DW, and Suarez-Almazor ME.** Health related quality of life outcomes after total hip and knee arthroplasties in a community based population. *J Rheumatol.*2000; 27:1745-52.

26. **Fortin PR, Clarke AE, Joseph L, Liang MH, Tanzer M, Ferland D, Phillips C, Partridge AJ, Belisle P, Fossel AH, Mahomed N, Sledge CB, and Katz JN.** Outcomes of total hip and knee replacement: preoperative functional status predicts outcomes at six months after surgery. *Arthritis Rheum.*1999; 42:1722-8.
27. **Bird CE and Rieker PP.** Gender matters: an integrated model for understanding men's and women's health. *Soc Sci. Med.*1999; 48:745-55.
28. **Macintyre S, Ford G, and Hunt K.** Do women 'over-report' morbidity? Men's and women's responses to structured prompting on a standard question on long standing illness. *Soc Sci. Med.*1999; 48:89-98.
29. **von Strauss E, Agüero-Torres H, Kæreholt I, Winblad B, and Fratiglioni L.** Women are more disabled in basic activities of daily living than men only in very advanced ages: a study on disability, morbidity, and mortality from the Kungsholmen Project. *J Clin Epidemiol.*2003; 56:669-77.
30. **Kurlansky PA, Traad EA, Galbut DL, Singer S, Zucker M, and Ebra G.** Coronary bypass surgery in women: a long-term comparative study of quality of life after bilateral internal mammary artery grafting in men and women. *Ann Thorac. Surg.*2002; 74:1517-25.
31. **Parker PA, Baile WF, de Moor C, and Cohen L.** Psychosocial and demographic predictors of quality of life in a large sample of cancer patients. *Psychooncology.*2003; 12:183-93.
32. **Riedinger MS, Dracup KA, Brecht ML, Padilla G, Sarna L, and Ganz PA.** Quality of life in patients with heart failure: do gender differences exist? *Heart Lung.*2001; 30:105-16.
33. **Hozack WJ, Rothman RH, Albert TJ, Balderston RA, and Eng K.** Relationship of total hip arthroplasty outcomes to other orthopaedic procedures. *Clin Orthop. Relat Res.*1997; 88-93.
34. **Bayley KB, London MR, Grunkemeier GL, and Lansky DJ.** Measuring the success of treatment in patient terms. *Med Care.*1995; 33:AS226-AS235.
35. **Jones CA, Voaklander DC, Johnston DW, and Suarez-Almazor ME.** The effect of age on pain, function, and quality of life after total hip and knee arthroplasty. *Arch. Intern. Med.*2001; 161:454-60.

3.3. SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES

3.3.1. Synthèse

L'AMIQUAL (OAKHQOL) est la 1^{ère} échelle de mesure des aspects multidimensionnels de la qualité de vie, spécifique de l'arthrose de hanche et de genou. Il permet de capturer des aspects spécifiques de la qualité de vie rencontrés par les patients suivis pour arthrose du genou et de la hanche qui ne sont pas pris en compte par les différents instruments utilisés dans l'arthrose des membres inférieurs. Il est simple, facile à employer et permet de n'utiliser qu'un seul instrument et non une batterie d'échelles différentes. Il peut être utilisé dans les essais cliniques, les études épidémiologiques et les études descriptives. Par rapport aux autres instruments algofonctionnels et de qualité de vie utilisés dans l'arthrose, les thèmes couverts par l'AMIQUAL sont plus nombreux et sont particulièrement pertinents pour étudier le retentissement de la maladie et suivre les patients. Les propriétés métrologiques sont satisfaisantes et L'AMIQUAL fait partie des instruments dont l'étude de validité a été parmi les plus complètes même si les analyses doivent être poursuivies.

Afin de savoir quel instrument est le plus approprié pour un objectif d'étude donné il est important de comparer les différents instruments disponibles sur leur contenu et sur leurs propriétés métrologiques.

3.3.1.1. Résumé du contenu de l'AMIQUAL

La 1^{ère} question à se poser lorsque l'on doit choisir un instrument de mesure est de décider quel doit être le critère de jugement et ce qu'il faut mesurer, en tenant compte des objectifs, de la population étudiée et de l'intervention médicale considérée. La 2^{ème} question est de choisir comment mesurer ces critères de jugement.

Etude du contenu basée sur Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé

La comparaison des instruments de mesure de qualité de vie basée sur la CIF illustre bien que ces différents instruments couvrent différentes catégories et composantes de la CIF et qu'ils les couvrent avec une précision très variable. Cette comparaison permet au chercheur de choisir un instrument en fonction des catégories couvertes.

La comparaison du contenu des principaux instruments algofonctionnels et de qualité de vie utilisés dans l'arthrose basée sur la CIF a montré que l'AMIQUAL couvrait le plus grand nombre de catégories de la CIF. Par ailleurs, le nombre de concepts par catégorie était élevé donc précis pour les catégories 'fonctions émotionnelles', 'douleur' et 'relations et soutien social' qui sont spécialement

pertinentes pour des patients se plaignant d'arthrose de hanche et de genou. Le AIMS2-SF montrait également un grand nombre de catégories couvertes mais est moins bien adapté à une atteinte des membres inférieurs.

Comparaison des items de l'AMIQUAL avec les instruments fréquemment utilisés dans l'arthrose

Lorsque l'on compare les items de l'AMIQUAL aux items du SF36, de nombreux thèmes sont spécifiques à l'AMIQUAL: le soutien social, le sommeil, les effets secondaires des médicaments, les perspectives temporelles, la gêne du regard des autres, l'utilisation des transports en commun et la sexualité. Parmi les items de santé mentale, les items se référant à la perception de la personne de vis à vis des autres ('J'ai peur de dépendre des autres', 'Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin') n'étaient retrouvés que dans l'AMIQUAL. Les perspectives de temps évoquées dans l'AMIQUAL par 'Je suis capable de faire des projets à long terme', 'Je me demande ce que je vais devenir' et 'J'ai l'impression de vieillir avant l'âge' ne correspondent qu'approximativement à l'item du SF36 'Je m'attends à ce que ma santé se dégrade'. A l'inverse les items de santé générale du SF36 ne sont pas dans l'AMIQUAL.

Parmi les 20 items des domaines activités physiques et douleur de l'AMIQUAL, 45 et 50% trouvaient leur équivalent dans les indices de WOMAC et de Lequesne. Lorsque l'on compare l'AMIQUAL à l'EMIR court (AIMS2-SF), les items concernant le soutien social étaient similaires mais les thèmes d'inquiétude de l'avenir et de dépendance et d'image corporelle n'étaient pas présents dans l'EMIR court. Le domaine des fonctions émotionnelles était également plus finement exploré par l'AMIQUAL.

THEMES ORIGINAUX DE L' AMIQUAL

La santé mentale

L'impact de l'arthrose sur la santé émotionnelle et sur l'anxiété et la dépression des patients est bien documenté (106, 107, 167, 168). De plus la douleur et les capacités fonctionnelles des patients suivis pour gonarthrose sont associées à la santé mentale, l'anxiété et le sentiment d'impuissance (108-112).

La santé mentale est donc un domaine important pour les patients atteints d'arthrose des membres inférieurs et fait d'ailleurs partie des recommandations de l'IMMPACT (136) pour mesurer les conséquences et l'évolution de l'arthrose.

Seuls l'AMIQUAL, le SF36 et le l'EMIR court ont une dimension santé mentale.

Le soutien social

Il était intéressant d'intégrer une dimension de soutien social dans l'AMIQUAL.

Il a en effet été montré que les différentes composantes du soutien social étaient associées à la qualité de vie (169, 170), notamment lors de la mise en place de prothèse pour arthrose (130, 131). De

meilleures relations et interactions sociales et une meilleure satisfaction avec le soutien émotionnel orientée vers un problème sont associées à un meilleur état fonctionnel, une meilleure santé mentale, un meilleur fonctionnement social et une meilleure vitalité. Il est à noter que la satisfaction perçue du soutien pourrait contribuer de façon plus importante à l'amélioration de la qualité de vie que les actes eux-mêmes (130). Par ailleurs, les amis de patients souffrant d'arthrose de hanche ou de genou invalidante sont une source importante d'information et sont prédictifs du désir de considérer la chirurgie comme une option thérapeutique (171).

Dans l'arthrose de genou au stade médical, le soutien social était associé à l'évolution des capacités fonctionnelles (121) et une intervention sous forme de groupes de soutien de patients était coûteuse et efficace (172).

Dans l'AMIGUAL les items de soutien social explorent la perception du soutien reçu et la disponibilité de ce soutien ce qui est donc essentiel pour des patients suivis pour arthrose tant à un stade chirurgical qu'à un stade médical. Parmi les autres instruments utilisés dans l'arthrose, seuls le l'EMIR court et le HAQ contiennent au moins un item concernant le soutien social.

Le sommeil

Trois items de l'AMIGUAL concernent le sommeil.

Au cours des maladies rhumatologiques et de l'arthrose, le sommeil est souvent perturbé. Après mise en place de prothèse de hanche pour arthrose, 75% des patients affirmaient que la douleur de hanche responsable des troubles du sommeil s'améliorait et 40% des patients rapportaient une amélioration de la qualité de leur sommeil (105). Chez des patients souffrant de gonarthrose les capacités physiques, la douleur et la santé mentale contribuent de façon indépendante aux troubles du sommeil (115). Dans une enquête nationale, les douleurs articulaires étaient responsables d'insomnie chez 33% des personnes interrogées (173).

Seuls l'AMIGUAL et le l'EMIR court comportent des items sur le sommeil alors qu'il s'agit d'une préoccupation importante des patients et que le sommeil est sensible aux traitements et à l'évolution de la maladie.

L'image de soi

Dans l'arthrose, l'image de soi est également affectée par la maladie. Les patients souffrant d'arthrose rapportent plus souvent une perception altérée de leur image corporelle que les patients suivis pour polyarthrite rhumatoïde. Le désavantage perçu est également plus intense (104). Cependant, même si le concept d'image corporelle ne se limite pas à l'apparence externe mais est aussi le sentiment d'avoir un contrôle inapproprié de son corps, la visibilité de la maladie par les autres est très importante dans les maladies chroniques comme l'arthrose (116). Lors du développement de l'AMIGUAL, l'image de soi a été exprimée au cours des entretiens de patients, par l'item 'Je suis gêné(e) par le regard des autres' mais aussi par 'J'ai l'impression que j'agace mes proches' et également par 2 items qui n'ont

pas été retenus : 'Ne pas montrer son handicap ou ses déformations', 'ne plus pouvoir plaire ou se plaire'. Seul l'AMIQUAL contient un item exprimant cette idée.

La dépendance

La perception de dépendance ou d'indépendance est déterminée par les capacités fonctionnelles, l'environnement physique, le contexte social et politique et la nature des relations de soutien et des variables psychologiques (174). Cinq items de l'AMIQUAL ('J'ai peur de dépendre des autres', 'j'ai peur d'être handicapé', 'J'ai besoin d'aide', 'Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin' et 'Je me demande ce que je vais devenir') soulignent la peur de la dépendance et sont donc une préoccupation majeure des patients suivis pour arthrose confrontés avec le handicap.

Les items: 'Je suis capable de faire des projets à long terme' et 'Je me demande ce que je vais devenir' exprime une idée de perspective de temps et sont influencés par le sentiment d'indépendance.

