

ROYAUME DU MAROC
UNIVERSITE SIDI MOHAMMED BEN ABDELLAH
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE
FES



QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCERS ORL
« Traduction à l'Arabe dialectal marocain,
adaptation transculturelle et validation du QLQ H&N-35 »

MEMOIRE PRESENTE PAR :
Docteur OUATTASSI NAOUAR
Née le 01 Avril 1983 à Fès

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME DE SPECIALITE EN MEDECINE
OPTION : Oto-Rhino-Laryngologie

Sous la direction de :
Professeur EL ALAMI EL AMINE MOHAMED NOUR-DINE

Session Mai 2014

Table des matières

Liste des tableaux.....	3
Abréviations	4
1.Introduction	5
2.Problématique :	10
3.Objectifs.....	13
4.Matériel et méthodes	15
4.1. Les questionnaires EORTC de qualité de vie : Quality of Life Questionnaire (QLQ)	16
4.2. Les étapes de la traduction :	17
4.3. Validation :.....	18
4.3.1. Population d'étude.....	18
4.3.2. Considérations éthiques	18
4.3.3. Nombre de sujets nécessaire	18
4.3.4. Recueil des données	19
4.3.5. Analyse statistique	19
4.4. Estimation de la qualité de vie	24
4.4.1. Moyens de mesure de la qualité de vie	24
4.4.2. Modalités de recueil.....	24
4.4.3. Calcul des scores	25
5. Résultats	26
5.1. Validation du questionnaire QLQ H&N 35.....	27
5.1.1. Adaptation transculturelle.....	27
5.1.2. Caractéristiques sociodémographiques de la population d'étude	28
5.1.3. Caractéristiques cliniques, pathologiques de la population d'étude et traitements reçus.....	29
5.1.4. Acceptabilité	31
5.1.5. Description des scores du questionnaire EORTC QLQ-C30	31
5.1.6. Fiabilité	33
5.1.7. Validité.....	34

5.2. Appréciation de la qualité de vie par EORTC QLQ-C 30 et EORTC QLQ H&N-	
35	36
6. Synthèse	39
Résumé	42
Références	45
Annexe	51

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau 1 : Les coefficients correspondant à chaque dimension de l'échelle EQ-5D
- Tableau 2 : Caractéristiques générales de la population d'étude
- Tableau 3 : Caractéristiques cliniques, pathologiques de la population et traitement reçus.
- Tableau 4 : Paramètres de position et de variabilité des scores EORTC QLQ H&N35.
- Tableau 5 : Homogénéité et reproductibilité des dimensions du questionnaire QLQ-H&N35
- Tableau 6 : Matrice de corrélation des items avec les différentes dimensions
- Tableau 7 : Validité convergente et validité discriminante des items du QLQ-H&N 35.
- Tableau 8 : Coefficients de corrélation de Spearman entre les scores du QLQ-H&N 35 et EQ-5D
- Tableau 9 : Scores des fonctions et symptômes de notre échantillon selon le questionnaire QLQ-C30.
- Tableau 10 : Score des dimensions et symptômes selon le questionnaire QLQ-H&N 35

ABREVIATIONS :

QV	: Qualité de vie.
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé.
QLQ	: Questionnaire de qualité de vie
EORTC	: European Organization for Research and Treatment of Cancer
UWQOL	: University of Washington quality of life questionnaire
QLQ-C30	: EORTC Quality of Life Questionnaire Core 30
QLQ-H&N 35	: EORTC Quality of Life Questionnaire for Head and Neck cancer 35
CCI	: Corrélation Intra-Classe
EQ-5D	: Euro Qol-5 Dimensions
UCNT	: carcinome indifférencié de type nasopharygien (Undifferentiated Carcinoma of Nasopharyngeal type).
VADS	: Voies Aéro-Digestives Supérieures
UICC	: union internationale contre le cancer (Union for International Cancer Control).

INTRODUCTION

De nos jours il n'est plus question d'évaluer la prise en charge du cancer par le « taux de survie » seul, celui-ci est un indicateur incomplet. En effet, dans le préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats, la santé est définie comme « un état de bien-être complet physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».[1] Cette définition n'a pas été modifiée depuis 1946, elle amorce le fondement de ce qui va devenir un concept inséparable de toute prise en charge médicale, celui de la « qualité de vie » (QV).

Le concept de la qualité de vie récemment introduit dans la pratique clinique est assez difficile à cerner comme un indicateur mesurable. Ceci est d'autant plus vrai que les premières définitions l'introduisent comme une notion assez abstraite. En effet, l'OMS définit la QV en 1997 comme étant « la perception qu'un individu a de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et de système de valeurs dans lesquels il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes » [1]. Calman en 1984 introduit le niveau d'aspiration de l'individu comme un composant primordial de la QV [2]. Schipper définit la QV comme la représentation fonctionnelle pragmatique quotidienne de la réponse physique, psychologique et sociale du patient à une maladie et à son traitement [3]. Pour Shumakher il s'agit de la satisfaction générale de la vie qu'un individu a et son sens du bien être personnel. Cette notion de satisfaction, également citée par Cella et Cherin est appréciée par le malade en comparaison à ce qu'il perçoit comme possible ou idéal [4,5]. Pour De Haes, il s'agit d'une évaluation subjective de la vie comme un tout où jouent les facteurs personnels et le faire face un rôle important [6]. Dazord sépare la qualité de vie objective, portant sur des éléments objectifs de la vie, et la qualité de vie subjective, cette dernière ne se résume pas à la santé [7].

Toutes ces définitions échouent à assoir la QV comme un paramètre mesurable de façon fiable est reproductible pour la pratique clinique, quoique Schipper [3] semble celui qui s'est le plus rapproché dans sa définition d'une conceptualisation multidimensionnelle.

L'approche multidimensionnelle de la QV a dissipé le flou inhérent aux définitions académiques classiques et a permis de structurer ce concept d'une façon telle à le rendre évaluable par le moyen d'échelles fiables et reproductibles.

Ainsi, il est généralement admis que la QV s'organise autour de quatre dimensions [8] :

- La dimension physique : capacité physique, autonomie, gestes de la vie quotidienne...
- La dimension psychologique : émotivité, anxiété, dépression...
- La dimension somatique : douleur, asthénie, sommeil...
- La dimension sociale : environnement familial, professionnel et amical, participation à des activités de loisirs, vie sexuelle...

Cette organisation fut la base de l'élaboration des différentes échelles qui existent actuellement pour l'appréciation de la QV en pratique clinique. Celles-ci cherchent à évaluer le jugement que porte le patient sur sa QV.

