

17th International Congress of Lymphology

Madras, India

19 – 24 Septembre 1999

1. A quel moment avez vous décidé de vous intéresser à cette notion nouvelle de qualité de vie dans le lymphoedème ?

Dès 1995, nous avons organisé un symposium à l'UNESCO dans le cadre du congrès « Qualité de vie, Cancer et Sida » qui était consacré à ce sujet. Pendant très longtemps le lymphoedème du membre supérieur secondaire à un cancer du sein a été considéré non pas comme un effet indésirable mais comme la conséquence inéluctable d'une intervention chirurgicale ou d'une radiothérapie qui préservait la vie du malade.

Les critères de résultats en médecine sont souvent balkanisés. En lymphologie, on s'intéresse aux différences de volume et de périmètre entre le bras sain et le bras malade. Ces critères ne sont pas ceux que la femme prend en considération et sur lesquels elle espère obtenir une amélioration. Si l'on veut replacer la malade au cœur du système de santé, il importe de s'intéresser au retentissement de la maladie et sur le vécu quotidien des patientes. La qualité de vie permet d'appréhender le service médical qui lui est véritablement rendu. Françoise Alliot avec son expérience de clinicienne a très vite compris qu'il convenait d'explorer et de quantifier ce concept. Elle assure la coordination du projet sous l'égide de la société française de lymphologie

2. Comment définissez vous ce concept équivoque de qualité de vie ? La difficulté réside dans le fait que la définition de qualité de vie est variable d'un individu à l'autre.

Il est vrai qu'à première vue le concept peut être jugé ambigu. Il est tellement englobant qu'à la limite on pourrait tout y mettre : les facteurs d'environnement, le bonheur familial, les conditions d'habitation .. Les spécialistes de la qualité de vie, pour en délimiter le domaine, posent d'emblée le postulat qu'ils ne s'intéresseront qu'aux seules conséquences de l'état de santé sur la qualité de vie. L'expression technique est à cet égard parfaitement explicite ; on ne traite que de la qualité de vie liée à la santé (QVLS).

Bien entendu la qualité de vie comporte nécessairement un aspect descriptif, l'intensité Des plaintes ressenties, un aspect subjectif, l'appréciation par le sujet de ce dont il a fait l'expérience. La difficulté essentielle est alors de définir le sujet qui ici est en jeu : qui doit décider de ce qui est qualitativement acceptable : le médecin, le malade ou l'homme de la rue. Ce qui importe c'est de disposer d'instruments qui permettent au malade d'exprimer la diversité de ses attentes en fonction du regard qu'il porte sur sa vie et de l'importance relative qu'il accorde à tel ou tel de ces aspects. Le malade, et lui seul, peut le faire, il est le seul expert possible, la référence exclusive.

3. De quels outils les médecins disposent-ils actuellement pour mesurer la qualité de vie ?

Les cliniciens lorsqu'ils veulent imposer « la discipline de la mesure et du nombre aux choses de l'esprit » utilisent des techniques dites psychométriques en ayant recours soit à des échelles génériques soit à des échelles spécifiques de qualité de vie.

- Les indicateurs génériques sont des instruments qui tentent de mesurer tous les aspects importants de la qualité de vie et prétendent s'appliquer à toutes les pathologies. Ils permettent d'appréhender les dimensions de la qualité en une seule fois, sans avoir à recourir à de multiples échelles de mesure. Les plus connus sont le Sickness Impact Profile (SIP)⁽¹⁾, le Nottingham Health Profile (NHP)⁽²⁾ et le SF-36⁽³⁾. Le premier questionnaire comporte 136 questions,

regroupées en deux dimensions : fonctionnement physique et état psychique, et en cinq catégories spécifiques indépendantes, le tout pouvant donner lieu à l'établissement d'un score global. Le second utilise un questionnaire en deux parties : la première comporte 38 questions auxquelles on répond par oui ou par non. Elle se rapporte à six domaines : le sommeil, la mobilité physique, la douleur, les réactions affectives, l'isolement social, les réactions émotionnelles. La seconde partie rassemble sept variables indépendantes : le travail rémunéré, le travail domestique, les relations inter-personnelles, la vie sociale, la vie familiale, la vie sexuelle, les loisirs et les vacances. Le SF-36, enfin, utilise 36 questions pour explorer 8 dimensions : la mobilité et les performances physiques, les limitations dans les actes de la vie quotidienne, l'intégration sociale, les restrictions dans les occupations habituelles, dues soit à des problèmes physiques, soit à des problèmes psychologiques, la douleur physique, la souffrance psychique, la vitalité et la santé perçue.

