

Manuel d'utilisation
et guide d'interprétation

Stoma-QOL

Echelle spécifique d'évaluation
de l'impact d'une stomie digestive
sur la Qualité de Vie des patients

Comité scientifique

- **HANNE THORSEN**

Université de Copenhague, Danemark

- **ALAIN LEPLÉGE**

INSERM, Paris, France

- **LYNDA DOWARD**

Galen, Manchester, Angleterre

- **RUTH DECK**

Departement de Médecine Sociale, Lübeck, Allemagne

- **LUIS PIETRO**

IMIM, Barcelone, Espagne

L'évaluation de la Qualité de Vie devient une démarche essentielle dans l'application des conséquences des maladies ainsi que dans la recherche des moyens les plus capables d'en réduire l'incidence. Dans cette approche, nécessairement complexe et d'une dimension empreinte de subjectivité, de nombreux outils de mesure sont développés.

Les uns sont plus orientés vers une évaluation globale de la Qualité de Vie, les autres vers une analyse spécifique des conséquences d'une déficience ou d'une incapacité particulière sur l'altération de la Qualité de Vie.

Cependant, il n'existait pas ou très peu d'outils capables de rendre compte de l'incidence de la création d'une stomie sur la vie des personnes.

Aussi, avec l'aide des Laboratoires Coloplast, un comité scientifique, regroupant des médecins de diverses spécialités et des méthodologistes spécialisés dans la Qualité de Vie, a conçu un outil validé et spécifique : STOMA-QOL.

Le présent manuel a été élaboré pour permettre à l'investigateur d'utiliser facilement et avec la plus grande efficacité Stoma-Qol et pour présenter les différentes étapes qui ont donné naissance au questionnaire.

I. INTRODUCTION

La Qualité de Vie des personnes stomisées est de plus en plus abordée dans les essais cliniques et les études épidémiologiques. Toutefois, les outils de mesure de la Qualité de Vie utilisés dans la majorité de ces études ne sont pas spécifiquement validés pour des patients stomisés.

Afin de répondre au besoin d'une échelle de Qualité de Vie simple et validée chez ces patients, le groupe d'experts impliqués a élaboré un questionnaire de Qualité de Vie : Stoma-QOL. C'est un questionnaire court (20 items), simple et développé spécifiquement pour les patients stomisés (colostomisés et iléostomisés).

II. FICHE D'UTILISATION DE STOMA-QOL

1. Objectifs de Stoma-QOL

Stoma-QOL a pour but, d'une part, d'évaluer le retentissement des problèmes liés à la stomie sur la Qualité de Vie des personnes stomisées et, d'autre part, d'améliorer et de faciliter leur suivi.

2. Description de Stoma-QOL

Stoma-QOL est un outil d'évaluation de la Qualité de Vie simple et rapide à utiliser. Il comporte 20 questions couvrant 4 domaines, non scorés indépendamment :

1. le sommeil
2. les relations intimes
3. les relations avec la famille et les amis proches
4. les relations avec les personnes autres que la famille et les amis proches.

Une fiche de relevé des caractéristiques démographiques est annexée à Stoma-QOL.

3. Qui peut compléter Stoma-QOL ?

Toute personne colostomisée ou iléostomisée, âgée de 18 ans et plus. Il est plus pertinent de proposer Stoma-QOL aux personnes qui ont vécu un minimum de temps avec leur stomie et leur appareillage.

4. Comment compléter le Stoma-QOL

Stoma-QOL peut être soit auto-administré, soit complété lors d'entretiens en face-à-face ou téléphoniques.

Dans le cas de l'auto-administration, il doit être donné comme consigne aux personnes répondant au questionnaire de cocher **UNE SEULE** réponse (sur l'échelle en 4 points), réponse correspondant le mieux à leur cas et ce, pour chacune des 20 questions.

5. Langues

Stoma-QOL est disponible et validé dans chacune des langues suivantes :

- Français
- Anglais
- Danois
- Allemand
- Espagnol

6. Contexte d'utilisation de Stoma-QOL

Les scores obtenus à partir de Stoma-QOL peuvent être utilisés transversalement pour décrire l'impact des problèmes rencontrés du fait de la stomie sur la Qualité de Vie d'un individu ou d'un groupe d'individus à un moment précis.

Les scores de Stoma-QOL peuvent aussi être utilisés longitudinalement dans le but de suivre l'évolution des scores d'un individu ou d'un groupe.