Une des préoccupations des patients suivis pour arthrose des membres inférieurs est liée aux traitements et à la prise en charge mais ces items n'ont pas été retenus dans l'AMIQUAL car n'ont pas été considérés comme devant faire partie d'un instrument mesurant la qualité de vie.

Un seul item concernant les traitements 'J'ai peur des effets secondaires de mon traitement' a été gardé dans l'AMIQUAL.

En reprenant la liste des qualités requises par un instrument de mesure utilisée par Veenhof et al (160) dans sa revue des échelles de mesure dans l'arthrose on peut résumer les caractéristiques de validité de contenu de l'AMIQUAL ainsi:

Validité de contenu (explore l'adéquation des items avec les objectifs de l'instrument de mesure et des concepts sous-jacents):

On peut rappeler que l'objectif du développement de l'AMIQUAL était de créer un instrument de mesure de qualité de vie spécifique de l'arthrose de hanche et de genou qui donnait priorité au point de vue des patients tout en intégrant la perspective des professionnels de santé. Le concept de qualité de vie choisi était la définition de l'OMS. Si aucune définition de la qualité de vie n'a été abordée au cours des entretiens des patients et des professionnels de santé, la définition de l'OMS a été prise en compte lors de l'étape de sélection des items sur leur contenu.

L'exhaustivité est garantie au mieux parce que :

- Les items du questionnaire ont été générés à partir d'entretiens de patients et de professionnel de santé en donnant la priorité au point de vue des patients.
- Plusieurs méthodes de génération d'items (5) ont été utilisées pour augmenter l'exhaustivité des items représentant l'impact de l'arthrose des membres inférieurs sur la qualité de vie.
- Plusieurs analystes (7) ont réalisé l'analyse de contenu

- Un nombre approprié (79 patients et 28 professionnels de santé) d'experts ont été impliqués dans le projet
- Le contenu de l'instrument a été étudié par mise en relation des items de l'AMIQUAL avec la CIF et d'autres instruments de qualité de vie publiés dans l'arthrose.

Ainsi, la méthodologie de développement garantit la validité de contenu de l'AMIQUAL et l'étude de son contenu a renforcé cette propriété. Il existe bien une adéquation des items de l'AMIQUAL avec les objectifs de l'instrument de mesure et des concepts sous-jacents.

3.3.1.2. Résumé des caractéristiques et des propriétés métrologiques de l'AMIQUAL

La sélection d'un instrument doit dépendre de ses qualités psychométriques (validité, reproductibilité, sensibilité au changement) et de considérations pratiques (temps et mode d'administration, facilité de scoring).

Avant de recommander les questionnaires les plus appropriés pour mesurer les conséquences de l'arthrose une description de leurs propriétés est indispensable. Plusieurs revues de comparaison de questionnaires employés dans l'arthrose ont été publiées ces dernières années (158-160, 175).

Veenhof et al ont publié une comparaison des différentes échelles de mesure utilisées dans l'arthrose mais en ne prenant en compte que les domaines concernant la douleur, les capacités physiques et l'appréciation globale du patient (160).

En reprenant la liste d'évaluation des qualités psychométriques utilisée dans sa revue on peut résumer les caractéristiques de l'AMIQUAL ainsi:

1. **Population cible** : patients souffrant d'arthrose de hanche ou de genou selon les critères d'Altman.
2. **Dimensions étudiées** : 'Activités physiques', 'Douleur', 'Santé Mentale', 'Soutien Social', 'Activités Sociales'.
3. **Nombre de dimensions** : 5 + 3 items indépendants.
4. **Nombre d'items** : 43.
5. **Nombre de modalités de réponse** : 11 (0 à 10).
6. **Etendue des scores** : 0 à 100.
7. **Temps d'administration** : 15 à 20 minutes
8. **Mode d'administration** : autoquestionnaire.
9. **Acceptabilité et compréhension** (le questionnaire est compréhensible par tous les patients)
La formulation des items choisis se rapproche le plus possible des verbatims retranscrits des entretiens de patients pour garantir une meilleure acceptabilité et une meilleure compréhension.

10. Facilité de calcul des scores :

Calcul des scores de l'AMIQUAL : les scores de l'AMIQUAL (2.3) sont obtenus en calculant la moyenne des items de chacune des dimensions. Lorsque plus de la moitié des items d'une dimension sont manquants le score de cette dimension n'est pas calculé. Si la moitié des items d'une dimension ou moins sont manquants, la valeur manquante est remplacée par la moyenne des valeurs observées de la même dimension pour l'individu.

Dimensions	Items	Etendue score brut	Normalisation
'Activités physiques'	Q1 à Q11, Q13, Q14, Q24, Q25, Q28	0-10	100-(Score X 10)
'Douleur'	Q26, Q27, Q33, Q34	0-10	100-(Score X 10)
'Santé Mentale'	Q15 à Q21, Q29, Q35, Q36, Q37, Q38, Q41	0-10	100-(Score X 10)
'Soutien Social'	Q39, Q40, Q42, Q43	0-10	Score X 10
'Activités Sociales'	Q30, Q31, Q32	0-10	Score X 10
Items indépendants	Q12, Q22, Q23	0-10	

Les scores normalisés varient entre 0 (QV la pire) à 100 (QV la meilleure), Q : question

11. **Etude de validité réalisée** chez des patients suivis pour arthrose de hanche ou de genou quel que soit le stade (patients vus en rhumatologie ou avant mis en place de prothèse de hanche ou de genou)

12. **Effets planchers et plafonds** (possibilité de montrer une détérioration ou une amélioration des scores chez des patients dont l'état de santé s'est modifié) : La répartition des réponses aux items était uniforme le long de l'échelle pour la majorité des items. Treize items sur 46 analysés avaient une modalité de réponse extrême (0 ou 10) remplie par plus de 30% des patients. Les résultats de l'analyse des effets planchers et plafonds des scores n'ont pas été publiés mais à l'exception d'un effet plafond à 12% pour la dimension activités sociales et à 21% pour la dimension soutien social moins de 5% des patients ont des effets plancher ou plafond.
13. **Reproductibilité (test re-test)** : les coefficients de corrélation intraclasse des dimensions 'Activités Physiques', 'Douleur' et 'Santé Mentale' sont excellents (supérieurs à 0.8) et la reproductibilité des deux restantes 'Soutien social' et 'Activités sociales' est modérée (CCI=0.53-0.66).
14. **Validité de structure ou cohérence interne de l'instrument** (les items décrivant l'une des dimensions sont mieux corrélés entre eux qu'avec ceux des autres dimensions): étudiée par calcul des coefficients alpha de Cronbach, par une analyse en composantes principales.
15. **Validité de construction externe** (associations et corrélations entre les résultats donnés par l'instrument et les résultats tirés de l'application de méthodes d'observation ou d'indicateurs de nature différente): plusieurs instruments ou indices cliniques ont été utilisés selon le recrutement ou l'articulation touchée : le SF36, les indices de WOMAC et de Lequesne, les scores de Harris pour la hanche et du Knee Society clinical rating system (IKS) pour le genou, le périmètre de marche et l'échelle visuelle analogique de la douleur (EVA). Les scores des dimensions de l'AMIQUAL (2.3) ont été corrélés aux dimensions correspondantes du SF36, et avec les différents critères externes par le calcul des coefficients de corrélation de Spearman. La validité discriminante a été analysée par comparaison des scores de l'AMIQUAL (2.3) pour des groupes différant par l'âge, le sexe, l'articulation arthrosique considérée, l'indice de masse corporelle (IMC) et la sévérité de la maladie par des tests non-paramétriques de Kruskal-Wallis. A l'exception de ce qui était observé pour la dimension 'Activités Sociales', les corrélations étaient bonnes ou modérées avec les dimensions correspondantes du SF-36. Les corrélations étaient excellentes avec les dimensions du WOMAC et bonnes avec l'indice de Lequesne. Les corrélations avec les indices cliniques et l'EVA de la douleur étaient modérées. Toutes les hypothèses concernant les capacités discriminantes ont été confirmées.
16. **Sensibilité au changement** (capacité du questionnaire à détecter un changement du concept mesuré dans le temps): analysée par des réponses moyennes standardisées après mise en place de prothèse et après injections d'acide hyaluronique. Concernant la mise en place de prothèse de genou ou de hanche pour arthrose, les résultats sont comparables aux résultats publiés dans la

littérature obtenus avec d'autres instruments de mesure. Les résultats sont également comparables à ceux d'autres échelles utilisées dans l'arthrose (SF36, WOMAC et indice de Lequesne). Après visco-supplémentation de hanche, les RMS étaient bas (0.2-0.4) sauf pour les dimensions douleurs (0.5-0.6) et les différences entre les questionnaires étaient minimales. Ces RMS bas, concordants entre les différentes échelles de mesure, sont probablement expliqués par la faible ou la non efficacité du traitement.

17. **Interprétation** (possibilité d'assigner un sens qualitatif à des scores quantitatifs) et **détermination de la différence minimale significative et de la qualité de vie acceptable pour le patient**: en cours
18. Etude de la métrique de l'AMIQUAL par des **modèles de réponse à l'item** : en cours.
19. **Traduction-adaptation transculturelle**: en cours pour l'anglais (Canada) et l'espagnol (Mexique).

Versions de l'AMIQUAL:

Les versions 1.x sont les versions initiales avant analyse des caractéristiques psychométriques et la sélection des items sur des critères psychométriques

Les versions 2.x sont les versions après analyse quantitative et suppression de 3 items pour propriétés psychométriques insuffisantes.

Les x des 2 types de versions correspondent à des modifications de forme.

La version définitive est la version 2.3

3.3.2. Perspectives

3.3.2.1. Etude des propriétés métrologiques

3.3.2.1.1. Modèles de réponse à l'item

Des travaux complémentaires sur la métrique de l'échelle employée sont en cours de réalisation. Une analyse selon les modèles de réponse à l'item doit théoriquement permettre de transformer l'échelle de mesure ordinale de l'AMIQUAL en une échelle d'intervalle. Des analyses de réponse à l'item sont donc développées : modèle de crédit partiel généralisé (en cours).

3.3.2.2. Poursuite du développement

3.3.2.2.1. Développement international

Un projet de traduction-adaptation transculturelle est en cours selon une méthode validée (17, 18). Celle-ci a été réalisée en anglais et l'étude de validité est en cours au Canada. Le projet de développement a débuté en espagnol au Mexique. D'autres contacts sont en cours.

3.3.2.3. Applications

3.3.2.3.1. OQUAPIS

Observatoire de la QUALité de vie des Patients traités par Injections de Synvisc

Dans l'AMIQUAL a été utilisé comme critère de jugement pour étudier l'effet des injections de Synvisc. Cette étude devrait notamment apporter des données pour mieux définir la différence minimale significative et la qualité de vie acceptable pour le patient.

3.3.2.3.2. AMIPRO

AMIPRO : Arthrose des Membres Inférieurs et PROthèse



AMIPRO

Si les résultats à court terme des patients opérés pour PTH ou PTG sont souvent rapportés, les résultats à moyen et long terme le sont rarement en terme de qualité de vie. De plus, les déterminants de la qualité de vie sont rarement examinés et les résultats sont parfois discordants. Les parts respectives des facteurs pronostics pré-opératoires, de la réponse à 1 an et des facteurs associés (au moment de la mesure) sur les résultats à moyen et long terme n'ont jamais été analysées. Une étude d'épidémiologie clinique (AMIPRO) s'appuyant sur 1 cohorte prospective multi-sites d'analyse de la qualité de vie après mise en place de prothèse de hanche ou de genou est en cours. Les patients seront recontactés

par courrier après un minimum de 2 ans de suivi. Les objectifs sont de comparer les scores de qualité de vie des patients opérés d'arthroplastie de hanche ou de genou aux scores de référence en population générale et d'analyser les déterminants de la qualité de vie après mise en place de prothèse de hanche ou de genou à moyen (4 ans) et à long terme (10 ans).