La construction d'une échelle de mesure est un processus long et complexe. Il est maintenant bien codifié grâce aux travaux menés dans cette optique durant les trente dernières années. Les échelles sont le fruit d'une collaboration entre cliniciens, linguistes, statisticiens et psychométriciens. Les questions doivent être pertinentes et simples à comprendre. La syntaxe utilisée doit être accessible à un enfant de 10 à 12 ans. Comme il s'agit le plus souvent d'un auto-questionnaire, sa concision est gage d'un remplissage exhaustif. Les questions sont regroupées par thème pour explorer différentes dimensions.

Ces échelles de QV offrent ainsi des informations supplémentaires cruciales à l'évaluation de la prise en charge des patients à côté des indicateurs de morbi-mortalité. Elles mettent le point sur les aspects physiques, psychologiques et sociaux vécus par le patient jusqu'au là négligés dans l'évaluation de sa situation.

La mesure de la QV est d'autant plus pertinente dans le domaine du cancer de part les plans suivants : [9- 13]

- Dans le cas des études où l'objectif principal est palliatif et le gain de survie est faible.

- Dans le cas des études d'évaluation des soins de support dont le but est d'améliorer les symptômes et le confort des patients ou de diminuer les effets secondaires du traitement.
- Dans le cas des essais d'équivalence où l'objectif est de diminuer la toxicité sans perte d'efficacité.
- Dans l'économie de santé, la gouvernance et l'audit.
- Dans la pratique clinique courante de part la facilité de communication entre chercheurs, cliniciens d'un côté et les patients de l'autre côté.
- Dans la facilité de recensement, d'identification et d'hiérarchisation des problèmes inhérents au traitement du patient ainsi que la surveillance de la réponse au traitement.
- Dans la formation et l'encadrement des nouvelles équipes de personnel chargées de la réhabilitation et de l'éducation des patients porteurs de cancers.

Ceci est particulièrement vrai pour les patients atteints de cancers ORL qui de part leur topographie et la mutilation et/ou les troubles fonctionnels inhérents à leur prise en charge retentissent de façon significative sur le bien être et la QV de ces patients.

Dans le pool de questionnaires de QV existants, seuls ont persisté les auto-questionnaires qui permettent une évaluation subjective de la QV. En effet, les premiers index de santé tel celui proposé par Spitzer et al. [14] remplis par le médecin ne permettent pas d'évaluer la composante subjective de la QV.

Les premiers index génériques de santé perçue sont le *sickness Impact Profile*, le *SF36* ou le *Nottingham Health profile* et l'*EuroQol5D* [15- 18] ne sont pas spécifiques des cancers et ne rendent pas comptes des complications spécifiques de la prise en charge des cancers (effets secondaires de la radio-chimiothérapie, l'impact de la mutilation chirurgicale et les éventuels troubles fonctionnels liés à la chirurgie et aux procédés de reconstruction). Ainsi d'autres questionnaires plus spécifiques ont été développés tels les questionnaires de qualité de vie (QLQ) de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), le *UWQOL* (University of Washington quality of life questionnaire), *University of Frankfurt QLQ*

Pour ces différents questionnaires il existe deux possibilités de réponse aux questions (ou items) proposées aux malade :

- La première est une réponse dichotomique (oui/non) ou à plusieurs modalités graduées (un peu/ moyennement/beaucoup/ énormément) appelé Likert Scale tel les modules de *EORTC QLQ*. Les questions et les réponses sont formulées en termes de fréquence ou d'intensité. Les réponses étant «fermées», le patient doit choisir la modalité la plus proche de son état.
- L'autre possibilité de réponse est représentée par les échelles graphiques, dites visuelles analogique, ou l'item est représenté par une ligne, en général de 10cm représenté par l'*EuroQol5D* et *EVA* (échelle visuelle analogique) de la douleur [28]. Dans ce cas le patient doit se situer entre les deux extrémités correspondant à 2 états opposés (pas du tout- énormément) en traçant un repère sur une ligne. L'évaluation se fait en mesurant la distance de ce repère à une des deux extrémités.

La problématique de l'évaluation de la qualité de vie

Les patients atteints de cancers ORL rapportent un impact pesant et persistent des problèmes physiques (radionécrose, mucite, ageusie.....) [19-22], fonctionnels (dysphagie, douleur, problèmes dentaires) [23-26] et psychosociaux (dépression, isolation, perturbation de l'image de soi, retard du retour au travail quand il est possible.....) sur leur QV [27-33]. Aussi, plusieurs auteurs attestent que l'évaluation des dimensions de la QV permet de prédire les taux de survie chez les patients atteints de cancers ORL [34- 36]. Ainsi, il n'est pas surprenant que la QV devienne un élément pronostic des cancers ORL [37-39] et que les échelles destinées à son évaluation se fassent nombreuses.

En effet, dans une méta-analyse publiée sur les instruments d'évaluation de QV des patients atteints de cancer « tête et cou » de 1990 à 2010, Ojo B. et al. [40] ont recensé, classé et examiné les propriétés des instruments d'évaluation de la QV à l'aide des directives internationales de référence. Parmi les 2 766 articles récupérés, 710 répondaient aux critères d'inclusion et utilisaient 57 différents instruments spécifiques pour évaluer la QV des patients atteints de cancers ORL. Cette diversité et hétérogénéité des instruments de mesure entrave la comparaison entre les différentes études et témoigne d'un manque de compréhension de la véritable signification clinique de la QV dans les cancers ORL et de la meilleure façon d'interpréter et de mettre en œuvre les résultats des études de recherche dans la pratique clinique.

Ce problème a été alimenté par l'absence d'essais cliniques randomisés qui évaluent la QV de façon prospective, par l'utilisation de mesures parfois inappropriées et par l'absence d'une échelle de référence qui constituerait le « gold standard » de l'évaluation pour faciliter les comparaisons entre les études.

De plus, les chercheurs souvent associent plusieurs instruments de mesure de QV dans leurs études sans en comprendre pleinement les retombées d'un éventuel conflit entre ces questionnaires et la valeur vraie de leur complémentarité. C'est l'exemple de l'utilisation dans la même étude de questionnaires générique et spécifique de cancer dont les items peuvent chevaucher.

