

Evaluation de la qualité de vie en oncologie : II – Méthodes

Quality of life assessment in oncology: II - Methods

Anne Brédart

Docteur en psychologie, Unité de Psycho-Oncologie

Institut Curie, 26 rue d'Ulm, F-75231 Paris Cedex 05, France

E-mail : anne.bredart@curie.net

Sylvie Dolbeault

Psychiatre, Unité de Psycho-Oncologie

Institut Curie, 26 rue d'Ulm, F-75231 Paris Cedex 05, France

E-mail : sylvie.dolbeault@curie.net

Résumé : cet article présente les différentes méthodes d'évaluation de la qualité de vie : l'entretien ouvert, la mesure standardisée au moyen de questionnaires, l'évaluation personnalisée, et évoque les avantages et les inconvénients de chacune d'entre elles. Dans une deuxième partie est abordée la longue succession d'étapes indispensables à la construction et à la validation d'un questionnaire standardisé de qualité de vie, montrant la nécessité de toujours recourir à l'expertise des patients concernés par la problématique et celle des soignants familiers du domaine. Les problèmes d'adaptation et de validation transculturelle de ces outils sont envisagés. Outre l'intérêt de ces instruments pour la recherche clinique est envisagée ici la possibilité de recourir aux outils de qualité de vie pour affiner la démarche clinique individuelle, dans le souci permanent d'approfondir notre compréhension des difficultés et des besoins du patient atteint de cancer.

Mots-Clés : Qualité de vie – oncologie - évaluation – questionnaires – méthodologie

Abstract : this article introduces different evaluation methods in the field of quality of life : open interview, standardized measure through self-questionnaires, individual evaluation, defining advantages and limits of each of these. In a second part, the different steps necessary to construct and to validate such a standardized quality of life tool are described, showing the permanent need to work with patients and team's expertise in the field. Transcultural adaptation and validation questions are identified. These tools are shown not only to be useful in the field of clinical research, but also important to help to better describe individual clinical pathways, with the permanent aim to get a whole understanding of our cancer patient's problems and needs.

Keywords : quality of life – oncology – evaluation – questionnaires - methodology

Introduction

Le premier article (Brédart et Dolbeault, 2005) nous a permis d'exposer le concept de qualité de vie et d'en envisager l'intérêt, tant dans la pratique clinique quotidienne que pour la recherche. Nous abordons ici une partie plus technique, qui décrit les outils d'évaluation de la qualité de vie et montre comment - mais aussi à quel prix - ceux-ci sont élaborés.

Types d'évaluation de la qualité de vie

Différentes méthodes permettent d'évaluer la qualité de vie : 1) les entretiens ouverts, 2) les mesures standardisées au moyen de questionnaires et/ou d'échelles, 3) les évaluations individuelles, telles que par exemple le SEIQoL « Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life », outil centré sur le patient (McGee, 1991).

On peut d'emblée souligner le fait que l'entretien ouvert, s'il favorise l'impression clinique globale et permet la perception d'aspects individuels spécifiques, présente néanmoins les difficultés liées à son caractère intuitif (c'est-à-dire non explicite), particulier (non standard), subjectif (sujet au biais d'interprétation) et non quantifiable (critère indispensable pour juger de différences).

Le SEIQoL permet de connaître individuellement les besoins, les désirs et les attentes, du patient. Alors que les questionnaires standardisés s'interprètent en fonction d'informations valables en moyenne pour un ensemble d'individus pris comme référence, le SEIQoL permet de fournir une note en fonction de la référence propre de l'individu (Rodary, 2002). Cet outil s'administre dans le cadre d'un entretien semi-structuré d'une heure environ.

