

# SOMMAIRE

<b>VALIDATION D'UNE ÉCHELLE DE QUALITÉ DE VIE .....</b>	<b>2</b>
<b>DANS LE LYMPHOÈDÈME DU MEMBRE SUPÉRIEUR.....</b>	<b>2</b>
<b>1- INTRODUCTION .....</b>	<b>2</b>
<b>2- PATIENTS ET METHODES .....</b>	<b>3</b>
2.1- L'EVALUATION CLINIQUE DU LYMPHOEDEME .....	3
2.2- L'INDICATEUR DE QUALITE DE VIE A VALIDER.....	4
2.3- LA VALIDATION DU QUESTIONNAIRE A 28 ITEMS .....	6
2.3.1- <i>L'étude de validation - Les critères d'inclusion et de non inclusion</i> .....	7
2.3.2- <i>Outils de mesure</i> .....	8
2.3.4- <i>Recodage des items et standardisation du SF36 et de l'échelle LMS</i> .....	9
2.4- METHODES STATISTIQUES DE VALIDATION DE L'ECHELLE LMS.....	10
<b>3- RESULTATS.....</b>	<b>11</b>
3.1- CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES ET CLINIQUES DES PATIENTES .....	11
3.2- VALIDITÉ DISCRIMINANTE.....	13
3.2.1- <i>Vérification de la structure factorielle de l'indicateur LMS27</i> .....	13
3.2.2- <i>Analyse descriptive des items et des dimensions de l'échelle LMS</i> .....	15
3.2.3- <i>La matrice multitrait/multi-items</i> .....	16
3.2.4- <i>Précision de l'échelle LMS</i> .....	17
3.2.5- <i>Exactitude de l'échelle LMS</i> .....	18
3.3- VALIDITE EVALUATIVE.....	19
<b>4.- DISCUSSION .....</b>	<b>23</b>
<b>5- CONCLUSION .....</b>	<b>24</b>
BIBLIOGRAPHIE .....	28

# VALIDATION D'UNE ÉCHELLE DE QUALITÉ DE VIE DANS LE LYMPHOÈDÈME DU MEMBRE SUPÉRIEUR

## 1- Introduction

Le lymphoedème des membres supérieurs est une pathologie grave et invalidante, sur laquelle les divers traitements médicamenteux existants n'ont qu'un impact modéré. Ceux-ci doivent être associés aux méthodes de physiothérapie, au port d'une contention et éventuellement au drainage lymphatique manuel. Ces techniques ne peuvent cependant être utilisées que par intermittence : la contention, à cause de son caractère pénible, et le drainage, à cause de la dépendance excessive qu'elle induit.

Le praticien est donc conduit à associer et à moduler les stratégies thérapeutiques au cas par cas, du fait de la variabilité des réactions de la patiente et des résultats cliniques obtenus. Or, il ne dispose actuellement, pour apprécier l'impact de ses traitements, que du seul indicateur volumétrique, qui ne peut rendre compte à lui seul de la complexité et de la gravité des répercussions réelles de la pathologie sur la vie des patientes, notamment dans les domaines physique (fonctionnel) et psychologique. L'étude de l'évolution de la qualité de vie de la patiente sous traitement, dans ses diverses composantes, peut permettre au médecin de quantifier le service médical rendu.

Les échelles de qualité de vie génériques actuellement disponibles ne peuvent être utilisées pour atteindre cet objectif. Elles sont peu sensibles aux variations cliniques dans le lymphoedème. En utilisant le N.H.P (Nottingham Health Profile) pour évaluer la qualité de vie lors du traitement du lymphoedème des membres supérieurs, Sitzia J. et Sobrido L.<sup>(13)</sup> n'ont pas mis en évidence l'existence d'une corrélation entre la diminution du volume du lymphoedème et le N.H.P.

Mirola et al.<sup>(14)</sup> ont utilisé une adaptation du F.L.I.C (Functional Living Index Cancer) afin d'évaluer la qualité de vie des patientes atteintes d'un lymphoedème des membres supérieurs. L'échelle développée par ces auteurs, appelée W.C.L.S (Wesley Clinic Lymphoedema Scale) se révèle être assez sensible aux variations cliniques alors que le F.L.I.C ne l'était pas du tout. L'origine des énoncés du W.C.L.S. est par contre totalement arbitraire.

Il apparaît donc nécessaire de développer un indicateur de qualité de vie spécifique du lymphoedème des membres supérieurs qui prenne en compte le point de vue de la patiente et permette in fine au médecin traitant de mesurer le retentissement fonctionnel et psychosocial de la maladie.

## 2- Patients et Méthodes

### 2.1- L'évaluation clinique du lymphoedème

- L'évaluation clinique du lymphoedème

Nous nous sommes intéressés dans cette étude au lymphoedème des membres supérieurs survenu à la suite d'un traitement radio-chirurgical d'un cancer du sein.

- Les mesures du périmètre des membres supérieurs ont été effectuées par le clinicien et étagées tous les 5 cm de part et d'autre du pli du coude. A partir des mesures de périmètres étagées, le volume du membre est calculé selon la méthode d'addition des troncs de cônes d'après la formule suivante :

$$\text{volume } V = h * (C^2 + C * c + c^2) / (12 * \Pi)$$

où **C** est la grande circonférence,

**c** la petite circonférence,

et **h** la distance entre C et c (h = 5 cm dans cette étude).

- Les stades du lymphoedème

Les stades de l'oedème sont définis soit par les différences de périmètre, soit par les différences de volume entre les membres malade et sain (cf tableau 1).

Tableau 1 : définition des stades du LMS

STADE DE L'OEDEME	DIFFERENCE DE PERIMETRE ENTRE LES MEMBRES	DIFFERENCE DE VOLUME ENTRE LES MEMBRES
Oedème non mesurable	< 2 cm	≥ 150 ml et < 300 ml
Oedème clinique de petit volume	≥ 2 cm ou < 4 cm	≥ 300 ml et < 500 ml
Oedème clinique de volume moyen	≥ 4 cm ou < 6 cm	≥ 500 ml et < 800 ml
Oedème clinique de gros volume	> 6 cm	> 800 ml

- Pour les mains, la mesure de périmètre est faite au niveau du pli transverse moyen et analysée séparément.

## **2.2- L'indicateur de qualité de vie à valider**

- Le recueil des plaintes des patientes : constitution d'une banque d'items

Ce travail a été confié à une psychologue qui a eu des entretiens semi-structurés avec 24 patientes. Ces entretiens d'une vingtaine de minutes ont été enregistrés sur des cassettes audio. Après avoir retranscrit les entretiens, la psychologue a dégagé plus de 495 verbatims. Nous avons alors construit un questionnaire de 70 questions qui a fait l'objet d'une étude auprès de patientes ayant donné leur consentement. Avant de procéder à cette étude, le questionnaire a été soumis à l'appréciation de 30 patientes lors d'une pré-enquête afin d'évaluer l'exhaustivité des plaintes, la compréhension et l'acceptabilité des questions ; nous avons également évalué à cette étape le contenu des questions et la période de référence à choisir. Finalement, une période de référence de 4 semaines a été retenue d'une part pour tenir compte de l'effet des traitements, puis d'autre part pour éviter d'éventuels biais de mémoire.