Par ailleurs, les bases de données des questionnaires de QV (telle PROQOLID) [41] ne sont pas spécifiques et manque d'informations sur certains instruments couramment utilisés dans le recensement de la QV des cancers ORL. Aussi, les frais

d'abonnement pour des informations clés (par exemple, les propriétés psychométriques) entravent leur utilisation chez les chercheurs dont le budget est limité. D'autre part le manque de renseignements sur les dimensions clé ou les domaines de la QV préférentiellement visés par chaque instrument qui est un élément clé dans le processus de sélection du questionnaire constitue la principale critique vis-à-vis de cette forme de présentation des données.

Ainsi, compte tenu du volume et de l'hétérogénéité des moyens mesures, il n'y a pas de gold standard en matière de questionnaire de QV. Par conséquent, lors de la sélection des instruments, les chercheurs doivent tenir compte non seulement des propriétés psychométriques du questionnaire mais aussi des objectifs de recherche, de la conception de l'étude, des pièges et des avantages de la combinaison de différentes mesures.

Dans leur méta-analyse, Ojo et al. [40] ont constaté que parmi les dizaines d'auto-questionnaires disponibles pour le recensement de la QV des patients atteints de cancers ORL, certains ont été particulièrement sollicités et régulièrement utilisés par les chercheurs, parmi lesquels les questionnaires spécifiques au site du cancer tel le QLQ H&N35 de l'EORTC et le questionnaire de l'université de Washington UWQOL. Ceux là ont une plus longue histoire d'utilisation depuis leur conception et un meilleur rapport de leurs propriétés dans la littérature à savoir leur validité (de contenu, de structure, de prédiction), sensibilité, spécificité et fiabilité (c'est-à-dire donner des résultats comparables dans des situations identiques) [42].

A côté de ces échelles figure aussi le QLQ C30 (EORTC quality of life questionnaire Core 30) qui, à partir de 1986, a été utilisé pour le recensement de la qualité de vie pour toutes les localisations de cancer. Il constitue le patriarche des auto-questionnaires spécifiques de localisation du cancer [43].

Les objectifs

Du travail

Au Maroc, l'introduction de la notion de QV est récente, il existe peu de questionnaires de QV validés, notamment en cancérologie. Il est possible soit de développer de nouveaux questionnaires, soit d'adapter des questionnaires francophones ou Anglo-saxons. L'adaptation est plus économe en temps et permet des comparaisons internationales. Dans la littérature internationale, plusieurs questionnaires, dont les propriétés psychométriques sont considérées acceptables, sont utilisés chez les patients atteints de cancer. Parmi les questionnaires les plus communément utilisés, figure le questionnaire EORTC QLQ-C30 [43] (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life Core Questionnaire) ainsi que ses modules spécifiques dont le questionnaire QLQ H&N-35 des cancers ORL.

Notre travail s'articule autour de deux axes principaux :

- Le premier est académique celui de la traduction et validation du Questionnaire QLQ H&N 35 de qualité de vie des cancers ORL établi par l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) en Arabe dialectal marocain.
- Le deuxième est clinique, il concerne l'évaluation de la QV des malades atteints de cancers ORL via les questionnaires QLQ-C 30 de l'EORTC établi par le même organisme, traduit et validé en Arabe dialectal marocain par l'équipe du laboratoire d'épidémiologie et biostatistique de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès et notre version traduite à l'Arabe dialectal marocain du et QLQ H&N-35.

MATERIEL ET METHODES

1. Les questionnaires de qualité de vie de l' EORTC : quality of life questionnaire (QLQ) (voir les versions originales en annexe) :

Les questionnaires EORTC QLQ sont des instruments de mesure de la qualité de vie spécifiquement destinés aux patients atteints de cancers.

Le questionnaire Core QLQ-C30 comporte :

- cinq dimensions relatives à l'activité physique, professionnelle et loisirs, cognitive, émotionnelle et sociale.
- trois dimensions relatives aux symptômes (fatigue, douleur, nausées et vomissement)
- six items indépendants.

Le questionnaire QLQ H&N 35, spécifique aux patients atteints de cancer ORL, comporte :

- 7 dimensions relatives aux symptômes (douleur, trouble de déglutition, phonation...).
- 11 échelles à item unique.

Tous les items évaluent la qualité de vie durant la dernière semaine. Quatre modalités de réponses sont disponibles : « Pas du tout », « Un peu », « Assez » et « Beaucoup » pour tous les items à l'exception des items de l'état de santé global (QLQ – C30) dont les réponses varient de 0 à 7 (très mauvais à excellent) et les cinq dernières questions à réponse simple (QLQ-H&N 35) dont les réponses sont « oui » ou « non » .

2. La traduction et l'adaptation transculturelle du questionnaire QLQ H&N 35 :

2.1. Les étapes de la traduction :

L'adaptation transculturelle de ces questionnaires a été réalisée en cinq étapes selon les recommandations de Beaton et al [44].

2.1.1. Première étape :

Elle a consisté en une traduction de la version originale du questionnaire EORTC QLQ H&N 35 de l'anglais au dialecte arabe marocain par deux traducteurs dont la langue maternelle est le dialecte arabe marocain et qui maîtrisent l'anglais. Les deux traducteurs ont travaillé séparément et ont effectué une adaptation transculturelle des concepts plutôt qu'une simple traduction linguistique.

2.1.2. Deuxième étape :

Les deux traducteurs en présence d'un observateur, ont réalisé une synthèse des deux versions traduites du questionnaire QLQ-H&N 35, avec rédaction d'un rapport résumant les difficultés et la façon dont elles ont été résolues. A la fin de cette étape, une version arabe préliminaire du questionnaire a été obtenue.

2.1.3. Troisième étape :

La version arabe préliminaire a été contre traduite en anglais par deux autres traducteurs maîtrisant l'anglais et le dialecte arabe et qui n'étaient pas familiarisés avec la version originale en anglais.

2.1.4. Quatrième étape :

Puis les deux versions contre traduites ainsi que la version originale du questionnaire QLQ-H&N35 et la version arabe préliminaire de chacun ont été revues par un comité d'experts. Ce comité comportait deux méthodologistes, deux ORL et les traducteurs, ils ont comparé les versions contre traduites à la version originale pour identifier les items ambigus ou inadéquats et ont généré des expressions alternatives. Une version pré-finale a été obtenue.

2.1.5. Cinquième étape :

La version pré-finale a été introduite lors d'un pré-test à un groupe de 15 patients présentant un cancer ORL. Les patients ont répondu aux questionnaires, ont commenté certains items qui posaient un problème de compréhension et ont été invité

à suggérer des expressions alternatives. Le comité d'experts a rédigé la version finale traduite du questionnaire en prenant en considération les remarques des patients. Cette version finale a fait l'objet de l'analyse psychométrique.