Dans la suite de cet article, nous nous focalisons sur les mesures standardisées. Celles-ci consistent en général en une liste d'aspects (items) de la vie de la personne à évaluer sur une échelle de réponse catégorielle (*Durant la semaine qui vient de s'écouler, dans quelle mesure vous êtes-vous senti(e) préoccupé(e)* : « pas du tout », « un peu », « assez », « beaucoup »). Des échelles visuelles analogiques ont également été construites. Celles-ci sont représentées par un segment de droite comportant des valeurs chiffrées ou verbales aux extrémités (*Quelle est l'importance des efforts que vous devez fournir pour faire face à la maladie ?* : « peu d'efforts », « beaucoup d'efforts ») (Hürny, 1993). Le malade est invité à placer une croix sur la droite au niveau qui correspond le mieux à ce qu'il ressent.

Mesures génériques et spécifiques

Compte-tenu des objectifs d'évaluation de la qualité de vie dans le contexte médical, il est préférable de recourir à des mesures standardisées. On peut faire appel à différentes variables, selon leur contenu ou leur mode de construction. Les mesures *génériques* sont des instruments de qualité de vie qui peuvent être appliqués à tout type d'affection médicale et permettent d'effectuer des comparaisons entre pathologies, par exemple, le MOS-SF36, conçu par l'équipe de Mc Horney ((plutôt que Ware, cité en second ??)) (1993) puis traduit, adapté et validé en langue française par Leplège (1998). Le défaut de ces questionnaires est qu'ils manquent de *spécificité* : en effet, ils n'évaluent pas de manière suffisamment précise l'impact d'une affection spécifique ou d'un traitement particulier.

-----*Insérer tableau 1 environ ici*-----

De ce fait, un certain nombre de questionnaires de qualité de vie spécifiques à l'oncologie ou au type de cancer ou traitement du cancer ont été élaborés. Il s'agit notamment du Functional Assessment of Cancer Therapy – General (FACT-G) développé par Cella et ses collègues aux Etats-Unis (1993) et du questionnaire de qualité de vie de l'Organisation Européenne de Recherche et Traitement du Cancer (EORTC QLQ-C30) (Aaronson, 1993). Ces principaux questionnaires s'appliquent à tout type de cancer, mais peuvent ensuite être complétés par des modules de questions plus spécifiques au type d'affection cancéreuse (le module EORTC du cancer du sein – EORTC QLQ-BR23), de traitement (le module EORTC de la chimiothérapie haute dose – EORTC QLQ-HT en cours de développement), de dimension de qualité de vie ou de symptôme (la fatigue). Ainsi par exemple, le lymphoedème, susceptible de représenter un problème important pour les femmes traitées pour un cancer du sein, devrait être évalué par un questionnaire de qualité de vie spécifique au cancer du sein alors que son évaluation n'est pas pertinente pour tout type de cancer (Sprangers, 1996).

-----*Insérer Tableau 2 environ ici*-----

Le tableau 2 fournit différents exemples de questionnaires de qualité de vie. Concernant les modules de questions plus spécifiques encore, citons l'exemple du questionnaire BIS (« Body Image Scale » - Echelle sur l'image du corps), utilisé pour évaluer l'impact de différents types de reconstruction mammaire (Hopwood, 2001); le questionnaire FSAQ (« Fallowfield Sexual Activity Questionnaire » - Questionnaire sur l'activité sexuelle de Fallowfield) (Thirlaway, 1996) pour étudier l'impact de différents traitements adjuvants hormonaux; ou encore le questionnaire MFI-20 (« Multidimensional Fatigue Inventory » - Inventaire

Multidimensionnel en 20 items portant sur la Fatigue) (Smets, 1995) auquel on peut recourir notamment pour évaluer l'efficacité d'interventions psycho-éducatives sur ce syndrome.

Choix du questionnaire d'évaluation de la qualité de vie

Aucun questionnaire de qualité de vie ne peut être appliqué systématiquement. Il s'agit de choisir le questionnaire dont le contenu est le plus approprié à la question de recherche posée ou à l'usage clinique attendu, tout en ayant fait preuve de ses qualités psychométriques. Ce questionnaire peut être accompagné de questions additionnelles spécifiques à l'étude (voir les modules EORTC).