Parmi les 30 femmes, dix femmes n'avaient pas dépassé le niveau secondaire, dix femmes avaient le baccalauréat et dix femmes avaient fait des études supérieures. Suites à leurs remarques sur l'absence de clarté de certaines questions, nous avons reformulé ces questions en maintenant la structure générale du questionnaire et ce, avant de procéder à l'étude du questionnaire sur un plus grand nombre de patientes.

Le questionnaire mis au point évalue la fréquence des plaintes et l'importance que la patiente attache à celles-ci. C'est un questionnaire double comportant 70 questions ; pour une même question, la patiente devait répondre non seulement sur la fréquence de la plainte, mais aussi sur l'importance que la patiente attache à celle-ci. Les réponses aux questions étaient étalonnées sur une échelle catégorielle cotée de 1 à 5 ; une modalité "non concernée" a été ajoutée à chaque question. Une étude a été faite sur 154 patientes afin de mettre au point le questionnaire définitif. Elles étaient âgées de 27 à 81 ans (moyenne d'âge =  $62.2 \pm 0.84$  ; médiane = 64 ans). Une distinction a été faite pour chaque question entre les valeurs manquantes et les patientes non concernées. En effet, dans une population de femmes où plus de 50% d'entre elles ont 64 ans et plus, on rencontre beaucoup de femmes à la retraite ou en préretraite, en arrêt longue maladie ou ne vivant plus en couple. Certaines d'entre elles ne se sentaient pas concernées par les questions relatives aux limitations professionnelles ou conjugales.

Nous avons finalement exploité la partie du questionnaire portant sur la fréquence des plaintes et remplie par l'ensemble des 154 patientes.

- La réduction du questionnaire

La réduction du questionnaire a nécessité plusieurs étapes : l'élimination des « effets plafond » et des « effets plancher », l'analyse factorielle et l'avis des experts cliniciens.

On parle d'effet plafond lorsque, pour une question donnée, le pourcentage de réponses à la dernière modalité est très élevé ; l'effet plancher répond à la même définition mais concerne le pourcentage de réponses à la première modalité. Ces questions ont un faible pouvoir discriminant au sein de la population. Dans le cas du LMS, toutes les questions ont 5 modalités. Nous avons choisi la limite de 45 % de réponses sur la première ou dernière modalités pour éliminer les questions correspondantes.

De même, les questions sur lesquelles 45 % des femmes se sentent non concernées ont été éliminées. Au total 22 questions ont été éliminées ; les réponses aux autres ont été soumises à l'analyse factorielle.

Cette analyse factorielle a permis de retenir finalement 27 items répartis en quatre dimensions. On pouvait distinguer une dimension « Physique » composée de 6 items, une dimension « Psychique » composée de 7 items, une dimension « Symptômes » regroupant essentiellement items relatifs aux symptômes de la maladie et composée de 8 items puis une dimension regroupant les items relatifs à un retrait social des patientes composé de 6 items. Les étapes précédentes ont éliminé plusieurs questions relatives au domaine professionnel et conjugal.

Le questionnaire réduit a été soumis à l'appréciation des experts cliniciens ; ils nous ont fait part du retentissement réel du lymphoedème sur l'activité professionnelle des patientes. L'absence de toute question relative à l'activité professionnelle pourrait donc limiter la portée de l'échelle. Nous avons donc introduit dans le questionnaire définitif de l'échelle un des items relatifs à l'activité professionnelle. La nouvelle analyse factorielle faite sur les 28 questions traduit une stabilité des dimensions ; c'est la dimension sociale qui reprend le nouvel item introduit dans le questionnaire. Néanmoins l'appartenance de cet item à la dimension sociale n'est pas définitive.

- Le questionnaire à valider

Les items sont évalués sur une échelle de Lickert cotée de 1 à 5 allant de l'état de santé le meilleur à l'état de santé le pire. Chaque item évalue la fréquence d'une plainte. Le questionnaire à 28 items est soumis à une étude de validation portant sur 300 patients.

### **2.3- La validation du questionnaire à 28 items**

Les échelles de qualité de vie doivent être validées avant leur utilisation dans des études cliniques. Outre la validité de construction, les échelles doivent posséder certaines qualités métrologiques qui doivent être vérifiées au cours d'une étude de validation ; ces qualités sont la reproductibilité ou précision, l'exactitude et la sensibilité.

### *2.3.1- L'étude de validation - Les critères d'inclusion et de non inclusion*

L'étude de validation de l'échelle de qualité de vie dans le lymphoedème du membre supérieur s'est déroulée sous la forme d'une étude multicentrique non randomisé en ouvert.

Trois critères principaux ont été retenus pour l'inclusion des sujets dans l'étude :

- Femme âgée d'au moins 18 ans
- Présentant un lymphoedème unilatéral du membre supérieur apparu après traitement d'un cancer du sein par chirurgie et par radiothérapie et/ou chimiothérapie et/ou hormonothérapie et défini par une différence de périmètre entre les membres supérieurs d'au moins 2 cm en au moins un point de mesure, ou une disparition des reliefs du dos de la main, ou un signe du godet positif au niveau de la main,
- Les patientes doivent être capables de comprendre le questionnaire ; de plus, elles doivent donner leur accord pour participer à l'étude.

Les patientes présentant une maladie cancéreuse évolutive, ou ayant un antécédent de lymphangites datant de moins de 2 mois ou ayant des signes de plexite n'ont pas été incluses dans l'étude.

### 2.3.2- Outils de mesure

Les cinq indicateurs de l'étude sont mesurés à J0 et à J28 :

- Le volume de l'oedème est calculé à J0 et à J28 par addition des volumes des troncs de cônes précédemment calculés. On calcule ensuite la variation volumétrique de l'oedème entre J0 et J28 pour appréhender l'effet du traitement.
- Le score clinique est calculé d'après un questionnaire rempli par le clinicien en présence de la patiente. Le questionnaire comporte 3 questions évaluant la fréquence et l'intensité de la lourdeur, la tension et la dureté du bras malade ; chaque question comporte 5 modalités cotées de 1 à 5. Pour une patiente donnée, on calcule un score composite qui est le produit des scores d'intensité et des scores de fréquence pour chaque caractéristique clinique du bras, à savoir, la lourdeur, la tension et la dureté. Le score composite varie donc de 1 à 25. Le score clinique est la somme des 3 scores composites ; il varie entre 3 et 75. Un score faible correspond à une faible fréquence de survenue des signes cliniques associées à une intensité mineure des symptômes.

Le score clinique a ensuite été standardisé afin d'obtenir un score qui varie entre 0 et 100 où 0 correspond à l'absence de signes cliniques et 100, à des signes cliniques graves.

- L'échelle visuelle analogique (EVA) évalue la gêne globale due au bras et ressentie par la patiente ; elle est représentée par un trait horizontal continu de 100 millimètres dont la valeur zéro (à l'extrémité gauche) correspond à l'absence totale de gêne et la valeur 100 (à l'extrémité droite) correspond à la gêne maximale. Nous avons inversé cette échelle afin qu'un score élevé corresponde à un degré de confort plus élevé pour la patiente, c'est-à-dire à l'absence de gêne ; Lorsque la gêne augmente, le score diminue et inversement.
- L'indicateur générique de qualité de vie SF-36 utilise 36 questions pour explorer 8 dimensions : le fonctionnement physique (10 items), les limitations physiques dues à la maladie (4 items), la douleur physique (2 items), la perception générale de la santé (5 items), la vitalité (4 items), le fonctionnement social (2 items), les limitations émotionnelles ou sociales dues à la maladie (3 items), et la santé mentale (5 items). La plupart des items du SF36 sont recodés avant le calcul du score dimensionnel. Les scores dimensionnels sont standardisés ; ils varient entre 0 et 100.

