



HAL
open science

Étude EPIC : évaluation par l'auto-questionnaire de qualité de vie, le VQ11, de l'impact d'un traitement bronchodilatateur dans la bronchopneumopathie chronique obstructive en pratique pneumologique

Maxime Dewolf

► To cite this version:

Maxime Dewolf. Étude EPIC : évaluation par l'auto-questionnaire de qualité de vie, le VQ11, de l'impact d'un traitement bronchodilatateur dans la bronchopneumopathie chronique obstructive en pratique pneumologique. *Pneumologie et système respiratoire*. 2017. dumas-02047898

HAL Id: dumas-02047898

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02047898>

Submitted on 25 Feb 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Etude EPIC :

Evaluation par l’auto-questionnaire de qualité de vie, le VQ11, de l’impact d’un traitement bronchodilatateur dans la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive en pratique pneumologique.

Thèse pour l’obtention du Diplôme d’Etat de Docteur en Médecine Spécialité : Pneumologie

Présentée et soutenue publiquement le 29 Septembre 2017

Par

Monsieur Maxime DEWOLF

Président du Jury : Monsieur le Professeur Vincent JOUNIEAUX

Membres du Jury : Monsieur le Professeur Gaëtan DESLEE

Monsieur le Professeur Michel ANDREJAK

Monsieur le Docteur Jean SCHMIDT

Directeur de Thèse : Monsieur le Docteur Charles DAYEN

REMERCIEMENTS

Au Docteur Dayen, pour nous avoir proposé et fait confiance dans ce projet qui te tient tant à cœur. Merci pour ton enseignement théorique, pratique et tes conseils avisés.

Au Professeur JOUNIEAUX, pour votre enseignement et votre accompagnement durant mon internat.

Aux différents praticiens hospitaliers du CHU Amiens, pour leur formation, leur enseignement et leur bonne humeur.

Aux Chefs du CH de Saint Quentin, pour leur formation en fibroscopie dans la bonne humeur.

Au Professeur DESLEE pour son accueil au CHU de Reims et sa confiance qu'il m'a accordée.

A mes co-internes, pour ces belles années d'entraide et de bonne humeur.

Aux Assistants de recherche clinique pour leur participation active à cette étude

A Mr Diouf Momar pour ces explications sur les analyses statistiques et sa réactivité à nos demandes.

A Bérénice, pour ton soutien exemplaire et ta compréhension pendant cette période difficile de la préparation de cette thèse.

A mes parents, grands-parents et mon frère, pour leur soutien pendant toutes ces années de médecine.

A mes amis pour tous les bons moments passés pendant toutes ces années d'externat et d'internat.

TABLE DES MATIERES

1.	INTRODUCTION.....	7
1.1	Généralités sur la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).....	7
1.1.1	Epidémiologie	7
1.1.2	Diagnostic et classification.....	7
1.1.3	Les différentes possibilités thérapeutiques.....	8
1.1.4	Stratégie thérapeutique	12
1.2	La Qualité de vie.....	14
1.2.1	Définition	14
1.2.2	Méthodes d'études de la qualité de vie	14
1.2.3	Création d'un outil psychométrique	14
1.3	La BPCO et la qualité de vie	16
1.3.1	Impact de la BPCO sur la qualité de vie	16
1.3.2	Les questionnaires de Qualité de vie dans la BPCO	18
1.3.3	Justification de l'étude	23
2.	MATERIELS ET METHODES.....	25
2.1	Objectifs et critères de jugements.....	25
2.1.1	Objectif principal.....	25
2.1.2	Objectifs secondaires.....	25
2.1.3	Critères de jugement.....	25
2.2	Population de l'étude	25
2.2.1	Calcul de l'échantillon	25
2.2.2	Critères d'inclusion	26
2.2.3	Critères de non inclusion.....	26
2.3	Description de l'étude.....	27
2.3.1	Caractéristique de l'étude.....	27
2.3.2	Déroulement de l'étude	27
2.3.3	Arrêt ou sortie d'étude d'une personne	29
2.4	Analyse statistique.....	29

2.5	Réglementation éthique	30
2.6	Conflits d'intérêts	31
3.	RESULTATS	32
3.1	Flow chart.....	32
3.2	Caractéristiques de la population.....	32
3.3	Analyse	33
3.3.1	Analyse du critère de jugement principal et secondaire.....	33
3.3.2	Analyse de la corrélation entre VQ11 et SGRQ, les EVA et les valeurs spirométriques.....	35
3.3.3	Détermination de la DMCI du VQ11 par rapport à la DMCI du SGRQ	37
3.3.4	Variation des scores de qualité de vie et des EVA.....	38
4.	DISCUSSION	40
4.1	Le choix du questionnaire VQ11	40
4.2	Les résultats de l'étude	40
4.3	Les limites de l'étude	43
5.	CONCLUSION	44
6.	BIBLIOGRAPHIES	45
7.	ANNEXES	49

1. INTRODUCTION

1.1 Généralités sur la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

1.1.1 Epidémiologie

En 2010, le nombre de personnes atteintes de BPCO est estimé à plus de 384 millions de personnes dans le monde (1). La BPCO est la cinquième cause de mortalité dans le monde avec plus de 3 millions de décès en 2015 ce qui représente 5% des décès toutes causes confondues, et d'ici 2030 les prévisions indiquent qu'elle sera la troisième cause de décès (2).

En France, la prévalence de la BPCO correspond à environ 7.5% de la population de plus de 45ans. Ces estimations sont sous estimées dû à un sous diagnostic. La BPCO était mentionnée sur près de 16 500 certificats de décès en 2006 (3).

La BPCO représente un enjeu majeur de santé publique que ce soit en matière de prévention ou de traitement. La BPCO est une source chronique indiscutable de morbidité et de mortalité et représente également un coût important pour la société. L'étude SCOPE expose l'impact économique de la BPCO en France (4).

La répercussion secondaire de la BPCO ne va cesser de se majorer ces prochaines années, étant donné la persistance de l'exposition aux différents facteurs de risque et du comportement de la population.

1.1.2 Diagnostic et classification

Le diagnostic de BPCO est composé de 2 critères. Le premier étant clinique et correspondant à la définition de bronchite chronique, c'est-à-dire, une toux productive quotidienne durant au moins 3 mois par an et au cours d'au moins 2 années consécutives. Le deuxième étant spirométrique et correspondant à un trouble ventilatoire obstructif non réversible (TVO).

Le TVO est défini par le rapport du volume expiratoire maximal en une seconde (VEMS) sur la capacité vitale forcée (CVF) < 0.7 . La réversibilité est définie par un gain de VEMS de plus de 200mL et de plus de 12% par rapport à la valeur initiale.

La classification de la BPCO a subi un grand changement depuis ces dernières années. En effet, depuis de nombreuses années, la sévérité de la BPCO était basée uniquement sur la spirométrie. Le déclin du VEMS était à lui seul utilisé pour déterminer la sévérité. La société

« Global initiative for chronic obstructive lung disease » GOLD avait établi la classification GOLD en 2007 avec 4 stades de gravité (léger à très sévère) (Annexe 1).

En 2011, le caractère chronique de la pathologie est pris en compte avec l'ajout des critères de dyspnée, qualité de vie et nombre d'exacerbation pour ainsi tenir compte, de manière plus globale, la pathologie. Les critères choisis sont l'échelle mMRC et le COPD Assessment Test (CAT) (Annexe 2 et 3). Cette nouvelle classification permet de définir 4 groupes : le groupe A correspondant à un faible risque avec peu de symptômes, le groupe B avec un faible risque et de nombreux symptômes, le groupe C à un haut risque avec peu de symptômes et enfin le groupe D à un haut risque avec de nombreux symptômes (Annexe 4). Cette nouvelle classification permet une meilleure évaluation du risque d'exacerbation. Cependant, elle ne permet pas une meilleure appréciation de la mortalité chez les BPCO (5) (6).

Toutefois, certains cas sont difficilement classables ou correspondent soit au groupe B soit au groupe D selon qu'on choisit l'échelle mMRC ou le CAT. Par conséquent, la classification évolue de nouveau en 2017 prenant en compte de manière séparée la sévérité spirométrique de grade 1 à 4 et la symptomatologie du groupe A à D (Annexe 5). Cette nouvelle classification permet de tenir compte à la fois du risque d'exacerbation et de la mortalité.

1.1.3 Les différentes possibilités thérapeutiques

Les dernières recommandations sont très récentes datant de 2017 par la société GOLD (7). Les objectifs thérapeutiques sont de réduire les symptômes associant la dyspnée, la capacité d'exercice et la qualité de vie mais également les risques futurs (progression de la maladie, prévention et traitement des exacerbations et la mortalité).

1.1.3.1 Le Sevrage tabagique

Le facteur de risque incontestable de la BPCO est le tabagisme. Mais il existe également des facteurs de risque de moindre impact : pollution intérieur ou extérieur, génétique etc. (8)

Le sevrage tabagique doit être le premier axe thérapeutique de la prise en charge. Ce sevrage peut être difficile pour certains patients mais de nombreuses aides existent. Dans un premier temps, les produits substitutifs de nicotine peuvent être utilisés sous plusieurs formes (patch transdermique, gommes, inhalateurs, sprays). En cas d'échec, il est possible d'avoir recours à des produits pharmacologiques tels que le Varénicline, le Bupropion ou la Nortriptyline.

Les e-cigarettes sont de plus en plus utilisées, bien que leur efficacité soit controversée. D'avantage d'études épidémiologiques et cliniques robustes doivent être encore menées sur

leur sécurité et donc des précautions d'usage doivent être faites (Haut Conseil de Santé Publique).

Les thérapies cognitivo-comportementales constituent également une aide importante.

1.1.3.2 Les Bronchodilatateurs

Ils améliorent le VEMS et/ ou d'autres variables de la spirométrie. Ils agissent en modifiant le tonus des muscles lisses des voies aériennes améliorant ainsi le débit expiratoire (7) (9).

Ils ont démontré leur efficacité sur les symptômes de la maladie notamment la dyspnée, la capacité d'exercice, la réduction du nombre d'exacerbations et l'amélioration de la qualité de vie.

Il en existe 2 types :

- *Les Beta 2 agonistes :*

Ils agissent par relâchement des cellules musculaires lisses via la stimulation des récepteurs β 2 adrénergiques, ce qui augmente l'AMP cyclique et entraîne un effet antagoniste à la bronchoconstriction.

Ils sont administrés à la posologie d'une inhalation 3 à 4 fois par jour pour les courtes durées d'action (salbutamol, terbutaline), 1 à 2 fois pour les longues durées d'action (LABA) (formotérol, salmétérol), et 1 fois par jour pour l'indacatérol (10).

Les effets indésirables sont une tachycardie sinusale, des troubles du rythme, voire quelques tremblements ainsi que de rares hypokaliémies (en association avec d'autres traitements hypokaliémisants). Cependant, étant donné le faible passage systémique des traitements inhalés, ces effets sont moindres.

- *Les anticholinergiques :*

L'action des traitements anticholinergiques se fait via le blocage des récepteurs muscariniques de type M3 à la jonction neuromusculaire ce qui entraîne le relâchement des cellules musculaires lisses.

L'ipratropium et l'oxitropium, de courte durée d'action (4 à 6 heures), ont la particularité d'agir aussi sur les autres récepteurs muscariniques, notamment M2 avec un risque de bronchoconstriction paradoxale. Le tiotropium, le glycopyrronium, l'umeclidinium ont quant à eux, une longue durée d'action (LAMA) qui bloquent de façon privilégiée et prolongée les

récepteurs M3. Leur durée d'action est de plus de 24h, ce qui permet de ne réaliser qu'une prise par jour.

On note quelques effets indésirables tels que de rares effets atropiniques comme la sécheresse buccale et quelques symptômes prostatiques. La voie par nébulisation, quant à elle, est à risque de glaucome aigu par effet de contact due à une proximité masque/yeux.

- *L'association des bronchodilatateurs :*

Par rapport à la monothérapie, les associations de bronchodilatateurs semblent avoir un léger bénéfice significatif, sur le VEMS et le recours aux traitements de secours (11).

Cependant sur la dyspnée et la qualité de vie l'effet n'est pas pertinent, sauf chez les exacerbateurs fréquents (12)

Par ailleurs il n'y a pas de différence en termes d'effets indésirables graves avec ces traitements comparés au placebo ou aux mono-composants, y compris pour les effets cardiovasculaires (13).

Enfin concernant la survie, il n'est pas clairement démontré que la double bronchodilatation soit plus bénéfique que la monothérapie ou le placebo (9). Cependant une méta-analyse reporte un bénéfice modeste d'une association LAMA et LABA par rapport à un LAMA seul.

1.1.3.3 Les corticostéroïdes

Ils sont utilisés, en pneumologie, sous deux formes galéniques : per os et inhalation

La corticothérapie inhalée garde une indication restreinte. Elle doit être utilisée en association avec un bêta-2-mimétiques de longue durée d'action. Leur indication dans la BPCO concerne les patients exacerbateurs fréquents étant défini comme > 2 exacerbations/an. Cette association permet de diminuer les exacerbations mais également d'améliorer la qualité de vie (14) (15). Ces thérapeutiques présentent des effets indésirables non négligeables ; ils augmentent le risque infectieux pulmonaire notamment à mycobactérie, la candidose buccale et favorisent l'apparition d'une voix rauque.

La corticothérapie orale ne doit être utilisée qu'en phase aigüe lors d'une exacerbation. Elle n'a aucune indication au long cours. Les bénéfices sont inférieurs aux complications de la corticothérapie qui peuvent aggraver l'atteinte respiratoire en diminuant la force des muscles respiratoires. Elle est également associée à un risque infectieux majeur.

1.1.3.4 Autres thérapeutiques médicamenteuses

Les inhibiteurs de phosphodiesterase 4 ont pour objectif de réduire l'inflammation en inhibant la dégradation de l'AMPcyclique intracellulaire. Le Roflumilast permettrait une diminution du nombre d'exacerbations. En France, ce médicament n'est pas remboursé devant un manque d'intérêt clinique selon l'HAS.

Les macrolides ont une indication au long cours pour son action anti inflammatoire et non antibactérienne. Ils sont indiqués chez les patients exacerbateurs fréquents (16).

La vaccination fait également partie de la prise en charge globale et notamment préventive du patient BPCO. Les vaccinations recommandées sont la vaccination antigrippale de répétition annuelle et la vaccination anti-pneumocoque. Le nouveau schéma de vaccination pour le pneumocoque se constitue d'une injection de Prevenar 13 puis une injection de Pneumo 23, 8 semaines plus tard. Les nouvelles recommandations de Mars 2017 du Haut Conseil de la Santé Publique vont dans ce sens (17).

1.1.3.5 Réhabilitation respiratoire

La réhabilitation consiste à une « une intervention globale et individualisée, reposant sur une évaluation approfondie du patient, incluant, sans y être limitée, le réentraînement à l'effort, l'éducation, les changements de comportement visant à améliorer la santé globale, physique et psychologique des personnes atteintes de maladie respiratoire chronique et à promouvoir leur adhésion à long terme à des comportements adaptés à leur état de santé » (18) . Le bénéfice est considérable, sur le plan de l'aide à l'arrêt du tabac, de la dyspnée et de la tolérance à l'exercice (19).

1.1.3.6 Oxygénothérapie et ventilation non invasive

L'oxygénothérapie de longue durée (OLD) a des indications bien définies selon la PaO₂. Elle est indiquée lorsque la PaO₂ est <55 mmHg ou lorsque la PaO₂ est comprise entre 55 et 60 mmHg (8 kPa) avec présence de signes associés : polyglobulie (hématocrite > 55%, hypertension artérielle pulmonaire, signes cliniques d'insuffisance ventriculaire droite, désaturation nocturne non apnéique (SpO₂ nocturne moyenne ≤ 88%)).

L'efficacité de la ventilation non invasive (VNI) lors d'une exacerbation n'est plus à démontrer. Par contre, au long cours, la VNI est plus discutable avec des études discordantes entre elles. Il paraîtrait qu'elle diminuerait la durée de réhospitalisation chez des patients BPCO dont la capnie, à distance de l'exacerbation, resterait >53mmHg associée à une hypoxémie (20).