3. Validation du questionnaire QLQ-H&N 35 :

3.1. Population d'étude :

Les patients inclus dans cette étude ont été recrutés entre Février 2011 et Juillet 2013 dans le service d'ORL, chirurgie cervico-faciale et chirurgie réparatrice de Fès au niveau de ces deux pôles, le pôle du CHU Hassan II et le pôle de l'hôpital Omar Drissi.

Dans cette étude nous avons inclus des patients atteints du cancer ORL de toutes localisations sauf les lymphomes.

Tous les patients ont eu deux questionnaires la version de l'Arabe dialectal marocain déjà validée du QLQ-C30 (questionnaire d'évaluation générale des cancers) et la version finale traduite par notre équipe du questionnaire QLQ H&N-35.

3.2. Considérations éthiques :

Tous les patients ayant accepté de participer à l'étude ont été d'abord clairement informés sur le design de l'étude et ont signé un consentement éclairé.

3.3. Nombre de sujets nécessaire :

Le calcul de la taille de l'échantillon était basé sur la courbe de Streiner [45] qui permet d'estimer le nombre de sujets nécessaire selon le coefficient de fiabilité et le degré de précision souhaités. Pour un CCI (coefficient de corrélation intra-classes) de 0,70 et une précision de $\pm 0,10$, le nombre de sujets nécessaire était d'environ 120 sujets.

3.4. Recueil des données :

3.4.1. Les données recueillies :

Des données sociodémographiques et cliniques ont été recueillies :

- ü Enquêteur
- ü Centre de recrutement
- ü Numéro de la passation
- ü Nom du patient
- ü Sexe
- ü Âge en année
- ü Niveau d'étude : analphabète, primaire, secondaire et universitaire
- ü Milieu de résidence : urbain ou rural
- ü Activité professionnelle : Actif ou non
- ü Localisation de l'atteinte
- ü Stade de la maladie
- ü Classification TNM (cTNM et pTNM)
- ü Echelle visuelle analogique de la douleur (EVA) : 0 correspond à l'absence de douleur et 100 à douleur intense

3.4.2. Modalité de recueil :

Le recueil a été réalisé par deux enquêteurs par centre pour la version traduite du questionnaire QLQ H&N 35. La version traduite a été administrée aux patients par les deux enquêteurs, l'ordre de leurs interventions étant aléatoire. Le deuxième enquêteur ne connaissait pas les réponses obtenues lors de la première administration. Puis les patients étaient revus dans 3 à 10 jours et une troisième administration du questionnaire (version dialectale) par l'un des deux enquêteurs a été faite.

3. 5. Analyse statistique :

3.5.1. Calcul des scores :

- EORTC QLQ- H&N-35

Les scores des différentes dimensions du questionnaire EORTC QLQ-H&N 35 sont calculés séparément, ils sont obtenus en calculant la moyenne des items renseignés de

chaque dimension. Lorsque la moitié des items, ou plus, d'une dimension sont manquants le score de cette dimension n'est pas calculé.

Les scores bruts vont de 1 à 4 pour toutes les dimensions sauf pour les cinq derniers items où les scores sont de 1 ou 2.

Des scores normalisés sont calculés tels que 0 correspond à la pire qualité de vie et 100 à la meilleure pour les dimensions multi-items, en ce qui concerne les symptômes, 0 correspond à leur absence et 100 à leur présence permanente.

Les scores sont calculés de la manière suivante :

$$\text{Score brut} = \text{SB} = (I1+I2+...+In)/n$$

I1, I2,..., In : correspondent aux items qui forment la dimension

n : Nombre d'items renseignés

Pour les dimensions :

$$\text{Score normalisé} = (1-(\text{SB}-1)/\text{étendue}) \times 100$$

Pour les symptômes (items indépendants) :

$$\text{Score normalisé} = ((\text{SB}-1)/\text{étendue}) \times 100$$

L'étendue est la différence entre les réponses minimales et maximales possibles.

- EuroQol-5 dimensions :

Les scores de l'EQ-5D [46] sont calculés en soustrayant de 1 les coefficients qui correspondent à chaque dimension. La constante est utilisée pour tout dysfonctionnement, quel qu'il soit. Le terme N3 est utilisé si une dimension quelconque est au niveau 3. Pour chaque dimension, on utilise le coefficient qui correspond au niveau de cette dimension [47]. Le Tableau 1 montre les coefficients correspondants à chaque dimension. Le score de EQ-5D va de 0 qui correspond au décès à 1 qui correspond à l'état de parfaite santé.

Tableau 1 : Les coefficients correspondant à chaque dimension de l'échelle EQ-5D

Dimension	coefficient
Constante	0.081
Mobilité	
Niveau 2	0.069
Niveau 3	0.314
Autonomie de la personne	
Niveau 2	0.104
Niveau 3	0.214
Activités courantes	
Niveau 2	0.036
Niveau 3	0.094
Douleur/ Gêne	
Niveau 2	0.123
Niveau 3	0.386
Anxiété/ Dépression	
Niveau 2	0.071
Niveau 3	0.236
N 3	0.269

3.5.2. Analyse descriptive :

Une analyse descriptive de la population d'étude a été réalisée. Le nombre et la répartition des données manquantes ont été examinés afin d'avoir une idée sur l'acceptabilité de l'échelle. La moyenne et l'écart-type des scores ont été calculés.

Le pourcentage des réponses aux modalités extrêmes de chaque dimension a été examiné afin de détecter la présence éventuelle d'effet plancher ou plafond. On considère qu'il y'a un tel effet si plus d'un tiers des patients répondent par la modalité la plus élevée ou la plus basse.

3.5.3. Propriétés psychométriques :

Les principales propriétés psychométriques étudiées pour les différents questionnaires étudiés sont :

- **Fiabilité :**

La fiabilité d'un outil est sa capacité à donner les mêmes résultats si on mesure plusieurs fois le même phénomène. Un outil est fiable s'il donne des résultats comparables dans des situations comparables. On distingue deux niveaux de fiabilité :

ü Fiabilité interne (cohérence et homogénéité) :

La fiabilité interne d'un test concerne sa capacité à mesurer un construit de manière cohérente. Le questionnaire ou les dimensions sont homogènes si les items qui les composent mesurent le même concept. En pratique, l'homogénéité est estimée par le coefficient alpha de Cronbach. Celui-ci calcule de manière synthétique la moyenne des corrélations des réponses aux différentes questions mesurant une même dimension. Ce coefficient varie de 0 à 1. L'American Psychological Association considère un questionnaire comme homogène quand le coefficient alpha est supérieur à 0,7. Cependant, au dessus de 0,9, on peut suspecter qu'il y'a redondance. La cohérence des items est vérifiée en calculant la corrélation entre la réponse à chaque item d'une dimension et le score de cette dimension calculé en omettant l'item puis la proportion des items pour lesquels la corrélation était supérieure à 0,40. Tous les items d'une même dimension doivent avoir à peu près la même corrélation avec leur dimension, l'item étant laissé de côté.