- L'échelle de qualité de vie LMS qui comporte 27 items répartis en trois dimensions : physique, psychique, et sociale. Les items sont équipondérés ; les scores dimensionnels résultent de la somme des scores des items qui composent la dimension.

#### 2.3.4- Recodage des items et standardisation du SF36 et de l'échelle LMS

Les items de l'échelle LMS sont codés de 1 à 5. Pour 25 des 27 items, un score d'items faible correspondait à un meilleur confort de la patiente pour cet item. Pour l'échelle LMS, les modalités de tous les items ont été inversés à l'exception de deux d'entre eux ; les items 21 et 23 relatifs à la « sensation d'être bien dans sa peau » et à la « confiance en l'avenir » n'ont pas été recodés. Pour le recodage, nous avons attribué à la modalité la plus faible le chiffre le plus élevé et inversement. Ainsi la modalité 1 devient 5, la 2 devient 4, et inversement ; la modalité 3 reste inchangée. Chaque score de départ subit une opération arithmétique simple égale à 6 ôté de sa valeur de départ. L'inversion des modalités associée au maintien des libellés des questions confèrent une homogénéité globale à la structure des questions.

Les items ont tous le même nombre de modalités. Les scores des trois dimensions de l'échelle LMS sont obtenus en additionnant les scores des items qui les composent ; aucune pondération n'a été effectuée sur les scores des items.

Pour le SF36, tous les items ont été traités statistiquement suivant les indications du manuel SF36. Les scores dimensionnels résultent de la somme des scores des items après pondération. Pour les deux échelles LMS et SF36, les scores des dimensions sont standardisés afin de procéder à des comparaisons numériques de ces scores entre eux ou éventuellement entre différents échantillons sur une même échelle. La méthode adoptée est celle utilisée par John E. Ware pour le SF-36. Pour chaque dimension, on calcule **S**, la somme des scores correspondant aux réponses des patients aux questions posées, **m**, la valeur minimale théorique lorsque toutes les réponses sont au premier niveau de la graduation pour tous les items appartenant à la dimension et **M**, la valeur maximale théorique lorsque tous les items sont côtés au niveau maximum de la graduation pour tous les items appartenant à la dimension. Dans chaque dimension, le score standardisé est obtenu par application de la formule :

$$\frac{S - m}{M - m} \times 100.$$

*On obtient alors dans chaque dimension, un résultat allant de 0 à 100. NB : Cette standardisation des*

Selon la méthode de scoring de l'échelle LMS, l'amélioration de la qualité de vie entre J0 et J28 correspond à une augmentation du score ; le différentiel « **score à J28 - score à J0** » est donc positif.

Les valeurs manquantes n'ont été substituées. Les scores dimensionnels sont calculés en excluant les composantes non valides, c'est-à-dire en prenant en compte uniquement les patientes ayant répondu à toutes les questions qui composent la dimension. Pour le calcul des scores différentiels, les scores des items à J0 et à J28 ont été nécessaires.

#### **2.4- Méthodes statistiques de validation de l'échelle LMS**

L'étude statistique est réalisée avec la version 10.0 du logiciel SPSS. Les items sont considérés comme variables quantitatives discrètes ou qualitatives ordinales.

Les paramètres statistiques calculés sont la moyenne, les quartiles et l'écart type de la moyenne. L'intervalle entre le premier et le troisième quartile correspond à l'intervalle interquartile et regroupe 50 % des sujets. Il rend compte de la dispersion des réponses aux questions. Des diagrammes de boîtes à moustaches représentant la distribution graphique des scores dimensionnels ont été construits pour les différents stades de la maladie à J0.

Les liaisons entre items et dimensions de l'échelle LMS ou entre les dimensions de l'échelle LMS et les dimensions d'autres échelles ont été quantifiées par le calcul du coefficient de corrélation de Spearman.

Nous avons fait une analyse factorielle confirmatoire pour vérifier la stabilité de la structure factorielle de l'échelle de qualité de vie. Pour cette analyse portant uniquement sur les scores d'items recueillis à J0 auprès de l'ensemble des patientes, nous avons utilisé la technique de factorisation en composantes principales et une rotation de type " Varimax ".

L'indicateur a été évalué à J0 (consultation de sélection) puis à J28 (consultation de fin d'étude).

Les comparaisons entre différents stades du lymphoedème

Pour comparer les scores dimensionnels à J0 entre les différents stades de gravité du lymphoedème, nous avons fait une analyse de variance. Les mêmes comparaisons ont été faites sur les scores différentiels pour vérifier la sensibilité de l'échelle.

Les comparaisons entre J0 et J28 ont été faites en utilisant des tests appariés. Ainsi, pour les critères cliniques du bras, de l'avant-bras et de la main nous avons utilisé le test du CHI2 de séries appariées ; lorsque les effectifs l'exigent, une correction de continuité a été utilisée. Pour les scores dimensionnels ou les autres critères quantitatifs, c'est le test de Wilcoxon apparié qui a été utilisé.

Tous les tests statistiques sont bilatéraux avec un risque de première espèce égal à 0.05. Les intervalles de confiance calculés sont à 95%.

D'autres paramètres statistiques ont été calculés pour appréhender la sensibilité de l'indicateur. L'effect size ou *l'effet de taille* est obtenu en divisant la différence entre scores moyens à J28 et à J0 par l'écart type du score à J0. C'est un nombre sans dimension qui permet de comparer le changement de score de plusieurs indicateurs. Guyatt a proposé le calcul d'une statistique similaire en mettant au dénominateur l'écart type de la différence des scores moyens à J28 et à J0. L'interprétation de ces deux statistiques est identique

### **3- Résultats**

#### ***3.1- Caractéristiques démographiques et cliniques des patientes***

L'inclusion de 304 patientes a été enregistrée. Trois patientes ont été perdues de vue entre J0 et J28. L'analyse statistique porte sur 301 patientes. L'âge moyen est de  $61.61 \pm 1.16$  ans. La taille moyenne est de  $1,61 \pm 0.20$  m et le poids moyen de  $67.98 \pm 1.36$  kg ; l'indice corporel moyen calculé est de  $26,25 \pm 0,54$ .

Parmi les patientes, on a 96% de droitrière et 4 % de gauchère ; chez les droitrières, l'atteinte est homolatérale dans 48% des cas et controlatérale dans 52% des cas. Dans l'ensemble de la population, l'atteinte du LMS concerne le bras droit dans 47% des cas. Des patientes de tous les niveaux d'étude se retrouvent dans l'échantillon. Les retraitées représentent 48.2% des patientes. Parmi les autres statuts socioprofessionnels, les emplois salariés sont majoritairement représentés (23 %) ; les femmes au foyer constituent 10.6 % de l'effectif ; 4% des patientes déclarent n'avoir aucun diplôme, 25% ont le bac et 22% ont des diplômes universitaires.