Enfin, Stoma-QOL peut être utilisé dans le cadre d'activités de recherche clinique.

III. ADMINISTRATION DU QUESTIONNAIRE

Prévoir toutes les conditions optimales pour que le questionnaire soit correctement rempli par le répondant. S'assurer de disposer d'un endroit calme et d'avoir le temps nécessaire pour remplir le questionnaire.

Les éléments suivants devraient toujours être abordés lorsqu'on présente le questionnaire :

1. Objectif questionnaire

- mieux comprendre le retentissement des problèmes liés à une stomie sur la Qualité de Vie de la personne stomisée

2. Ce que le participant va en retirer

- mieux identifier ce qui affecte sa Qualité de Vie
- améliorer sa Qualité de Vie
- établir un dialogue

3. La durée requise pour compléter le questionnaire

- entre 5 à 10 minutes

4. Les mesures prises pour garantir l'anonymat dans le cadre de la recherche clinique

- aucun nom ne doit être inscrit sur le questionnaire
- seules les 3 premières lettres du nom du répondant identifient le questionnaire

5. Expliquer comment remplir le questionnaire et comment disposer du questionnaire une fois que le patient a terminé

6. Remercier le patient d'avoir accepté de remplir le questionnaire.

IV. DESCRIPTION DETAILEE DE STOMA-QOL

▷ *Rappel* :

Le questionnaire Stoma-QOL, prend en moyenne entre 5 à 10 minutes pour être rempli.

▷ *Les domaines* :

Ces domaines concernent les préoccupations liées :

- 1. au sommeil
- 2. aux relations intimes
- 3. aux relations avec la famille et les amis proches
- 4. aux relations avec les personnes autres que la famille et les amis proches.

Les 4 domaines ne sont pas scorés indépendamment les uns des autres.

▷ *Les questions de Stoma-QOL* :

Stoma-QOL comprend 20 questions évaluées sur une échelle en 4 points :

1-Tout le temps ; 2-Parfois, 3-Rarement ; 4-Jamais

1. Ça me rend inquiet quand la poche est pleine
2. J'ai peur que la poche se décolle
3. J'ai besoin de savoir où sont les toilettes les plus proches
4. J'ai peur que la poche sente
5. J'ai peur que la stomie fasse du bruit (des gargouillis venant de l'intestin)
6. J'ai besoin de me reposer pendant la journée
7. Ma poche me limite dans le choix de mes vêtements
8. Je me sens fatigué(e) pendant la journée
9. A cause de ma stomie, j'ai l'impression de ne pas être sexuellement attirant(e)
10. Je dors mal la nuit
11. J'ai peur que la poche fasse des bruits de froissement
12. Du fait de ma stomie, je n'aime pas mon corps
13. Il m'est difficile de passer une nuit hors de chez moi
14. C'est difficile de cacher que je porte une poche
15. Du fait de mon état de santé, j'ai peur d'être un poids pour mes proches
16. J'évite les contacts physiques rapprochés avec mes amis
(par exemple danser, jouer)
17. Du fait de ma stomie, ça m'est difficile d'être avec les autres
18. J'ai peur de rencontrer des gens nouveaux
19. Je me sens seul(e), même quand je suis avec des gens
20. Ce que ma famille pense de moi me tracasse

► Résultats

Les points obtenus pour chacune des 20 questions sont additionnés de façon à obtenir un score global. Ce score brut récapitulatif par patient se situant dans la fourchette 20-80, sera converti en un score final « score 0-100 » où le 0 indique la Qualité de Vie la plus mauvaise et le 100 la meilleure Qualité de Vie. Reportez-vous au tableau qui suit pour obtenir cette conversion.

Tableau 1.

Correspondance des scores entre la simple addition brute des réponses aux 20 questions de Stoma-QOL et le score final.