ü Stabilité ou reproductibilité :

C'est la capacité de l'échelle à fournir les mêmes résultats si elle est administrée dans des conditions semblables. Un outil de mesure est stable lorsque ses résultats ne sont pas sujets à des sources de variabilité externe.

Parmi les sources de variation, il y'a la variabilité entre observateur, la variabilité intra-observateur, l'effet du temps, et l'effet des conditions d'utilisation de l'outil. L'évaluation de la stabilité consiste à appliquer l'outil de manière répétée, dans différentes circonstances qui seraient des sources potentielles de variabilité et d'estimer la concordance des résultats entre les différentes mesures.

En pratique, seules les variabilités inter et intra-observateurs sont souvent utilisées. L'étude de la stabilité consiste alors dans l'utilisation répétée de l'outil chez le même observateur (test/re-test) et la répétition de la mesure par plusieurs observateurs (variabilité inter-observateur).

Dans notre étude, la mesure d'accord a été faite par le calcul du coefficient de corrélation intra-classe (CCI) dérivés d'une analyse de variance à effet aléatoire [48].

• Validité :

C'est la capacité d'un instrument à mesurer le bon concept. Elle réfère au degré avec lequel un test « mesure ce qu'il est supposé mesurer ». Il existe différents types de validité

ü Validité apparente :

Permet de vérifier si un indicateur (un énoncé) est vraiment lié au concept qu'il prétend mesurer. Si en examinant la formulation de l'énoncé on pense que non, alors on a un problème de validité apparente (ou faciale). La vérification de la validité faciale est basée sur le jugement du chercheur ou d'experts dans le domaine. Il s'agit d'une approche subjective.

ü Validité de contenu :

Permet de vérifier si le domaine du concept est totalement cerné par les énoncés retenus. La vérification de la validité de contenu est, elle aussi, basée sur le jugement du chercheur ou d'experts.

ü Validité de construit :

Elle cherche à vérifier si un indicateur ou un énoncé est, sur le plan empirique, associé au construit auquel il est censé être lié. Autrement dit, c'est la capacité de l'outil à donner des résultats qui confirment les variations attendues selon les modèles théoriques du problème mesuré. L'évaluation de la validité de construit de l'outil se fait en établissant, sur une population test, les associations prévues entre les résultats de l'outil de mesure et des variables sélectionnées, confirmant les hypothèses et théories sous-jacentes à la construction de l'outil.

Pour vérifier la validité de construit, on a vérifié la validité convergente et la validité discriminante. Il y a validité convergente si l'énoncé converge avec les autres énoncés associés au même construit (corrélation de l'item avec sa propre dimension > 0,40). Il y a validité discriminante si les énoncés qui sont censés mesurer des phénomènes différents sont faiblement «corrélés», la corrélation de l'item avec sa propre dimension doit être significativement plus élevée que celles avec les autres dimensions. La comparaison des coefficients de corrélations a été réalisée grâce à l'introduction de la transformation Zr donnée par :

$$Zr = \frac{1}{2} \ln \frac{1+r}{1-r}$$

Zr suit une loi normale de moyenne $E(Zr)$ et de variance $1/(n-3)$. La comparaison des coefficients de corrélation revient à comparer les Zr à l'aide du test de Student.

ü Validité de critère :

Il s'agit de la capacité de l'outil à classer les sujets de la même manière qu'une autre mesure du même phénomène prise comme référence [47].

Afin d'étudier la validité de critère, les corrélations entre les scores des questionnaires EORTC QLQ H&N 35 et l'EQ-5D ont été calculées. Les analyses ont été réalisées avec SPSS 17.0.

4. Estimation de la qualité de vie via les questionnaires QLQ- C30 et QLQ H&N 35 :

4.1. Moyens de mesure de la qualité de vie :

- ü Le questionnaire QLQ-C30 (version de l'Arabe dialectal marocain déjà traduite, validée et acceptée par l'EORTC)
- ü La version traduite finale du questionnaire QLQ H&N-35
- ü L'EuroQol-5 Dimension (EQ-5D) a été également utilisé pour la mesure de la qualité de vie. Cette échelle a déjà été validée au Maroc.

4.2. Modalité de recueil :

Pour les versions traduites des questionnaires QLQ C30 et EuroQol 5D déjà validées en Arabe dialectal Marocain, une seule passation a été suffisante.

Pour la version finale du questionnaire QLQ H&N-35 en cours de validation 3 passations ont été jugées nécessaires selon les modalités sus- décrites.

4.3. Calcul des scores :

Les scores bruts vont de 1 à 4 pour toutes les dimensions sauf la dimension «Etat de santé global » du QLQ- C30 dont le score varie de 1 à 7 et les cinq derniers items du questionnaire QLQ H&N-35 qui sont des interrogations totales dont le score est de 1 ou 2.

Les réponses ont été converties en échelle de notation linéaire, avec des valeurs comprises entre 0 et 100, comme recommandé par l'EORTC [49, 50]. Les résultats ont été exprimés en valeurs moyennes avec leurs intervalles de confiance respectifs. Un score élevé dans les questions associées aux symptômes reflète leur présence la plus intense, tandis qu'un score élevé dans les questions associées à la fonction reflète la meilleure condition de vie possible du patient.

RESULTATS

1. Validation du questionnaire QLQ H&N 35 :

1.1. Adaptation transculturelle :

Les problèmes rencontrés lors de l'adaptation transculturelle concernaient les mots qui n'avaient pas d'équivalent précis en dialecte arabe, tels « physical contact », « nutritional supplements » ainsi que les items relatifs à l'activité sexuelle.

Pour les items qui n'avaient pas d'équivalent en Arabe dialectal, on était obligé d'utiliser des phrases qui peuvent décrire la situation à côté du terme en Arabe classique.