1.1.3.7 Techniques invasives

Une technique endoscopique s'est développée permettant une réduction volumique pulmonaire. Il concerne les patients BPCO très emphysémateux et distendus en échec thérapeutique médicamenteux. Cette technique permet une amélioration de la dyspnée (21).

La transplantation pulmonaire est le traitement le plus radical. Elle est proposée pour les patients BPCO très sévère d'âge jeune (<65 ans) associé à une hypercapnie ou une hypertension pulmonaire ou un VEMS <20% et DLCO <20%. La morbidité de la chirurgie y est importante d'autant plus que les patients ont des comorbidités non négligeables notamment cardiaques.

1.1.4 Stratégie thérapeutique

En 2016, la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) propose un algorithme de prise en charge (Figure 1) (9).

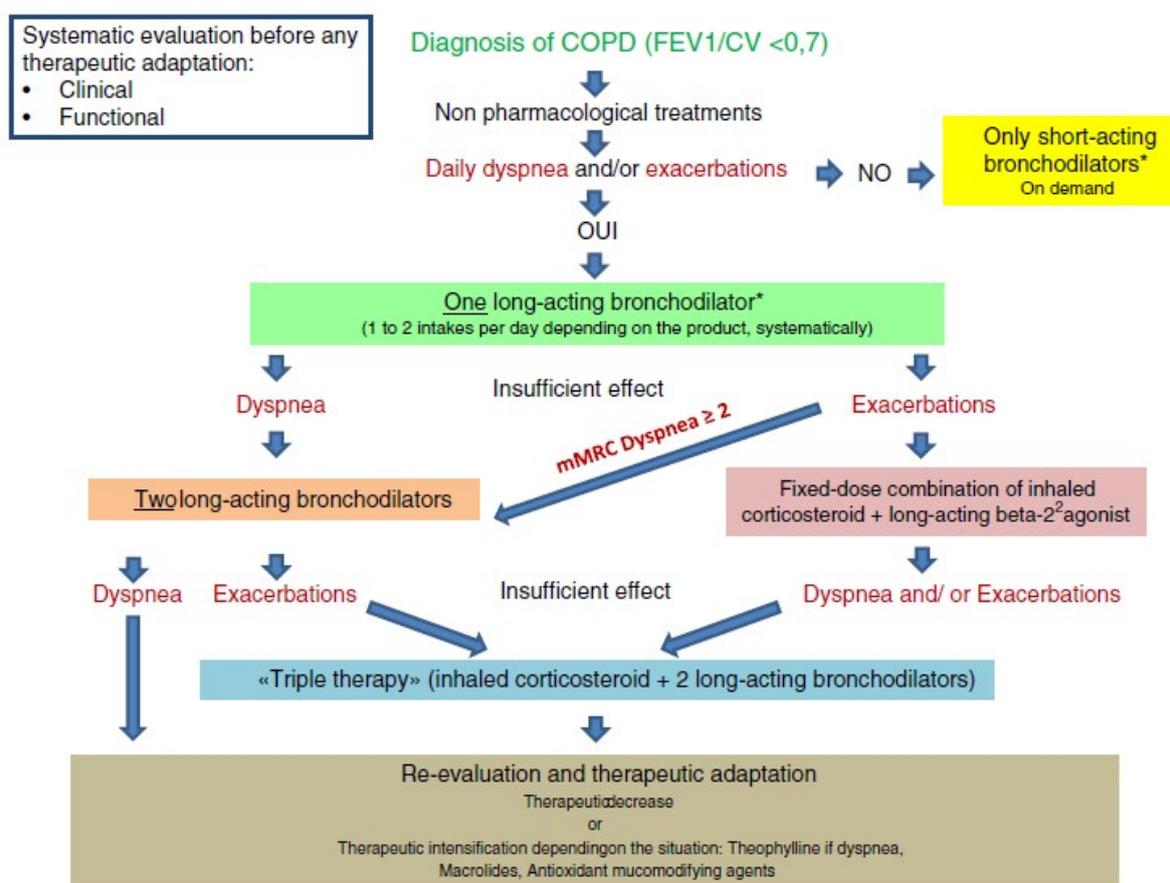


Figure 1 : Algorithme de prise en charge du traitement pharmacologique dans la BPCO selon les recommandations de la SPLF en 2016

L'éducation thérapeutique est un élément clé de la prise en charge. Il est indispensable pour la bonne prise et observance du traitement inhalé.

Une évaluation clinique régulière de la dyspnée, du nombre et de la sévérité des exacerbations, de la qualité de vie et de la limitation d'activité doit être effectuée (1-3 mois après chaque changement thérapeutique, puis tous les 3 à 12 mois).

La société GOLD propose également des recommandations selon la nouvelle classification GOLD 2017 (figure 2) (7).

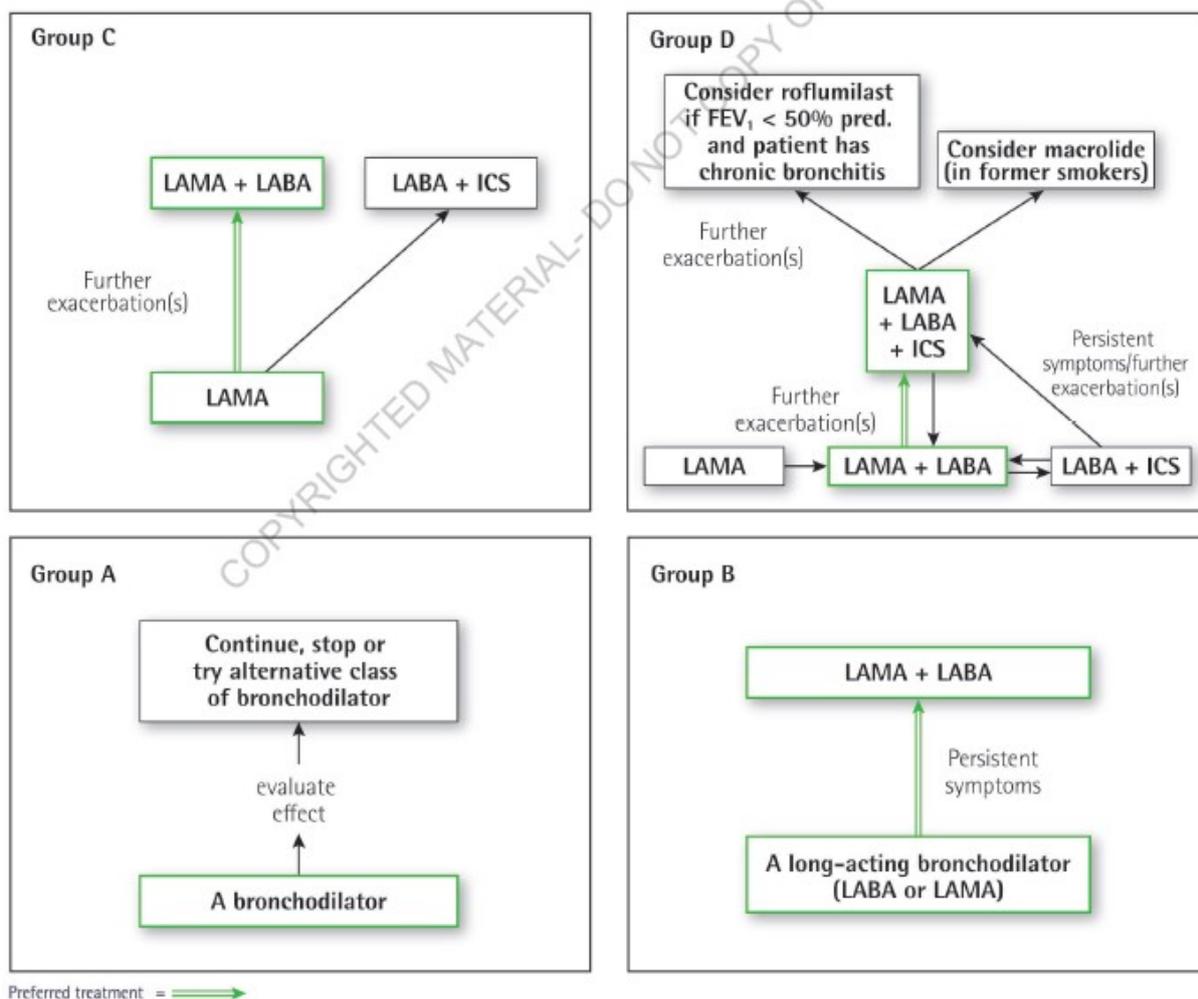


Figure 2 : Recommandations GOLD 2017

1.2 La Qualité de vie

1.2.1 Définition

La définition de la qualité de vie ne fait pas l'unanimité, mais la plupart des définitions insiste sur son caractère complexe, subjectif et multidimensionnel.

Une des définitions les plus communément admise est celle de l'Organisation mondiale de la Santé (22) qui positionne la qualité de vie dans une perspective de santé publique et la définit comme « la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation aux éléments essentiels de son environnement ».

Ces différents domaines, correspondant à des éléments objectifs et subjectifs, ont une importance variable d'un sujet à l'autre et au cours du temps. La qualité de vie ne peut être appréciée que par le patient lui-même et non par le médecin ou le soignant (à l'exception des cas particuliers où l'état cognitif du malade ne le permet pas).

1.2.2 Méthodes d'études de la qualité de vie

L'analyse de la qualité de vie (22) doit pouvoir évaluer plusieurs dimensions : physique (autonomie et activités physiques), psychologique (anxiété, dépression, émotion), relationnelle (familial, social, professionnel), symptomatique (répercussion de la maladie et de son traitement).

Il existe deux méthodes d'appréciation de la qualité de vie : l'entretien psychologique (évaluation qualitative) et les outils psychométriques (évaluation quantitative) (23, 24).

1.2.3 Création d'un outil psychométrique

Concernant les outils psychométriques, ils doivent répondre à différents critères avant de pouvoir être utilisés en pratique courante ou dans les études cliniques (25). En effet, ce sont ces outils qui sont utilisés de manières régulières et répétés dans les différentes études s'intéressant à la qualité de vie.

1.2.3.1 Critère de validité

Le critère de validité correspond à la capacité de mesurer ce pour quoi il a été développé. Il comporte 3 sous critères :

-La validité du contenu : elle s'assure que le contenu de l'outil de mesure est bien en adéquation avec toutes les dimensions qui doivent être mesurées. Elle passe par des experts qui testent le contenu des questionnaires (méthodologistes, médecins, psychologues...) la clarté des questions, l'acceptabilité du questionnaire.

-La validité de structure: elle vérifie que les questions qui mesurent le même attribut sont beaucoup plus corrélées entre elles qu'avec les questions des autres dimensions. Cette validité est calculée par des méthodes d'analyses factorielles, qui évaluent la distance entre les items décrivant un même domaine et les items appartenant à des domaines différents.

-La validité de critère : elle vérifie la capacité d'un outil de mesure à être en corrélation avec un outil dit de «Gold Standart».

1.2.3.2 Critère de fiabilité

Elle correspond à la capacité que le résultat d'un instrument soit indépendant des erreurs de mesures aléatoires (26). Elle comprend trois propriétés :

-La cohérence interne : elle correspond à l'homogénéité des items entre eux. On utilise la méthode de l'alpha de Cronbach pour quantifier la force des corrélations entre les questions. Un score supérieur à 0,7 (sur un maximum de 1) correspond à une bonne cohérence, et donc que les items du questionnaire sont bien liés entre eux avec le score global.

-La reproductibilité intra-observateur: c'est l'assurance d'avoir les même réponses lorsque le questionnaire est rempli à 2 moments différents par le même patient, en état stable.

-Les erreurs de mesure : c'est l'erreur systématique associée au score vrai du patient. Celle-ci doit être la plus petite possible

1.2.3.3 Critère de sensibilité

La sensibilité d'un questionnaire représente sa capacité à détecter un changement (amélioration ou détérioration) dans la qualité de vie dans un intervalle de temps. Il peut s'agir d'une simple période d'observation sans aucune intervention, ou d'une étude pré- et post-traitement. L'étude de la sensibilité d'un questionnaire implique donc nécessairement

son administration répétée. Il s'agit évidemment d'une propriété psychométrique dont doivent être dotés les questionnaires évaluatifs.

1.2.3.4 La Différence Minimale Cliniquement Importante (DMCI)

Cette notion est importante et liée au critère de sensibilité. Elle est définie par la plus petite différence perçue par la moyenne des patients et qui devrait recommander une action clinique.

La détermination de seuils cliniquement pertinents peut se faire par un choix arbitraire (par exemple par un consensus d'experts), par une approche statistique (par exemple en utilisant des courbes ROC) (26).

1.3 La BPCO et la qualité de vie

La BPCO est une maladie chronique, et comme dans beaucoup d'autres maladies chroniques, la qualité de vie prend une place de plus en plus importante comme le montre le nombre de publications en augmentation ces dernières années (Figure 3).

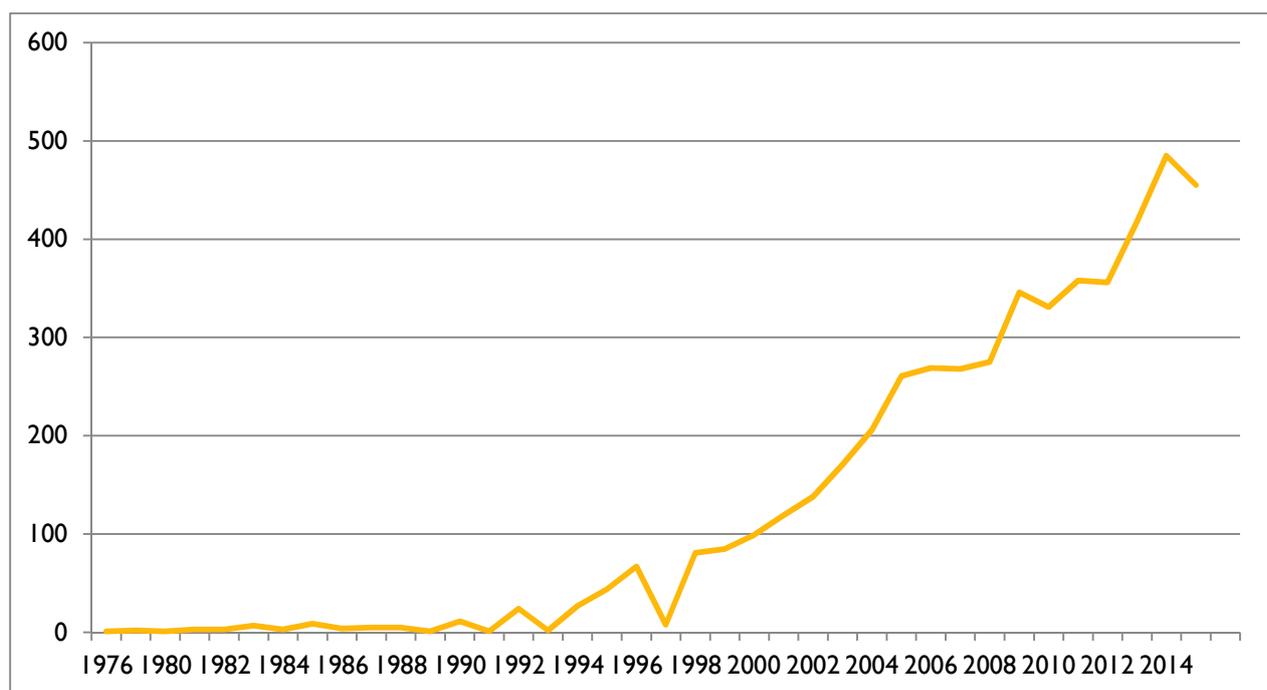


Figure 3 : Evolution résultats « BPCO » et « Qualité de vie » sur pubmed

1.3.1 Impact de la BPCO sur la qualité de vie

En partant de la physiopathologie de la BPCO, on constate que celle-ci entraîne de nombreux symptômes, du fait de l'obstruction des voies aériennes, de l'emphysème, des troubles des

échanges gazeux, de l'hypersécrétion de mucus, de l'hypertension pulmonaire éventuelle, des exacerbations et des comorbidités associées (27).