A chaque réponse à une question correspond un nombre de points qui, additionnés, donneront le score brut :
Tout le temps (1 point) - Parfois (2 points) - Rarement (3 points) - Jamais (4 points)

Score Brut (Addition simple des questions)	Score Final	Score Brut (Addition simple des questions)	Score Final	Score Brut (Addition simple des questions)	Score Final
20	0,00	40	45,78	60	59,57
21	11,54	41	46,53	61	60,32
22	18,48	42	47,28	62	60,98
23	22,70	43	48,03	63	61,73
24	25,80	44	48,78	64	62,48
25	28,24	45	49,44	65	63,32
26	28,24	46	50,19	66	64,17
27	32,08	47	50,84	67	65,01
28	33,58	48	51,50	68	65,85
29	34,99	49	52,16	69	66,79
30	36,30	50	52,81	70	67,82
31	37,52	51	53,47	71	68,95
32	38,65	52	54,13	72	70,08
33	39,68	53	54,88	73	71,39
34	40,62	54	55,53	74	72,89
35	41,56	55	56,19	75	74,58
36	42,50	56	56,85	76	76,55
37	43,34	57	57,50	77	79,17
38	44,18	58	58,16	78	82,83
39	45,03	59	58,16	79	89,02
				80	100,00

▷ **Interprétation des Résultats**

Plus le score de Stoma-QOL est élevé, meilleure est la Qualité de Vie.

L'étude de validation¹ a fait apparaître une moyenne globale de 58,5 (ET +/- 11,4), avec la moyenne la plus basse en France 53,8 (ET +/- 10,0), suivie par l'Espagne 56,7 (ET +/- 9,7), l'Allemagne 60,0 (ET +/- 9,1), la moyenne la plus élevée au Danemark 62,6 (ET +/- 14,0). Ces quelques chiffres permettent un positionnement global des pays entre eux.

Dans le cadre du suivi de l'évolution de la Qualité de Vie liée à la stomie d'une personne, compléter régulièrement le questionnaire Stoma-QOL sur une durée assez longue (1 an ou plus), vous permettra un meilleur suivi de l'évolution dans le temps des problèmes rencontrés liés à la stomie et de leur impact sur la vie de cette personne.

Une évolution positive assurera que la personne devient autonome et retrouve confiance en elle. L'inverse peut vous amener à proposer une prise en charge pratique ou psychologique pour l'aider.

▷ **Evolution de Stoma-QOL**

L'utilisation de cet outil est gratuite. Les utilisateurs de Stoma-QOL, dans le cadre de la recherche clinique, sont vivement incités à partager leur expérience et leurs résultats avec les membres du comité scientifique en vue d'améliorer et d'affiner cet outil tant dans sa structure que dans sa future analyse psychométrique.

Une base de données importante permettra d'avoir suffisamment d'informations cliniques pour ajouter de nouvelles fonctionnalités et permettre une analyse psychométrique de l'instrument, c'est-à-dire de définir quelle est sa sensibilité au changement, la différence importante minimale dans le résultat global du Stoma-QOL qui peut être considérée comme importante et significative pour les professionnels de santé et/ou le seuil d'alerte en deçà duquel la Qualité de Vie est considérée comme étant altérée de façon critique.

Vous pouvez partager vos résultats en les envoyant par mail à l'adresse suivante : stoma-qol@stomaresearchboard.com.

▷ **Mise au point et Validation de Stoma-QOL**

Stoma-QOL a été mis au point en s'appuyant sur le modèle de Qualité de Vie basé sur la théorie des besoins de Hunt et McKenna². Plutôt que de s'appuyer sur une revue de la littérature ou l'avis d'experts pour déterminer les besoins ayant de l'importance aux yeux des personnes, le contenu de base de cet outil a été élaboré à partir d'entretiens qualitatifs réalisés auprès de personnes stomisées.

La mise au point de cet outil a débuté par l'élaboration, en anglais, de questions pouvant être reliées aux stomies, et ce, à partir d'une série d'entretiens semi-structurés réalisés auprès de 169 personnes stomisées au Danemark, en France, en Espagne et au Royaume-Uni.

Les entretiens ont été réalisés afin de couvrir les cinq domaines identifiés d'après l'expérience acquise au quotidien des stomathérapeutes.

1. Le cas échéant, quelles sont vos préoccupations en ce qui concerne ce que vous pouvez manger ?
2. Le cas échéant, quels soucis avez-vous concernant votre sommeil ?
3. Le cas échéant, quelles gênes/préoccupations avez-vous concernant vos rapports/relations intimes ?
4. Le cas échéant, quelles inquiétudes/préoccupations avez-vous concernant vos relations avec votre famille et vos amis proches ?
5. Le cas échéant, quelles inquiétudes/préoccupations avez-vous concernant vos rapports avec d'autres personnes que les membres de votre famille ou les amis proches ?

Les stomathérapeutes ont posé ces questions à leurs patients dans leur propre langue et les réponses ont été notées dans un formulaire spécial. Les réponses en une autre langue que l'anglais, collectées dans les différents pays, ont été traduites en anglais. Une liste commune des réponses a été tirée de ces entretiens et les réponses redondantes ou les réponses de type « non concerné » ont été éliminées.