C'est le cas de l'item 62 relatif aux compléments nutritionnels. En effet, les produits utilisés comme compléments nutritifs ne sont pas très connus par les patients ni couramment utilisés par les praticiens. Ainsi, au lieu des préparations pharmaceutiques existent des recettes proposées par le nutritionniste ou des préparations traditionnelles culinaires. Ainsi les patients proposent comme alternative à l'expression « complément alimentaire », l'expression « quelque chose qui aide à s'alimenter ». Le mot « s'alimenter » ici est utilisé dans le sens de « reprendre ses forces ».

Pour l'item 58 relatif au « contact physique » nous étions obligés d'ajouter des exemples entre parenthèse à côté de l'expression en Arabe classique.

Pour les items 59 et 60 relatifs à l'activité sexuelle: le mot « partenaire » a été substitué par « conjoint » du fait que compte tenu de la culture Marocaine, admettre avoir des relations sexuelles extra conjugales est délicat et les gens considèrent cette question comme une offense lorsque nous parlons de partenaires au lieu de conjoints. Cette constatation fut aussi soulevée par l'équipe du département d'épidémiologie et de recherche clinique de la Faculté de Médecine de Fès quand ils ont essayé de traduire le QLQ CX24 liée au cancer du col utérin. Le terme « partenaire » de l'item 48 a été traduit par « conjoint ». Dans leur rapport de traduction et d'adaptation transculturelle a été souligné un pourcentage élevé de non réponse aux questions pouvant refléter la difficulté à exposer de façon acceptable et non ambiguë les items relatifs à la sexualité. Néanmoins, le comité de l'EORTC trouve que cette substitution est susceptible de créer une confusion ou d'altérer la réponse à cet item. Ainsi, il a été convenu d'omettre volontairement les termes de conjoint et de partenaire.

1.2. Caractéristiques sociodémographiques de la population d'étude :

Au total, 120 patients ont participé à l'étude. Les caractéristiques sociodémographiques et cliniques sont représentées dans le tableau 2. Parmi les patients, 60 % était de sexe masculin, ils étaient âgés de 58 ans ($\pm$ 16 ans), plus des deux tiers (67 %) étaient analphabètes, 33 % étaient à la retraite et 29 % étaient professionnellement actifs. Les cancers les plus fréquents chez cette population étaient ceux du larynx et hypopharynx (45.2 %) suivis par le cancer du cavum (14.4%) et le cancer de la cavité buccale et glandes salivaires (14.4 %), du cancer de la thyroïde (13.5 %), des cancers cutanés de la face et du scalp (9%) et des cancers des fosses nasales (3.5 %).

Tous les patients ont été revus pour la 3eme passation (test –retest).

Tableau 2 : Caractéristiques générales de la population d'étude

	Nombre	Pourcentage
Localisation de la tumeur primitive		
Larynx-hypopharynx	55	45.2
Cavum	17	14.4
Cavité buccale et glandes salivaires	17	14.4
Thyroïde	16	13.5
Cancers cutanés de la face et du scalp	11	9.0
Fosses nasales	4	3.5
Sexe		
Féminin	47	39.5
Masculin	73	60.5
Statut marital		
Célibataire	31	26
Marié	57	48
Veuf	23	18.5
Divorcé	9	7.5
Activité professionnelle		
Actif	39	33.1
Chômeur	9	5.9
Femme au foyer	38	32.2
Retraité	34	28.8
Niveau d'éducation		
Analphabète	80	69
Primaire	20	17.2
Secondaire	13	8.6
Universitaire	7	5.6
Milieu de résidence		
Urbain	62	51
Rural	48	49
Age en années moyenne (ecart-type)	57 (16)	
EQ-5D : moyenne (ecart-type)	0,49 (0.35)	
Troisième passation (test-retest)	120	100

1.3. Caractéristiques cliniques, pathologiques de la population et traitement reçus :

Le carcinome épidermoïde des voies aéro-digestives supérieures (VADS) était le type histologique le plus fréquent. Les tumeurs étaient classées en stades selon la classification de l'UICC, 6^e édition de 2002 [51] (Annexe I). Les stades les plus

fréquents de notre échantillon étaient de II et III (71.7%). Le traitement faisait appel le plus souvent à la chirurgie seule ou associée à une radiothérapie ou radio-chimiothérapie (80.8% des patients). Le tableau 3 résume les caractéristiques cliniques, pathologiques et thérapeutiques de notre échantillon.

Tableau 3 : Caractéristiques cliniques, pathologiques de la population et traitement reçus

	Nombre	Pourcentage
Stade tumoral		
Stade I	21	17.5
Stade II	47	39.2
Stade III	39	32.5
Stade IV	13	10.8
Type histologique		
Carcinome épidermoïde	71	59.2
Carcinome épidermoïde cutané (spinocellulaire)	6	5.0
Carcinome basocellulaire	4	3.32
Mélanome	1	0.82
Carcinome papillaire de la thyroïde	13	10.82
Carcinome anaplasique de la thyroïde	3	2.5
Esthesioneuroblastome	2	1.64
UCNT	17	14.2
Carcinome muco-epidermoïde	3	2.5
Traitement reçu		
Chirurgie	24	20
Chirurgie + radiothérapie	47	39.2
Chirurgie + radio- chimiothérapie	26	21.6
Chimio-radiothérapie	17	14.2
Chirurgie + irathérapie	3	2.5
Abstention	3	2.5

1.4. Acceptabilité :

La durée moyenne d'administration du questionnaire était de 12 minutes.

Le taux de réponses manquantes de 0,0 % à 1,6 % avec 73 % d'items sans réponses manquantes. Les données manquantes concernaient les items 59 et 60 de « l'Activité sexuelle » (1,6 %), les items 57 et 58 de la dimension « contact social » (0,8 %, 1,6 %), l'item 48 concernant l'image de soi (0,8 %), les items 43 et 44 de la dimension « altération des sens » (0,8 %) et l'item 62 relatif aux « suppléments nutritionnels » (0,8 %).

1.5. Description des scores du questionnaire EORTC H&N 35 :

Les moyennes des scores des différentes dimensions du questionnaire QLQ-H&N35 allaient de 43,4 à 71,9. La dimension « Difficulté à s'alimenter en public » semblait la plus dégradée (médiane du score à 43,43). « Le besoin d'analgésie » était le symptôme le plus fréquent avec une médiane à 100 suivi de la « xérostomie » et de « la perte du poids ».