Ces symptômes sont la toux, les expectorations, le freinage expiratoire, la fatigue et surtout la dyspnée. Ceux-ci vont avoir une répercussion sur la composante fonctionnelle, psychologique, relationnelle et économique (23) (Figure 4)

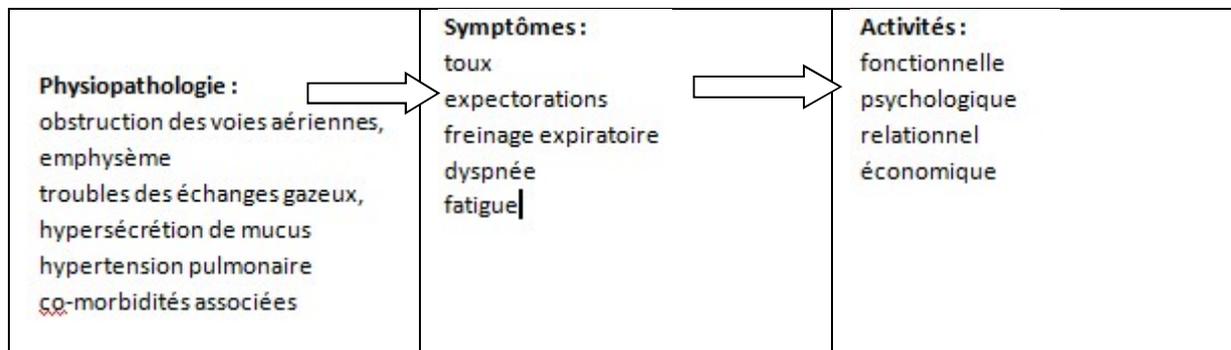


Figure 4 : Liste des mécanismes des symptômes et des activités qui sont perturbés dans la BPCO, inspiré de Jones, 1991(27).

Cet impact est également bien illustré par Préfaut et Ninot par un cercle vicieux (Figure 5) (28). Ils décrivent comment une maladie respiratoire chronique responsable d'une dyspnée, dans notre cas la BPCO, engendre une atteinte psychologique à type d'anxiété engendrant lui-même une sédentarisation puis un déconditionnement évoluant vers une anxiété et dépression (atteinte relationnelle). Toute cette spirale se conclue par un effondrement de la qualité de vie et une diminution de l'espérance de vie.

Le cercle vicieux du déconditionnement physique et psychosocial

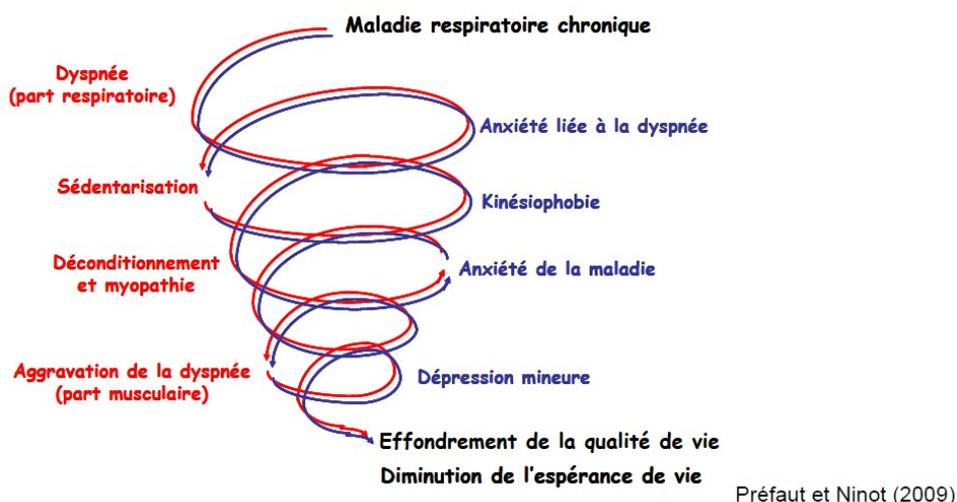


Figure 5 : Cercle vicieux du déconditionnement physique et psychosocial

1.3.2 Les questionnaires de Qualité de vie dans la BPCO

1.3.2.1 Le Questionnaire Respiratoire de Saint Georges (SGRQ)

Ce questionnaire a été développé par Jones en 1991. Il est encore, à ce jour, le gold standard des auto-questionnaires de qualité de vie dans la BPCO (27) (29). Il est actuellement le questionnaire utilisé dans tous les essais cliniques évaluant la qualité de vie comme critère de jugement.

Il se compose de 76 questions réparties en 3 dimensions (Symptômes, Activités et Impacts). Chaque dimension possède un sous-total respectivement de 662.5, 1209.1 et 2117.8 donnant un score total de 3989.4. Plusieurs seuils ont été définis, comme le score de mauvais pronostic correspondant à un score supérieur à 34. La DMCI a également été fixée à 4% (30).

Il possède de nombreux avantages comme sa grande spécificité, sa traduction et validation dans plusieurs langues et pays et sa validité dans plusieurs types de traitements (bronchodilatateurs, oxygénothérapie, réhabilitation respiratoire...). Cependant il a un inconvénient principal: sa durée d'environ 20 minutes. (Annexe 6)

1.3.2.2 Le VQ11

Cet auto-questionnaire a été développé par Ninot et al. En 2010. Il a particularité d'être français. Il a été constitué à partir d'une vingtaine de praticiens de santé (pneumologues, kinésithérapeutes, infirmiers, psychologues) et de plus de 160 patients BPCO, en statuant sur la pertinence des sous dimensions retenues par la littérature pour caractériser la qualité de vie liée à la santé spécifique à la BPCO (figure 6).

Premièrement, la validité interne a été montrée et permettant d'aboutir à 11 items (31).

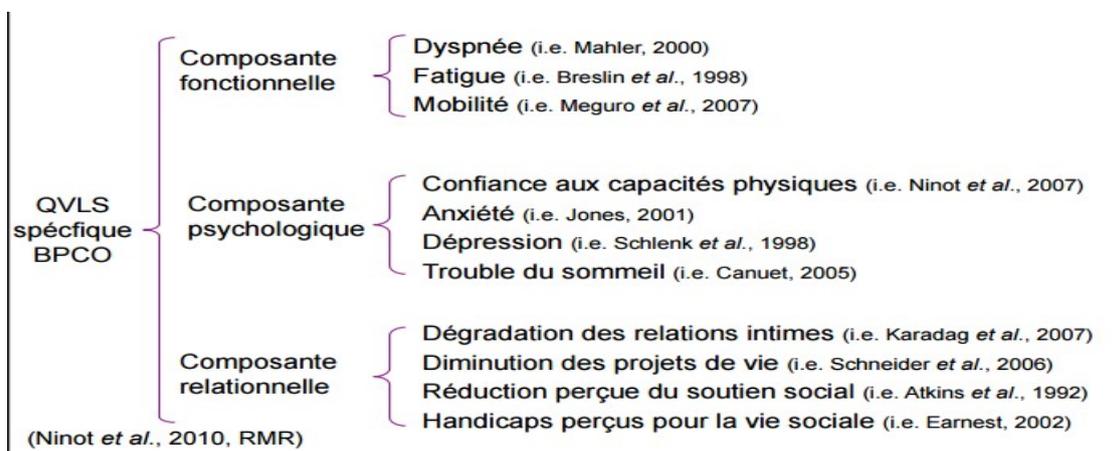


Figure 6 : Modèle théorique du VQ11

Secondairement, le VQ11 a montré sa reproductibilité, sa cohérence interne et surtout sa corrélation avec le SGRQ, l'échelle mMRC, l'index BODE et l'échelle d'anxiété et de dépression (32).

Il est donc finalement constitué de 3 domaines : Fonctionnel, Psychologique et Relationnel. Ces 3 domaines regroupent 11 questions avec 5 niveaux d'intensités (valeur de 1 à 5): pas du tout, un peu, moyennement, beaucoup et énormément. Le score total est de 55. Les composantes fonctionnelle, psychologique et relationnelle comportent respectivement 3 questions (carrées), 4 questions (ronds) et 4 questions (triangles). (Annexe 7)

Il se veut rapide, reproductible et simple d'utilisation et d'interprétation dans l'optique d'être utilisé en pratique courante de consultation.

Un guide d'utilisation a également été conçu par Ninot. Plusieurs seuils sont définis à un instant « t » (33) :

- Le seuil de mauvaise qualité de vie : le score coupure est à 22. Il a été déterminé par une courbe de ROC basé sur le score de coupure de SGRQ de 34 points. Les patients BPCO ayant un score supérieur à 22 ont une mauvaise qualité de vie (figure 7).

1. DETECTER une mauvaise qualité de vie liée à la santé (QVLS)

Interprétation du score total du VQ-11 pour UN PATIENT BPCO :

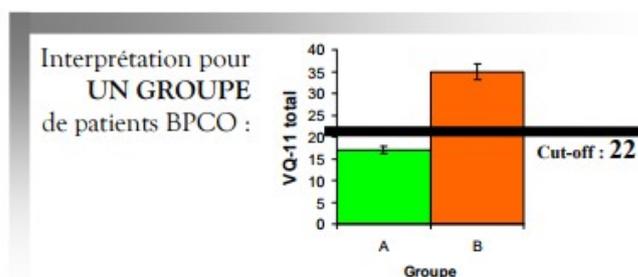
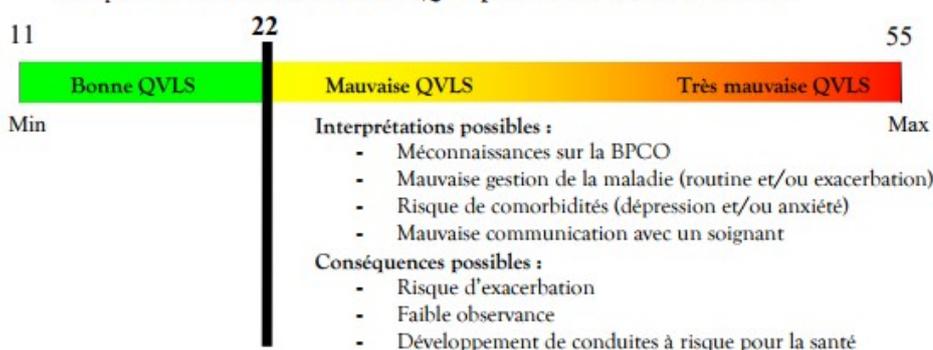


Figure 7 : Seuil coupure du VQ11

- Des conseils thérapeutiques : en fonction de l'atteinte de la composante, des thérapeutiques spécifiques pourront être proposées. Un score >8 pour la composante fonctionnelle propose une réhabilitation respiratoire ou un réentraînement à l'effort, un score >10 pour la composante psychologique propose plutôt un soutien psychologique avec une éducation thérapeutique. Enfin un score >10 pour la composante relationnelle oriente pour une prise en charge sociale et une éducation thérapeutique (Figure 8).

	Fonctionnel ≥ 8	Psychologique ≥ 10	Relationnel ≥ 10
Prescrire...	<ul style="list-style-type: none"> - Réhabilitation respiratoire - Réentraînement à l'effort 	<ul style="list-style-type: none"> - Soutien psychologique - Education thérapeutique - Réhabilitation respiratoire 	<ul style="list-style-type: none"> - Soutien social - Soutien psychologique - Education thérapeutique

Figure 8 : Orientation thérapeutique

- Le seuil de changement clinique : Il serait compris entre 4 et 8 points. Mais aucune étude n'avait encore étudié ce seuil. Le score de 5 semblerait le plus probable pour Ninot en l'état des connaissances.

1.3.2.3 Le clinical COPD Questionnaire

Il s'agit également d'un auto-questionnaire établi par Thys Van Der Molen en 2003. Il est composé de 10 questions réparties en symptômes (4 items), statut fonctionnel (4 items) et statut mental (2 items). Il possède 7 niveaux d'intensité (0 à 6) avec un score total maximal de 6.6. Il est calculé par la somme des différents scores divisée par 10. La DMCI est fixée à 0.4 (34) (Figure 9).

Ses avantages sont sa rapidité, un score total et un score par sous dimension, l'évaluation de l'état de santé lors d'une exacerbation et son suivi à distance lors de la récupération. Ses inconvénients sont un nombre d'items faibles évaluant la dimension psychologique et relationnelle.

CLINICAL COPDQUESTIONNAIRE							
Please circle the number of the response that best describes how you have been feeling during the past week. (Only one response for each question).							
On average, during the past week, how often did you feel:	never	hardly ever	a few times	several times	Many Times	a great many times	almost all the time
1. Short of breath at rest?	0	1	2	3	4	5	6
2. Short of breath doing physical Activities?	0	1	2	3	4	5	6
3. Concerned about getting a cold or your breathing getting worse?	0	1	2	3	4	5	6
4. Depressed (down) because of your breathing problems?	0	1	2	3	4	5	6
In general, during the past week, how much of the time:							
5. Did you cough?	0	1	2	3	4	5	6
6. Did you produce phlegm?	0	1	2	3	4	5	6
On average, during the past week, how limited were you in these activities because of your breathing problems:	not limited at all	very slightly limited	slightly limited	moderately limited	very limited	extremely limited	totally limited /or unable to do
7. Strenuous physical activities (such as climbing stairs, hurrying, doing sports)?	0	1	2	3	4	5	6
8. Moderate physical activities (such as walking, housework, carrying things)?	0	1	2	3	4	5	6
9. Daily activities at home (such as dressing, washing yourself)?	0	1	2	3	4	5	6
10. Social activities (such as talking, being with children, visiting friends/ relatives)?	0	1	2	3	4	5	6

Figure 9 : Clinical COPD questionnaire

1.3.2.4 Le COPD Assessment Test (CAT)

Développé par Jones et Al en 2009, cet auto-questionnaire est composé de 8 questions avec 6 niveaux de sévérité (de 0 à 5) (35,36) (Annexe 3). L'impact de la qualité de vie est considéré faible, modéré, important ou très important pour un score total respectivement compris entre 0 à 9, 10 à 20, 31 à 30 et 31 à 48.

Ses avantages sont sa rapidité, sa spécificité à la BPCO, sa possibilité de détecter le début de l'amélioration de l'état de santé pendant de graves exacerbations. Ses inconvénients sont l'absence d'évaluation de plusieurs dimensions notamment relationnelle et l'absence de score par sous dimension.

1.3.2.5 Le Short-Form Chronic Respiratory Disease Questionnaire (SF CRQD)

Il a été développé en 1987 par Guyatt (37). Il se compose de 19 items reflétant 4 dimensions : la dyspnée, la fatigue, la fonction émotionnelle et le sentiment de maîtrise. Ce questionnaire avait la particularité d'être personnalisé au patient en choisissant l'activité la plus importante de leur vie quotidienne.

Il a été plus récemment actualisé et validé en 2008 par Tsai et al (38). Il se comporte, maintenant, de 8 items (2 items pour chaque domaine). Le patient doit répondre entre 7 niveaux d'intensité. La DMCI a été établi à 1.01.

Ses avantages sont sa rapidité, la présence d'un score total et d'un score par sous dimension, sa validité en période d'exacerbation pour évaluer l'évolution. Son inconvénient est l'absence d'évaluation de la composante relationnelle.

1.3.2.6 Le Questionnaire Visuel Analogique De Qualité De Vie (VRSQ)

Développé par Perez et al en 2009, ce questionnaire est visuel et analogique. Il comporte 8 questions dont la réponse correspond à une échelle analogique allant de 0 à 10. Le score total est de 80 correspondant à une qualité de vie optimale. La DMCI est fixée à 3.4 points.

Ses avantages sont sa rapidité, l'évaluation globale de la qualité de vie avec les trois dimensions qui sont étudiées et son inconvénient est l'absence de possibilité d'évaluation par sous dimension (Figure 11).