Presque toutes les femmes ont eu un traitement chirurgical du cancer, ainsi qu'un curage ganglionnaire. Les traitements par radiothérapie, chimiothérapie et hormonothérapie

concernaient respectivement 92%, 46% et 24% des patientes. Les antécédents de lymphangites concernent 47% des femmes.

Tableau : traitement du cancer du sein à l'origine du lymphoedème

	Nombre de patientes	Pourcentage	Délai médian par rapport à l'inclusion
Traitement chirurgical	297	98,67 %	92 mois
Curage ganglionnaire	296	98,34 %	169 mois
Radiothérapie	278	92,36 %	165 mois
Chimiothérapie	137	45,51 %	122 mois
Hormonothérapie en cours	73	24,25 %	-
Antécédents de lymphangites	142	47,18 %	-

L'apparition du lymphoedème du membre supérieur date en moyenne de  $61.45 \pm 17.03$  mois ; la médiane est de 51 mois ; 50% des patientes ont développé le lymphoedème entre 22 mois et 109 mois avant la date d'inclusion. Le délai médian entre l'apparition du LMS et la chirurgie est de 17 mois.

Les volumes du bras malade et du bras sain ont été calculés selon la méthode d'addition des troncs de cônes.

Les stades du lymphoedème ont été déterminés soit à partir de la différence de volume de l'œdème ou de la différence de périmètre moyen entre les deux bras. Selon la détermination volumétrique, le premier stade (œdème non mesurable) comporte 13 % des patientes, le deuxième (œdème clinique de petit volume) 20 %, le troisième (œdème clinique de volume moyen) 27 %, le quatrième (œdème clinique de gros volume) 40 %. Selon le stade défini à partir du périmètre moyen, la répartition des patientes est de 13.9%, 31.6%, 22.4% et 32% respectivement dans les stades 1 à 4. La concordance Kappa entre les deux mesures est de 70%.

L'évolution clinique des patientes a été étudiée selon l'appréciation clinique du médecin, l'EVA, le score composite et la variation volumétrique du bras. Globalement, pour ces différents critères, les résultats sont en moyenne de 60% d'amélioration clinique et de 10% de d'aggravation clinique.

Quarante six patientes ont été identifiées comme n'ayant reçu aucun traitement comparativement à 74 patientes traitées. Cette information n'a pas été recueillie pour le reste des patientes. On constate à J0 une meilleure qualité de vie pour les patientes non traitées par

rapport à celles traitées. A J28, on constate une inversion de la qualité de vie entre ces deux populations.

Lorsque l'atteinte est homolatérale droite, la qualité de vie de la patiente est meilleure par rapport à celles qui ont une atteinte controlatérale gauche. Enfin la qualité de vie est meilleure chez les femmes plus âgées, que la limite soit fixée à 60 ans ou à 65 ans.

*La durée médiane de remplissage du questionnaire a été en moyenne de  $11 \pm 1$  minutes.*

### **3.2- Validité discriminante**

#### **3.2.1- Vérification de la structure factorielle de l'indicateur LMS27**

Après la phase de réduction du questionnaire à 70 questions, nous avons mis au point un indicateur de qualité de vie comportant 27 questions et quatre dimensions ("symptômes", "psychique", "physique" puis "sociale"). Ce questionnaire réduit devrait être soumis à une étude de validation. Mais le questionnaire réduit V00 à 70 questions a été utilisé lors d'une étude faite sur une population âgée sans n'ayant plus d'activités professionnelles, ni d'activités sexuelles. De ce fait, le questionnaire réduit ne comportait pas d'items relatifs à la vie sexuelle ou professionnelle des patientes. Les patientes ne se sentaient pas concernées par ces questions. Après discussion avec les experts cliniciens, nous avons inclus un des items relatifs aux activités professionnelles. Trois items répondaient à cette demande : l'absentéisme au travail, une moindre efficacité dans les activités professionnelles et les difficultés dans les relations et projets professionnels. Les analyses factorielles successives nous ont permis de garder l'item "difficultés dans les relations et projets professionnels" qui se situe dans la dimension "sociale". Le questionnaire à valider comporte donc 28 items répartis en 4 dimensions ("symptômes" 8 items, "psychique" 7 items, "physique" 6 items, "sociale" 7 items). Les dimensions "symptôme" et "physique" avaient une très forte corrélation, la plupart des symptômes ayant un retentissement physique important. Cette forte corrélation est gênante sur le plan statistique et conceptuel mais répondait bien à l'attente des médecins qui pouvaient individualiser facilement des items "symptomatiques". L'analyse intermédiaire faite après l'inclusion des 2/3 des patientes révèle une fusion totale des dimensions "symptôme" et "physique". Ce regroupement dû à l'inertie des items entre eux était finalement plus en accord avec la clinique que le découpage précédent. L'échelle du lymphoedème des membres supérieurs aura donc 3 dimensions : une dimension "physique" avec 14 items, une dimension "psychique" avec 7 items et une dimension "sociale" avec 6 items.

Pour conserver la stabilité factorielle de l'échelle, l'item 8 (difficulté vestimentaire) a été éliminé. L'item introduit dans l'échelle ne semble pas lié à la seule dimension sociale ; il est lié de façon équivalente à l'ensemble des 3 dimensions. Nous avons alors décidé de le maintenir dans la dimension "sociale".

L'analyse factorielle confirmatoire porte sur 27 items ; l'item 8 relative aux difficultés dans le choix du style vestimentaire a été éliminé. Nous avons utilisé la méthode d'extraction des composantes principales avec une rotation "varimax" ; c'est une rotation orthogonale qui assure l'indépendance des dimensions. Cette analyse a permis de retrouver les trois dimensions de l'analyse intermédiaire.

Pour mesurer l'adéquation correcte des données au modèle réel sous-jacent, on fait appel à des indices d'optimalité plutôt qu'à des tests statistiques. Les indices les plus courants sont : l'indice d'Akaïké, le critère de Schwartz, l'indice de Kaiser-Meyer-Olkin ou KMO qui mesure la précision de l'échantillonnage, le test de sphéricité de Bartlett, la "communality". Le logiciel SPSS fait le test de Bartlett et donne l'indice KMO ; pour ce dernier, une valeur supérieure à 0.80 est considérée comme satisfaisante ; il traduit le fait que les corrélations partielles entre les items sont faibles. Avec l'analyse factorielle confirmatoire, nous obtenons un indice KMO égal à 0.93, un test de Bartlett significatif ( $\chi^2$  approché = 3200 ddl = 351  $p < 0.0001$ ).

NB : L'hypothèse nulle du test de sphéricité de Bartlett consiste à vérifier l'absence de corrélations significatives entre items.

En définitive, l'échelle comporte trois dimensions ; ces dimensions expliquent 55% de la variance initiale des vingt sept items. La première dimension de l'échelle LMS (la dimension physique) explique 27,70 % de la variance après rotation. La deuxième dimension de l'échelle LMS (la dimension psychique) explique 15,80 % de la variance après rotation. La troisième dimension de l'échelle LMS (la dimension sociale) explique 11,20 % de la variance après rotation. Pour les dimensions physique, psychique et sociale les coefficients alpha de Cronbach sont respectivement 0.93, 0.86 et 0.82.