3.3.2.3.3. Cohorte 3000 arthroses



L'étude 3000 arthroses : prévalence, description, qualité de vie, consommation de soins, conséquences sociales et facteurs pronostiques des arthroses symptomatiques de hanche et de genou a plusieurs objectifs de recherche:

- a) Une étude descriptive épidémiologique de la prévalence à l'échelon national des arthroses symptomatiques de hanche et de genou utilisant une méthode validée.
- b) Une étude de cohorte de sujets représentatifs des arthroses symptomatiques de hanche et de genou de la population française afin de répondre à des questions d'épidémiologie clinique : progression structurale, impact sur la qualité de vie, consommation de soins, conséquences sociales et pratiques médicales.

Comme il est rappelé dans la loi de santé publique de 2004, il existe un besoin flagrant de données sur les conséquences de l'arthrose en France. On peut notamment mettre en exergue la nécessité de disposer d'informations recueillies directement au sein de la population générale, afin de préciser :

- 1. la fréquence de l'atteinte des 2 principales articulations touchées
- 2. les différents profils évolutifs de la maladie
- 3. les conséquences de cette arthrose en termes de handicap, de dépendance et d'altération de la qualité de vie
- 4. son impact en termes de consommation de soins, de retentissement social et de coût à l'échelon sociétal.

En raison du vieillissement, l'épidémiologie de l'arthrose est en train de se modifier et son impact clinique et économique doit être redéfini à l'aide de nouvelles estimations. L'augmentation de la morbidité et de ses conséquences avec l'âge modifie les données connues.

De plus, peu d'études ont été réalisées sur un échantillon représentatif en population générale (Zoertemeer survey, NHANES), et dans de nombreuses études les critères d'inclusion se basent sur une définition radiologique de l'arthrose, les personnes étant symptomatiques ou non.

L'impact de l'arthrose des membres inférieurs est probablement sous-estimé: incapacité, handicap, altération de la qualité de vie, coût des soins et conséquences sociales. Les facteurs pronostiques de l'évolution structurale et clinique sont mal connus notamment pour la hanche.

Il est donc essentiel de décrire l'histoire naturelle des arthroses symptomatiques de hanche et de genou à long terme et d'identifier les facteurs prédictifs de leur évolution et de leurs conséquences en termes de douleur, d'incapacité fonctionnelle, de qualité de vie, d'autonomie d'une part et de consommation de soins d'autre part. La cohorte permettra notamment de décrire et prédire les changements à moyen et long terme de l'incapacité et de la qualité de vie en fonction de paramètres socio-démographiques et cliniques et d'étudier le rôle prédictif de la qualité de vie à l'inclusion dans la cohorte sur l'évolution de la maladie.

Ce programme présente un intérêt national et international et s'inscrit dans les objectifs de:

- ▶ La loi de santé publique 9 août 2004 (100 objectifs)
- ▶ Le plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques (en préparation)
- ▶ La décennie des Os et des Articulations

L'utilisation de l'AMIQVAL dans ce programme permettra de répondre à de nombreuses questions sur la qualité de vie, notamment sur l'étude de la qualité de vie comme facteur pronostique ou comme facteur d'aide à la décision : la qualité de vie peut-elle être un facteur pronostique d'évolution ou être utilisée comme une aide à la décision (intervention chirurgicale ou intensification du traitement médical...) ?

References

1. 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;6(5):522-31.
2. Willke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. *Control Clin Trials* 2004;25(6):535-52.
3. Leidy NK, Revicki DA, Geneste B. Recommendations for evaluating the validity of quality of life claims for labeling and promotion. *Value Health* 1999;2(2):113-27.
4. Szende A, Leidy NK, Revicki D. Health-related quality of life and other patient-reported outcomes in the European centralized drug regulatory process: a review of guidance documents and performed authorizations of medicinal products 1995 to 2003. *Value Health* 2005;8(5):534-48.
5. FDA. Guidance for Industry Patient-Reported Outcomes: Use in Medical Product development to Support Labeling Claims. In. www.fda.gov/cder/guidance/5460dft.pdf ed; 2006.
6. ISOQOL. Are Patient Reported Outcomes Ready for Prime Time ? The ISOQOL Workshop on PROs and the FDA Draft Guidance for Industry. In. www.isoqol.org ed; 2006.
7. Nilsson AK, Petersson IF, Roos EM, Lohmander LS. Predictors of patient relevant outcome after total hip replacement for osteoarthritis: a prospective study. *Ann Rheum Dis* 2003;62(10):923-30.
8. Sharma L, Sinacore J, Daugherty C, Kuesis DT, Stulberg SD, Lewis M, et al. Prognostic factors for functional outcome of total knee replacement: a prospective study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1996;51(4):M152-7.
9. Gilbody SM, House AO, Sheldon TA. Routinely administered questionnaires for depression and anxiety: systematic review. *Bmj* 2001;322(7283):406-9.
10. Gilbody SM, House AO, Sheldon T. Routine administration of Health Related Quality of Life (HRQoL) and needs assessment instruments to improve psychological outcome--a systematic review. *Psychol Med* 2002;32(8):1345-56.
11. Espallargues M, Valderas JM, Alonso J. Provision of feedback on perceived health status to health care professionals: a systematic review of its impact. *Med Care* 2000;38(2):175-86.
12. Greenhalgh J, Meadows K. The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review. *J Eval Clin Pract* 1999;5(4):401-16.
13. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *Jama* 2002;288(23):3027-34.
14. Velikova G, Booth L, Smith AB, Brown PM, Lynch P, Brown JM, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2004;22(4):714-24.
15. Meadows KA, Rogers D, Greene T. Attitudes to the use of health outcome questionnaires in the routine care of patients with diabetes: a survey of general practitioners and practice nurses. *Br J Gen Pract* 1998;48(434):1555-9.
16. Detmar SB, Aaronson NK, Wever LD, Muller M, Schornagel JH. How are you feeling? Who wants to know? Patients' and oncologists' preferences for discussing health-related quality-of-life issues. *J Clin Oncol* 2000;18(18):3295-301.
17. 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;46(12):1417-32.
18. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000;25(24):3186-91.
19. Hunt SM. The problem of quality of life. *Qual Life Res* 1997;6(3):205-12.
20. McKenna SP, Doward LC, Kohlmann T, Mercier C, Niero M, Paes M, et al. International development of the Quality of Life in Depression Scale (QLDS). *J Affect Disord* 2001;63(1-3):189-99.
21. McKenna SP, Hunt SM. A new measure of quality of life in depression: testing the reliability and construct validity of the QLDS. *Health Policy* 1992;22(3):321-30.

22. de Jong Z, van der Heijde D, McKenna SP, Whalley D. The reliability and construct validity of the RAQoL: a rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument. *Br J Rheumatol* 1997;36(8):878-83.
23. Nordenfelt L. *Concept and Measurement of Quality of Life in Health Care.*: Springer; 1994.
24. World Health Organization. *International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF.* <http://www3.who.int/icf/icftemplate.cfm>. In: Geneva. WHO; 2002.
25. Ueda S, Okawa Y. The subjective dimension of functioning and disability: what is it and what is it for? *Disabil Rehabil* 2003;25(11-12):596-601.
26. Ecole de Santé Publique - Université Henri Poincaré Nancy 1 - Faculté de Médecine, Direction Générale de la Santé - Ministère des solidarités de la santé et de la famille. Actes du séminaire préparatoire au plan visant à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques. In: *Santé publique, qualité de vie et maladies chroniques : attentes des patients et des professionnels*; 8 décembre 2004; Paris; 8 décembre 2004.
27. Cieza A, Geyh S, Chatterji S, Kostanjsek N, Ustun B, Stucki G. ICF linking rules: an update based on lessons learned. *J Rehabil Med* 2005;37(4):212-8.
28. Cieza A, Brockow T, Ewert T, Amman E, Kollerits B, Chatterji S, et al. Linking health-status measurements to the international classification of functioning, disability and health. *J Rehabil Med* 2002;34(5):205-10.
29. Cieza A, Stucki G. Content comparison of health-related quality of life (HRQOL) instruments based on the international classification of functioning, disability and health (ICF). *Qual Life Res* 2005;14(5):1225-37.
30. Sigl T, Cieza A, van der Heijde D, Stucki G. ICF based comparison of disease specific instruments measuring physical functional ability in ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2005;64(11):1576-81.
31. Stamm T, Geyh S, Cieza A, Machold K, Kollerits B, Kloppenburg M, et al. Measuring functioning in patients with hand osteoarthritis--content comparison of questionnaires based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *Rheumatology (Oxford)* 2006.
32. Weigl M, Cieza A, Harder M, Geyh S, Amann E, Kostanjsek N, et al. Linking osteoarthritis-specific health-status measures to the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF). *Osteoarthritis Cartilage* 2003;11(7):519-23.
33. Stamm TA, Cieza A, Machold KP, Smolen JS, Stucki G. Content comparison of occupation-based instruments in adult rheumatology and musculoskeletal rehabilitation based on the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Arthritis Rheum* 2004;51(6):917-24.
34. Whiteneck GG, Harrison-Felix CL, Mellick DC, Brooks CA, Charlifue SB, Gerhart KA. Quantifying environmental factors: a measure of physical, attitudinal, service, productivity, and policy barriers. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85(8):1324-35.
35. World Health Organization. *The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization.* *Soc Sci Med* 1995;41(10):1403-9.
36. Nunnally J. *Psychometric Theory.* 2 ed. New York: McGraw-Hill Book Company; 1978.
37. Leplège A, Coste J. *Mesure de la santé perceptuelle et de la qualité de vie- méthodes et applications.* Paris: Estem éditions; 1999.
38. O'Boyle CA, McGee H, Hickey A, O'Malley K, Joyce CR. Individual quality of life in patients undergoing hip replacement. *Lancet* 1992;339(8801):1088-91.
39. Wright JG, Young NL. The patient-specific index: asking patients what they want. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79(7):974-83.
40. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Duku E. Signal measurement strategies: are they feasible and do they offer any advantage in outcome measurement in osteoarthritis? *Arthritis Rheum* 1990;33(5):739-45.
41. The Cochrane Collaboration, Patient Reported Outcomes Methods Group. What is PRO ? In. <http://www.cochrane-hrqol-mg.org/> ed; 2006.
42. Bardin L. *L'analyse de contenu.* Puf, Le psychologue ed; 2001.
43. Raczek AE, Ware JE, Bjorner JB, Gandek B, Haley SM, Aaronson NK, et al. Comparison of Rasch and summated rating scales constructed from SF-36 physical functioning items in seven

- countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1203-14.
44. McHorney CA, Haley SM, Ware JE, Jr. Evaluation of the MOS SF-36 Physical Functioning Scale (PF-10): II. Comparison of relative precision using Likert and Rasch scoring methods. *J Clin Epidemiol* 1997;50(4):451-61.
 45. Coste J, Guillemin F, Pouchot J, Fermanian J. Methodological approaches to shortening composite measurement scales. *J Clin Epidemiol* 1997;50(3):247-52.
 46. Guillemin F, Coste J, Pouchot J, Ghezail M, Bregeon C, Sany J. The AIMS2-SF: a short form of the Arthritis Impact Measurement Scales 2. French Quality of Life in Rheumatology Group. *Arthritis Rheum* 1997;40(7):1267-74.
 47. Luquet C, Chau N, Guillemin F, Nadif M, Moreau T, Gavillot C, et al. A method for shortening instruments using the Rasch model. Validation on a hand functional measure. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2001;49(3):273-86.
 48. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989;10(4):407-15.
 49. Beaton DE, Bombardier C, Katz JN, Wright JG, Wells G, Boers M, et al. Looking for important change/differences in studies of responsiveness. OMERACT MCID Working Group. Outcome Measures in Rheumatology. Minimal Clinically Important Difference. *J Rheumatol* 2001;28(2):400-5.
 50. Wells G, Beaton D, Shea B, Boers M, Simon L, Strand V, et al. Minimal clinically important differences: review of methods. *J Rheumatol* 2001;28(2):406-12.
 51. Goldsmith CH, Boers M, Bombardier C, Tugwell P. Criteria for clinically important changes in outcomes: development, scoring and evaluation of rheumatoid arthritis patient and trial profiles. OMERACT Committee. *J Rheumatol* 1993;20(3):561-5.
 52. Tubach F, Ravaud P, Baron G, Falissard B, Logeart I, Bellamy N, et al. Evaluation of clinically relevant states in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the patient acceptable symptom state. *Ann Rheum Dis* 2005;64(1):34-7.
 53. Tubach F, Wells GA, Ravaud P, Dougados M. Minimal clinically important difference, low disease activity state, and patient acceptable symptom state: methodological issues. *J Rheumatol* 2005;32(10):2025-9.
 54. Tubach F, Ravaud P, Baron G, Falissard B, Logeart I, Bellamy N, et al. Evaluation of clinically relevant changes in patient reported outcomes in knee and hip osteoarthritis: the minimal clinically important improvement. *Ann Rheum Dis* 2005;64(1):29-33.
 55. Riddle DL, Stratford PW, Binkley JM. Sensitivity to change of the Roland-Morris Back Pain Questionnaire: part 2. *Phys Ther* 1998;78(11):1197-207.
 56. Tubach F, Dougados M, Falissard B, Baron G, Logeart I, Ravaud P. Feeling good rather than feeling better matters more to patients. *Arthritis Rheum* 2006;55(4):526-30.
 57. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988;15(12):1833-40.
 58. Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation--value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl* 1987;65:85-9.
 59. Meenan RF, Mason JH, Anderson JJ, Guccione AA, Kazis LE. AIMS2. The content and properties of a revised and expanded Arthritis Impact Measurement Scales Health Status Questionnaire. *Arthritis Rheum* 1992;35(1):1-10.
 60. Ren XS, Kazis L, Meenan RF. Short-form Arthritis Impact Measurement Scales 2: tests of reliability and validity among patients with osteoarthritis. *Arthritis Care Res* 1999;12(3):163-71.
 61. Pouchot J, Guillemin F, Coste J, Bregeon C, Sany J. Validity, reliability, and sensitivity to change of a French version of the arthritis impact measurement scales 2 (AIMS2) in patients with rheumatoid arthritis treated with methotrexate. *J Rheumatol* 1996;23(1):52-60.
 62. Guillemin FM, E. et le groupe Qualité de Vie en Rhumatologie. Caractéristiques de l'EMIR pour la mesure de la qualité de vie dans l'arthrose. *Synoviale* 1997;spécial juin:16-18.
 63. Fautrel B, Hilliquin P, Rozenberg S, Allaert FA, Coste P, Leclerc A, et al. Human impact of osteoarthritis: results of a nationwide survey of 10000 patients consulting for OA.

64. Boutron I, Poiraud S, Ravaud JF, Baron G, Revel M, Nizard R, et al. Disability in adults with hip and knee arthroplasty: a French national community based survey. *Ann Rheum Dis* 2003;62(8):748-54.
65. Rossignol M, Leclerc A, Hilliquin P, Allaert FA, Rozenberg S, Valat JP, et al. Primary osteoarthritis and occupations: a national cross sectional survey of 10 412 symptomatic patients. *Occup Environ Med* 2003;60(11):882-6.
66. van Saase JL, van Romunde LK, Cats A, Vandenbroucke JP, Valkenburg HA. Epidemiology of osteoarthritis: Zoetermeer survey. Comparison of radiological osteoarthritis in a Dutch population with that in 10 other populations. *Ann Rheum Dis* 1989;48(4):271-80.
67. Kelsey JL. Prevalence studies of the epidemiology of osteoarthritis. In: Shulman LE, editor. *Epidemiology of the rheumatic diseases*. New-York: Gower Medical Publishing; 1984. p. 282-88.
68. Kelsey JL, Hochberg MC. Epidemiology of chronic musculoskeletal disorders. *Annu Rev Public Health* 1988;9:379-401.
69. Altman R. Various aspects of the epidemiology of osteoarthritis. *Rev Rhum Ed Fr* 1994;61:89S-92S.
70. Bagge E, Bjelle A, Eden S, Svanborg A. Osteoarthritis in the elderly: clinical and radiological findings in 79 and 85 year olds. *Ann Rheum Dis* 1991;50(8):535-9.
71. Anderson JJ, Felson DT. Factors associated with osteoarthritis of the knee in the first national Health and Nutrition Examination Survey (HANES I). Evidence for an association with overweight, race, and physical demands of work. *Am J Epidemiol* 1988;128(1):179-89.
72. Felson DT, Naimark A, Anderson J, Kazis L, Castelli W, Meenan RF. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. *Arthritis Rheum* 1987;30(8):914-8.
73. Hart DJ, Doyle DV, Spector TD. Incidence and risk factors for radiographic knee osteoarthritis in middle-aged women: the Chingford Study. *Arthritis Rheum* 1999;42(1):17-24.
74. Mannoni A, Briganti MP, Di Bari M, Ferrucci L, Costanzo S, Serni U, et al. Epidemiological profile of symptomatic osteoarthritis in older adults: a population based study in Dicomano, Italy. *Ann Rheum Dis* 2003;62(6):576-8.
75. van Schaardenburg D, Van den Brande KJ, Ligthart GJ, Breedveld FC, Hazes JM. Musculoskeletal disorders and disability in persons aged 85 and over: a community survey. *Ann Rheum Dis* 1994;53(12):807-11.
76. Jacobsson L, Lindgarde F, Manthorpe R. The commonest rheumatic complaints of over six weeks' duration in a twelve-month period in a defined Swedish population. Prevalences and relationships. *Scand J Rheumatol* 1989;18(6):353-60.
77. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis* 1957;16(4):494-502.
78. Cicuttini FM, Spector TD. Osteoarthritis in the aged. Epidemiological issues and optimal management. *Drugs Aging* 1995;6(5):409-20.
79. Dieppe PA, Lohmander LS. Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. *Lancet* 2005;365(9463):965-73.
80. Mandelbaum B, Waddell D. Etiology and pathophysiology of osteoarthritis. *Orthopedics* 2005;28(2 Suppl):s207-14.
81. Ayral X, Pickering EH, Woodworth TG, Mackillop N, Dougados M. Synovitis: a potential predictive factor of structural progression of medial tibiofemoral knee osteoarthritis -- results of a 1 year longitudinal arthroscopic study in 422 patients. *Osteoarthritis Cartilage* 2005;13(5):361-7.
82. Sharif M, Kirwan JR, Elson CJ, Granell R, Clarke S. Suggestion of nonlinear or phasic progression of knee osteoarthritis based on measurements of serum cartilage oligomeric matrix protein levels over five years. *Arthritis Rheum* 2004;50(8):2479-88.
83. Zhang W, Doherty M, Arden N, Bannwarth B, Bijlsma J, Gunther KP, et al. EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2005;64(5):669-81.
84. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, Dieppe P, et al. EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2003;62(12):1145-55.

85. Hawker GA, Wright JG, Coyte PC, Williams JI, Harvey B, Glazier R, et al. Differences between men and women in the rate of use of hip and knee arthroplasty. *N Engl J Med* 2000;342(14):1016-22.
86. Merx H, Dreinhofer K, Schrader P, Sturmer T, Puhl W, Gunther KP, et al. International variation in hip replacement rates. *Ann Rheum Dis* 2003;62(3):222-6.
87. Wolfe F, Lane NE. The longterm outcome of osteoarthritis: rates and predictors of joint space narrowing in symptomatic patients with knee osteoarthritis. *J Rheumatol* 2002;29(1):139-46.
88. Haara MM, Manninen P, Kroger H, Arokoski JP, Karkkainen A, Knekt P, et al. Osteoarthritis of finger joints in Finns aged 30 or over: prevalence, determinants, and association with mortality. *Ann Rheum Dis* 2003;62(2):151-8.
89. Dougados M, Gueguen A, Nguyen M, Berdah L, Lequesne M, Mazieres B, et al. Radiological progression of hip osteoarthritis: definition, risk factors and correlations with clinical status. *Ann Rheum Dis* 1996;55(6):356-62.
90. Hart DJ, Cronin C, Daniels M, Worthy T, Doyle DV, Spector TD. The relationship of bone density and fracture to incident and progressive radiographic osteoarthritis of the knee: the Chingford Study. *Arthritis Rheum* 2002;46(1):92-9.
91. Zhang Y, Hannan MT, Chaisson CE, McAlindon TE, Evans SR, Aliabadi P, et al. Bone mineral density and risk of incident and progressive radiographic knee osteoarthritis in women: the Framingham Study. *J Rheumatol* 2000;27(4):1032-7.
92. Felson DT, Goggins J, Niu J, Zhang Y, Hunter DJ. The effect of body weight on progression of knee osteoarthritis is dependent on alignment. *Arthritis Rheum* 2004;50(12):3904-9.
93. Reijman M, Hazes JM, Pols HA, Bernsen RM, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. Role of radiography in predicting progression of osteoarthritis of the hip: prospective cohort study. *Bmj* 2005;330(7501):1183.
94. Lane NE, Nevitt MC, Hochberg MC, Hung YY, Palermo L. Progression of radiographic hip osteoarthritis over eight years in a community sample of elderly white women. *Arthritis Rheum* 2004;50(5):1477-86.
95. Mazieres B, Garnero P, Gueguen A, Abbal M, Berdah L, Lequesne M, et al. Molecular markers of cartilage breakdown and synovitis at baseline as predictors of structural progression of hip osteoarthritis. The ECHODIAH Cohort. *Ann Rheum Dis* 2006;65(3):354-9.
96. Sprangers MA, de Regt EB, Andries F, van Agt HM, Bijl RV, de Boer JB, et al. Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *J Clin Epidemiol* 2000;53(9):895-907.
97. Brooks PM. Impact of osteoarthritis on individuals and society: how much disability? Social consequences and health economic implications. *Curr Opin Rheumatol* 2002;14(5):573-7.
98. Hawley DJ, Wolfe F. Pain, disability, and pain/disability relationships in seven rheumatic disorders: a study of 1,522 patients. *J Rheumatol* 1991;18(10):1552-7.
99. Meenan RF. The AIMS approach to health status measurement: conceptual background and measurement properties. *J Rheumatol* 1982;9(5):785-8.
100. Kennedy D, Stratford PW, Pagura SM, Walsh M, Woodhouse LJ. Comparison of gender and group differences in self-report and physical performance measures in total hip and knee arthroplasty candidates. *J Arthroplasty* 2002;17(1):70-7.
101. Leffrondré K, Abrahamowicz M, Hawker GA, Badley E, Reageasse A, McCusker J, et al. Longitudinal patterns of change in disability in osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 2003;S664 (abstract).
102. Dieppe PA, Cushnaghan J, Shepstone L. The Bristol 'OA500' study: progression of osteoarthritis (OA) over 3 years and the relationship between clinical and radiographic changes at the knee joint. *Osteoarthritis Cartilage* 1997;5(2):87-97.
103. Dieppe P, Cushnaghan J, Tucker M, Browning S, Shepstone L. The Bristol 'OA500 study': progression and impact of the disease after 8 years. *Osteoarthritis Cartilage* 2000;8(2):63-8.
104. Carr AJ. Beyond disability: measuring the social and personal consequences of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 1999;7(2):230-8.
105. Fielden JM, Gander PH, Horne JG, Lewer BM, Green RM, Devane PA. An assessment of sleep disturbance in patients before and after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003;18(3):371-6.
106. de Bock GH, Kaptein AA, Touw-Otten F, Mulder JD. Health-related quality of life in patients with osteoarthritis in a family practice setting. *Arthritis Care Res* 1995;8(2):88-93.
107. Dexter P, Brandt K. Distribution and predictors of depressive symptoms in osteoarthritis. *J Rheumatol* 1994;21(2):279-86.