L'utilisation de ces échelles génériques pour différentes pathologies et pour divers types de populations permet des comparaisons entre ces différentes pathologies. Mais, l'inadaptation des items par rapport au problème posé peut produire un défaut de sensibilité (beaucoup d'items ne peuvent pas mettre en évidence des modifications de faible amplitude). De plus, les poids retenus pour pondérer les différents items peuvent être représentatifs de normes sociales totalement étrangères à la culture française. Une étude française a recalculé les pondérations du NHP. Par contre, la traduction française du SIP reprend les jugements de valeur américains.

Dans la mesure où de telles échelles se bornent à demander aux patients de cocher des espaces blancs sans lui reconnaître le droit d'assigner une signification aux faits, il s'agit beaucoup plus d'indicateurs cliniques de santé que d'indicateurs de qualité de vie. Le patient dit ses problèmes, le médecin les collige, la synthèse de l'information et son interprétation sont laissées au jugement du médecin. Le patient peut énoncer ses plaintes dans le cadre de questionnaires prédéterminés, mais on lui interdit de les hiérarchiser. Les items sont équipondérés (FLIC, QLQ-C30⁽⁵⁾, QL-Index⁽⁶⁾) Dans certains cas, aucun score global n'est établi (QLQ-C30, SF-36). Dans d'autres cas, il est bien calculé, mais la nature ordinale de la mesure interdit son emploi dans le cadre des analyses économiques de type coût-efficacité.

- La deuxième méthode, celle des indicateurs spécifiques, se focalise sur des domaines pour lesquels le retentissement de la maladie est important, ceci afin d'accroître la sensibilité de l'indicateur, c'est-à-dire le pouvoir de détecter les différences de faible amplitude, mais pouvant être significatives sur le plan clinique. On peut citer à titre d'exemple des échelles spécifiques utilisées dans le cadre de deux pathologies : l'une aux conséquences fatales, l'autre apparemment plus bénigne, mais dont les répercussions dans la vie quotidienne des patientes sont importantes.

Le Fonctional Living Index in Cancer (FLIC)⁽⁴⁾ sert à mesurer la qualité de vie des malades atteints du cancer. La façon dont cette échelle a été mise sur pied illustre parfaitement les méthodes qui sont utilisées pour construire de tels outils à partir des déclarations des malades concernés et/ou d'interviews d'experts. Des entretiens semi-structurés auprès d'un panel d'experts, comportant des malades et leur conjoint, des médecins, des infirmières et un pasteur, ont permis d'établir une liste de 250 questions. Après élimination des énoncés redondants ou mal formulés, un premier questionnaire de 92 items a été administré à 175 patients. Une analyse factorielle permit alors d'isoler les principales dimensions d'atteinte et d'éliminer 52 questions superflues. Le second questionnaire comportait 40 items, il fut testé auprès de 312 patients. A l'issue de ce passage, une autre analyse a été faite pour s'assurer de la stabilité de la structure factorielle. Elle aboutit à l'élaboration d'un troisième questionnaire comportant 20 items. 175 patients furent interrogés. Finalement, deux items supplémentaires ont été introduits, et la version actuelle comporte 22 questions équipondérées. Les règles d'étalonnage retenues

s'appuient sur l'utilisation d'échelles visuelles analogiques (scores de 1 à 7) et permettent d'obtenir un score global unique (extrêmes : 22-154).

La même méthodologie a été utilisée en France pour construire le questionnaire de qualité de vie du lymphoedème du membre supérieur. 24 entretiens semi-structurés ont été réalisés auprès des malades atteintes de cancer du sein pour saisir la nature de leurs plaintes. 73 énoncés descriptifs du retentissement de la pathologie, ont été isolés à partir des déclarations des malades pour élaborer le questionnaire initial utilisé dans la première enquête quantitative. Ce questionnaire a été administré à 154 patientes dans un but exclusivement méthodologique, il ne s'agissait pas de différencier le retentissement du lymphoedème du membre supérieur sur la qualité de vie des femmes mais de sélectionner les items pertinents et d'identifier les dimensions d'atteintes. Une fois cet instrument de mesure construit on s'est efforcé d'en vérifier la validité en l'administrant à 300 nouveaux patients, le congrès de Madras nous a permis de présenter les résultats d'une analyse intermédiaire calculée sur 196 malades.