### *3.2.2- Analyse descriptive des items et des dimensions de l'échelle LMS*

Après le codage de la plupart des items, les scores dimensionnels de l'échelle LMS sont ascendants ; une valeur élevée de ces scores correspondent à une meilleure qualité de vie et inversement. Les valeurs minimales et maximales théoriques sont respectivement 0 (moins bonne qualité de vie) et 100 (très bonne qualité de vie).

A J0, la majorité des items a été renseignée par 292 à 297 patientes. Trois items ont des ont un nombre élevé de valeurs manquantes ; il s'agit de l'item 7 intitulé " difficultés pour prendre les transports en commun " avec 39 valeurs manquantes, de l'item 12 intitulé " difficultés dans vos relations professionnelles " avec 27 valeurs manquantes et de l'item 27 intitulé " difficultés dans votre vie affective avec votre conjoint, votre partenaire " avec 50 valeurs manquantes.

Après standardisation tous les scores moyens sont inférieurs à 54 à J0. La dimension physique a une moyenne de  $54.27 \pm 2.84$  et une médiane de 54.44. La dimension psychique a une moyenne de  $61.91 \pm 2.66$  et une médiane de 62. La dimension sociale a une moyenne de  $61.78 \pm 3.26$  et une médiane de 65.

On observe une augmentation de tous les scores moyens dimensionnels à J28 ; la variation est d'environ 6 unités pour chaque dimension.

Le calcul des scores moyens dimensionnels par stade de sévérité du LMS et leur comparaison par une analyse de variance fait ressortir une différence significative pour les dimensions « physique » ( $p < 0.01$ ) et "sociale" ( $p < 0.08$ ); en revanche les dimensions « retrait social » et « psychique » ne diffèrent pas significativement entre les stades d'atteinte de la maladie.

### *3.2.3- La matrice multitrait/multi-items*

Cette matrice de corrélation comporte l'ensemble des corrélations entre les items et les dimensions. Pour chaque item on calcule 2 coefficients de corrélation : R1, la corrélation entre chaque item et la dimension à laquelle il appartient (le calcul est fait sans inclure le score de cet item dans celui de la dimension) et R2, la corrélation entre chaque item et la dimension à laquelle il n'appartient pas.

Les corrélations R1 s'étendent de 0.48 à 0.71 pour la dimension physique, 0.42-0.77 pour la dimension psychique et 0.55-0.71 pour la dimension sociale. Ces corrélations déterminent la consistance interne des items au sein de chaque dimension. Le taux de succès est défini par le pourcentage d'items ayant un coefficient de corrélation supérieur à 0.40. Dans le cas de l'échelle LMS, tous les items sont fortement corrélés à leur dimension d'appartenance. La valeur du coefficient traduit la force de la liaison entre l'item et sa dimension. Seul l'item 12 est corrélé de façon identique aux trois dimensions.

La validité discriminante d'un item consiste à vérifier que pour chaque item, la valeur de R1 est supérieure à la valeur de R2. La comparaison se fait item par item, ce qui correspond à une comparaison ligne par ligne dans la matrice multitrait. Nous avons un taux de succès de 93% pour la dimension Physique et de 100% pour la dimension Psychique et la dimension Sociale. La force de liaison de l'item 12 "difficultés dans les relations et projets personnels" aux trois dimensions est identique.

Tableau : consistance interne et validité discriminante des items - intervalles de corrélations entre les items et les dimensions (coefficients de corrélation de Spearman)

	<b>Dimension Physique 14 items</b>	<b>Dimension Psychique 7 items</b>	<b>Dimension Sociale 6 items</b>
Consistance interne des items	0.48 - 0.71	0.42 - 0.77	0.55 - 0.71
Taux de succès ( $R1 \geq 0.40$ )	100 %	100 %	100 %
Validité discriminante des items ( $R1 > R2$ )	0.23 - 0.48	0.13 - 0.60	0.27 - 0.52
Taux de succès ( $R1 \geq R2$ )	93 %	100 %	100 %

### 3.2.4- Précision de l'échelle LMS

Deux tests ont été utilisés pour vérifier la précision de l'échelle LMS : on a calculé chez les patients stables et pour chaque dimension de l'échelle, les corrélations entre J0 et J28 puis d'autre part, pour l'ensemble des patientes, les coefficients alpha de Cronbach.

Entre J0 et J28, chez les patientes stables, les dimensions de l'échelle LMS sont fortement corrélées. Pour les dimensions physique, psychique et sociale, On observe respectivement des coefficients d'une valeur de 0.86, 0.80, 0.80.

Une comparaison statistique des scores dimensionnels entre J0 et J28 chez les patients stables montre une différence statistique au niveau de la dimension sociale. Les scores des deux autres dimensions ne sont pas significatifs.

Les coefficients alpha de Cronbach sont respectivement de 0.93, 0.86 et 0.82.

### *3.2.5- Exactitude de l'échelle LMS*

Plusieurs tests ont été faits pour assurer la vérification de l'exactitude.

Nous avons d'abord comparé les scores moyens dimensionnels des patientes à différents stades de la maladie. On observe alors une différence significative entre les 4 stades pour la dimension physique ( $p < 0.02$ ) et dimension sociale ( $p < 0.08$ ). Les dimensions psychique ( $p = 0.99$ ) ne présente pas de différence significative entre stades.

De même, parmi les dimensions de l'échelle SF36, seule la dimension PF diffère entre les quatre stades ; aucune des autres dimensions ne présente de différence significative entre les stades de sévérité de la maladie.

Le score clinique et l'échelle visuelle analogique ont des scores moyens statistiquement différents entre les quatre stades de gravité.

Pour vérifier la convergence entre l'échelle LMS et les autres indicateurs sur une coupe transversale, nous avons calculé des coefficients de corrélation de Spearman entre scores dimensionnels à J0. La plupart des coefficients de corrélation est significative ; les plus fortes corrélations ont été observées entre la dimension physique de l'échelle LMS et l'EVA, le score clinique, puis les dimensions PF, BP et VT du SF36, entre la dimension psychique de l'échelle LMS et la dimension VT du SF36, puis enfin entre la dimension sociale de l'échelle LMS et les dimensions SF et MH du SF36.

### 3.3- Validité évaluative

Le LMS engendre une tension caractéristique ressentie au niveau du bras atteint. L'évaluation clinique de cette tension et de la souplesse du bras s'avère primordiale ; cette évaluation a été effectuée par le praticien à J0 et à J28. La souplesse au niveau de la main, du bras et de l'avant-bras a progressé à J28 par rapport à J0. ( $p < 0.0001$ ). Cette évolution clinique favorable est plus remarquable au niveau de l'avant-bras qu'au niveau de la main ou du bras. L'étude de la dépressibilité a été faite simultanément que celle de la souplesse. Entre J0 et J28, les pourcentages de patientes ayant la main et l'avant-bras facilement dépressibles diminuent de façon significative ( $p < 0.001$ ). En revanche, on constate une faible augmentation non significative du pourcentage de patientes ayant le bras facilement dépressible.