Même si une étude ne s'intéresse qu'aux aspects physiques de la qualité de vie, il est important d'élargir l'évaluation à d'autres dimensions de la qualité de vie, en tout cas aux aspects psychologiques ou sociaux. Ces informations peuvent parfois fournir des données utiles, inattendues, notamment lorsque les résultats de l'étude apparaissent négatifs sur le plan physique. Ces données peuvent être utilisées pour définir des sous-groupes de l'échantillon (stratification) afin d'analyser plus finement les résultats de l'étude en question. Ces résultats, négatifs sur l'ensemble des patients, peuvent en effet s'avérer positifs sur l'un de ces sous-groupes, par exemple les patients présentant un certain niveau de fonctionnement émotionnel.

Mode d'élaboration des questionnaires de qualité de vie

Développement et validation

Le développement et la validation des questionnaires de qualité de vie s'effectuent selon une méthodologie rigoureuse. Ainsi, dans le cadre du groupe qualité de vie de l'EORTC, le développement des modules se déroule en quatre phases : 1) identification des items pertinents , 2) construction d'un module préliminaire, 3) test préliminaire, et enfin 4) évaluation psychométrique sur un large échantillon (Sprangers, 1993, 1998). Cette procédure permet d'élaborer des instruments ayant les qualités psychométriques répondant aux critères définis par les comités d'experts internationaux (« Medical Outcome Trust Scientific Advisory Committee », 1995).

On peut détailler ce processus comme suit. La première phase de développement d'un module débute par la spécification claire de l'objectif et de la population cible pour lesquels le questionnaire sera utilisé. Une liste la plus exhaustive possible d'items est produite à partir de différentes sources : revue de littérature, de questionnaires existants, entretiens avec des *experts* - c'est-à-dire un panel de patients représentatif de la population-cible et de professionnels spécialisés dans le domaine. Les patients sont invités à participer à un entretien structuré avec un psychologue qui les amène à évoquer librement l'ensemble des aspects de sa vie en rapport avec son expérience spécifique de la maladie ou des traitements. Les questionnaires de qualité de vie sont développés en prêtant particulièrement attention aux préoccupations et aux valeurs des patients. Ainsi, les aspects à évaluer ne sont plus considérés uniquement en fonction des intérêts cliniques du clinicien, comme c'était le cas pour le statut de performance physique de Karnofsky initialement utilisé dans le cadre d'essais cliniques. La liste d'items ainsi produite est complétée par les spécialistes en oncologie en fonction de leur expérience clinique. Une trentaine d'items sont sélectionnés parmi ceux de cette liste en fonction de leur importance relative. Cette sélection est déterminée à nouveau par des entretiens avec des patients et des professionnels.

Le second temps comprend la formulation des items retenus, au moyen de questions simples associées à des modalités de réponses sous forme d'une échelle catégorielle ordonnée telle que mentionnée plus haut. La consigne indique une période de référence de temps - une semaine ou un mois en général - pour évaluer le(s) problème(s) en rapport avec la maladie et les traitements.

Dans un troisième temps, sont effectués des tests pilotes de ce module préliminaire de questions, cela auprès d'une quinzaine de patients. Cette étape permet d'identifier et de résoudre d'éventuels problèmes concernant la formulation ou l'ordre des questions ; de déterminer la nécessité d'ajouter ou d'éliminer des items ; ou encore d'évaluer le degré d'attention ou d'intérêt suscité par ce module.

La quatrième et dernière phase consiste en l'évaluation psychométrique du module sur un large échantillon de patients de la population cible et, pour ce qui concerne le groupe qualité de vie de l'EORTC, provenant d'au moins trois régions différentes d'Europe (pays anglo-saxons, scandinaves, méditerranéens,...). Le but de cette dernière phase est d'évaluer la fiabilité - c'est-à-dire, le degré d'erreur de la mesure ou encore la capacité à reproduire les résultats quand la mesure est faite dans des conditions similaires, la validité - c'est-à-dire, la capacité de mesurer le concept que l'on est censé mesurer, la sensibilité - ou capacité à détecter des différences entre groupes de patients ou au cours du temps, l'acceptabilité pour le malade ainsi que pour l'équipe de soins, et enfin l'applicabilité inter-culturelle du module. Un mode de cotation et d'interprétation des scores (la signification clinique d'une différence de score) en est dérivé (Fayers, 2000).