▷ L'étape suivante a consisté, pour les investigateurs nationaux, à sélectionner parmi les questions restantes celles qui pouvaient être retraduites à partir de l'anglais vers les quatre autres langues incluses dans le projet, et au-delà de la seule traduction, être formulées de façon à susciter des réponses ayant un sens sur l'échelle en 4 points suivante : 1 – Tout le temps, 2 – Parfois, 3 – Rarement, 4 – Jamais.

Suivant un protocole international commun, la traduction du questionnaire s'est faite en trois étapes supplémentaires. D'abord, les questions ont été traduites par un comité de traducteurs professionnels bilingues. Lors de la seconde étape, cette traduction intermédiaire a été revue par un comité de non-spécialistes afin d'obtenir une clarté linguistique. En troisième lieu, des entretiens sur le terrain basés sur les traductions revues ont été menés auprès de 12 personnes stomisées, dans chacun des pays participants et chaque question en ayant à nouveau besoin a été ajustée sur le plan sémantique.

Le processus a abouti à une version traduite pour chaque pays, comportant 37 questions, chacune de ces traductions répondant aux standards communément admis d'adaptation sémantique et d'équivalence conceptuelle.

▷ Enfin, une étude spécifique de validation¹ a été initiée, visant à tester les propriétés psychométriques du questionnaire préliminaire de 37 questions, selon l'analyse de Rasch. L'objectif principal de cette étude de validation était de réduire le nombre de questions via l'analyse de Rasch, tout en préservant autant que possible la structure multidimensionnelle du questionnaire préliminaire. Les capacités de mesure du questionnaire résultant, composé de 20 questions avec des réponses à chaque question s'inscrivant sur une échelle en 4 points telle que mentionnée ci-dessus, ont ensuite été testées.

Les 20 questions du questionnaire résultant se sont avérées à même de définir une variable unidimensionnelle selon les spécifications de Rasch (Infit et outfit MNSQ* < 1,3)². La fiabilité de la cohérence interne calculée d'après l'alpha de Cronbach était de 0,92, c'est-à-dire hautement fiable. Les coefficients de corrélation des résultats de Pearson et Spearman en fonction du nombre de fois où le questionnaire est administré était >0,88 (p<0,01) indiquant une excellente fiabilité de test-retest. Le calibrage de questions par pays calculé en tant que CCI était de 0,81 (0,67-0,91 95% IC) confirmant la comparabilité transculturelle entre les pays européens inclus dans l'étude.

* Infit (indice d'ajustement interne) / outfit (indice d'ajustement externe) / MNSQ (Mean Square : écart quadratique moyen, écart-type)

EXEMPLE D'UTILISATION : Un instrument spécifique destiné à mesurer la qualité de vie chez les patients stomisés.

Kald A, Juul K*, Lemon E, Sjødahl R - Clinique d'Ostergötland, Suède - * Coloplast A/S Danemark

Introduction

Ces dernières années, la Qualité de Vie des patients stomisés a pu être étudiée à l'aide d'un instrument spécifique, Stoma-QOL.

Une version suédoise vient récemment d'être validée et reconnue appropriée pour la recherche et à des fins cliniques.

Nous présentons ici un rapport sur la manière dont Stoma-QOL peut être utilisé pour mesurer la Qualité de Vie relative à la stomie chez les patients stomisés, avec et sans hernie autour de la stomie.

Méthode

Stoma-QOL comprend 20 questions recouvrant 4 domaines : le sommeil, les relations intimes, la relation aux proches, les autres relations sociales.

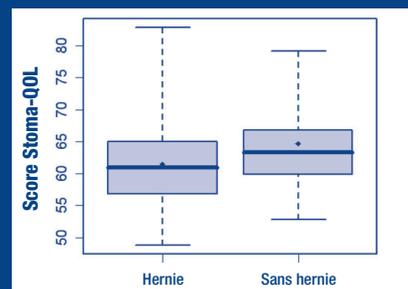
Les réponses possibles aux questions posées sont : « toujours », « parfois », « rarement », « jamais ». Ceci implique 1 à 4 points par question. L'importance attachée aux différentes questions varie ; ainsi, **20 points aboutissent à 0 points après correction, et 80 points aboutissent à 100 points**. Plus le score est élevé, plus la Qualité de Vie du patient stomisé est bonne.