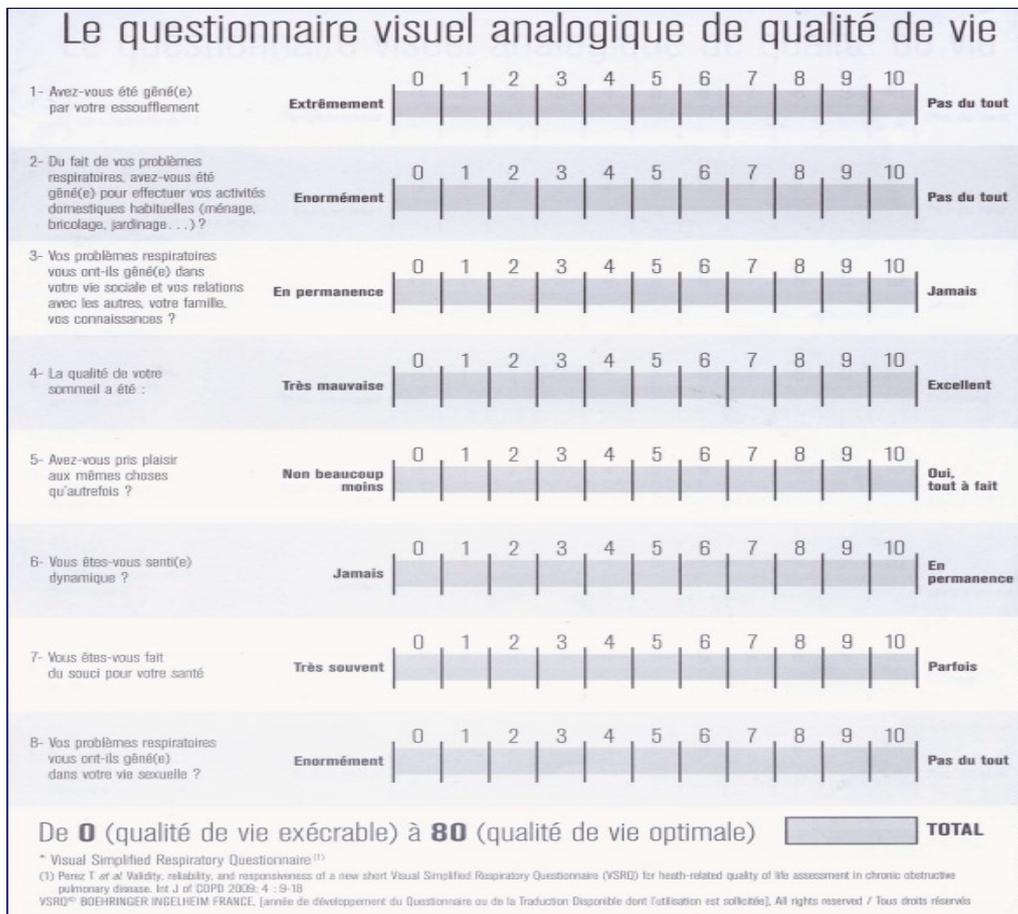


Figure 11 : Le VRSQ

1.3.2.7 L'International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)

Ce questionnaire est très spécifique à une seule dimension : l'activité physique. Il l'évalue sur une période antérieure de 7 jours.

1.3.3 Justification de l'étude

La BPCO est un problème de santé publique du fait de sa mortalité, de sa morbidité et de son retentissement. La classification GOLD a évolué et évolue régulièrement avec notamment l'introduction de nouveaux critères comme la dyspnée, le nombre d'exacerbation et la qualité de vie. Cette dernière variante est difficilement évaluable et d'autant plus complexe en consultation.

De plus, il existe de nombreux questionnaires de qualité de vie pour la BPCO dans différentes langues dont la traduction n'a pas été validé pour tous les questionnaires. Chaque questionnaires ont leur spécificité et n'étudie pas en globalité la qualité de vie et peuvent être

long limitant leur utilisation dans la pratique courante. Afin de mieux comprendre, le tableau 1 récapitule les principaux questionnaires dans la BPCO.

	SGRQ	VQ11	CAT	VSRQ	SF-CRDQ
But	Discriminatif	Evaluatif	Evaluatif	Evaluatif	Evaluatif
Score	Total Impact Symptomes Activité	Total Fonctionnel Psychologique Relationnel	Total	Total	Dyspnée Fatigue Emotion Maitrise
Durée	20 min / 50 items	5 / 11 items	4 min / 8 items	4 min / 8 items	4 items / 8 items
Modèle	Multidimensionnel 4 scores	Multidimensionnel 4 scores	Unidimensionnel 1 score	Unidimensionnel 1 score	Multidimensionnel 4 scores
Dimensions mesurées	Fonctionnel Psychologique	Fonctionnel Psychologique Relationnel	Fonctionnel Psychologique	Fonctionnel Psychologique Relationnel	Fonctionnel Psychologique

Tableau 1 : Synthèse des principaux questionnaires

Le VQ11 est un questionnaire français, rapide d'utilisation évaluant les 3 dimensions avec 4 scores. Il a été validé avec une forte corrélation au SGRQ à un instant t mais aucune étude n'a évalué son évolution dans le temps. Nous nous sommes posés la question de savoir quel élément pouvait modifier dans le temps la BPCO. Et c'est bien sur l'introduction d'un nouveau bronchodilatateur qui a été proposée.

Le bronchodilatateur a le double avantage d'avoir une action sur la BPCO mais il est aussi le facteur de pratique courante que le pneumologue souhaite le plus évaluer. Il nous a semblé logique de cumuler ces deux avantages pour tester l'évolutivité du VQ11.

Cette étude est la première étude qui a pour objectif de déterminer le critère de sensibilité mais également de fixer la DMCI du VQ11.

2. MATERIELS ET METHODES

2.1 Objectifs et critères de jugements

2.1.1 Objectif principal

Evaluer l'impact sur la qualité de vie (questionnaire VQ11) d'un traitement bronchodilatateur longue action chez les patients BPCO en état stable (pas d'exacerbation dans les 6 semaines précédentes) (3 mois +/- 15 jours)

2.2.2 Objectifs secondaires

Etudier la corrélation entre les changements : du score VQ11, de la dyspnée et de l'activité quotidienne (via échelles de Likert et des échelles visuelles analogiques), du score d'activité physique IPAQ, du questionnaire respiratoire de Saint Georges et des valeurs spirométriques.

Evaluer l'impact sur les différentes dimensions du questionnaire de qualité de vie VQ11, d'un traitement bronchodilatateur longue action chez les patients BPCO en état stable (3 mois +/- 21 jours)

Corréler les variations du VQ11, des scores et des échelles visuelles analogiques à celles de l'EFR de repos (pléthysmographie)

2.1.3 Critères de jugement

Le critère de jugement principal est le score total de l'auto-questionnaire VQ11 pré-post BDLA (gain de 5 points). Ce gain de 5 points a été arbitrairement déterminé et correspond à la DMCI. Cette valeur est susceptible de varier selon les résultats de la courbe ROC de notre étude.

Les critères de jugement secondaires sont les différences entre les mesures à V1 et V2 du questionnaire respiratoire de Saint Georges, de l'échelle visuelle analogique concernant la dyspnée et l'activité physique du patient de l'évolution évaluée par Echelle de Lickert, du score de dyspnée MRC, de l'auto-questionnaire IPAQ et des EFR de repos.

2.2 Population de l'étude

2.2.1 Calcul de l'échantillon

La taille de l'échantillon est calculée pour garantir une précision de $\pm 7.5\%$ pour l'estimation

de la proportion de patients qui améliore significativement leur score VQ11 au terme des 3 premiers mois de traitement (au moins 5 points d'amélioration par rapport au score basal). En l'absence de données publiées, l'hypothèse est faite que 50% des patients atteignent cet objectif. Sous cette hypothèse et pour garantir à l'intervalle de confiance à 95% de la proportion estimée et une demi-longueur de 7.5%, il est nécessaire de disposer de 171 patients évaluables, ayant correctement complétés le questionnaire VQ11 à l'inclusion et 3 mois après le début du traitement.

En anticipant un maximum de 30% de patients incomplets ou invalides, 250 patients devront être inclus dans cette étude.

Au cours de l'étude et devant la difficulté de l'étude, nous avons ressollicité les statisticiens sur la taille de l'échantillon. Ce premier calcul était basé sur une précision de 7.5%, une population moins élevée diminuerait simplement la précision. Nous avons surestimé cette précision initialement.

2.2.2 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion sont :

- Patient BPCO stade II, III ou IV (Rapport VEMS/CV < 70%)
- Patient stable (en dehors de toute exacerbation depuis 6 semaines)
- Critères cliniques : stade I de dyspnée minimum
- Instauration ou ajout d'un bronchodilatateur de longue durée d'action

2.2.3 Critères de non inclusion

Les critères de non inclusion sont :

- Autre pathologie respiratoire associée (bronchectasies...)
- Cardiopathie susceptible de jouer un rôle prédominant dans la dyspnée
- Grossesse
- Décompensation cardiaque dans l'année précédente

2.3 Description de l'étude

2.3.1 Caractéristique de l'étude

Il s'agit d'une étude ouverte, prospective et multicentrique de la région Haut de France, Normandie et Champagne. Il est promu par le CHU d'Amiens

Les centres concernés par les inclusions sont le CHU d'Amiens, le CH de Breuvry, le CHRU de Lille, le CH du Havre, le CH de Denain, le CH de Douai, le CH de Soissons, le CH de Valenciennes et le CHU de Reims.

2.3.2 Déroulement de l'étude

L'investigateur a repéré les patients BPCO au cours de ses consultations puis a proposé aux patients éligibles de participer à l'étude. Les objectifs, les moyens et les contraintes de l'étude ont été expliqués au patient, via la lettre d'informations qui lui a été remise.

Après un temps de réflexion laissé au patient, son consentement de participation a été recueilli grâce au formulaire spécifique.

Au cours de cette même visite V1, après recueil du consentement du patient, le médecin a vérifié les critères d'inclusion et d'exclusion et a récolté l'ensemble de ces informations :

- Variables de description de la population :
 - Age,
 - Sexe.
 - Nombre d'exacerbations
 - Nombre d'hospitalisations non programmées
 - Tabagisme
 - Nombre de paquets/année
- Vérification de l'éligibilité des patients :
 - Date du diagnostic de la BPCO ;
 - Date de la BPCO ;
 - Date de la dernière exacerbation, s'il y en a eu une ;

- Stade de la dyspnée ;
- Résultat du test de grossesse urinaire (pour les femmes en âge de procréer).
- Avant mise sous traitement à V1 :
 - Questionnaire respiratoire de Saint Georges
 - Scores dyspnée évalués par EVA et Likert
 - Score d'Activité Physique évalué par EVA et Likert
 - Score dyspnée mMRC
 - Auto-questionnaire VQ11
 - Auto-questionnaire IPAQ version courte
 - EFR : CVF, CVL, VEMS, VEMS/CV, VR, CRF, CPT, CI, CI/CPT pré et post BD
 - Recueil des comorbidités (liste non exhaustive : Diabète, Coronaropathie, Insuffisance cardiaque)
 - Type de traitement instauré

Le patient a ensuite été revu à V2 soit 3 mois (+/- 15 jours) après la visite d'inclusion V1. L'objectif de cette visite était de mesurer l'évolution de l'état respiratoire du patient.

Lors de cette visite, l'investigateur a récolté les informations suivantes :

- Score du questionnaire respiratoire de Saint Georges
- Scores dyspnée évalués par échelle bi-directionnelle EVA et Likert
- Scores limitation d'Activité Physique évalués par bi-directionnelle EVA et Likert
- Score dyspnée MRC
- Auto-questionnaire VQ11
- Auto-questionnaire l'IPAQ version courte
- EFR : CVF, CVL, VEMS, VEMS/CV, VR, CRF, CPT, CI, CI/CPT sous BDLA

Ces recueils sont résumés dans le Tableau 2.

Les patients sont suivis dans le Service de Pneumologie ou le cabinet de ville où ils sont habituellement pris en charge	V1 J0	V2 J90 ± 15
Information du patient	*	
Recueil du consentement éclairé	*	
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion	*	
Réalisation d'un test urinaire (pour les femmes en âge de procréer)	*	
EFR par spiromètre et /ou pléthysmographie	*	*
Auto-questionnaire VQ11	*	*
Score de dyspnée MRC modifié	*	*
Score de dyspnée (EVA Dyspnée)	*	*
Score d'activité (EVA Activité Physique)	*	*
Evolution par échelles de Likert (dyspnée et activité)		*
Evolution par EVA Bidirectionnelles (dyspnée et activité)		*
Auto-questionnaire IPAQ	*	*
Questionnaire de Saint-Georges	*	*
Enregistrement et suivi des EIG	*	*
Sortie d'étude		*

Tableau 2 : Recueil de données à V1 et V2

2.3.3 Arrêt ou sortie d'étude d'une personne

Tout patient qui, à tout moment retirait son consentement, sortait prématurément de l'étude sans que cela ne porte préjudice à son traitement ultérieur.

L'investigateur devait contacter le patient pour connaître la/les raison(s) de sa sortie prématurée et pour collecter d'éventuels événements indésirables. L'investigateur devait s'efforcer de réaliser une visite de fin d'étude.

La participation d'un patient pouvait être interrompue à tout moment sur décision de l'investigateur pour les raisons suivantes :

- Le patient présente un événement indésirable grave ou persistant,
- La patiente déclare une grossesse lors de la consultation de suivi.
- Le patient présente une exacerbation entre V1 et V2.

Hormis une sortie dans le cadre d'un EIG, aucune prise en charge spécifique n'est à envisager. Une visite de fin d'étude a été organisée. Les patients ont été pris en charge dans le cadre du suivi normal de leur pathologie, selon les habitudes de leur pneumologue.

2.4 Analyse statistique

Pour la description des caractéristiques de la population, les variables quantitatives sont décrites en moyenne \pm écart type et les variables qualitatives seront décrites par leur fréquence et leur pourcentage (avec un intervalle de confiance à 95 %). Le pourcentage de patients ayant baissé leur score VQ11 d'au moins 5 points par rapport à l'inclusion est

exprimé en pourcentage avec un intervalle de confiance à 95%. La corrélation entre variables quantitatives est étudiée avec le test de corrélation de Spearman, une valeur < 0.05 est considérée comme statistiquement significative. La recherche de facteurs associés à une amélioration de la qualité de vie est faite avec un modèle univarié de régression log-binomial (ou régression logistique avec un lien « log »). Le risque relatif est calculé avec un intervalle de confiance avec 95%. Les variables ayant une valeur $p < 0.10$ sont incluses dans un même modèle multivariée avec un seuil de significativité statistique fixé à 0.05. La valeur seuil optimale est calculée avec la méthode de Youden. L'évolution à 3 mois des variables quantitatives a été évaluée avec un test des rangs signés de Wilcoxon. L'ensemble de l'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel SAS® version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC).

2.5 Réglementation éthique

Cette étude est conduite en accord avec le protocole, les principes de la déclaration d'Helsinki, les Bonnes Pratiques Cliniques issues de la conférence internationale pour l'harmonisation (ICH) et la réglementation française en vigueur. L'étude a été soumise au CPP Nord-Ouest II d'Amiens. Celui-ci est informé de tous les événements indésirables graves et de toute décision prise par le comité de surveillance. Il est sollicité pour tout amendement au protocole.

Conformément à la législation en vigueur, cette étude a obtenu l'avis favorable de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II à la mi-mai 2011.

Les données personnelles recueillies au cours de l'étude ont été enregistrées dans un cahier d'observation électronique et rendues totalement anonymes avant leur transmission sous la forme d'un fichier informatique pour l'analyse statistique.

Les identifiants des sujets étaient :

- leurs initiales : la première lettre du nom et la première lettre du prénom,
- un numéro de code à 4 chiffres : 2 pour l'identification du centre, et les deux autres attribués par incrémentation lors de l'inclusion dans l'étude.

Il s'agit ici d'une étude soumise aux dispositions des articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique. Celle-ci rentre donc dans le champ d'application de la méthodologie de référence (MR0-001) concernant les traitements de données personnelles mis en œuvre dans

le cadre des recherches biomédicales. Seules les personnes directement impliquées dans l'étude étaient habilitées à intervenir sur ces fichiers. Un droit d'accès et de rectification des données a pu être exercé à tout moment par l'individu auprès d'un des médecins référents de l'étude. Tout accès aux données de l'étude ainsi que leur éventuelle modification, était tracé via le logiciel Capture System®.