Un effet plancher ou plafond était présent dans 4 dimensions « altération des sens », « Difficulté à s'alimenter en public », « Difficulté de contact social » et « altération de la sexualité ». Les effets plancher et plafond étaient fréquents aussi pour les items indépendants correspondant à l'absence de certains symptômes chez la majorité des patients ou la présence permanente d'autres symptômes chez plus que le un tiers des patients. (Tableau 4)

Tableau 4 : Paramètres de position et de variabilité des scores EORTC QLQ H&N35

	N	Médiane	Moyenne	Ecart type	Effet plancher (%)	Effet plafond (%)
La douleur	120	66,67	64,07	33,00	9,5	27,0
Altération des sens (goût/ Odorat)	119	66,67	68,80	31,11	4,8	38,1
La déglutition	120	50,00	53,25	30,31	7,1	11,9
Difficultés à parler	120	44,44	45,56	33,15	19,0	11,1
Difficultés à s'alimenter en public	120	33,33	43,41	43,9	42,1	30,2
Difficultés de contact social	118	69,67	71,90	33,11	3,8	39,1
Altération de la sexualité	118	66,67	61,33	41,35	24,6	44,4
Problèmes dentaires	120	33,33	43,41	43,9	42,1	30,2
Xérostomie	120	60,00	53,86	31,76	7,9	10,3
Salive collante	120	39,43	41,57	23,15	17,0	9,1
Toux	120	0,00	33,86	42,33	57,9	20,6
Se sentir malade	120	31,33	40,41	42,1	45,1	32,1
Besoin d'analgésie	120	100,0	77,33	36,32	13,5	65,9
Suppléments nutritionnels	119	0,00	18,40	30,95	68,3	6,3
Sonde d'alimentation	120	64,57	59,13	40,15	23,7	43,5
Gain de poids	120	0,00	18,40	30,95	68,3	6,3
Perte de poids	120	66,67	63,09	31,9	9,6	27,3

En gras sont notées les dimensions.

1.6. Fiabilité :

1.6.1. Homogénéité :

Le coefficient alpha de Cronbach variait de 0,71 à 0,94, il était supérieur à 0,70 pour toutes les dimensions. Ce coefficient était élevé pour la totalité du questionnaire (0,87). Le tableau 5 objective les différentes valeurs du coefficient de Cronbach et du coefficient intra-classe (CCI).

Tableau 5 : Homogénéité et reproductibilité des dimensions du questionnaire QLQ-H&N35

	Coefficient α de Cronbach	Reproductibilité CCI (IC 95%)	
		Inter-observateur	Test-retest
La douleur	0,84	0,92 [0,88-0,94]	0,89 [0,85-0,93]
Altération des sens (goût/ Odorat)	0,94	0,82 [0,75-0,87]	0,80 [0,71-0,87]
La déglutition	0,89	0,82 [0,76-0,87]	0,82 [0,74-0,88]
Difficultés à parler	0,80	0,78 [0,69-0,84]	0,64 [0,50-0,75]
Difficultés à s'alimenter en public	0,74	0,83 [0,77-0,88]	0,78 [0,67-0,85]
Difficultés de contact social	0,71	0,83 [0,77-0,88]	0,72 [0,61-0,81]
Altération de la sexualité	0,87	0,84 [0,78-0,89]	0,76 [0,66-0,84]
Problèmes dentaires	-	0,78 [0,68-0,84]	0,78 [0,68-0,85]
Xérostomie	-	0,73 [0,63-0,81]	0,74 [0,62-0,82]
Salive collante	-	0,83 [0,77-0,88]	0,75 [0,65-0,83]
Toux	-	0,89 [0,85-0,92]	0,82 [0,73-0,88]
Se sentir malade	-	0,78 [0,70-0,84]	0,75 [0,64-0,83]
Besoin d'analgésie	-	0,90 [0,86-0,93]	0,82 [0,74-0,88]
Suppléments alimentaires	-	0,81 [0,76-0,86]	0,8 [0,76-0,88]
Sonde d'alimentation	-	0,78 [0,69-0,84]	0,64 [0,50-0,75]
Gain de poids	-	0,83 [0,77-0,88]	0,78 [0,67-0,85]
Perte de poids	-	0,74 [0,65-0,81]	0,80 [0,71-0,87]

CCI : coefficient intra-classe

IC : intervalle de confiance

1.6.2. Reproductibilité :

La reproductibilité inter-observateur était bonne avec un CCI qui variait de 0,73 pour l'item «xérostomie » à 0,92 pour la dimension « Douleur ».

Les CCI test-retest allaient de 0,64 pour l'item « sonde d'alimentation » à 0,89 pour la dimension « Douleur ».

1.7. Validité :

1.7.1. Validité de construit :

Le tableau 6 montre que tous les items sont plus fortement corrélés à leur dimension qu'aux autres dimensions (Bonne validité discriminante). Toutes les corrélations étaient statistiquement significatives. Les corrélations des items avec leurs propres dimensions allaient de 0,72 à 0,98 ($> 0,40$), ce qui montre une bonne validité convergente.

Tableau 6. Matrice de corrélation des items avec les différentes dimensions du questionnaire QLQ H&N 35.

		D	AS ₁	Deg.	DP	DAP	DCS	AS ₂
Douleur (D)	Item 31	0,72	0,54	0,31	0,22	0,18	0,11	0,36
	Item 32	0,86	0,36	0,44	0,30	0,41	0,31	0,53
	Item 34	0,80	0,49	0,33	0,35	0,26	0,25	0,43
	Item 61	0,82	0,45	0,35	0,32	0,46	0,55	0,14
Altération des sens (AS₁) (goût/ Odorat)	Item 33	0,33	0,72	0,34	0,25	0,40	0,43	0,19
	Item 43	0,43	0,98	0,46	0,40	0,55	0,31	0,25
	Item 44	0,41	0,98	0,46	0,53	0,37	0,25	0,21
La déglutition (Deg.)	Item 35	0,43	0,46	0,89	0,51	0,42	0,38	0,24
	Item 36	0,41	0,32	0,87	0,31	0,44	0,26	0,16
	Item 37	0,40	0,41	0,85	0,37	0,31	0,39	0,15
	Item 38	0,44	0,35	0,87	0,41	0,32	0,49	0,16
	Item 49	0,39	0,31	0,83	0,32	0,27	0,13	0,11
Difficultés à parler (DP)	Item 46	0,31	0,41	0,21	0,89	0,39	0,27	0,11
	Item 53	0,35	0,43	0,37	0,85	0,37	0,31	0,21
	Item 54	0,41	0,35	0,43	0,87	0,43	0,34	0,23
Difficultés à s'alimenter en public (DAP)	Item 50	0,42				0,89		
	Item 51	0,34	0,21 0,20	0,01 0,26	0,31 0,23	0,87	0,17 0,53	0,24 0,11
	Item 52	0,47	0,43	0,30	0,21	0,81	0,52	0,31
Difficultés de contact social (DCS)	Item 55							
	Item 56	0,43 0,28	0,21 0,20	0,31 0,32	0,54 0,44	0,25 0,19	0,81 0,86	0,41 0,52
	Item 57	0,25	0,11 0,31	0,15 0,08	0,49 0,28	0,15 0,16	0,92 0,94	0,32 0,38
	Item 58	0,26						
Altération de la sexualité (AS₂)	Item 59							
	Item 60	0,04 0,21	0,22 0,27	0,32 0,26	0,15 0,32	0,35 0,10	0,16 0,26	0,89 0,90

Tableau 7 : Validité convergente et validité discriminante des items du QLQ-H&N
35.