108. Rejeski WJ, Craven T, Ettinger WH, Jr., McFarlane M, Shumaker S. Self-efficacy and pain in disability with osteoarthritis of the knee. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 1996;51(1):P24-9.
109. Rejeski WJ, Miller ME, Foy C, Messier S, Rapp S. Self-efficacy and the progression of functional limitations and self-reported disability in older adults with knee pain. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2001;56(5):S261-5.
110. Miller ME, Rejeski WJ, Messier SP, Loeser RF. Modifiers of change in physical functioning in older adults with knee pain: the Observational Arthritis Study in Seniors (OASIS). *Arthritis Rheum* 2001;45(4):331-9.
111. O'Reilly SC, Muir KR, Doherty M. Knee pain and disability in the Nottingham community: association with poor health status and psychological distress. *Br J Rheumatol* 1998;37(8):870-3.
112. Creamer P, Lethbridge-Cejku M, Hochberg MC. Factors associated with functional impairment in symptomatic knee osteoarthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2000;39(5):490-6.
113. Fielden JM, Scott S, Horne JG. An investigation of patient satisfaction following discharge after total hip replacement surgery. *Orthop Nurs* 2003;22(6):429-36.
114. Wiklund I, Romanus B. A comparison of quality of life before and after arthroplasty in patients who had arthrosis of the hip joint. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73(5):765-9.
115. Wilcox S, Brenes GA, Levine D, Sevcik MA, Shumaker SA, Craven T. Factors related to sleep disturbance in older adults experiencing knee pain or knee pain with radiographic evidence of knee osteoarthritis. *J Am Geriatr Soc* 2000;48(10):1241-51.
116. Gutweniger S, Kopp M, Mur E, Gunther V. Body image of women with rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol* 1999;17(4):413-7.
117. Rogers JC, Holm MB, Beach S, Schulz R, Starz TW. Task independence, safety, and adequacy among nondisabled and osteoarthritis-disabled older women. *Arthritis Rheum* 2001;45(5):410-8.
118. Mangione CM, Goldman L, Orav EJ, Marcantonio ER, Pedan A, Ludwig LE, et al. Health-related quality of life after elective surgery: measurement of longitudinal changes. *J Gen Intern Med* 1997;12(11):686-97.
119. Nilsson AK, Roos EM, Westerlund JP, Roos HP, Lohmander LS. Comparative responsiveness of measures of pain and function after total hip replacement. *Arthritis Rheum* 2001;45(3):258-62.
120. Rissanen P, Aro S, Sintonen H, Slati P, Paavolainen P. Quality of life and functional ability in hip and knee replacements: a prospective study. *Qual Life Res* 1996;5(1):56-64.
121. Sharma L, Cahue S, Song J, Hayes K, Pai YC, Dunlop D. Physical functioning over three years in knee osteoarthritis: role of psychosocial, local mechanical, and neuromuscular factors. *Arthritis Rheum* 2003;48(12):3359-70.
122. Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *Jama* 2001;286(2):188-95.
123. Chang A, Hayes K, Dunlop D, Hurwitz D, Song J, Cahue S, et al. Thrust during ambulation and the progression of knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 2004;50(12):3897-903.
124. O'Reilly SC, Jones A, Muir KR, Doherty M. Quadriceps weakness in knee osteoarthritis: the effect on pain and disability. *Ann Rheum Dis* 1998;57(10):588-94.
125. Sharma L, Dunlop DD, Cahue S, Song J, Hayes KW. Quadriceps strength and osteoarthritis progression in malaligned and lax knees. *Ann Intern Med* 2003;138(8):613-9.
126. Brandt KD, Heilman DK, Slemenda C, Katz BP, Mazza SA, Braunstein EM, et al. Quadriceps strength in women with radiographically progressive osteoarthritis of the knee and those with stable radiographic changes. *J Rheumatol* 1999;26(11):2431-7.
127. Penninx BW, Messier SP, Rejeski WJ, Williamson JD, DiBari M, Cavazzini C, et al. Physical exercise and the prevention of disability in activities of daily living in older persons with osteoarthritis. *Arch Intern Med* 2001;161(19):2309-16.
128. Messier SP, Loeser RF, Miller GD, Morgan TM, Rejeski WJ, Sevcik MA, et al. Exercise and dietary weight loss in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis: the Arthritis, Diet, and Activity Promotion Trial. *Arthritis Rheum* 2004;50(5):1501-10.
129. Fortin PR, Penrod JR, Clarke AE, St-Pierre Y, Joseph L, Belisle P, et al. Timing of total joint replacement affects clinical outcomes among patients with osteoarthritis of the hip or knee. *Arthritis Rheum* 2002;46(12):3327-30.

130. Ethgen O, Vanparijs P, Delhalle S, Rosant S, Bruyere O, Reginster JY. Social support and health-related quality of life in hip and knee osteoarthritis. *Qual Life Res* 2004;13(2):321-30.
131. Fitzgerald JD, Orav EJ, Lee TH, Marcantonio ER, Poss R, Goldman L, et al. Patient quality of life during the 12 months following joint replacement surgery. *Arthritis Rheum* 2004;51(1):100-9.
132. Pham T, van der Heijde D, Altman RD, Anderson JJ, Bellamy N, Hochberg M, et al. OMERACT-OARSI initiative: Osteoarthritis Research Society International set of responder criteria for osteoarthritis clinical trials revisited. *Osteoarthritis Cartilage* 2004;12(5):389-99.
133. Recommendations for the registration of drugs used in the treatment of osteoarthritis. Group for the respect of ethics and excellence in science (GREES): osteoarthritis section. *Ann Rheum Dis* 1996;55(8):552-7.
134. FDA. Guidance for industry. Clinical development programs for drugs, devices and biological products intended for the treatment of osteoarthritis (OA) 1999. Available at: <http://www.fda.gov/cber/gdlns/osteo>. Accessed July 2nd 2003. In.
135. Bellamy N, Kirwan J, Boers M, Brooks P, Strand V, Tugwell P, et al. Recommendations for a core set of outcome measures for future phase III clinical trials in knee, hip, and hand osteoarthritis. Consensus development at OMERACT III. *J Rheumatol* 1997;24(4):799-802.
136. Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2003;106(3):337-45.
137. Bellamy N. Outcome measurement in osteoarthritis clinical trials. *J Rheumatol Suppl* 1995;43:49-51.
138. Pham T, Van Der Heijde D, Lasserre M, Altman RD, Anderson JJ, Bellamy N, et al. Outcome variables for osteoarthritis clinical trials: The OMERACT-OARSI set of responder criteria. *J Rheumatol* 2003;30(7):1648-54.
139. Kosinski M, Keller SD, Hatoum HT, Kong SX, Ware JE, Jr. The SF-36 Health Survey as a generic outcome measure in clinical trials of patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis: tests of data quality, scaling assumptions and score reliability. *Med Care* 1999;37(5 Suppl):MS10-22.
140. Pouchot J, Coste J, Guillemin F. Impact of osteoarthritis on quality of life. In: JY. Reginster J, P. Pelletier, J. Martel-Pelletier, Y. Henrotin, editor. *Osteoarthritis, Clinical and experimental aspects*. Berlin: Springer; 1999. p. 331-355.
141. Ethgen O, Bruyere O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-Related Quality of Life in Total Hip and Total Knee Arthroplasty. A Qualitative and Systematic Review of the Literature. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86(5):963-974.
142. Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol* 1995;22(6):1193-6.
143. Ware JE, Jr., Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):903-12.
144. Ware J, Kosinski M, Keller S. SF-36 physical and mental health summary scale: a user's manual. Boston: MA: the health institute; 1994.
145. Ware JE, Jr., Gandek B, Kosinski M, Aaronson NK, Apolone G, Brazier J, et al. The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1167-70.
146. Leplege A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1013-23.
147. Guillemin F, Virion JM, Escudier P, De Talance N, Weryha G. Effect on osteoarthritis of spa therapy at Bourbonne-les-Bains. *Joint Bone Spine* 2001;68(6):499-503.
148. Fransen M, Edmonds J. Reliability and validity of the EuroQol in patients with osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 1999;38(9):807-13.
149. Ackerman IN, Graves SE, Bennell KL, Osborne RH. Evaluating quality of life in hip and knee replacement: Psychometric properties of the World Health Organization Quality of Life short version instrument. *Arthritis Rheum* 2006;55(4):583-90.