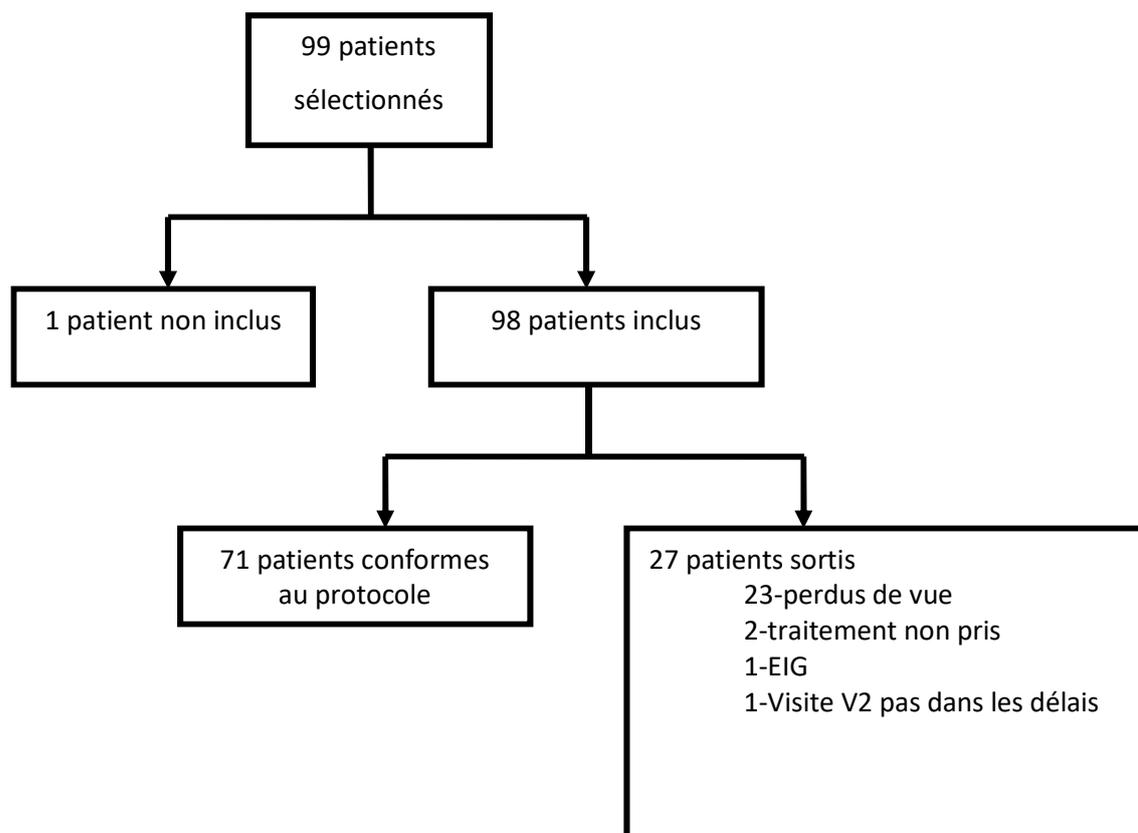
Avant leur entrée dans l'étude, les sujets ont eu une information complète orale et écrite précisant le déroulement de l'essai. L'investigateur du service dans lequel le patient est pris en charge, a expliqué au patient la nature, le sujet, les bénéfices, lui remettait la lettre d'information et lui expliquait les risques de participation à l'étude ainsi que la façon dont le traitement lui sera attribué. Tous les sujets étaient sous surveillance médicale. Ils pouvaient joindre, à tout moment, un médecin de l'équipe au numéro de téléphone qui leur été indiqué. Un temps de réflexion a été laissé au patient entre cet entretien et la signature du consentement, lui permettant éventuellement l'acquisition d'informations complémentaires. Le formulaire de consentement éclairé signé par le patient devait être obtenu avant son entrée dans l'étude. Un exemplaire a été remis au patient, un exemplaire a été adressé sous scellé au centre coordonnateur et un exemplaire a été archivé dans le classeur investigateur.

2.6 Conflits d'intérêts

Le projet est promu par le CHU d'Amiens avec la participation du laboratoire Novartis qui a accepté de prendre en charge une partie des surcoûts liés à l'étude, ainsi qu'un soutien logistique (réunions investigateurs) pour son bon déroulement. Une convention de financement a été passée entre Novartis et le CHU d'Amiens.

3. RESULTATS

3.1 Flow chart



L'effet indésirable grave reporté correspond à un décès au domicile dont la cause est non connue.

3.2 Caractéristiques de la population

Au total, 99 patients ont été inclus entre 2012 et 2016. Ils sont majoritairement de sexe masculin (n=68), de stade modéré (n=60) et d'âge moyen de 60 ans.

Les scores VQ11, du SGRQ et de l'EVA de la dyspnée à l'inclusion sont résumés dans le tableau 3.

variables	N=99
Age (années)	60±9
Sexe	
Homme	68 (69%)
Femme	31 (31%)
Stade BPCO	
Stade 1	1 (1%)
Stade 2	60 (61%)
Stade 3	36 (36%)
Stade 4	2 (2%)
Stade dyspnée	
Essoufflement en hâtant le pas/montant une légère côte	52 (52.5%)
Marche sur terrain plat plus lentement que sujet de son âge	24 (25%)
Doit s'arrêter après 100 m ou quelques minutes de marche.	17 (18%)
Trop essoufflé pour sortir de la maison	1 (1%)
Score VQ11 à l'inclusion	24.3±8.7
Score SGRQ à l'inclusion	41.8±16.6
EVA souffle à l'inclusion	4.7±2.8
EVA gêne à l'inclusion	5.8±2.5

Tableau 3: Population de l'étude

3.3 Analyse

3.3.1 Analyse du critère de jugement principal et secondaire

Sur 99 patients inclus, le score total du VQ11 était disponible pour 71 patients (72%). Parmi ces 71 patients évaluable, 26 ont une diminution d'au moins 5 points de leur score total de VQ11 entre l'inclusion et 3 mois. Ainsi le pourcentage de patients ayant amélioré leur qualité de vie est de 37% (IC95% = [25% ; 49%]).

La valeur de VQ11 à l'inclusion, le stade de dyspnée, le stade de BPCO, l'EVA souffle à l'inclusion et l'EVA gêne à l'inclusion sont corrélés au nombre de questionnaires non remplis du VQ11 à V2.

Le facteur associé à une amélioration de 5 points de la qualité de vie est le score psychologique du VQ 11 à l'inclusion. L'aire sous la courbe ROC de 0.80 (IC95% [0.70 ; 0.90] ; figure 13).

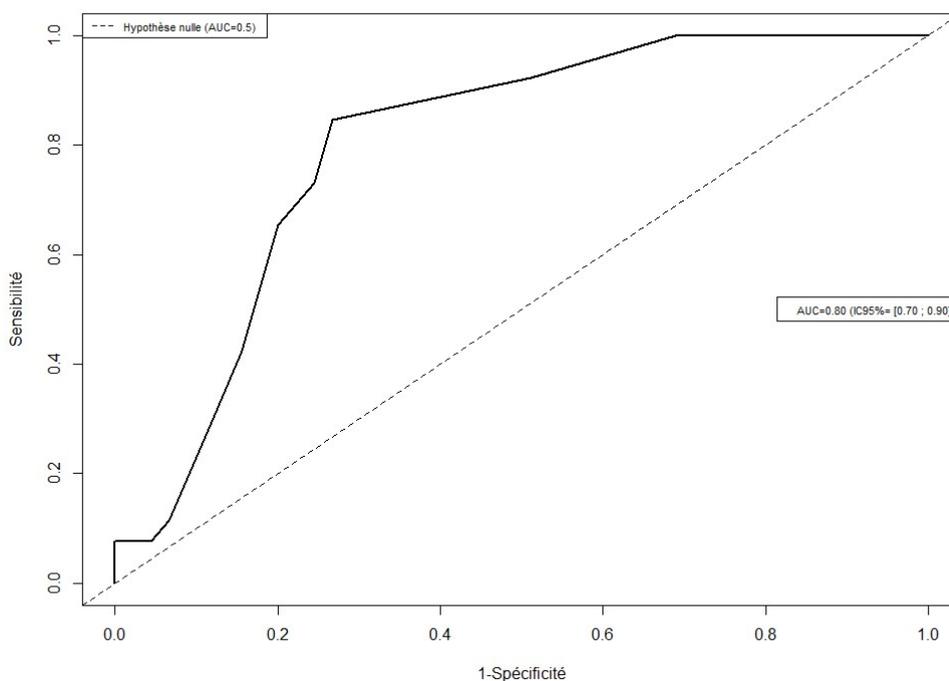


Figure 13 : Courbe ROC du score psychologique du VQ 11 à l'inclusion.

La valeur seuil optimale (méthode de Youden) pour prédire une amélioration de la qualité de vie est de 9 pour le score psychologique du VQ11 à l'inclusion. La sensibilité et la spécificité sont respectivement de 0.85 (IC95% [0.65 ; 0.96]) et 0.73 (IC95%=[0.58 ; 0.85]) pour cette valeur de 9.

Le risque relatif d'amélioration de la qualité de vie est de 5.59 [2.70 ; 11.57] pour un score psychologique de VQ11 à l'inclusion >9 comparé à un score ≤9 (p<0.0001).

En analyse multivarié, seul le score psychologique à l'inclusion est prédictif d'amélioration de la qualité de vie à 3 mois (RR=1.06 [1.03 ; 1.09] p<0.0001). Ce qui signifie que la différence d'un point de la composante psychologique du VQ11 entre 2 patients entraine une chance d'amélioration de 6% du score total du VQ11 à 3 mois (tableau 4).

	Analyse univariée		Analyse multivariée (cas complet)	
	RR (IC95%)	P-value	RR (IC95%)	P-value
variables				
Age	0.97 [0.94; 1.00]	0.0425		
Sexe (H vs. F)	1.28 [0.68; 2.42]	0.4363		
Score VQ11 à l'inclusion	1.05 [1.03; 1.07]	<0.0001		
Score SGRQ à l'inclusion	1.017[1.002; 1.033]	0.0289		
EVA souffle à l'inclusion	1.14 [1.04; 1.24]	0.0040		
EVA gêne l'inclusion	1.13 [1.02; 1.25]	0.0206		
Score VQ11 fonctionnel	1.14 [1.06; 1.23]	0.0005		
Score VQ11 psychologique	1.13 [1.08; 1.18]	<0.0001	1.06 [1.03; 1.09]	<0.0001
Score VQ11 relationnel	1.11 [1.07; 1.15]	<0.0001		

Tableau 4 : Facteur prédictif d'amélioration du VQ11 à 6 semaines

3.3.2 Analyse de la corrélation entre VQ11 et SGRQ, les EVA et les valeurs spirométriques.

La corrélation entre le VQ11 et le SGRQ est forte pour le score total du VQ 11 mais également pour les sous dimensions à V1 et V2 (Tableau 5) (Figure 14a et b)

A l'inclusion	Score de Pearson	p
VQ11 total	0,81 [0,70 – 0,88]	<0.0001
Score fonctionnel	0,74 [0,61 – 0,84]	<0.0001
Score Psychologique	0,73 [0,58 – 0,83]	<0.0001
Score relationnel	0,65 [0,47 – 0,77]	<0.0001
A 3 mois		
VQ11 total	0,74 [0,60 – 0,84]	<0.0001
Score fonctionnel	0,73 [0,58 – 0,83]	<0.0001
Score Psychologique	0,67 [0,50 – 0,79]	<0.0001
Score relationnel	0,58 [0,38 – 0,72]	<0.0001

Tableau 5 : Corrélation des scores VQ11 avec le SGRQ à V1

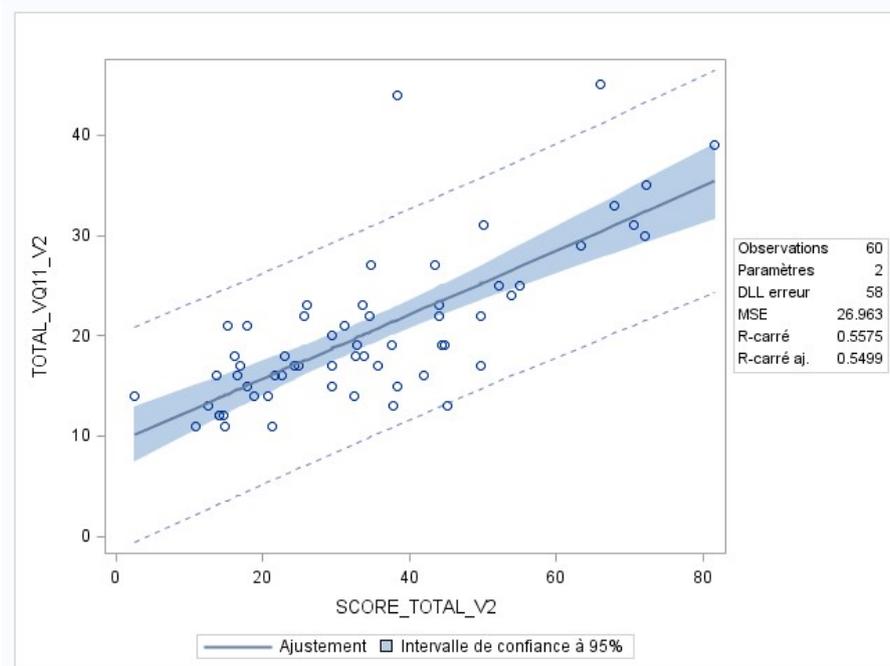
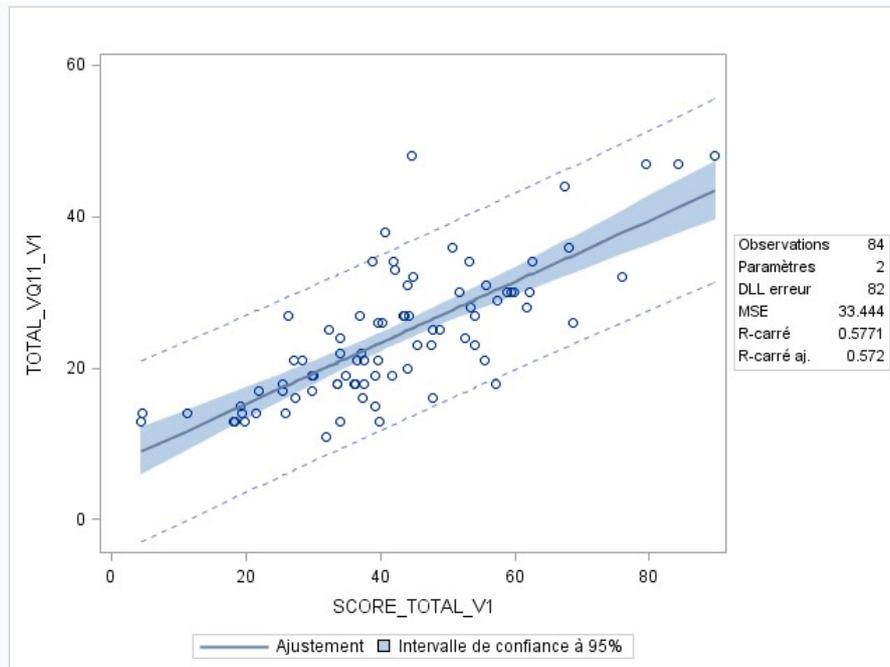


Figure 14a : Corrélation entre VQ11 et SGRQ à l'inclusion.

b : corrélation entre VQ11 et SGRQ à V2

Il existe également une corrélation significative mais plus faible avec les EVA souffle (rho de Pearson = 0.44 pour V1 et 0.56 pour V2) et EVA gêne (rho de Pearson = 0.48 pour V1 et 0.59 pour V2).

L'évolution du score total du VQ11 et l'évolution du VEMS entre V1 et V2 sont modestement corrélées (rho de Pearson = -0.24 ; p=0.044) (Figure 15).