Tableau. Questions Stoma-QOL et score final 0-100, comparant les patients sans hernie aux patients avec hernie

Description de l'analyse	Sans hernie N=24 Répartition en pourcentage : Toujours/Parfois/ Rarement/Jamais	Hernie N=46 Répartition en pourcentage : Toujours/Parfois/ Rarement/Jamais	Bilatérale Valeur p	Unilatérale Valeur p
J'ai besoin de savoir où se trouvent les toilettes les plus proches	0/29/38/33	13/41/20/26	0.067	0.034*
Ça me rend inquiet quand la poche est pleine	4/29/38/29	24/26/22/28	0.201	0.101
Je me sens fatigué(e) pendant la journée	4/42/13/42	11/41/35/13	0.099	0.050*
J'ai peur de rencontrer des gens nouveaux	0/0/13/88	2/7/11/80	0.386	0.193
C'est difficile de cacher que je porte une poche	0/17/17/67	7/24/13/57	0.270	0.135
Du fait de ma stomie, ça m'est difficile d'être avec les autres	0/8/17/75	0/11/22/67	0.511	0.256
Je dors mal la nuit	0/42/21/38	9/39/20/33	0.455	0.228
Je me sens seul(e) même quand je suis avec des gens	0/0/17/83	0/7/24/70	0.1705	0.0853
J'ai besoin de me reposer pendant de la journée	4/25/29/42	15/41/22/22	0.020*	0.010*
Du fait de mon état de santé, j'ai peur d'être un poids pour mes proches	0/0/29/71	2/13/20/65	0.407	0.204
J'évite les contacts physiques rapprochés avec mes amis	0/17/0/83	2/11/13/74	0.462	0.231
Ce que ma famille pense de moi me tracasse	0/0/4/96	0/2/17/80	0.056	0.028*
Du fait de ma stomie, je n'aime pas mon corps	0/17/33/50	0/17/30/52	0.913	0.457
Il m'est difficile de passer une nuit hors chez moi	0/13/29/58	9/26/7/59	0.446	0.223

* Différence statistique significative en faveur des patients sans hernie
Moyenne de score Stoma-QoL total

Figure. Score final Stoma-QOL, avec hernie / sans hernie



Quartiles [0%, 25%, 50% (= médiane (gras)), 75%, 100% + moyenne (= pointillé)]

Résultat :

Lors de l'examen de 70 patients, 46 d'entre eux présentaient une hernie parastomiale évidente. Des différences significatives ($p < 0,05$) au désavantage des patients avec hernie parastomiale sont apparues pour les questions suivantes :

- J'ai besoin de savoir où se trouvent les toilettes les plus proches (question 1)
- Je me sens fatigué(e) pendant la journée (question 3)
- J'ai besoin de me reposer durant de la journée (question 9)
- Ce que ma famille pense de moi me tracasse (question 12)
- J'ai peur que la poche se détache (question 19)

Le total des points pour le groupe avec hernie était de 61,5 points contre 64,7 points pour le groupe sans hernie. Cette différence est statistiquement significative ($p=0,046$).

Conclusion :

Utilisé avec un instrument général d'évaluation de la Qualité de Vie, tel que Short Health Scale, Stoma-QOL peut apporter les conditions requises pour l'évaluation de la Qualité de Vie des patients stomisés. Grâce à Stoma-QOL, nous constatons dans cette étude que la Qualité de Vie des patients avec hernie parastomiale est dégradée en comparaison aux patients sans hernie.

Références

- 1) Prieto L, Thorsen H, Juul K. «Development and Validation of a Quality of Life Questionnaire for Personnes with Colostomy or Ileostomy». Health and Quality of Life Outcomes 2005, 3:62 (12 October 2005)
- 2) Hunt SM, McKenna SP. « The QLDS: a scale for the measurement of quality of life in depression". Health Policy. 1992 22:307-19.
- 3) Référencement et/ou téléchargement de l'outil :
 - <http://www.stomaresearchboard.com>
 - Proqolid, site référent des outils de rapports patients et de mesure de Qualité de Vie, à l'adresse :http://www.proqolid.org/instruments/stoma_qol_stoma_qol

Bloc



Coloplast

Laboratoires Coloplast
6, rue de Rome
Les Jardins du Golf
93561 Rosny-sous-Bois Cedex
Tél. : 01 56 63 17.00
Fax: 01 56 63 18 07

 **Coloplast.fr**