150. Bellamy N. The WOMAC Knee and Hip Osteoarthritis Indices: development, validation, globalization and influence on the development of the AUSCAN Hand Osteoarthritis Indices. *Clin Exp Rheumatol* 2005;23(5 Suppl 39):S148-53.
151. Faucher M, Poiraudau S, Lefevre-Colau MM, Rannou F, Fermanian J, Revel M. Algo-functional assessment of knee osteoarthritis: comparison of the test-retest reliability and construct validity of the WOMAC and Lequesne indexes. *Osteoarthritis Cartilage* 2002;10(8):602-10.
152. Faucher M, Poiraudau S, Lefevre-Colau MM, Rannou F, Fermanian J, Revel M. Assessment of the test-retest reliability and construct validity of a modified WOMAC index in knee osteoarthritis. *Joint Bone Spine* 2004;71(2):121-7.
153. Tubach F, Baron G, Falissard B, Logeart I, Dougados M, Bellamy N, et al. Using patients' and rheumatologists' opinions to specify a short form of the WOMAC function subscale. *Ann Rheum Dis* 2005;64(1):75-9.
154. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum* 1980;23(2):137-45.
155. Guillemin F, Briançon S, Pourel J. [Measurement of the functional capacity in rheumatoid polyarthritis: a French adaptation of the Health Assessment Questionnaire (HAQ)]. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1991;58(6):459-65.
156. Brazier JE, Harper R, Munro J, Walters SJ, Snaith ML. Generic and condition-specific outcome measures for people with osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 1999;38(9):870-7.
157. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P, et al. The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg Am* 1993;75(11):1619-26.
158. Garratt AM, Brealey S, Gillespie WJ. Patient-assessed health instruments for the knee: a structured review. *Rheumatology (Oxford)* 2004;43(11):1414-23.
159. Sun Y, Sturmer T, Gunther KP, Brenner H. Reliability and validity of clinical outcome measurements of osteoarthritis of the hip and knee--a review of the literature. *Clin Rheumatol* 1997;16(2):185-98.
160. Veenhof C, Bijlsma JW, van den Ende CH, Dijk GM, Pisters MF, Dekker J. Psychometric evaluation of osteoarthritis questionnaires: A systematic review of the literature. *Arthritis Rheum* 2006;55(3):480-492.
161. Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum* 1991;34(5):505-14.
162. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum* 1986;29(8):1039-49.
163. Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, et al. OAKHQOL: A new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol* 2005;58(1):47-55.
164. Guillemin f, Coste J, Retel-Rude N, Spitz E, Baumann M, Tarquino C, et al. Strategy and methodology for choice of items in psychometric measurement: designing a quality of life instrument for of hip and knee osteoarthritis. In: Mesbah M, Cole BF, Ting Lee ML, editors. *Statistical methods for quality of life studies: design, measurements and analysis*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2002.
165. Fisher RP, Geiselman RE, Amador M. Field test of the Cognitive Interview: enhancing the recollection of actual victims and witnesses of crime. *J Appl Psychol* 1989;74(5):722-7.
166. Nguyen Thi PL, Briancon S, Empereur F, Guillemin F. Factors determining inpatient satisfaction with care. *Soc Sci Med* 2002;54(4):493-504.
167. Xie F, Li SC, Fong KY, Lo NN, Yeo SJ, Yang KY, et al. What health domains and items are important to patients with knee osteoarthritis? A focus group study in a multiethnic urban Asian population. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14(3):224-30.
168. Xie F, Li SC, Thumboo J. Do health-related quality-of-life domains and items in knee and hip osteoarthritis vary in importance across social-cultural contexts? A qualitative systematic literature review. *Semin Arthritis Rheum* 2005;34(6):793-804.

169. Doeglas D, Suurmeijer T, Briancon S, Moum T, Krol B, Bjelle A, et al. An international study on measuring social support: interactions and satisfaction. *Soc Sci Med* 1996;43(9):1389-97.
170. Suurmeijer TP, Doeglas DM, Briancon S, Krijnen WP, Krol B, Sanderman R, et al. The measurement of social support in the 'European Research on Incapacitating Diseases and Social Support': the development of the Social Support Questionnaire for Transactions (SSQT). *Soc Sci Med* 1995;40(9):1221-9.
171. Hawker GA, Wright JG, Badley EM, Coyte PC. Perceptions of, and willingness to consider, total joint arthroplasty in a population-based cohort of individuals with disabling hip and knee arthritis. *Arthritis Rheum* 2004;51(4):635-41.
172. Cronan TA, Groessl E, Kaplan RM. The effects of social support and education interventions on health care costs. *Arthritis Care Res* 1997;10(2):99-110.
173. Jordan JM, Bernard SL, Callahan LF, Kincade JE, Konrad TR, DeFries GH. Self-reported arthritis-related disruptions in sleep and daily life and the use of medical, complementary, and self-care strategies for arthritis: the National Survey of Self-care and Aging. *Arch Fam Med* 2000;9(2):143-9.
174. Gignac MA, Cott C. A conceptual model of independence and dependence for adults with chronic physical illness and disability. *Soc Sci Med* 1998;47(6):739-53.
175. Bellamy N. Osteoarthritis clinical trials: candidate variables and clinimetric properties. *J Rheumatol* 1997;24(4):768-78.

Annexes

Verbatim éliminés

Je peux faire mes activités de tous les jours comme avant (courses, ménages, jardinage, bricolage, ...)

J'ai eu des activités physiques de loisirs habituelles (promenades, sports, voyages, ...)

J'ai eu des activités sociales ou de détente habituelles (cinéma, vie associative, culturelle)

J'ai l'impression que j'agace mes proches

Avoir des douleurs partout (étendue)

Supporter un mal

Prévoir les gestes pour éviter la douleur - soulager la douleur

S'habituer à la douleur

Devoir se résigner à la souffrance

Se faire une raison (minimiser la maladie)

Ne pas montrer le handicap ou les déformations

Avoir besoin de montrer sa douleur vs se plaindre

Ne plus pouvoir plaire ou se plaire

Avoir besoin de faire un régime ou avoir peur de prendre du poids

Se sentir impuissant, révolté à l'égard de la maladie

Se sentir ou être bloqué dans son corps (perception physique)

Avoir peur de tomber

Craindre le mauvais temps, l'humidité, le froid, le brouillard (météo)

Prendre des calmants pour pouvoir dormir

Se fatiguer plus vite

Etre pratique / astucieux dans la vie de tous les jours

Adapter l'activité professionnelle

Avoir besoin d'un poste de travail adapté

Avoir besoin de travailler ou de s'occuper pour se changer les idées

Ne pas prendre des médicaments lorsqu'on souffre

Refuser de prendre des médicaments (car c'est sans résultat)

Ne plus prendre des médicaments par peur que le corps s'habitue

Etre déçu des résultats des traitements ou de l'opération

Préférer prendre d'autres choses que des médicaments

Etre lassé des examens médicaux

Souhaiter ou Désirer une intervention chirurgicale

Soutien financier - Etre privé de soins ou de matériel par manque d'argent

Avoir besoin d'une explication sur l'origine de la maladie

Avoir besoin d'informations sur l'arthrose et recevoir les informations souhaitées

Avoir besoin d'entendre qu'il y a des solutions

Vouloir être épaulé par les professionnels de santé

Avoir un médecin capable d'entendre ce que je dis - discuter avec le personnel de santé

Avoir confiance en la médecine ou non et comprendre les décisions

Version initiale de l'AMIQUAL (1.1)

Questionnaire de Qualité de vie liée à l'Arthrose des Membres Inférieurs

AMIQUAL

Groupe Qualité de Vie en Rhumatologie© 2002

Merci de lire avec attention les consignes suivantes :

Les phrases qui suivent portent sur les modifications apportées par votre arthrose du genou et/ou de la hanche sur votre qualité de vie. Ces informations nous permettront de mieux comprendre comment vous vivez au quotidien avec votre arthrose.

☞ Cochez la case qui correspond le mieux à votre situation, entre "Pas du tout" et "Tout à fait", entre "Pas du tout" et "Enormément", entre "Jamais" et "Tout le temps", ..., selon les phrases proposées. Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

☞ Pour chaque phrase, cochez une seule case. (☑)

Exemple :

	Pas du tout						Tout à fait			
Je peux faire mes activités de tous les jours comme avant (courses, ménages, jardinage, bricolage, ...)	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9 10

CE QUESTIONNAIRE COMPREND 4 PAGES (AVEC CELLE-CI).

Lisez ces phrases une par une avec attention en pensant à votre qualité de vie

AU COURS DES 4 DERNIERES SEMAINES.

Cochez la case qui correspond le mieux à ce que vous vivez avec votre arthrose :

1. J'ai des difficultés à marcher	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
2. J'ai des difficultés à me baisser ou me relever	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
3. J'ai des difficultés à porter des choses lourdes	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
4. J'ai des difficultés à descendre les escaliers	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
5. J'ai des difficultés à monter les escaliers	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
6. J'ai des difficultés à prendre un bain	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
7. J'ai des difficultés à m'habiller (chaussettes, chaussures, collant, ...)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
8. J'ai des difficultés à me couper les ongles des pieds	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
9. J'ai des difficultés à rester longtemps dans la même position (assis(e), debout, immobile, ...)	Jamais	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	En permanence	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
10. J'ai du mal à me remettre en route après être resté(e) longtemps dans la même position	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
11. J'ai besoin d'une canne (ou de béquilles) pour marcher	Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	En permanence	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
12. Je peux faire mes activités de tous les jours comme avant (courses, ménages, jardinage, bricolage, ...)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
13. J'ai besoin d'aide (ménage, courses, ...)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
14. J'ai des difficultés à monter ou descendre d'une voiture	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
15. J'ai des difficultés à prendre les transports en commun (bus, train, métro, ...)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10
Non concerné(e) ☐													
16. J'ai eu des activités physiques de loisirs habituelles (promenades, sports, voyages, ...)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐	
		0	1	2	3	4	5	6	7		8	9	10

17. J'ai eu des activités sociales ou de détente habituelles (cinéma, vie associative, culturelle)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
18. Je suis gêné(e) dans mon activité professionnelle Ne travaille pas ☐	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
19. Je suis obligé(e) de me ménager	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
20. Je mets plus de temps pour faire les choses	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
21. J'ai des douleurs (intensité)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Insupportables	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
22. J'ai des douleurs (fréquence)	Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	En permanence	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
23. J'ai du mal à m'endormir ou me rendormir à cause de mes douleurs	Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout le temps	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
24. Je me réveille à cause de mes douleurs	Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout le temps	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
25. J'ai mauvais moral à cause de la douleur	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
26. J'ai l'impression de vieillir avant l'âge	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
27. J'ai peur de dépendre des autres	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
28. J'ai peur d'être handicapé(e)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
29. Je suis gêné(e) par le regard des autres	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
30. Je suis anxieux(se)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
31. Je suis déprimé(e)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
32. Je suis capable de faire des projets à long terme	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
33. Je me demande ce que je vais devenir	Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout le temps	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
34. J'ai peur des effets secondaires de mon traitement	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10

35. Je sors de chez moi autant que je le souhaite	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
36. Je reçois chez moi autant que je le souhaite	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
37. Je suis gêné(e) dans ma vie de famille	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
38. Je suis gêné(e) dans ma vie de couple	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
Non concerné(e) ☐		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
39. Je suis limité(e) dans mes relations sexuelles	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Enormément	☐	☐
Pas de relation sexuelle au cours des 4 dernières semaines ☐		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
40. Je suis irritable, agressif(ve)	Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout le temps	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
41. J'ai l'impression que j'agace mes proches	Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout le temps	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
42. Je peux parler aux autres de mes difficultés liées à l'arthrose autant que je le souhaite	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
43. Je pense que les autres comprennent mes difficultés liées à l'arthrose	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
44. Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
45. Je me sens soutenu(e) par mes proches (conjoint(e), famille, ...)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10
46. Je me sens soutenu(e) par mon entourage (amis, voisins, collègues, ...)	Pas du tout	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Tout à fait	☐	☐
		0	1	2	3	4	5	6	7	8		9	10

Vérifiez, s'il vous plaît, que vous avez coché une case et 1 seule pour chacune des 46 phrases.

Merci d'avoir bien voulu répondre à ce questionnaire.

Version définitive AMIQUAL (2.3)

Arthrose des Membres Inférieurs et Qualité de Vie

AMIQUAL

Groupe Qualité de Vie en Rhumatologie® 2002

Merci de lire avec attention les consignes suivantes :

Les phrases qui suivent portent sur les modifications apportées par votre arthrose du genou et/ou de la hanche sur votre qualité de vie. Ces informations nous permettront de mieux comprendre comment vous vivez au quotidien avec votre arthrose.