Pour qu'une mesure de qualité de vie soit validée, six conditions doivent être remplies : transparence, pertinence, fiabilité, exactitude, sensibilité, acceptabilité. Les travaux que nous avons menés entre 1998 et 1999, ont établi que l'indicateur que nous proposons répond à ces exigences. La reproductibilité de l'échelle a été recherchée sur les patients stables entre J0 et J28, les coefficients de corrélation entre les scores par dimension observés à ces deux dates sont tous plus grands que 0,84 et significatif sur le plan statistique. Les coefficients de Cronbach sont supérieurs à 0,80 dans toutes les dimensions, on considère généralement comme acceptables sur le plan psychométrique les coefficients ayant une valeur supérieure à 0,70. Pour s'assurer de l'exactitude de l'échelle on a vérifié sur l'ensemble des patients que les résultats obtenus par son intermédiaire convergeaient ou divergeaient avec les critères cliniques, les scores de symptômes, et les scores par dimension de l'échelle SF36. Notre constat est le suivant : 1) le volume du lymphoedème est corrélé de manière significative avec la dimension physique de l'indicateur qualité de vie LMS27, par contre il n'existe aucune corrélation entre l'importance des différences de volume observées entre le bras sain et le bras malade et le retentissement de la maladie dans les dimensions psychologiques et sociales dans l'indicateur LMS27. 2) Lorsque la population est stratifiée en fonction de la sévérité du lymphoedème on constate que les scores de qualité de vie se détériorent dans la dimension physique de l'échelle LMS27 au fur et à mesure que l'état des patients s'aggrave, par contre, aucune liaison de ce type n'existe entre le retentissement psychologique et sociale de la maladie et sa sévérité. 3) Les trois scores de symptômes sont fortement corrélés avec toutes les dimensions de l'échelle LMS27. 4) Les scores des trois dimensions de l'échelle LMS27 sont significativement corrélés avec les dimensions homologues de l'indicateur générique SF36. La leçon que l'on doit tirer de tels constats est la suivante : le volume de l'œdème ne permet pas d'évaluer l'impact de la maladie sur la vie quotidienne du patient, il néglige son retentissement psychologique et social, les symptômes, c'est à dire les plaintes de malades, en ce domaine sont de meilleurs indicateurs de l'altération du confort de vie. Seule une échelle spécifique de qualité de vie telle que LMS27 reflète de manière appropriée et exhaustive les conséquences du lymphoedème sur le vécu quotidien des patientes. A la lumière de nos premiers résultats, il apparaît également que l'échelle LMS – 27 est très sensible au changement de l'état clinique des patients. Lorsque celui ci s'améliore ou se détériore, selon le médecin traitant, entre la première visite à J0 et la dernière visite à J28 on observe une différence statistiquement significative dans les scores par dimension. De plus, une forte corrélation a été mise en évidence entre les différentiels observés entre ces deux dates dans les scores par dimensions du SF 36 et de l'échelle LMS 27. En définitive, le questionnaire de qualité de vie, que nous avons construit semble être un instrument extrêmement prometteur pour évaluer le vrai retentissement du lymphoedème sur la vie quotidienne des femmes qui en sont atteintes.

Indicateur de qualité de vie à valider (28items)

- Dimension Symptôme : 8 items
- Dimension physique : 7 items
- Dimension psychologique : 6 items
- Dimension sociale : 7 items

Score élevé = qualité détériorée

Standardisation des dimensions :

$$(S_m) * 100 / (M - m)$$

Critères de référence

- Indicateur générique de qualité de vie :
SF36 : échelle ascendante avec qualité
- Score composite de symptômes (lourdeur, tension, dureté - fréquence et intensité)
- Volumétrie de l'œdème
- Echelle visuelle analogique du patient

Nouvelle échelle à 27 items et à 3 dimensions : LMS27

- **Dimension physique** - avez-vous eu des difficultés
 - du fait d'un bras engourdi, lourd, des sensations de picotements et de peau gonflées, pour vous endormir, faire votre toilette, attraper des objets, pour dormir, marcher, prendre les transports, vous habiller, rester dans certaines positions, tenir.
- **Dimension psychologique** - avez-vous
 - eu envie de vous mettre en colère, eu un sentiment de tristesse, manqué de confiance en vous, de confiance dans l'avenir, été bien dans votre peau, été découragée, été angoissée
- **Dimension sociale** - avez-vous gênée pour
 - aller au restaurant, profiter du soleil, vos vacances, vous regarder dans un miroir, votre vie affective avec votre partenaire, dans vos relations professionnelles.