Tableau : évolution clinique de la souplesse du bras entre J0 et J28

	% souplesse à J0	% souplesse à J28	$\chi^2$ apparié (p)
Souplesse ou dureté de la main (n=277)	75.1 %	92.4 %	38 (< 0.0001)
Souplesse ou dureté de l'avant-bras n=(294)	41.5 %	79.3 %	91 (< 0.0001)
Souplesse ou dureté du bras (n=293)	85.7 %	94.2 %	19 (< 0.0001)

Tableau : évolution clinique de la dépressibilité du bras entre J0 et J28

	% Dép. facile à J0	% Dép. facile à J28	$\chi^2$ apparié (p)
Dépressibilité de la main (n=278)	47.8 %	37.8 %	12 (< 0.001)
Dépressibilité de l'avant-bras n=(294)	55.8 %	39.8 %	17 (< 0.001)

Dépressibilité du bras (n=293)	37.2 %	41.0 %	3.7 ( n.s )
-----------------------------------	--------	--------	-------------

Tableau : Changement de stade "volumétrique" entre J0 et J28

	Stade identique	Stade inférieur	Stade supérieur
Œdème clinique non mesurable (n=37)	89 %	-	11 %
Œdème clinique de petit volume (n=58)	72 %	23 %	5 %
Œdème clinique de volume moyen (n=78)	56 %	36 %	8 %
Œdème clinique de gros volume (n=113)	70 %	30 %	-
Total (n=280)	69 %	26 %	5 %

Les patientes du stade 2 et celles du stade 3 à J0 enregistrent respectivement 23% et 36% d'amélioration. Les patientes qui se sont le plus améliorées sont celles du stade 4, où l'amélioration concerne 62 % des patientes. Au cinquième stade de la maladie, 53 % des patientes se sont améliorées sur le plan volumétrique.

On note également des passages vers des stades plus élevés de la maladie. Ainsi, parmi les patientes ayant un œdème clinique non mesurable (Stade 1), 11% ont progressé vers des stades 2 et 3 du LMS. Pour les autres stades, les aggravations cliniques sur le plan volumétriques sont de l'ordre de 5% et 8%.

Les volumes moyens de l'œdème à J0 et J28 sont respectivement 805 cm<sup>3</sup> et 630 cm<sup>3</sup>. Ces deux valeurs ne diffèrent pas statistiquement.

Un score composite a été défini sur le plan clinique ; on mesure la fréquence et l'intensité de trois caractéristiques cliniques du bras : sa lourdeur, sa dureté et sa tension. Les critères cliniques se sont améliorés entre J0 et J28 au sein de l'échantillon.

L'évolution clinique globale des patientes a également été définie par les cliniciens ; Sur les 297 patientes évaluées entre J0 et J28, on a obtenu 31% de patientes stables, 8% de patientes en aggravation et 61% de patientes en amélioration.

Le SF36 est un indicateur de qualité de vie ayant un codage ascendant ; un score plus élevé correspond à une meilleure qualité de vie.

A J0, les dimensions PF, SF et MH ont des scores moyens et des médianes proches de 60 ; ce qui traduit une qualité de vie avec une atteinte limitée au niveau des fonctionnements physiques et sociaux. La dimension RP est la plus atteinte chez les patientes à J0. Cette dimension est celle de la limitation dans les activités physiques due à la maladie.

A J28, on remarque une amélioration du score de la dimension BP (douleur physique) avec un score supérieur à 60.

Pour l'ensemble des dimensions, les corrélations entre J0 et J28 sont toutes significatives avec des valeurs comprises entre 0.54 pour GH et 0.83 pour PF.

Nous avons également procédé à la comparaison des scores moyens dimensionnels du SF36 entre J0 et J28 par le test de Wilcoxon apparié sur l'ensemble de la population ; on constate une absence de différence significative pour les dimensions PF, RP et GH ; la différence est significative pour les 5 autres dimensions (BP, GH, VT, SF, RE).

A J0, le score de l'échelle visuelle analogique est égal à  $47.72 \pm 2.92$ . ; sa médiane est égale à 49.33. On remarque à J28 une amélioration générale des scores au sein de la population ; le score moyen devient  $65.63 \pm 2.80$ . Nous avons également utilisé le score différentiel de cette échelle pour définir l'amélioration ou l'aggravation de l'état clinique des patientes selon leur propre avis. Ainsi lorsque la variation du score de l'EVA est supérieure à +5, on a considéré que l'état clinique de la patiente s'est améliorée ; en revanche lorsque la variation de score est inférieure à -5, on considère qu'il y a aggravation ; entre ces deux valeurs, l'état clinique a été jugé stable. Cette définition nous a permis de comparer l'avis du clinicien et celui de sa patiente sur l'évolution de la maladie. On obtient un coefficient kappa significatif de 44.3%. Ce taux de concordance faible témoigne d'une différence d'appréciation sur l'évolution de la maladie entre patientes et cliniciens avec ces deux critères.

## Sensibilité de l'échelle LMS

Pour appréhender la sensibilité de l'échelle LMS, nous avons d'abord comparé les scores dimensionnels entre J0 et J28 chez les 181 patientes en amélioration clinique. On obtient des scores statistiquement différents pour les trois dimensions ( $p < 0.001$ ). Trois des huit dimensions du SF36 ne sont pas assez sensibles pour cerner l'impact de l'amélioration clinique ; il s'agit des dimensions PF, RP et GH. Les autres indicateurs ont des scores moyens significativement différents entre J0 et J28 dans ce groupe de patientes.

Pour vérifier la convergence entre l'échelle LMS et les autres indicateurs dans le cadre d'un suivi longitudinal, nous avons calculé des coefficients de corrélation de Spearman entre scores différentiels (J28-J0). La plupart des coefficients de corrélation est significative mais de valeur relativement faible; les plus fortes corrélations ( $> 0.29$ ) ont été observées entre :

la dimension physique de l'échelle LMS et l'EVA, le score clinique, puis les dimensions PF et BP du SF36.

la dimension psychique de l'échelle LMS et l'EVA puis les dimensions PF, BP et VT, MH du SF36

la dimension sociale de l'échelle LMS et les dimensions SF et MH du SF36.

## *SIGNIFICATION CONCRETE ?*

*Nous avons également calculé la réponse moyenne standardisée " standardized response mean " et l'effet de taille " effect size ". Pour les dimensions physique, psychique et sociale on trouve respectivement 0.58, 0.62 et 0.41 pour la réponse moyenne standardisée puis 0.42, 0.42 et 0.29 pour l'effect size.*

## 4.- DISCUSSION

L'échelle LMS a été conçue et validée en respectant toutes les étapes classiques dans la création d'instruments de mesures. La plus importante des validités est la validité de contenu, qui consiste à retenir les meilleurs items dans la construction de l'échelle. Cette étape de la construction des échelles nécessite une coopération étroite entre des équipes pluridisciplinaires et la participation active des patientes. Ce fut le cas pour la construction de l'échelle LMS où l'utilisation de l'analyse factorielle lors de la réduction du questionnaire a toujours été associée à l'avis des experts cliniciens.

L'acceptabilité a été mesurée à plusieurs reprises et surtout lors du test du questionnaire qui a fait l'objet de la première étude quantitative.

La population concernée par le LMS est assez âgée ; on retrouve plus de 50% des patientes à la retraite ou sans activité professionnelle. Cette caractéristique particulière vient du fait que la maladie intervient bien après le traitement radio-chirurgical du cancer du sein. L'autre caractéristique des patientes est l'absence de vie conjugale qui est à l'origine d'environ 20% de valeurs manquantes. Les items 7 et 12 relatifs au transport en commun, au projet professionnel ont été aussi l'objet de nombreuses absences de réponses.