- ☞ Cochez la case qui correspond le mieux à votre situation, entre "Pas du tout" et "Tout à fait", entre "Pas du tout" et "Enormément", entre "Jamais" et "Tout le temps", ..., selon les phrases proposées.

Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

- ☞ Pour chaque phrase, cochez une seule case. (☑)

Exemple :

	Pas du tout					Enormément					
J'ai des difficultés à monter les escaliers	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

CE QUESTIONNAIRE COMPREND 4 PAGES (AVEC CELLE-CI).

Lisez ces phrases une par une avec attention en pensant à votre qualité de vie
AU COURS DES 4 DERNIERES SEMAINES.

Cochez la case qui correspond le mieux à ce que vous vivez avec votre arthrose :

	Pas du tout							Enormément					
1. J'ai des difficultés à marcher	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
2. J'ai des difficultés à me baisser ou me relever	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
3. J'ai des difficultés à porter des choses lourdes	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
4. J'ai des difficultés à descendre les escaliers	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5. J'ai des difficultés à monter les escaliers	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
6. J'ai des difficultés à prendre un bain	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
7. J'ai des difficultés à m'habiller (chaussettes, chaussures, collant, ...)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
8. J'ai des difficultés à me couper les ongles des pieds	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
9. J'ai du mal à me remettre en route après être resté(e) longtemps dans la même position	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
10. J'ai des difficultés à monter ou descendre d'une voiture	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
11. J'ai des difficultés à prendre les transports en commun (bus, train, métro, ...)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Non concerné(e)	☐												
12. Je suis gêné(e) dans mon activité professionnelle	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Ne travaille pas	☐												
13. Je suis obligé(e) de me ménager	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
14. Je mets plus de temps pour faire les choses	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
15. J'ai mauvais moral à cause de la douleur	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
16. J'ai peur de dépendre des autres	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

Lisez ces phrases une par une avec attention en pensant à votre qualité de vie
AU COURS DES 4 DERNIERES SEMAINES.

Cochez la case qui correspond le mieux à ce que vous vivez avec votre arthrose :

	Pas du tout										Enormément									
17. J'ai peur d'être handicapé(e)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
18. Je suis gêné(e) par le regard des autres	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
19. Je suis anxieux(se)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
20. Je suis déprimé(e)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
21. Je suis gêné(e) dans ma vie de famille	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
22. Je suis gêné(e) dans ma vie de couple	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
Non concerné(e)	☐																			
23. Je suis limité(e) dans mes relations sexuelles	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
Pas de relation sexuelle au cours des 4 dernières semaines	☐																			

	Jamais										En permanence									
24. J'ai des difficultés à rester longtemps dans la même position (assis(e), debout, immobile,...)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
25. J'ai besoin d'une canne (ou de béquilles) pour marcher	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
26. J'ai des douleurs (fréquence)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									

	Pas du tout										Insupportables									
27. J'ai des douleurs (intensité)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									

	Pas du tout										Tout à fait									
28. J'ai besoin d'aide (ménage, courses, ...)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
29. J'ai l'impression de vieillir avant l'âge	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									

Lisez ces phrases une par une avec attention en pensant à votre qualité de vie
AU COURS DES 4 DERNIERES SEMAINES.

Cochez la case qui correspond le mieux à ce que vous vivez avec votre arthrose :

	Pas du tout										Tout à fait											
30. Je suis capable de faire des projets à long terme	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
31. Je sors de chez moi autant que je le souhaite	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
32. Je reçois chez moi autant que je le souhaite	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	Jamais										Tout le temps											
33. J'ai du mal à m'endormir ou me rendormir à cause de mes douleurs	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
34. Je me réveille à cause de mes douleurs	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
35. Je me demande ce que je vais devenir	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
36. Je suis irritable, agressif (ve)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
37. J'ai l'impression que j'agace mes proches	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

	Pas du tout										Enormément											
38. J'ai peur des effets secondaires de mon traitement	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
39. Je peux parler aux autres de mes difficultés liées à l'arthrose autant que je le souhaite	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
40. Je pense que les autres comprennent mes difficultés liées à l'arthrose	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
41. Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
42. Je me sens soutenu(e) par mes proches (conjoint(e), famille, ...)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
43. Je me sens soutenu(e) par mon entourage (amis, voisins, collègues, ...)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Vérifiez, s'il vous plaît, que vous avez coché une case et 1 seule pour chacune des 43 phrases.

Merci d'avoir bien voulu répondre à ce questionnaire.

SF36

QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE SF-36
--

COMMENT REPONDRE : Les questions qui suivent portent sur votre santé, telle que vous la ressentez. Ces informations nous permettront de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours.

Veuillez répondre à toutes les questions en cochant la case correspondant à la réponse choisie, comme il est indiqué. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation.

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

*cochez la case qui correspond
à votre choix*

- Excellente..... ☐
- Très bonne..... ☐
- Bonne ☐
- Médiocre ☐
- Mauvaise ☐

2. **Par rapport à il y a 6 mois**, comment trouvez-vous votre état de santé **en ce moment ?**

*cochez la case qui correspond
à votre choix*

- Bien meilleur qu'il y a 6 mois ☐
- Plutôt meilleur ☐
- A peu près pareil..... ☐
- Plutôt moins bon..... ☐
- Beaucoup moins bon ☐

Copyright © IQOLA New England Medical Center Hospitals,
INC - All rights
reserved

3. Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles indiquez si **vous êtes limité(e) en raison de votre état de santé actuel**.

*cochez la case qui correspond à votre
choix,
une par ligne*

Liste d'activités	oui, beaucoup limité(e)	oui, un peu limité(e)	non, pas du tout limité(e)
a. Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport	☐	☐	☐
b. Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules	☐	☐	☐
c. Soulever et porter les courses	☐	☐	☐
d. Monter plusieurs étages par l'escalier	☐	☐	☐
e. Monter un étage par l'escalier	☐	☐	☐
f. Se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir	☐	☐	☐
g. Marcher plus d'un km à pied	☐	☐	☐
h. Marcher plusieurs centaines de mètres	☐	☐	☐
i. Marcher une centaine de mètres	☐	☐	☐
j. Prendre un bain, une douche ou s'habiller	☐	☐	☐

4. Au cours de ces **8 derniers jours**, et en raison de votre **état physique**,

*cochez la case qui correspond à votre
choix,
une par ligne*

	OUI	NON
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles	☐	☐
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité	☐	☐
c. Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses	☐	☐

d. Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------

5. Au cours de ces **8 derniers jours**, et en raison de votre **état émotionnel** (comme vous sentir triste, nerveux(se) ou déprimé(e)),

*cochez la case qui correspond à votre choix,
une par ligne*

	OUI	NON
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles	☐	☐
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité	☐	☐
c. Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude	☐	☐

6. Au cours de ces **8 derniers jours** dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a-t-il gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

cochez la case qui correspond à votre choix

- Pas du tout ☐
- Un petit peu ☐
- Moyennement ☐
- Beaucoup ☐
- Enormément..... ☐

7. Au cours de ces **8 derniers jours**, quelle a été l'intensité de vos **douleurs physiques** ?

cochez la case qui correspond à votre choix

- Nulle ☐
- Très faible ☐
- Faible ☐

- Moyenne ☐
- Grande ☐
- Très grande ☐

8. Au cours de ces **8 derniers jours**, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?

*cochez la case qui correspond
à votre choix*

- Pas du tout ☐
- Un petit peu ☐
- Moyennement ☐
- Beaucoup ☐
- Enormément ☐

9. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) **au cours de ces 8 derniers jours**. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. **Au cours de ces 8 derniers jours**, y a-t-il eu des moments où :

cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne

	en permanence	très souvent	souvent	quelquefois	rarement	jamais
a. Vous vous êtes senti(e) dynamique ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. Vous vous êtes senti(e) très nerveux (se) ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. Vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e) ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
e. Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
f. Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
g. Vous vous êtes senti(e) épuisé(e) ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
h. Vous vous êtes senti(e) heureux (se) ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
i. Vous vous êtes senti(e) fatigué(e) ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

10. Au cours de ces **8 derniers jours** y a t-il eu des moments où votre **état de santé, physique ou émotionnel**, vous a gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

*Cochez la case qui correspond
à votre choix*

- En permanence ☐
- Une bonne partie du temps ☐
- De temps en temps ☐
- Rarement ☐
- Jamais ☐

11. Indiquez, pour **chacune** des phrases suivantes, dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas :

cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne

	totalelement vraie	plutôt vraie	je ne sais pas	plutôt fausse	totalelement fausse
a. Je tombe malade plus facilement que les autres	☐	☐	☐	☐	☐
b. Je me porte aussi bien que n'importe qui	☐	☐	☐	☐	☐
c. Je m'attends à ce que ma santé se dégrade	☐	☐	☐	☐	☐
d. Je suis en excellente santé	☐	☐	☐	☐	☐

WOMAC

Indice WOMAC

Quelle est l'importance de la difficulté que vous éprouvez à :	Aucune	Minime	Modérée	Sévère	Très sévère
1. Descendre les escaliers	☐	☐	☐	☐	☐
2. Monter les escaliers	☐	☐	☐	☐	☐
3. Vous relever de la position assise	☐	☐	☐	☐	☐
4. vous tenir debout	☐	☐	☐	☐	☐
5. Vous pencher en avant	☐	☐	☐	☐	☐
6. Marcher en terrain plat	☐	☐	☐	☐	☐
7. Entrer et sortir d'une voiture	☐	☐	☐	☐	☐
8. Faire vos courses	☐	☐	☐	☐	☐
9. Enfiler vos collants ou chaussettes	☐	☐	☐	☐	☐
10. Sortir du lit	☐	☐	☐	☐	☐
11. Enlever vos collants ou chaussettes	☐	☐	☐	☐	☐
12. Vous étendre sur le lit	☐	☐	☐	☐	☐
13. Entrer ou sortir d'une baignoire	☐	☐	☐	☐	☐
14. Vous asseoir	☐	☐	☐	☐	☐
15. Vous asseoir ou vous relever des toilettes	☐	☐	☐	☐	☐
16. Faire le ménage « à fond » de votre domicile	☐	☐	☐	☐	☐
17. Faire l'entretien quotidien de votre domicile	☐	☐	☐	☐	☐

Quelle est l'importance de la douleur :	Aucune	Minime	Modérée	Sévère	Très sévère
18. Lorsque vous marchez sur une surface plane	☐	☐	☐	☐	☐
19. Lorsque vous montez ou descendez des escaliers	☐	☐	☐	☐	☐
20. La nuit lorsque vous êtes au lit	☐	☐	☐	☐	☐
21. Lorsque vous vous levez d'une chaise ou que vous vous asseyiez	☐	☐	☐	☐	☐
22. Lorsque vous vous tenez debout	☐	☐	☐	☐	☐

Quelle est l'importance de la raideur :	Aucune	Minime	Modérée	Sévère	Très sévère
23. Lorsque vous vous levez le matin	☐	☐	☐	☐	☐
24. Lorsque vous bougez après vous être assis, couché ou reposé durant la journée	☐	☐	☐	☐	☐

RAPPORT DE SOUTENANCE

Concernant la thèse de Doctorat de l'Université Henri Poincaré, Nancy 1,
en BIOLOGIE SANTÉ ENVIRONNEMENT - Spécialité : ÉPIDÉMIOLOGIE ET SANTÉ PUBLIQUE

Présentée par : Madame Anne-Christine RAT

Date de la soutenance : VENDREDI 26 JANVIER 2007

Sur le sujet suivant : "AMIQUAL (OAKHQOL) Échelle de qualité de vie pour les patients atteints d'arthrose de hanche et de genou : développement, validité et applications"

La candidate a présenté au Jury un document synthétisant l'ensemble de ses travaux sur le développement d'un nouvel instrument de mesure de qualité de vie spécifique de l'arthrose des membres inférieurs (genou et hanche) de grande qualité tant dans sa présentation que son contenu.