Traduction et adaptation culturelle

Pour pouvoir utiliser ce questionnaire dans des pays de cultures et de langues différentes, les modules doivent être traduits et adaptés avec la plus grande rigueur.

Le groupe qualité de vie de l'EORTC est l'un des premiers groupes de recherche à s'être intéressé aux aspects interculturels liés au développement et à la validation de questionnaires de qualité de vie. Un guide des procédures de traduction a été élaboré (Cull, 1998). Celui-ci décrit un processus de traduction itératif du module, de la langue originelle à la nouvelle langue (processus « forward/backward » - traduction/contre-traduction), effectué par plusieurs traducteurs connaissant parfaitement les deux langues et sensibilisés à la cancérologie. Le but de la traduction est d'obtenir des modules clairs, exprimés dans un langage commun et conceptuellement équivalent au module originel. Le questionnaire EORTC QLQ-C30 est actuellement traduit en 43 langues.

Le processus de traduction/contre-traduction n'est pas toujours suffisant pour permettre de finaliser la nouvelle version du questionnaire. Des adaptations culturelles doivent être effectuées. Ainsi par exemple, l'expérience du groupe qualité de vie de l'EORTC a mis en évidence le caractère trop direct pour les populations asiatiques des questions portant sur l'impact sexuel et la nécessité de trouver une formulation plus implicite de ces questions tout en conservant le sens. Les traductions doivent également respecter les différences linguistiques, comme l'illustrent les exemples suivants : le danois est très direct dans ses consignes et ne requière pas nécessairement l'ajout d'un « s'il vous plaît » ; en français, le mot « gêne » signifie à la fois « troublé et timide » alors qu'en français canadien, il ne signifie que « timide ». Pour la traduction du module de satisfaction par rapport aux soins dont l'échelle de réponse comporte les catégories « poor » (mauvais), « fair » (moyen), « good » (bon), « very good » (très bon) et « excellent » (excellent), la catégorie « fair » en anglais a du être traduite par « moyen » pour se différencier au même degré qu'en anglais de la catégorie

inférieure « mauvais » («poor ») ; la traduction suédoise a elle aussi été confrontée à la difficulté de trouver des mots à connotation négative permettant de distinguer « poor » et « fair ».

Les recherches réalisées actuellement dans le domaine de l'élaboration de questionnaires de qualité de vie visent à améliorer leur applicabilité. Certaines approches psychométriques permettent par exemple de réduire le nombre d'items d'un questionnaire pour en faire une version courte. Citons notamment le cas de l'évaluation de patients en phase avancée de la maladie. Dans ce contexte, la théorie de réponse à l'item (« item response theory ») (Bjorner, 2004), permet d'étudier l'équivalence des différentes versions linguistiques par l'analyse du fonctionnement différentiel des items selon les langues (« differential item functioning ») (Petersen, 2003). D'autres initiatives consistent à développer des méthodes d'évaluation plus précises d'aspects spécifiques de la qualité de vie selon la problématique individuelle d'un patient, en recourant à la passation adaptée par ordinateur du questionnaire (« computer adapted testing - CAT») (Lai, 2003). Un programme informatique permet d'adapter les questions en fonction des troubles du patient. Chaque réponse du patient détermine la question suivante. Ainsi un patient qui n'est pas concerné par des problèmes de fonctionnement physique ne sera pas évalué plus en détail sur les aspects pratiques tels que son besoin d'aide pour la toilette etc ..., alors qu'un patient en phase terminale sera, lui, évalué de manière approfondie dans ce registre.