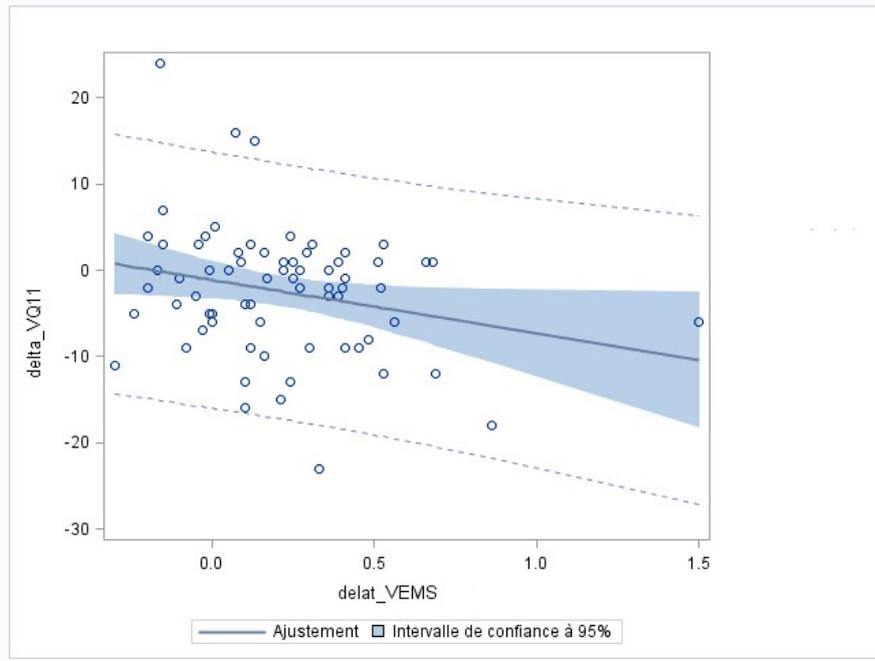


Figure 15 : Corrélation entre évolution du VQ11 et évolution du VEMS.

3.3.3 Détermination de la DMCI du VQ11 par rapport à la DMCI du SGRQ

Avec la méthode de Youden, la valeur seuil optimale est de -5 points avec une sensibilité=50% [32% ; 68%] et spécificité=87% [66% ; 97%] (Tableau 6). Le résultat est identique avec la méthode du point 01 de la courbe ROC (Figure 16).

	Sensibilité	spécificité
3 points	56% [39% ; 73%]	70% [51% ; 88%]
4 points	50% [33% ; 67%]	74% [56% ; 92%]
5 points	50% [32% ; 68%]	87% [66% ; 97%]

Tableau 6 : Calcul de la sensibilité et spécificité en fonction de la différence du VQ11

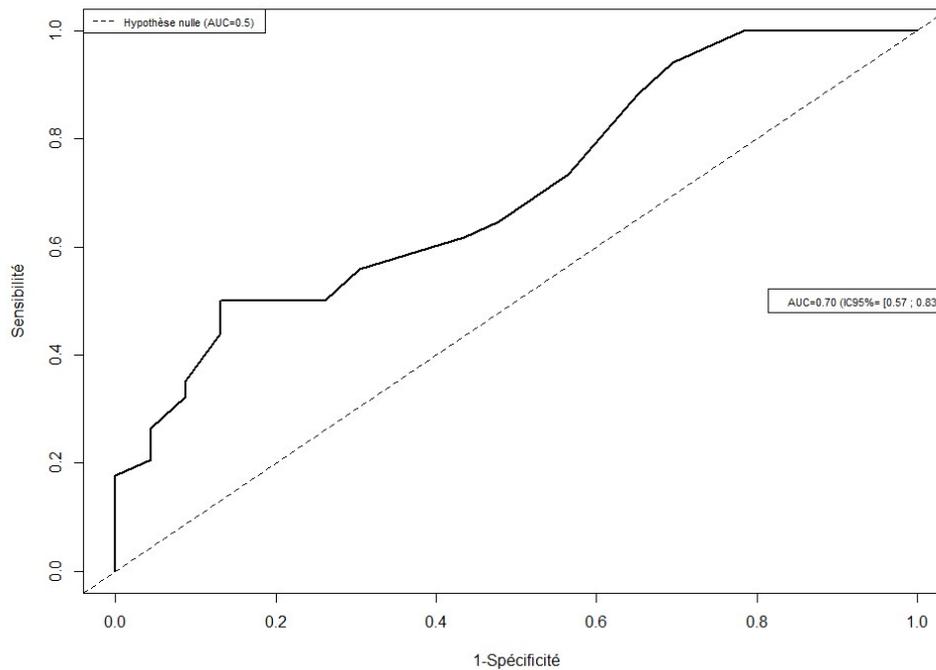


Figure 16 : Courbe ROC pour une valeur de -5 points du score VQ 11

Pour les 57 évaluables (score total VQ11 et SGRQ disponible à V1 et V2), la concordance entre les 2 scores est la meilleure pour un DMCI de -5 points du score total de VQ11 avec un coefficient Kappa de 0.34 (IC95%= [0.13 ; 0.55]).

La valeur de 5 points apparait comme la valeur seuil optimale pour le test de Youdent et par la courbe ROC.

3.3.4 Variation des scores de qualité de vie et des EVA

Toutes les variables étudiées montrent une évolution favorable significative et à 3 mois.

Le VEMS évolue, pour un même patient, de manière favorable d'environ 200mL entre V1 et V2.

Une moyenne positive pour l'échelle de Likert ou EVA essoufflement et activité correspondent à une amélioration. La variable est comprise entre -3 et 3. (Tableau 7).

<i>Variable</i>	<i>Moyenne</i>	<i>Ecart-type</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>N</i>	
		Baseline				
Score VQ11 fonctionnel	7.82	3.09	0.00	15.00	99	
Score VQ11 psychologique	9.34	3.75	0.00	19.00	99	
Score VQ11 relationnel	6.92	3.26	0.00	17.00	99	
Score VQ11 total	24.33	8.66	11.00	48.00	98	
EVA SOUFFLE	4.66	2.76	0.00	10.00	96	
EVA GENE	5.79	2.50	0.00	10.00	85	
SCORE TOTAL	41.80	16.63	4.49	89.74	84	
VEMS V1 (L/S)	1.61	0.55	0.66	3.11	98	
		3 mois				
Score VQ11 fonctionnel	4.91	4.00	0.00	15.00	99	
Score VQ11 psychologique	5.65	4.50	0.00	16.00	99	
Score VQ11 relationnel	4.70	4.20	0.00	20.00	99	
Score VQ11 total	21.43	8.18	11.00	51.00	98	
EVA SOUFFLE	3.77	2.62	0.00	10.00	71	
EVA GENE	4.62	2.49	0.00	10.00	61	
SCORE TOTAL SGRQ	34.67	18.11	2.46	81.65	60	
VEMS V2 (L/S)	1.81	0.68	0.66	3.66	72	
		Différence				Pvalue
Score VQ11 fonctionnel	-2.91	4.32	-15.00	4.00	99	<0.0001
Score VQ11 psychologique	-3.70	5.05	-19.00	8.00	99	<0.0001
Score VQ11 relationnel	-2.22	4.36	-17.00	12.00	99	<0.0001
Score VQ11 total	-2.89	6.69	-23.00	24.00	98	<0.0001
EVA SOUFFLE	-0.77	2.88	-6.00	9.30	71	0.0109
EVA GENE	-1.40	2.48	-7.00	4.60	59	<0.0001
SCORE TOTAL SGRQ	-7.87	13.36	-51.74	18.22	57	<0.0001
VEMS (L/S)	0.20	0.30	-0.30	1.50	72	0.0002
LIKERT EVOLUTION DYSPNEE	0.99	1.24	-3.00	3.00	71	<0.0001
LIKERT ACTIVITE PHYSIQUE	0.77	1.16	-3.00	3.00	65	<0.0001

Tableau 7 : Variations des variables étudiées entre V1 et V2

4. DISCUSSION

4.1 Le choix du questionnaire VQ11

Notre étude s'est intéressée à l'évaluation de l'efficacité des traitements notamment pharmacologiques des patients BPCO en état stable grâce à un questionnaire d'usage simple, sérieux et rapide : le VQ11. Notre choix s'est porté sur ce questionnaire car il est court, spécifique à la BPCO, avec une bonne validité interne, une bonne reproductibilité, et il est de conception française. La classification GOLD utilise le questionnaire CAT pour définir les groupes de patients atteints de BPCO. Mais à durée d'auto-évaluation et facilité d'utilisation quasi similaire, le VQ11 aborde un aspect multidimensionnel de la qualité de vie. En effet le VQ11 renseigne sur les sous dimensions sociales, psychologiques et fonctionnelles, alors que le CAT ne donne qu'un score total, sans aborder toutes les sous dimensions (notamment sociales) et sans savoir quelle sous dimension est la plus touchée.

Notre étude représente la première étude analysant le score VQ11 et son évolution lorsqu'il est soumis à un changement thérapeutique. Par conséquent, nous n'avons pas d'étude antérieure ayant défini la différence minimale cliniquement significative. Nous avons choisi le score de 5 points de manière empirique et comme proposé par Ninot. Nous avons décidé de ne pas changer ce score pour l'analyse finale afin de respecter le protocole initial.

4.2 Les résultats de l'étude

Objectif principal et corrélation entre VQ11 et autres questionnaires

L'analyse du critère de jugement principal montre une amélioration de 5 points du score VQ11 pour 26 patients sur les 71 patients évaluables (<50%).

Notre étude confirme la validité de critère c'est-à-dire la corrélation forte entre le VQ11 et le gold standard, le SGRQ. En effet, les scores de corrélation sont significatifs et forts quelque soit l'instant (V1 ou V2) pour le score total mais aussi pour les sous dimensions du VQ11. Ces résultats sont concordants avec les résultats de l'étude de Ninot lors de la conception du questionnaire.

Les EVA sont des échelles de mesures très simplifiées permettant leur utilisation en pratique courante. Dans notre étude, on retrouve une corrélation significative avec les EVA souffle et gêne mais dans une moindre mesure. La faible corrélation avec le VQ11 peut être expliquée

par une simplification trop extrême des EVA qui ne permet peut être pas d'étudier la qualité de vie de manière précise.

La différence minimale cliniquement significative du VQ11

Le critère de sensibilité a été étudié permettant de voir l'évolution du score total VQ11 et de ses sous dimensions lors d'une modification thérapeutique. La valeur de -5 points, hypothèse empirique de notre étude, est finalement la valeur seuil optimale retenue. Ce score définit la DMCI du VQ11.

Sa sensibilité est de 50% [32% ; 68%] et sa spécificité est de 87% [66% ; 97%]. Pour un même patient, un changement de 5 points du score total du VQ11 obtient la meilleure concordance avec une évolution de -4% du SGRQ. Cette concordance est exprimée par le coefficient Kappa dont la valeur est de 0.34 (IC95%= [0.13 ; 0.55]). Ce résultat correspond à une concordance moyenne mais probablement sous-estimé par la taille de notre population.

En pratique courante, l'utilisation de ce questionnaire à chaque consultation permettrait d'évaluer l'efficacité sur la qualité de vie de notre modification thérapeutique. On peut facilement mettre en place un remplissage du questionnaire en salle d'attente avec remise de celui-ci au pneumologue au début de la consultation. La sensibilité restant moyenne, il semble raisonnable de répéter ce questionnaire à différentes consultations avant d'envisager un nouveau changement thérapeutique. L'absence d'amélioration de la qualité de vie devra également faire rechercher une mauvaise observance ou une mauvaise technique de prise du dispositif. Par contre, au vue de sa très bonne spécificité, une amélioration de minimum 5 points évoquera une amélioration de la qualité de vie et donc une efficacité du traitement instauré.

Il s'agit d'un résultat primordial dans la façon d'aborder les thérapeutiques et leur efficacité par le pneumologue.

La composante psychologique du VQ11

L'étude met également en avant le score psychologique du VQ11. Un score psychologique >9 (pour un score maximal de 20) à l'inclusion est significativement associé à une amélioration de la qualité de vie. Ce sous score obtient une sensibilité de 85% (IC95%= [0.65 ; 0.96]) et une spécificité de 73% (IC95%= [0.58 ; 0.85]). Le risque relatif d'amélioration de la qualité de vie est de 5.59 [2.70 ; 11.57] pour un score psychologique de VQ11 à l'inclusion >9 comparé à un score ≤9.

De plus, ce score psychologique à l'inclusion est la seule valeur significative en analyse multivariée à prédire une chance d'amélioration de la qualité de vie.

Il s'agit d'un résultat particulièrement intéressant et peu attendu car c'est probablement le sujet le moins abordé par les cliniciens en pratique courante. Par ailleurs, l'atteinte psychologique d'une pathologie est difficile à évaluer en consultation simple. Le VQ11 permettra une analyse rapide et guidera le pneumologue afin d'adapter sa prise en charge thérapeutique dans une attitude plus globale qu'auparavant.

Cette constatation montre que la classification GOLD ne devait plus tenir compte uniquement des valeurs spirométriques mais également d'autres critères tels que la qualité de vie en faisant un focus sur sa composante psychologique. Cela est d'ailleurs en adéquation avec les deux récentes modifications de la classification GOLD.

Corrélation du VQ11 avec les valeurs spirométriques (VEMS)

Toutes les variables étudiées montrent une évolution favorable significative à 3 mois. En comparaison avec littérature, notre étude est cohérente avec notamment une amélioration du VEMS lors de la prescription d'un bronchodilatateur même si celle-ci est controversée sur la pertinence clinique (10).

Notre étude ne retrouve qu'une corrélation modeste entre l'évolution du VQ11 et celle du VEMS ($\rho = -0.24$ ($p = 0.0440$)). Le score de corrélation est négatif puisque l'évolution favorable du VQ11 et VEMS sont opposées (diminution du score du VQ11 et augmentation du VEMS). Cette faible corrélation démontre que l'étude isolée du VEMS n'est pas suffisant pour apprécier l'efficacité clinique du bronchodilatateur.

Dans la littérature, une méta-analyse retrouve une corrélation modérée entre l'évolution du VEMS et le SGRQ ($\rho = -0.46$) (40). La corrélation apparaît plus forte que notre étude. D'après ces données, il semble que le VEMS, à lui seul, ne permet d'apprécier l'efficacité des thérapeutiques sur la qualité de vie. .

Impact sur la pratique courante

Nous remarquons, au travers de cette étude, que les patients ayant un score VQ11, EVA souffle et gêne plus faible, un stade moins avancé de la dyspnée ou de la BPCO correspondent aux perdus de vue dont nous ne possédons pas les données à V2. Cela correspond à notre pratique clinique quotidienne qui confirme la difficulté du suivi des patients peu symptomatiques. Ce groupe de patient pourrait finalement ne bénéficier que d'un suivi simple avec le médecin traitant et pas d'un suivi spécialisé chez le pneumologue.

Cela pourrait permettre d'améliorer les délais de consultations et le nombre de consultations non honorées. De plus les médecins généralistes pourront également utiliser le questionnaire VQ11 et nous réadresser le patient en fonction de l'évolution du score.

D'un point de vue purement pratique, cette étude a été effectuée dans le cadre d'une simple consultation. L'évaluation de la qualité de vie par le gold standard, le SGRQ, dans cette circonstance est difficile voire impossible. De nombreux patients ne comprennent pas l'ensemble des questions du SGRQ ou sont démotivés par la longueur du test. Il a même été nécessaire d'aider régulièrement les patients, via les assistants de recherche clinique ou pneumologues, afin d'obtenir un questionnaire correctement et entièrement rempli. On imagine facilement que cette aide ne peut pas être réalisée en pratique quotidienne. Le VQ11 apparaît donc, sur ce plan là aussi, comme une solution pour simplifier l'évaluation de la qualité de vie tout en ayant des résultats très proche du gold standard.

4.3 Les limites de l'étude

La première limite est l'effectif de notre étude (n=99) n'atteignant pas le nombre prévus de 171 patients. Cet effectif de 99 patients permet, tout de même à notre étude, d'obtenir une précision de 12% comparé à une précision de 7.5% initialement prévue.