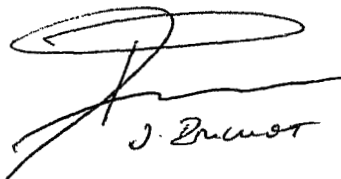
L'ensemble du travail de la candidate a été de haute teneur et la candidate a répondu avec pertinence et assurance aux questions qui lui ont été posées : validité de construction de l'instrument, validité de son utilisation transversale et surtout longitudinale, l'interprétation de la dimension sociale de l'instrument.

Le Jury décide à l'unanimité de lui accorder le grade de Docteur de l'Université.

Signatures :

Président du Jury : Nom et signature
(autre que le Directeur de Thèse)

Jacques POUCHOT



Membres du Jury :

Mme le Pr D. BEATON

M. le Pr P. RAVAUD

M. le Pr F. GUILLEMIN

M. le Pr X. CHEVALIER

M. le Pr D. LOEUILLE

M. le Pr J. POUCHOT

Nom : RAT

Prénom : Anne-Christine

DOCTORAT DE L'UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY 1

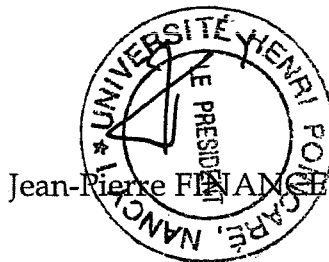
en BIOLOGIE SANTÉ ENVIRONNEMENT

Spécialité : ÉPIDÉMIOLOGIE ET SANTÉ PUBLIQUE

VU, APPROUVÉ ET PERMIS D'IMPRIMER N° 1349

Nancy, le 5/02/02

Le Président de l'Université



Résumé

Contexte : Dans l'arthrose, il est probable que des aspects spécifiques de la qualité de vie liée à la santé soient altérés par la maladie. Cependant il n'existe pas d'instrument spécifique mesurant la qualité de vie des patients atteints d'arthrose des membres inférieurs. L'objectif du développement de l'AMIQUAL était de créer un instrument de qualité de vie spécifique de l'arthrose de hanche et de genou capable d'appréhender la perception que les patients ont de leur maladie et qui posséderait les propriétés psychométriques requises pour être utilisé dans les essais cliniques, les études observationnelles et en pratique clinique.

Objectifs : L'objectif général du travail était de décrire les étapes du développement de l'instrument, d'analyser ses propriétés et ses conditions d'applications et d'étudier son application dans une étude de cohorte. Les objectifs spécifiques étaient d'analyser le contenu, les propriétés psychométriques, l'interprétation des scores et les conditions d'application de l'AMIQUAL et d'étudier son application dans une étude de suivi de prothèses totales de hanche ou de genou et de viscosupplémentation de hanche.

Méthodes : L'AMIQUAL a été développé en 3 étapes. Une première étape, qualitative, a permis de définir le concept et le contenu de l'instrument, de générer des discours et de créer des items. Le contenu de l'AMIQUAL a ensuite été analysé en étudiant comment l'AMIQUAL couvrirait les catégories du « Core set arthrose » de la Classification Internationale du Fonctionnement et de la Santé. De plus, le développement d'un nouvel instrument de qualité de vie a été l'occasion de comparer plusieurs méthodes de génération d'items à partir des entretiens de patients et d'experts de la maladie. La seconde étape du développement, quantitative, a été réalisée chez des patients suivis pour coxarthrose ou gonarthrose recrutés en rhumatologie et en chirurgie orthopédique. Elle a étudié les propriétés des items et a déterminé les dimensions et la structure factorielle du questionnaire. La dernière étape a consisté en une analyse psychométrique des dimensions. La sensibilité au changement qui est une des caractéristiques les plus importantes pour les études de cohortes ou les essais cliniques a été étudiée dans 2 situations cliniques rencontrées par les patients suivis pour arthrose : l'arthroplastie de hanche et de genou, et les injections d'acide hyaluronique. Afin d'étudier les conditions d'application de l'AMIQUAL, l'ordre de présentation des questionnaires SF36 et AMIQUAL de 340 patients a été tiré au sort. Les différences de niveau de qualité de vie déclarée et la qualité des réponses ont été comparées dans les groupes où l'AMIQUAL était présenté en 1^{er} ou en 2nd. L'AMIQUAL a été utilisé dans la cohorte AMISAT dont l'objectif était d'étudier la nature des relations entre qualité de vie pré-opératoire, satisfaction au décours de l'hospitalisation et qualité de vie à distance de l'hospitalisation.

Résultats : L'analyse de contenu de l'AMIQUAL par rapport à la CIF a montré que l'AMIQUAL couvrait un large éventail des catégories « Core set arthrose » de la CIF mais était aussi plus spécifique et précis sur certains aspects pertinents pour les patients atteints d'arthrose comme par exemple la fonction émotionnelle. La comparaison des différentes méthodes de génération d'items utilisées lors du développement de l'instrument a montré que celles-ci n'étaient pas équivalentes, ne faisaient pas émerger les mêmes items avec la même fréquence et que l'association de plusieurs méthodes pouvait garantir une meilleure exhaustivité. L'étude de validité et de reproductibilité confirme que l'AMIQUAL présente les propriétés psychométriques requises. L'analyse a permis d'identifier 5 dimensions ('Activités Physiques', 'Douleur', 'Santé Mentale', 'Activités Sociales' et 'Soutien Social') parmi 40 items. Trois items sont indépendants. L'analyse des dimensions a montré que la reproductibilité, la validité de construction et les capacités discriminantes de l'instrument étaient satisfaisantes. La capacité à détecter un changement après mise en place de prothèse était élevée pour les différentes dimensions à l'exception des dimensions 'Activités Sociales' et 'Soutien social'. Après injection d'acide hyaluronique, la capacité à détecter un changement des différentes dimensions était basse sauf pour la dimension 'douleur'. Ces résultats étaient concordants entre les différentes échelles de mesure et sont expliqués par la faible efficacité du traitement. L'influence de l'ordre de présentation des questionnaires de qualité de vie générique (SF36) et spécifique (AMIQUAL) était minime tant sur les niveaux de mesure que sur la qualité des réponses. L'utilisation de l'AMIQUAL chez des patients opérés pour arthroplastie de hanche ou de genou pour arthrose au cours du programme AMISAT a permis de mettre en évidence une relation entre le niveau de satisfaction des soins à la sortie du séjour et le gain des scores de qualité de vie à moyen terme.

Conclusions : L'AMIQUAL est la 1^{ère} échelle de mesure du concept multidimensionnel de qualité de vie, spécifique de l'arthrose de hanche et de genou. Il s'agit d'un auto-questionnaire permettant de capturer des aspects spécifiques de la qualité de vie rencontrés par les patients qui ne sont pas pris en compte par les autres instruments utilisés dans l'arthrose des membres inférieurs. Il est simple, facile à employer et peut être utilisé dans les essais cliniques, les études épidémiologiques et les études descriptives.

Title: OAKHQOL: quality of life instrument for patients with knee and hip osteoarthritis: development, validity and applications

Abstract

Background: Specific aspects of health related quality of life (HRQoL) are probably encountered by patients with knee and hip OA. However, no specific HRQoL instrument has been developed for patients with OA of the lower limb. Our aim was to develop a questionnaire with which to measure HRQoL in patients with hip and knee osteoarthritis (OA) with the ability to capture patient's perception of his or her disease and with the psychometric properties required for use in clinical trials, observational studies and clinical practice.

Objectives: The general objective of the work was to describe the different steps of the development of a new instrument, to analyze its properties and application conditions and to study its application in a cohort study. The specific objectives were to analyze content, psychometric properties, scores interpretability and application conditions of the OAKHQOL and to study its application in a total hip or knee replacement surgery (THR and THK) follow-up study and in a hip hyaluronic acid injections study.

Methods: The OAKHQOL was developed in three stages: first, a qualitative stage to define the concept and content of the instrument, elicit verbatim remarks and generate items. The content of the instrument was then documented by studying how the OAKHQOL covered the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) core set for osteoarthritis categories. Moreover, the development of a new QoL questionnaire gave us the opportunity to compare several methods generating items from patients and health care professionals' interviews. A second, quantitative stage was realized in patients followed for hip and knee osteoarthritis enrolled in rheumatology and in orthopedic surgery. It examined the properties of items, and determined the dimensional and factorial structure of the questionnaire. The last stage was psychometric analysis of the dimensions. Sensitivity to change which is one of the main characteristics of an instrument for cohort studies or clinical trials was assessed in 2 different situations encountered by patients with OA: THR and THK and hyaluronic acid injections. To study application conditions of the OAKHQOL, the order of presentation of the questionnaires SF36 and OAKHQOL was randomized in 340 patients. Differences of the quality of responses and the QoL scores obtained were compared in groups where the OAKHQOL was presented first versus second. The OAKHQOL has been used in the AMISAT (Arthrose des Membres Inférieurs et SATisfaction des soins) cohort, which objective was to study the relations between pre operative HRQoL, satisfaction with care and HRQoL life one year after total hip or knee replacement surgery.

Result: Content analysis of the OAKHQOL based on the ICF showed that the OAKHQOL covered a high number of ICF categories included in the ICF core set for osteoarthritis and was also precise on several categories especially pertinent for patients with OA, as for example emotional function. Comparison of different methods used to elicit verbal material and generate items during the development of the instrument showed that they were not equivalent and did not provide the same items. A combination of several methods could warrant a better comprehensiveness. Analysis identified 5 dimensions ('Physical Activities', 'Pain', 'Mental Health', 'Social Activities' and 'Social Support') among 40 items. Three items are kept independent. Dimensions analysis confirmed that the OAKHQOL met psychometric requirements for validity and reliability. Except for 'social activities' and 'social support' dimensions sensitivity to change after THR and THK was high for the different dimensions. After hyaluronic acid injections, sensitivity to change was low except for pain dimension. These results are explained by the low effectiveness of the treatment and were found with the different health status measurements scales used. The order of presentation of a generic (SF36) and a specific (OAKHQOL) QoL questionnaire in patients with OA had only a marginal effect on the quality of responses and the QoL scores obtained. The use of the OAKHQOL in patients before and after THR and THK for OA allowed ascertaining a relationship between inpatient satisfaction with care and postoperative QoL at 1 year.

Conclusion: The OAKHQOL is the first measurement scale of the specific for knee and hip OA multidimensional QoL concept. It is a self administered questionnaire able to capture specific HRQoL aspects encountered by patients that were not taken into account by other instruments frequently used in knee or hip OA. It is simple, easy to use and can be used in clinical trials, epidemiologic studies and descriptive studies.

Discipline: Epidémiologie et Santé Publique

Mots clés: Qualité de vie, arthrose, hanche, genou, méthodologie

Intitulé et adresse de l'UFR: Faculté de médecine de Nancy, Ecole de Santé Publique – EA 4003, 9 avenue de la forêt de Haye, 54505 Vandoeuvre Les Nancy