Conclusions

L'évaluation de la qualité de vie reste perçue comme une science imprécise. Pourtant, cette évaluation n'est déficiente que si l'instrument d'évaluation n'a pas été judicieusement choisi en fonction des objectifs et de la population ciblée. Comme nous venons de le décrire, cet outil doit avoir été développé rigoureusement sans quoi la méthode de cotation et d'interprétation des résultats reste aléatoire. Il doit être à l'image du concept multi-dimensionnel et subjectif qui le sous-tend, et refléter les perceptions et valeurs du patient. Les items du questionnaire doivent être sélectionnés en fonction de l'avis des membres de la population pour laquelle il va être utilisé. L'échelle de qualité de vie utilisée doit être suffisamment sensible pour détecter des changements parmi les patients étudiés, au cours de leur prise en charge.

Par ailleurs, l'évaluation de la qualité de vie doit être en mesure d'apporter une aide substantielle à la prise de décision thérapeutique ou à la prise en charge globale des malades. Un protocole et une organisation précise de cette évaluation sont indispensables. Il faut considérer le temps que comporte cette évaluation pour le patient (déjà soumis à des traitements lourds) ainsi que pour le clinicien ou le chercheur (temps d'administration, de réponse, de saisie et d'analyse des données), d'autant plus qu'il s'agit en général d'effectuer des mesures répétées. L'instrument de qualité de vie doit donc être bref ; en général, un temps de réponse n'excédant pas 15 minutes est adéquat.

Ainsi, pour autant que les questionnaires de qualité de vie soient construits, validés et utilisés de manière rigoureuse, notamment en suivant les recommandations décrites plus haut, cette évaluation représente une plus-value inestimable. Elle peut fournir au clinicien de nombreuses pistes lui permettant d'affiner la compréhension des besoins du patient. Elle permet ainsi d'aboutir à l'identification de la meilleure alternative thérapeutique pour le patient et, de plus en plus souvent, avec le patient concerné.

Références

1. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B et al. (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. *Journal National Cancer Institute* 85: 365-75
2. BjornerJB, PetersenMA, GroenvoldM, et al. (2004) Use of item response theory to develop a shortened version of the EORTC QLQ-C30 emotional functioning scale
3. Brédart A, Dolbeault S (2005) Evaluation de la qualité de vie en oncologie : I - Définitions et objectifs. *Revue Francophone de Psycho-Oncologie*,
4. Cella DF, Tulsky DS, Gray G *et al.* (1993) The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 11(3):570-9
5. Cull A, Sprangers M, Bjordal K et al. (1998) EORTC Quality of Life Study Group Translation Procedure , EORTC, Brussels
6. Fayers PM, Machin D. in *Quality of life: Assessment, Analysis and Interpretation* John Wiley & Sons, Chichester, UK, 2000
7. Hopwood P, Fletcher I, Lee A, Al Ghazal S (2001) A body image scale for use with cancer patients. *Eur J Cancer* 37(2):189-97
8. Hürny C, Bernhard J, Coates A, *et al.* (1996) Responsiveness of a single-item indicator versus a multi-item scale: assessment of emotional well-being in an international adjuvant breast cancer trial. *Med Care* 34(3):234-48

9. Lai JS, Cella D, Chang CH, Bode RK, Heinemann AW (2003) Item banking to improve, shorten and computerize self-reported fatigue: an illustration of steps to create a core item bank from the FACIT-Fatigue Scale. *Qual Life Res* 12(5):485-501.
10. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Pernegger T (1998) The French SF-36 health survey : Translation, Cultural Adaptation and Preliminary Psychometric Evaluation. *Journal of Clinical Epidemiology* 51: 1013-23
11. McGee HM, O'Boyle CA, Hickey A, O'Malley K, Joyce CR (1991) Assessing the quality of life of the individual: the SEIQoL with a healthy and a gastroenterology unit population. *Psychol Med* 21(3):749-59
12. McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE (1993) The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care* 31(3):247-63
13. Petersen MA, Groenvold M, Bjorner JB, *et al.* (2003) Use of differential item functioning analysis to assess the equivalence of translations of a questionnaire. *Qual Life Res* 12(4):373-85
14. Rodary C (2002) Evaluation individuelle de la qualité de vie. In : Schraub S, Conroy T (eds), *Qualité de vie et cancérologie*. JL John Libbey Eurotext, Paris, pp 19-29
15. Medical Outcomes Trust, Scientific Review Committee (1995) Instrument review criteria. *Med Outcome Trust Bull* 3(suppl), I-IV
16. Smets EMA, Garssen B, Bonke B, De Haes JCJM (1995) The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) psychometric qualities of an instrument to assess fatigue. *J Psychosom Res* 39(3):315-25
17. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI *et al.* (1996) The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life

questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 4(10):2756-68

18. Sprangers MA, Cull A, Bjordal K, Groenvold M, Aaronson NK (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer. Approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. EORTC Study Group on Quality of Life. *Qual Life Res* 2(4):287-95.

19. Sprangers MA, Cull A, Groenvold M, *et al.* (1998) The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach to developing questionnaire modules: an update and overview. EORTC Quality of Life Study Group. *Qual Life Res* 7(4):291-300.

20. Thirlaway K, Fallowfield L, Cuzick J (1996) The Sexual Activity Questionnaire: A measure of women's sexual functioning. *Qual Life Res* 5: 81-90

Sites internet

- Groupe qualité de vie de l'EORTC : www.eortc.be/home/qol/
- Site de recherche d'instrument de qualité de vie : www.qlmed.org
- MAPI : www.qolid.org
- International Society for QoL Research : www.isoqol.org
- Questionnaires FACT-FACIT : www.facit.org
- Site de la revue Quality of Life Research:
http://www.kluweronline.com/issn/0962_9343/current

Tableau 1 : Questionnaire générique d'Etat de Santé (SF-36)

Extrait de la dimension « Santé psychique »

Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée.

Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où (entourez la réponse de votre choix) :

	En permanence	Très souvent	Souvent	Quelquefois	Rarement	Jamais
a) vous vous êtes senti(e) dynamique	1	2	3	4	5	6
b) vous vous êtes senti(e) nerveux(se)	1	2	3	4	5	6
c) vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral	1	2	3	4	5	6
d) vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e)	1	2	3	4	5	6

Tableau 2 : Exemples d'instruments de qualité de vie

- Mesures génériques
 - MOS SF 36 (36 items)
 - SIP (138 items)
- Mesures spécifiques/cancer
 - FLIC (22)
 - FACT-G (44)
 - EORTC QLQ-C30 (30)
- Mesures spécifiques/type de cancer
 - Modules EORTC (sein, poumon, ORL,...)
- Mesures spécifiques/dimension de QdV
 - Psychologique (HADS-14, POMS-65, MAC-66,...)
 - Sexualité (FSAQ-10), image du corps (BIS)
 - Fatigue (MFI-20)
 - Spiritualité (SBI-15)

Pour plus d'informations sur l'ensemble des questionnaires de qualité de vie, voir Rodary C et Zenasni F. Aide au choix d'une échelle de qualité de vie : utilisation en recherche clinique. Document réalisé par le Département de Santé Publique de l'Institut Gustave Roussy, Septembre 2004 (chantal.rodary@wanadoo.fr). MOS SF-36 = Medical Outcome Study Short Form (Ware , 1992; Leplège, 1998); SIP = Sickness Impact Profile (Bergner, 1976); FLIC = Functional Living Index Cancer (Schipper, 1984), FACT-G = Functional Assessment of Cancer Therapy General (Cella, 1993); EORTC QLQ-C30 = European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life core questionnaire, Aaronson, 1993;

HADS-14 = Hospital Anxiety and Depression Scale (Zigmond & Snaith, 1983, Razavi , 1989); POMS-65 = Profile of Mood States (McNair, 1971; Cayrou, 2003) ; MAC-66 (Watson, 1988); FSAQ-10 = Fallowfield Sexual Assessment Questionnaire (Fallowfield, 1996); BIS = Body Image Scale (Hopwood, 2001); MFI-20= Multi-dimensional Fatigue Inventory (Smets, 1995; Gentile, 2003); SBI-15= Spiritual Belief Inventory (Holland, 1998)