Nous avons éprouvé de nombreuses difficultés pour les inclusions qui finalement se sont étalées sur une durée plus longue que prévue et nous ont conduit à réviser le nombre d'inclusions à la baisse. Cela est probablement expliqué par la longueur et la complexité des questionnaires multiples à remplir dont le Saint Georges, qui a dissuadé plus d'un patient. En effet, seulement 57 patients ont rempli entièrement et correctement le SGRQ à V1 et V2. Une autre explication est celle que les patients vus en consultation initiale par un pneumologue ont déjà des traitements inhalés introduits par le médecin traitant et par conséquent les critères d'inclusion spirométrique ou de dyspnée sont difficilement remplis.

La deuxième concerne les résultats sur la composante psychologique du VQ11. On pourrait considérer que les patients inclus dans une étude seront mieux pris en charge et donc que cela pourrait avoir un impact sur le facteur psychologique. Nous pensons que cet impact est très limité dans notre étude car les patients sont vus lors d'une consultation simple qu'à 2 reprises ce qui est conforme à la pratique courante. De plus ils n'ont bénéficié d'aucun commentaire sur les résultats des questionnaires ou de consignes et conseils supplémentaires par rapport à un patient suivi en pratique quotidienne.

La troisième limite est plutôt chronologique. La nouvelle classification GOLD utilise le questionnaire de qualité de vie CAT. Il aurait été donc intéressant que celui-ci fasse partie des éléments recueillis afin de comparer nos résultats avec cette nouvelle classification. Malheureusement, le protocole de cette étude a été validé avant l'apparition de la nouvelle classification de GOLD 2011 ce qui explique pourquoi nous ne l'avons pas retenu.

5. CONCLUSION

Notre étude confirme les résultats préliminaires de Ninot concernant le VQ11. Ce questionnaire est fortement corrélé au SGRQ à un moment donné.

Nous avons pu déterminer la DMCI du VQ11 qui est de -5 points correspondant à notre hypothèse de départ et qui apparaît comme un marqueur de l'efficacité des thérapeutiques instaurées par le praticien.

L'évolution, lors d'une action thérapeutique par bronchodilatateur, est par ailleurs concordante avec le gold standard, le SGRQ.

Les données concernant l'évaluation de la composante psychologique du VQ11 apparaissent comme l'élément le plus intéressant de cette étude. La dimension psychologique de la BPCO est en effet sous-évaluée dans les études et dans la pratique courante.

Il s'agit de la première étude qui s'intéresse à l'évolution du VQ11 sous thérapeutiques et nos résultats indiquent que l'utilisation courante de ce questionnaire devrait aider le pneumologue à évaluer l'efficacité de son traitement et guider son projet thérapeutique.

6. **BIBLIOGRAPHIES**

1. Adeloje D1, Chua S1, Lee C1, Basquill C1, Papan A1, Theodoratou E1, Nair H1, Gasevic D1, Sridhar D1, Campbell H1, Chan KY1, Sheikh A1, Rudan I1; Global Health Epidemiology Reference Group (GHERG) ; Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis; *J Glob Health*. 2015 Dec; 5(2):020415.
2. World Health Organisation. World Health Organisation (WHO) Website. 2016
3. Fuhrman, C., & Delmas, M. C. (2010). Épidémiologie descriptive de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) en France. *Revue des Maladies Respiratoires*, 27(2), 160-168.
4. Fournier, M., Tonnel, A. B., Housset, B., Huchon, G., Godard, P., Vervloet, D., ... & Pribilet, C. (2005). Impact économique de la BPCO en France: étude SCOPE. *Revue des maladies respiratoires*, 22(2), 247-255.
5. Lucas M A Goossens¹, Inge Leimer², Norbert Metzdorf², Karin Becker² and Maureen P M H Rutten-van Mólken¹. Does the 2013 GOLD classification improve the ability to predict lung function decline, exacerbations and mortality: a post-hoc analysis of the 4-year UPLIFT trial. *BMC Pulmonary Medicine* 2014, 14:163
6. Chiung-Zuei Chen, MD, Chih-Ying Ou, MD, Chun-Hsiang Yu, MD, Szu-Chun Yang, MD, Han-Yu Chang, MD, and Tzuen-Ren Hsiue, MD. Comparison of Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2013 Classification and Body Mass Index, Airflow Obstruction, Dyspnea, and Exacerbations Index in Predicting Mortality and Exacerbations in Elderly Adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Journal of The American Geriatrics Society* 63:244-250, 2015
7. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2017)
8. Eisner MD, Anthonisen N, Coultas D, et al. An official American Thoracic Society public policy statement: Novel risk factors and the global burden of chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182(5): 693-718.
9. M. Zysmana, F. Chabota, P. Devillier b, B. Houssetc, C. Morelot-Panzinid, N. Rochee, pour la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF). Optimisation du traitement médicamenteux des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive en état stable. Propositions de la Société de pneumologie de langue française. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2016.10.004> 0761-8425/© 2016 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of SPLF.

10. Decramer M., Rossi A., Lawrence D., et al. Indacaterol therapy in patients with COPD not receiving other maintenance treatment *Respir Med* 2012 ; 106 : 1706-1714
11. Decramer M, Anzueto A, Kerwin E, et al. Efficacy and safety ofumeclidinium plus vilanterol versus tiotropium, vilanterol, orumeclidinium monotherapies over 24 weeks in patients withchronic obstructive pulmonary disease: results from two mul-ticentre, blinded, randomised controlled trials. *Lancet RespirMed* 2014;2:472—86
12. Wedzicha JA, Decramer M, Ficker JH, et al. Analysis of chronicobstructive pulmonary disease exacerbations with the dual bronchodilator QVA149 compared with glycopyrronium andtiotropium (SPARK): a randomised, double-blind, parallel-group study. *Lancet Respir Med* 2013;1:199—209.
13. Calzetta L, Rogliani P, Matera MG, et al. A systematic reviewwith meta-analysis of dual bronchodilation with LAMA/LABAfor the treatment of stable COPD. *Chest* 2016;149:1181—96.
14. Nannini LJ, Poole P, Milan SJ, Kesterton A. Combined corticosteroid and long-acting beta(2)-agonist in one inhaler versus inhaled corticosteroids alone for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 8(8): CD006826.
15. Yang IA, Clarke MS, Sim EH, Fong KM. Inhaled corticosteroids for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 7(7): CD002991.
16. Herath SC, Poole P. Prophylactic antibiotic therapy for chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (11): CD009764.
17. HSCP – Haut Conseil de la Santé Publique [el ligne]. Paris : Haut Conseil de la Santé Publique [consulté le 17 Juillet 2017]. Mis à jour le 10 Mars 2017. Disponible sur <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Accueil>.
18. P.Surpas, S.Stelianides. Qu'est-ce que la réhabilitation respiratoire en 2015? *Revue des Maladies Respiratoire*, volume 32, numéro 9pages 893-894 (novembre 2015)
19. McCarthy B, Casey D, Devane D, Murphy K, Murphy E, Lacasse Y. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 2(2): CD003793.
20. Murphy, P. B., Rehal, S., Arbane, G., Bourke, S., Calverley, P. M., Crook, A. M., ... & Hurst, J. R. (2017). Effect of home noninvasive ventilation with oxygen therapy vs oxygen

therapy alone on hospital readmission or death after an acute COPD exacerbation: a randomized clinical trial. *Jama*, 317(21), 2177-2186.

21. Deslée G, Mal H, Dutau H, Bourdin A, Vergnon JM, Pison C, Kessler R, Jounieaux V, Thiberville L, Leroy S, Marceau A, Laroumagne S, Mallet JP, Dukic S, Barbe C, Bulsei J, Jolly D, Durand-Zaleski I, Marquette CH, for the REVOLENS Study Group. Lung Volume Reduction Coil Treatment vs Usual Care in Patients With Severe Emphysema The REVOLENS Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2016;315(2):175-184. doi:10.1001/jama.2015.17821

22. World Health Organization. Study protocol for the World Health Organization project to develop a quality of life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993; 2: 153-9.

23. M. Mercier(1), S. Schraub(2). Qualité de vie : quels outils de mesure ? 27es journées de la SFSPM, Deauville, novembre 2005

24. Y. Lacasse, F.Seriès. Qualité de vie liée à la santé: un guide de lecture. *Rev Mal Respir* 2003 20 :580-8

25. APA Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., ... & de Vet, H. C. (2010). The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of clinical epidemiology*, 63(7), 737-745.

26. Tubach, F., & Ravaud, P. Différence minimale cliniquement importante et état symptomatique cliniquement acceptable, deux concepts pour aider à l'interprétation des essais cliniques.

27. Jones PW1. Quality of life measurement for patients with diseases of the airways. *Thorax*. 1991 Sep;46(9):676-82.

28. Préfaut, C., & Ninot, G. (2009). La réhabilitation du malade respiratoire chronique. *Revue des Maladies Respiratoires*, 26(9), 1018.

29. Jones PW1, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis*. 1992 Jun;145(6):1321-7.

30. Jones, P. W. (2005). St. George's respiratory questionnaire: MCID. COPD: *Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 2(1), 75-79.

31. Ninot G1, Soyez F, Fiocco S, Nassih K, Morin AJ, Prefaut C. .The VQ11, a short health-related quality of life questionnaire for routine practice in COPD patients]. *Rev Mal Respir*. 2010 May;27(5):472-81.
32. Ninot G1, Soyez F, Préfaut C. A short questionnaire for the assessment of quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: psychometric properties of VQ11. *Health Qual Life Outcomes*. 2013 Oct 25;11:179
33. Manuel d'utilisation du VQ11. Laboratoire Epsilon. Novembre 2010
34. Thys van der Molen*1,5, Brigitte WM Willemse2, Siebrig Schokker1, Nick HT ten Hacken3, Dirkje S Postma3 and Elizabeth F Juniper4Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire ; *Health and Quality of Life Outcomes* 2003, 1:13
35. P.W Jones Development and first validation of the COPD assement test *Eur Respir J* 2009
36. E Marchand, Evaluation du CAT chez les patients BPCO en état stable, *Revue des Maladies Respiratoires* 2012
37. Guyatt, G. H., Berman, L. B., Townsend, M., Pugsley, S. O., & Chambers, L. W. (1987). A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax*, 42(10), 773-778.
38. Tsai, C. L., Hodder, R. V., Page, J. H., Cydulka, R. K., Rowe, B. H., & Camargo, C. A. (2008). The short-form chronic respiratory disease questionnaire was a valid, reliable, and responsive quality-of-life instrument in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of clinical epidemiology*, 61(5), 489-497.
39. Perez T, Arnould B, Grosbois J-M, et al. Validity, reliability, and responsiveness of a new shortVisual Simplified Respiratory Questionnaire (VSRQ©) for health-related quality of life assessment in chronic obstructive pulmonary disease. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2009;4:9-18.
40. Westwood, M., Bourbeau, J., Jones, P. W., Cerulli, A., Capkun-Niggli, G., & Worthy, G. (2011). Relationship between FEV 1 change and patient-reported outcomes in randomised trials of inhaled bronchodilators for stable COPD: a systematic review. *Respiratory research*, 12(1), 40.

7. ANNEXES

Tableau 1 Classification spirométrique de la BPCO en stades de sévérité.		
Classification de la BPCO en stades de sévérité		
Stade I : léger	VEMS/CVF < 70 %	VEMS ≥ 80 % valeur prédite
Stade II : modéré		50 % ≤ VEMS < 80 % valeur prédite
Stade III : sévère		30 % ≤ VEMS < 50 % valeur prédite
Stade IV : très sévère		VEMS < 30 % valeur prédite ou VEMS < 50 % valeur prédite avec insuffisance respiratoire chronique grave

Annexe 1: Classification GOLD 2007

échelle de dyspnée du Medical Research Council (MRC) :
Stade 0 : dyspnée pour des efforts soutenus (montée 2 étages) ;
Stade 1 : dyspnée lors de la marche rapide ou en pente ;
Stade 2 : dyspnée à la marche sur terrain plat en suivant quelqu'un de son âge ;
Stade 3 : dyspnée obligeant à s'arrêter pour reprendre son souffle après quelques minutes ou une centaine de mètres sur terrain plat ;
Stade 4 : dyspnée au moindre effort.

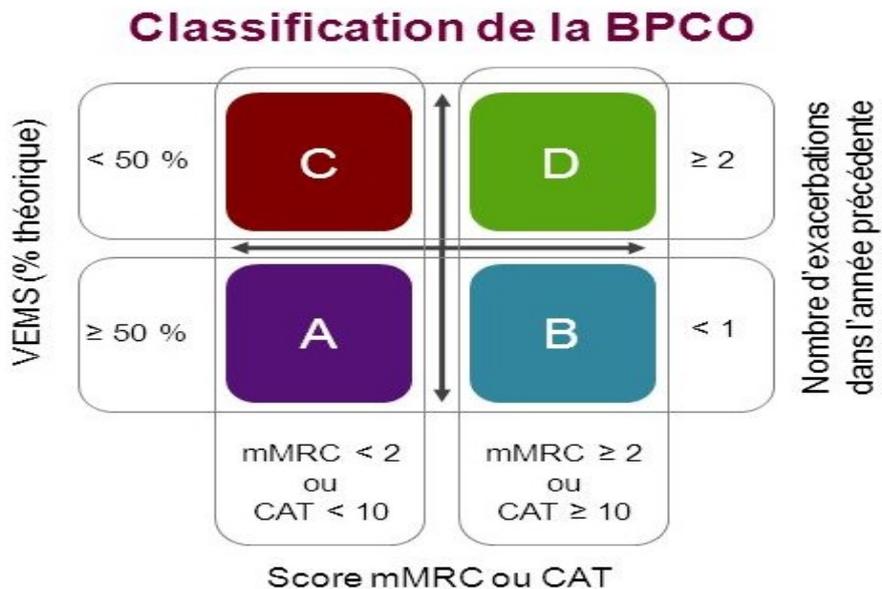
Annexe 2: Echelle mMRC

Exemple: Je suis très heureux (heureuse) 0 **X** 2 3 4 5 Je suis très triste

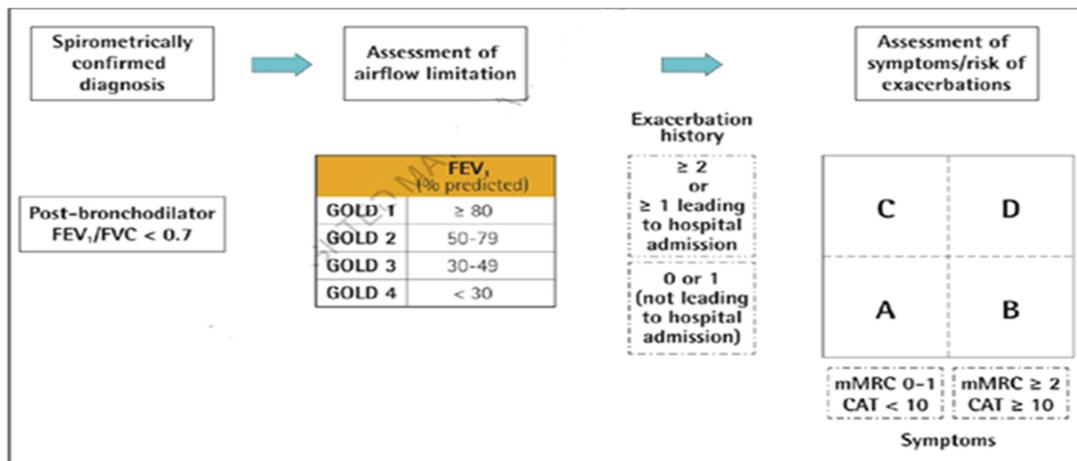
		POINTS					
Je ne tousse jamais	0 1 2 3 4 5	Je tousse tout le temps					
Je n'ai pas du tout de glaires (mucus) dans les poumons	0 1 2 3 4 5	J'ai les poumons entièrement encombrés de glaires (mucus)					
Je n'ai pas du tout la poitrine oppressée	0 1 2 3 4 5	J'ai la poitrine très oppressée					
Quand je monte une côte ou une volée de marches, je ne suis pas essouffé(e)	0 1 2 3 4 5	Quand je monte une côte ou une volée de marches, je suis très essouffé(e)					
Je ne suis pas limité(e) dans mes activités chez moi	0 1 2 3 4 5	Je suis très limité(e) dans mes activités chez moi					
Je ne suis pas inquiet(e) quand je quitte la maison, en dépit de mes problèmes pulmonaires	0 1 2 3 4 5	Je suis très inquiet(e) quand je quitte la maison, en raison de mes problèmes pulmonaires					
Je dors bien	0 1 2 3 4 5	Je dors mal à cause de mes problèmes pulmonaires					
Je suis plein(e) d'énergie	0 1 2 3 4 5	Je n'ai pas d'énergie du tout					
			SCORE TOTAL				

Le questionnaire CAT (COPD Assessment Test) et le logo sont des marques déposées du laboratoire GlaxoSmithKline. © 2009 GlaxoSmithKline. Tous droits réservés.