Le recodage des items qui consiste à inverser le poids des scores attribués aux différentes modalités permet d'obtenir un codage ascendant dans le sens du confort de la patiente ou d'une gêne moindre. Après addition des scores d'items, on obtient alors des scores dimensionnels ascendant ; un score élevé correspond à une meilleure qualité de vie.

La vérification des qualités métrologiques nous prouve la nécessité de cet indicateur spécifique. Les trois dimensions, physique, psychique et sociale ont des propriétés métrologiques plus robustes que les mêmes dimensions d'un indicateur générique.

La précision mesurée par le coefficient alpha de Cronbach met en évidence des dimensions avec une bonne homogénéité interne des items au sein de leur dimension ; ceci a été confirmé par l'analyse multitrait/multi-items qui évalue à la fois la cohérence interne des items et leur validité discriminante. Les taux de réponses observés de 100 % pour l'ensemble des dimensions en ce qui concerne la cohérence interne. La validité discriminante est excellente pour l'ensemble des items sauf pour l'item 12 relatif aux difficultés dans les relations et projets professionnels. Cet item semble corrélé de façon identique aux trois dimensions de l'échelle LMS.

La mesure de la précision se fait aussi par la recherche de corrélation entre scores dimensionnels mesurés à J0 et à J28 chez les patientes cliniquement stables ; un coefficient de corrélation élevé traduit l'évaluation du retentissement de la maladie de façon identique à J0 et J28. On observe pour l'ensemble des indicateurs de fortes corrélations significatives entre les scores à J0 et à J28. Pour l'échelle LMS, ces coefficients varient de 0.80 à 0.86. A part la dimension GH du SF36 ( $r=0.49$ ), pour les autres dimensions du SF36 et les autres indicateurs, les coefficients de corrélation se situent entre 0.70 et 0.92.

L'utilisation d'un test statistique pour comparer les valeurs moyennes des scores dimensionnels entre J0 et J28 chez les patients stables permet de vérifier la stabilité quantitative des scores des échelles. Ce test confirme la stabilité des scores des dimensions physique et psychique de l'échelle LMS, de 6 dimensions du SF36, de l'EVA et de l'indicateur volumétrique. La dimension sociale du LMS, et les dimensions RP et GH du SF36 présentent une différence significative entre J0 et J28 chez les patientes stables.

La vérification de l'exactitude a été faite en calculant les corrélations entre les dimensions du LMS à J0 et les autres indicateurs ; on observe une très bonne convergence avec la plupart des

indicateurs de référence. Toutefois, pour la dimension physique du LMS, les corrélations sont plus fortes avec les dimensions PF, BP et VT du SF 36 puis avec l'EVA et le score composite de symptômes ; pour la dimension psychique du LMS, les corrélations sont plus fortes avec les dimensions VT, SF et MH du SF36 ; enfin, pour la dimension sociale du LMS, les corrélations sont plus fortes avec les dimensions SF et MH du SF36. D'après ces fortes corrélations, on déduit que l'EVA évalue de façon prépondérante la composante physique de la maladie ; de même, la score composite de symptômes évalue davantage le retentissement physique de la maladie. Les dimensions physiques, psychiques et sociales du SF36 et de l'échelle LMS sont très bien corrélées entre elles.

Dans le cadre de la validation sur coupe transversale, nous avons également calculées les coefficients de corrélations entre les instruments de mesure par dimensions d'atteinte du LMS. Ces calculs ont été doublés d'un test statistique pour vérifier la variation quantitative des scores des échelles selon le stades du LMS. Pour l'échelle LMS, on observe une diminution des scores des dimensions physique et sociale quand le stade augmente ; cela traduit un retentissement plus important de la pathologie dans les stades élevés. Le score de la dimension psychique ne présente pas de différence significative selon le stade ; la composante psychique de la maladie ressentie par les patientes ne dépend pas du stade.

Le score composite et l'EVA ont des scores statistiquement différents selon le stade de la maladie. Parmi les dimension du SF36, seule la dimension PF est significative ; les scores des autres dimensions ne sont pas statistiquement différents selon le stade de la maladie.

Tous les tests permettant de vérifier la sensibilité de l'échelle ont été effectués chez les patientes en amélioration clinique. Les corrélations entre les scores différentiels des échelles sont significatives, mais de valeur moins élevées que celles observées pour la vérification de l'exactitude. Les coefficients de corrélation supérieurs à 0.30 révèlent les mêmes liaisons observées entre les dimensions au cours de la vérification de l'exactitude.

Nous avons enfin cherché à déterminer si le différentiel de score est statistiquement différent de zéro lorsque le médecin déclare que l'état de la patiente s'est amélioré. C'est le cas pour toutes les dimensions de l'échelle LMS, l'EVA, le score composite, et l'indicateur volumétrique. Pour le SF36, les scores des dimensions PF, RP et GH ne diffèrent pas statistiquement entre J0 et J28 chez les patientes en amélioration clinique. L'absence de sensibilité de ces dimensions montre les limites de l'utilisation du SF36 dans les pathologies comme le LMS.

## **5- Conclusion**

L'échelle LMS est une échelle précise, sensible et exacte. La cohérence interne des items et des dimensions est excellente. Chez les patientes cliniquement stables, Les scores des dimensions physiques et psychiques ne diffèrent pas. La dimension sociale est moins stable ; en revanche, elle est très sensible à toute évolution clinique de la maladie. La sensibilité de l'échelle LMS est plus importante que celle des autres échelles. Les convergences entre les dimensions des différentes échelles témoignent de l'exactitude de la mesure. On retrouve ces convergences aussi bien sur les scores à J0 que sur les scores différentiels.

Les cliniciens disposent maintenant d'un indicateur fiable capable de déceler les effets des traitements mis en œuvre dans le lymphoedème même en l'absence d'effets cliniques tangibles.

En définitive, l'échelle LMS dans sa forme actuelle, avec 3 dimensions (physique, psychique et sociale) possède d'excellentes propriétés métrologiques. Les corrélations entre dimensions à J0 et à J28, les coefficients alpha de Cronbach et la matrice multitrait/multi-items sont en faveur d'une bonne cohérence interne des items et d'une excellente précision de l'échelle.

L'exactitude est excellente suite aux convergences observées avec les autres indicateurs ; le pouvoir discriminant de l'échelle vis-à-vis des stades de la maladie repose essentiellement sur la dimension physique. Toutes les dimensions présentent une excellente sensibilité.

Pour le SF36, les dimensions GH et RP ne répondent à aucun des critères métrologiques requis ; la dimension physique est moins sensible que celle de l'échelle LMS.

Le score composite de symptômes présente de très bonnes propriétés métrologiques ; il pourrait être utilisé de façon systématique avec l'échelle LMS. La convergence avec la dimension Physique de l'échelle LMS s'observe aussi bien sur coupe transversale que sur coupe longitudinale. Il ne présente aucune liaison avec les autres dimensions de l'échelle LMS. L'EVA qui évalue le confort de la patiente est aussi remarquable que le score composite de symptômes. Sa convergence avec la dimension psychique du LMS sur coupe longitudinale fait ressortir la composante psychique du confort ; ce confort représente l'absence de gêne chez la patiente.

## Questionnaire à 28 items

Indiquez l'heure exacte du début de remplissage du questionnaire :

[ ] [ ] h [ ] [ ] mn

<b>Durant les quatre dernières semaines, avez-vous éprouvé des difficultés, du fait de votre bras :</b>					
	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Toujours
1. pour vous endormir : difficulté à trouver une position confortable, à placer votre bras malade ?	-	-	-	-	-
2. pour faire votre toilette, vous brosser les cheveux, vous maquiller ?	-	-	-	-	-
3. pour attraper des objets : ouvrir une porte, fermer un robinet ?	-	-	-	-	-
4. pour dormir : réveils fréquents, douleur ?	-	-	-	-	-
5. pour marcher, le bras étant lourd, pesant ou gonflé ?	-	-	-	-	-
6. pour attraper des objets en hauteur, pendre du linge ?	-	-	-	-	-
7. pour prendre les transports en commun ?	-	-	-	-	-
8. dans le choix de vos vêtements, dans votre style vestimentaire ?	-	-	-	-	-
9. pour vous habiller, enfiler vos vêtements, pour vous déshabiller ?	-	-	-	-	-
10. pour rester longtemps dans certaines positions ?	-	-	-	-	-
11. pour tenir des objets : des couverts, un livre, un vase, un plateau, etc. ?	-	-	-	-	-
12. dans vos relations professionnelles ?	-	-	-	-	-

<b>Durant les quatre dernières semaines, du fait de votre bras, avez-vous eu :</b>					
	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Toujours
13. une sensation de bras engourdi ?	-	-	-	-	-
14. envie de vous mettre en colère ?	-	-	-	-	-
15. des sensations de peau gonflée, tendue, dure ?	-	-	-	-	-
16. un sentiment de tristesse ?	-	-	-	-	-
17. le sentiment de manquer de confiance en vous-même ?	-	-	-	-	-
18. des sensations de picotements, brûlures, tiraillements, fourmillements ?	-	-	-	-	-
19. des sensations de bras lourd, pesant, gonflé ?	-	-	-	-	-

<b>Durant les quatre dernières semaines, du fait de votre bras, avez-vous :</b>					
	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Toujours
20. été angoissée ?	-	-	-	-	-
21. eu confiance dans l'avenir... ?	-	-	-	-	-
22. craint de vous regarder dans un miroir ?	-	-	-	-	-
23. été « bien dans votre peau » ?	-	-	-	-	-
24. été découragée ?	-	-	-	-	-

<b>Durant les quatre dernières semaines, du fait de votre bras, avez-vous été gênée :</b>					
	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Toujours
25. dans votre vie sociale : aller au restaurant, au cinéma, au théâtre, à une réception ou faire du shopping...?	-	-	-	-	-
26. pour profiter du soleil, pour vivre dehors au grand air ?	-	-	-	-	-
27. dans votre vie affective avec votre conjoint, votre partenaire ?	-	-	-	-	-
28. pour vos projets personnels : vacances, loisirs ?	-	-	-	-	-

Indiquez l'heure exacte de fin de remplissage du questionnaire : [ ] h [ ] mn

## BIBLIOGRAPHIE

1. R. Launois. La qualité de vie, panorama et mise en perspective. In : Décision thérapeutique et qualité de vie. Eds R. Launois, F. Régnier. Collection de l'Association Française pour la Recherche Thérapeutique. Editions John Libbey Eurotext. 1992, Paris.
2. Moret, J. Chwalow, C. Baudoin-Balleur. Evaluer la qualité de vie : construction d'une échelle. Rev. Epidém. et Santé Publ. 1993 ; 41 : 65-71.
3. J.C. Nunnaly. Psychometric theory. 2<sup>nd</sup> Edition. Mc Graw Hill Book Company. New-York, 1978.
4. Kaplan, J.W. Bush, C. Berry. Health status : type of validity and the index of well-being. Health Services Research. 1979 ; 16 : 64-73.
5. R. Launois, J. Reboul-Marty, B. Henry. Construction et validation d'un indicateur spécifique de qualité de vie : le cas de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. Journal d'Economie Médicale. 1994 ; 12 : 109-126.
6. G. Guyatt, C. Bombardier, P.X. Tugwell. Measuring disease specific quality of life in clinical trials. Can. Med. Assoc. J. 1986 ; 134 : 889-995.
7. G. Guyatt, S. Walter, G. Norman. Measuring change over-time : assessing the usefulness of evaluative instruments. J. Chron. Dis. 1987 ; 40 : 171-178.
8. R. Launois. La qualité de vie : finalités et méthodes. Le Courrier de l'Evaluation en Santé. 1995 ; 7 : 3-6.
9. J. Reboul-Marty, R. Launois. Les indicateurs de qualité de vie : processus de mesure et validation. Cardioscopies. 1995 ; 33 : 635-637.
10. R. Launois, J. Reboul-Marty, B. Henry. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). Rapid Science Publisher. Quality of Life Research. 1996 ; 5 : 539-554.
11. M.H. Liang, A.H. Fossel, M.G. Larson. Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. Med. Care. 1990 ; 28 : 632-642.
12. R. A. Deyo, P; Diehr, D. L. Patrick. Reproducibility and responsiveness of Health Status Measures - statistics and Strategies for evaluation. Controlled Clinical trials 12 : 142S-158S (1991).
13. G.R. Norman. Issues in the use of change scores in randomised trials. J. Clin. Epidemiol. 1989 ; 42 : 1097-1105.
14. G. S. Littman, B. R. Walker, B.E. Schneider. Reassessment of verbal and visual analog ratings in analgesic studies. Clin Pharmacol Ther 38 :16-23, 1985.

15. D. L. Fairclough, R. D. Gelber. Quality of Life: Statistical Issues and Analysis. In Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Ed. by Spilker, Philadelphia, 1996. pp. 427-435.
16. G. H. Guyatt, R. Jaeschke, D. H. Feeny et al. Measurement in clinical trials: choosing the right approach. In Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Ed. by Spilker, Philadelphia, 1996. pp. 41-48.
17. M. J. Naughton, S.A. Shumaker et al. Psychological aspects of health-related quality of life measurement: tests and scales. In Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Ed. by Spilker, Philadelphia, 1996. pp. 117-131.
18. B. Falissard. Comprendre et utiliser les statistiques dans les sciences de la vie. Ed Masson, Paris, 1996.
19. E.F. Juniper, G.H. Guyatt et al. Measuring quality of life in children with asthma. Quality of Life Research, 5, pp. 35-46.
20. B. Grenier. La mesure de la qualité de vie en pédiatrie. In Décision thérapeutique et qualité de vie. Ed. by John Libbey Eurotext, 1992. pp. 79-82.
21. P. Pichot, P. Boyer C.B. Pull et al. Un questionnaire d'auto-évaluation de la symptomatologie dépressive, le questionnaire QD2 ; I. Construction, structure factorielle et propriétés métrologiques. Revue de Psychologie appliquée 1984, vol. 34, n° 3, p.229-250.
22. P. Pichot, P. Boyer C.B. Pull et al. Un questionnaire d'auto-évaluation de la symptomatologie dépressive, le questionnaire QD2 ; II. Forme abrégée QD2a. Revue de Psychologie appliquée 1984, vol. 34, n° 4, p.323-340.
23. E. F. Juniper, G. H. Guyatt, D. L. Streiner et al. Clinical Impact versus Factor Analysis for Quality of Life Questionnaire Construction. J Clin Epidemiol vol. 50, N° 3, pp 233-238, 1997.