Annexe 3: COPD Assessment Test



Annexe 4: Classification GOLD 2011



Annexe 5: Classification GOLD 2017

1ère PARTIE

Les questions qui suivent cherchent à déterminer l'importance des problèmes respiratoires que vous avez pu ressentir **AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS**
(Mettez une croix dans la case correspondant à votre réponse à chaque question.)

	Presque tous les jours de la semaine (5-7 jours)	Plusieurs jours par semaine (2-4 jours)	Quelques jours par mois	Seulement pendant une infection respiratoire	Pas du tout
1) Au cours des 12 derniers mois, avez-vous toussé ?	80,6	63,2	29,3	28,1	0
2) Au cours des 12 derniers mois, avez-vous craché ?	76,8	60,0	34,0	30,2	0
3) Au cours des 12 derniers mois, avez-vous été essoufflé(e) ?	87,2	71,4	43,7	35,7	0
4) Au cours des 12 derniers mois, avez-vous eu des crises de sifflement dans la poitrine ?	86,2	71,0	45,6	36,4	0
5) Au cours des 12 derniers mois, combien de fois avez-vous eu de crises graves ?					
	Plus de 3 crises				86,7
	3 crises				78,5
	2 crises				60,3
	1 crise				44,2
	Aucune crise				0
(passez à la question 7 si vous n'avez pas eu de crise grave)					
6) Au cours des 12 derniers mois, combien de temps a duré la crise la plus pénible ?					
	Une semaine ou plus				89,7
	3 jours ou plus				78,5
	1 ou 2 jours				58,8
	Moins d'une journée				41,9
7) Au cours des 12 derniers mois, dans une semaine ordinaire, combien avez-vous eu de journées sans grand problème respiratoire ?					
	Aucune journée				98,3
	1 ou 2 jours				76,6
	3 ou 4 jours				61,5
	Presque tous les jours ..				15,4
	Tous les jours				0
8) Quand vous avez des sifflements, est-ce pire le matin ?					
	oui				62,0
	non				0

SECTION 3 VOICI ENCORE QUELQUES SITUATIONS CONCERNANT VOTRE TOUX ET VOTRE ESSOUFFLEMENT.

Voulez-vous signaler celles qui correspondent à votre état ces jours-ci ?

	VRAI	FAUX
Ca me fait mal quand je tousse.....	81,1	0
Ca me fatigue quand je tousse.....	79,1	0
Je suis essoufflé quand je parle.....	84,5	0
Je suis essoufflé quand je me penche.....	76,8	0
Ma toux ou ma respiration perturbe mon sommeil.....	87,9	0
Je m'épuise vite en faisant une activité quotidienne (par exemple : toilette, habillage, ménage).....	84,0	0

SECTION 4 VOICI D'AUTRES EFFETS QUE VOS PROBLÈMES RESPIRATOIRES PEUVENT ENTRAÎNER CHEZ VOUS.

Voulez-vous signaler celles qui s'appliquent à vous ces jours-ci ?

	VRAI	FAUX
Devant les autres je me sens gêné de tousser ou d'être essoufflé.....	74,1	0
Mes problèmes respiratoires gênent ma famille, mes amis ou mon voisinage.....	79,1	0
J'ai peur ou je panique quand je n'arrive plus à respirer.....	87,7	0
Je sens que je ne peux pas contrôler ma respiration.....	90,1	0
Je pense que mon état respiratoire ne va pas s'améliorer.....	82,3	0
Je suis devenu un grand malade en raison de mon état respiratoire.....	89,9	0
L'exercice physique est dangereux pour moi.....	75,7	0
Tout me demande un effort.....	84,5	0

SECTION 5 CETTE SECTION CONCERNE VOTRE TRAITEMENT (Médicaments, aérosols, oxygène, kinésithérapie...)

	VRAI	FAUX
Mon traitement ne m'aide pas beaucoup.....	88,2	0
Devant les autres, je me sens gêné de suivre mon traitement.....	53,9	0
Mon traitement a des effets désagréables chez moi.....	81,1	0
Mon traitement me gêne beaucoup dans ma vie de tous les jours.....	70,3	0

2ème PARTIE

SECTION 1 *Mettez une croix dans la case correspondant à votre réponse à chaque question.*

QUE PENSEZ-VOUS DE VOTRE ETAT RESPIRATOIRE ?

C'est mon plus gros problème.....	83,2
Cela me pose pas mal de problèmes.....	82,5
Cela me pose quelques problèmes.....	34,6
Cela ne me pose aucun problème.....	0

SI VOUS AVEZ OU SI VOUS AVEZ EU UNE ACTIVITE PROFESSIONNELLE

Mes problèmes respiratoires m'ont obligé(e) à ne plus travailler.....	88,9
Mes problèmes respiratoires m'empêchent parfois de travailler.....	77,6
Mes problèmes respiratoires ne m'empêchent pas de travailler.....	0

SECTION 2 VOICI QUELQUES SITUATIONS QUI, HABITUELLEMENT, VOUS ESSOUFFLENT.

Répondez en mettant une croix dans la case correspondant à votre situation ces jours-ci

	VRAI	FAUX
Etre assis au repos.....	90,6	0
Faire sa toilette ou s'habiller.....	82,8	0
Marcher dans la maison.....	80,2	0
Marcher à l'extérieur sur terrain plat.....	81,4	0
Monter un étage.....	76,1	0
Monter une côte.....	75,1	0
Pratiquer une activité physique ou sportive.....	72,1	0

SECTION 6 CETTE SECTION CONCERNE LES ACTIVITES QUOTIDIENNES QUI POURRAIENT ETRE GENEES PAR VOTRE RESPIRATION

	VRAI	FAUX
J'ai besoin de beaucoup de temps pour faire ma toilette ou pour m'habiller.....	74,2	0
Je ne peux pas prendre un bain ou une douche, ou alors j'ai besoin de beaucoup de temps pour le faire.....	81,0	0
Je marche plus lentement que les autres ou je m'arrête pour me reposer.....	71,7	0
Des travaux comme le ménage me prennent beaucoup de temps ou je dois m'arrêter pour me reposer.....	70,6	0
Si je monte un étage, je dois aller lentement ou m'arrêter.....	71,6	0
Si je me dépêche ou si je marche vite, je dois m'arrêter ou ralentir.....	72,3	0
Ma respiration rend pénible les activités telles que monter une côte, porter des objets en montant un étage, effectuer des travaux légers de jardinage, danser, jouer aux boules.....	74,5	0
Ma respiration rend pénible les activités telles que porter des charges lourdes, bêcher le jardin, déblayer la neige, faire du jogging ou marcher rapidement, jouer au tennis, nager.....	71,4	0
Ma respiration rend pénible les activités telles que les travaux manuels lourds, la course à pied, le vélo, la natation rapide ou les sports de compétition.....	63,5	0

SECTION 7 DECRIVEZ AVEC QUELLE INTENSITE VOTRE ETAT RESPIRATOIRE RETENTIT D'ORDINAIRE SUR VOTRE VIE QUOTIDIENNE ?

	VRAI	FAUX
Je ne peux pratiquer aucun sport.....	64,8	0
Je ne peux pas sortir pour me distraire ou me détendre.....	79,8	0
Je ne peux pas sortir faire les courses.....	81,0	0
Je ne peux pas faire le ménage ou bricoler.....	79,1	0
Je ne peux pas m'éloigner beaucoup de mon lit ou de mon fauteuil.....	94,0	0

MAINTENANT, POURRIEZ-VOUS COCHER LA CASE CORRESPONDANT À CE QUI DÉCRIT LE MIEUX, SELON VOUS, LA MANIÈRE DONT VOTRE ETAT RESPIRATOIRE VOUS GENE

(Ne cochez qu'une seule case)

Cela ne m'empêche pas de faire ce que je veux.....	0
Cela m'empêche de faire une ou deux choses que j'aurais envie de faire.....	42,0
Cela m'empêche de faire la plupart des choses que j'aurais envie de faire.....	84,2
Cela m'empêche de faire tout ce que j'aurais envie de faire.....	96,7

Annexe 6 : Questionnaire de Saint Georges

Questionnaire de qualité de vie BPCO

Nom _____ Prénom _____

Date _____ / _____ / 20____

Les phrases suivantes expriment des sentiments sur les conséquences d'une maladie respiratoire. Pour chacune, cochez l'intensité qui vous correspond le mieux maintenant. Aucune réponse n'est juste, elle est avant tout personnelle.

		Pas du tout	Un peu	Moyennement	Beaucoup	Entièrement
1	Je souffre de mon essoufflement	1	2	3	4	5
2	Je me fais du souci pour mon état respiratoire	1	2	3	4	5
3	Je me sens incompris par mon entourage	△	△	△	△	△
4	Mon état respiratoire m'empêche de me déplacer comme je le voudrais	1	2	3	4	5
5	Je suis somnolent dans la journée	1	2	3	4	5
6	Je me sens incapable de réaliser mes projets	△	△	△	△	△
7	Je me fatigue rapidement dans les activités de la vie quotidienne	1	2	3	4	5
8	Physiquement, je suis insatisfait de ce que je peux faire	1	2	3	4	5
9	Ma maladie respiratoire perturbe ma vie sociale	△	△	△	△	△
10	Je me sens triste	1	2	3	4	5
11	Mon état respiratoire limite ma vie affective	△	△	△	△	△

Score Fonctionnel _____/15
 Psychologique _____/20
 Relationnel _____/20
Total _____/55

Quelques informations et conseils

1 Définir la BPCO

Une inflammation chronique des bronches respirable d'une déstruction des capacités de souffler.
 Le tabac est en cause dans plus de 80 % des cas. Les autres agents responsables sont les infections bactériennes et virales.

Elle provoque un essoufflement et une baisse des capacités physiques pouvant mener un affaiblissement musculaire.
 L'état de santé se dégrade, la qualité de vie est altérée.

IMPORTANT
 C'est un état tabac est fondamentalement, permanent. Une stabilisation vous aide à vivre mieux. Il est crucial de ne pas arrêter de fumer. Les capacités de souffler sont améliorées.

Commentaires _____

Pour en savoir plus, parlez en à votre médecin.
 Consultez le site : www.opht.org

Quelques informations et conseils

2 Qu'est-ce qu'une exacerbation de BPCO ?

« Détérioration » passagère de l'état respiratoire : majoration de l'essoufflement, de la toux, des crachats, qui peuvent devenir sales. Causes d'origine infectieuse (bactérie ou bactérienne), plus souvent en relation avec l'exposition à des irritants bronchiques, et en partie de pollution.

Aidé par votre médecin, votre pneumologue, votre apnéiste il s'agit de reconnaître votre état, à mener la guerre à l'aide d'un plan d'action : prescription médicamenteuse adaptée, recours à un antioxydant.

Vous êtes plus essoufflé, toux crachats, nuit plus agitée, et...
 Commentez votre état, à mener la guerre à l'aide d'un plan d'action : prescription médicamenteuse adaptée, recours à un antioxydant.

Commentaires _____

Pour en savoir plus, parlez en à votre médecin.
 Consultez le site : www.opht.org

Quelques informations et conseils

3 BPCO : les traitements.

• Soins préventifs, vaccinations (grippe, pneumocoque), thérapie respiratoire et réhabilitation.
 • Médicaments inhalés (corticoïdes, bêta2-agonistes, théophylline). Les capacités à l'effort.
 • Les corticoïdes inhalés : luttent contre l'inflammation. Ils sont prescrits dans les formes sévères. Toujours avec des bronchodilatateurs.
 • Prise en charge délicate et psychologique si besoin, qui améliorent la qualité de votre vie à long terme.

Commentaires _____

Pour en savoir plus, parlez en à votre médecin.
 Consultez le site : www.opht.org

Quelques informations et conseils

4 Qu'est-ce que la réhabilitation respiratoire ?

Il s'agit de l'un des traitements les plus efficaces de la BPCO.
 Il comprend 2 volets :

(1) Le réentraînement personnalisé à l'effort qui combine les muscles et les techniques de souffler.
 (2) L'éducation thérapeutique, pour une meilleure compréhension de la maladie, l'adoption des conseils favorables à la santé et une gestion optimale des traitements.

Prenez une demi-heure par jour au moins 3 jours par semaine. Réduisez l'essoufflement et prévenez les exacerbations de la maladie respiratoire chronique.

Commentaires _____

Pour en savoir plus, parlez en à votre médecin.
 Consultez le site : www.opht.org

Annexe 7: le VQ11

Etude EPIC : Evaluation par l'auto-questionnaire de qualité de vie, le VQ11, de l'impact d'un traitement bronchodilatateur dans la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive en pratique pneumologique.

Introduction :

La réactualisation de la classification GOLD précise la nécessité d'une évaluation globale du patient BPCO par l'évaluation spirométrique mais également par le grade de la dyspnée, les exacerbations et la qualité de vie. Il existe de nombreux questionnaires de qualité de vie spécifiques à la BPCO (SGRQ, CAT, VRSQ...). Nous nous sommes intéressés à l'un d'entre eux particulièrement le VQ11, développé par G. Ninot. Ce choix est expliqué par le fait qu'il soit français, rapide à réaliser (5min), spécifique à la BPCO, avec une bonne corrélation au SGRQ, une bonne validité interne et une bonne reproductibilité. Le VQ11 n'a pas été évalué antérieurement dans le cadre d'une intervention thérapeutique.

Matériel et méthodes:

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique dans les Hauts de France et Normandie. Les questionnaires de qualité de vie dont le VQ11 et le SGRQ sont remplis lors de 2 visites, V1 : avant la mise sous traitement et V2 (à J90 ±15) : 3 mois après traitement. L'objectif principal est d'évaluer l'impact sur la qualité de vie (score total du questionnaire VQ11), d'un traitement bronchodilatateur de longue durée d'action chez les patients BPCO en état stable à 3 mois +/- 15 jours.

Résultats :

Sur 99 patients inclus, le score total du VQ11 était disponible pour 71 patients (72%). Parmi ces 71 patients évaluables, 26 (37%) ont une diminution d'au moins 5 points de leur score total de VQ11 entre l'inclusion et 3 mois. La corrélation du VQ11 avec le SGRQ est confirmée par notre étude. La différence minimale cliniquement significative est de 5 points avec une sensibilité de 50% et une spécificité de 87%. Un score psychologique >9 à l'inclusion est corrélé à une amélioration de la qualité de vie avec un risque relatif de 5.59 par rapport à un score psychologique ≤9. L'évolution de 5 points du score total VQ11 est la valeur la plus concordante concordant avec une évolution de 4% du SGRQ (coefficient Kappa = 0.34 (IC95%= [0.13 ; 0.55])).

Conclusion :

Notre étude confirme la forte corrélation du VQ11 au SGRQ. Nous avons pu déterminer la DMCI du VQ11 qui est de -5 points. L'évolution du VQ11 est concordante avec celle du gold standard, le SGRQ. La composante psychologique du VQ11 est un élément majeur. Un score psychologique >9 points à l'inclusion est prédictif d'une amélioration importante comparé à un score psychologique <9 points (RR = 5.59). L'utilisation courante de ce questionnaire peut aider le pneumologue à évaluer l'efficacité de son traitement et guider son projet thérapeutique.

Mots clefs : BPCO, Qualité de vie, VQ11, Consultation médicale, Enquêtes et questionnaires