Dimension	Etendue corrélation item-propre dimension	Validité Convergente : succès ^a	Validité Discriminante : succès ^b
La douleur	0,90-0,93	4/4	32/32
Altération des sens (goût/ Odorat)	0,98-0,98	3/3	24/24
La déglutition	0,85-0,89	5/5	40/40
Difficultés à parler	0,73-0,82	3/3	24/24
Difficultés à s'alimenter en public	0,89-0,92	3/3	24/24
Difficultés de contact social	0,94-0,94	4/4	32/32
Altération de la sexualité	0,81-0,89	2/2	16/16

a : Nombre de corrélation > 0,40 sur le nombre de corrélations total

b : Nombre de corrélations de l'item avec sa propre dimension significativement plus élevées que les corrélations avec les autres dimensions sur le nombre total de corrélations.

1.7.2. Validité de critère :

Le score EQ-5D était bien corrélé aux scores des dimensions « Difficulté de contact social », « Difficulté à s'alimenter en public » et « Douleur », modérément corrélé à la dimension « Altération des sens » et très peu corrélé aux dimensions « déglutition », « Difficulté à parler » et « altération de la sexualité ».

Tableau 8. Coefficients de corrélation de Spearman entre les scores du QLQ-H&N 35 et EQ-5D

	EORTC QLQ H&N 35						
	D	AS ₁	Deg.	DP	DAP	DCS	AS ₂
EQ-5D	0.62*	0.45**	-0.03	0.28	0.57*	0.69*	-0.05**

* $p < 0,001$

** $p < 0,05$

2. Appréciation de la qualité de vie :

Les tableaux 9 et 10 montrent la moyenne des scores des dimensions (fonctions) et symptômes des questionnaires QLQ-C30 et QLQ H&N-35 respectivement. Des scores élevés pour les fonctions du patient suggèrent un impact faible de la maladie. Plus le score d'un symptôme est élevé plus sa présence est significative.

Tableau 9 : Scores des fonctions et symptômes de notre échantillon selon le questionnaire QLQ-C30.

	Moyenne	Ecart type
Fonctions		
Activité physique	53,86	31,76
Activité professionnelle et loisirs	43,41	43,9
Etat émotionnel	64,07	33,00
Activité cognitive	68,80	31,11
Activités sociales	88,67	24,10
Symptômes		
Fatigue	45,56	33,15
Nausées et vomissement	64,13	35,67
Douleur	60,27	38,03
Anorexie	61,33	41,35
Insomnie	33,86	42,33
Constipation	26,93	38,73
Diarrhée	18,40	30,95
Problèmes financiers	77,33	36,32
Etat de santé global	53,25	30,31

n= 120 patients.

Tableau 10 : Score des dimensions et symptômes selon le questionnaire QLQ-H&N**35**

	Moyenne	Ecart type
Dimensions		
La douleur	64,07	33,00
Altération des sens (goût/ Odorat)	68,80	31,11
La déglutition	53,25	30,31
Difficultés à parler	45,56	33,15
Difficultés à s'alimenter en public	43,41	43,9
Difficultés de contact social	71,90	33,11
Altération de la sexualité	61,33	41,35
Symptômes		
Problèmes dentaires	43,41	43,9
Xérostomie	53,86	31,76
Salive collante	41,57	23,15
Toux	33,86	42,33
Se sentir malade	40,41	42,1
Besoin d'analgésie	77,33	36,32
Suppléments alimentaires	18,40	30,95
Sonde d'alimentation	59,13	40,15
Gain de poids	18,40	30,95
Perte de poids	63,09	31,9

n= 120 patients.

La maladie cancéreuse et son traitement semblent altérer de façon significative les fonctions de « l'activité physique », « activité professionnelle et loisirs », « état émotionnel » et « activité cognitive ». L' « activité sociale » semble la moins affectée. Les symptômes les plus imminents sont la « douleur », « les nausées et vomissement », « l'anorexie » et la « fatigue » si bien que « l'état de santé global » des patients est jugé altéré chez presque 50% des patients. Aussi, les problèmes financiers semblent affecter plus de 75% des patients.

Quant aux problèmes spécifiques des cancers ORL, viennent en première ligne « l'altération des sens », la « difficulté du contact social », « la douleur » et « l'altération de la sexualité ». En deuxième ligne viennent les problèmes de « déglutition » et de

« parole ». Les symptômes liés aux complications de la radiothérapie notamment « la xérostomie », « la salive collante » proéminente. Le « besoin d'analgésie » est positif chez 77% des patients et près de 63% des patients rapportent une perte de poids significative.

L'analyse des dimensions et items des deux questionnaires QLQ- C30 et QLQ- H&N 35 montre un chevauchement au niveau de la dimension « Douleur » et « état de santé global » ou « se sentir malade », ce chevauchement ne semble pas affecter les scores (le jugement de la dimension ou du symptôme » de façon significative. Ainsi, nous pouvons considérer les deux questionnaires comme complémentaires.

SYNTHESE

Les recommandations du SACMOT (the Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust) et autres comités internationaux pour le développement et la validation de questionnaires de qualité de vie, les meilleurs questionnaires de qualité de vie sont ceux qui sont fiable, valide et font preuve de réactivité (c'est-à-dire qu'ils ont la capacité de détecter le changement au fil du temps). [52-56]

Les caractéristiques à considérer dans l'élaboration et l'évaluation de questionnaires de mesure de la qualité de vie comprennent les bases empiriques et conceptuelle pour la genèse du contenu, la facilité d'utilisation et d'interprétation et pour les formes traduites de questionnaires pré-existants la notion d'adaptation culturelle à la population cible. En effet, il ne s'agit pas d'une traduction simple mais d'une adaptation des différentes dimensions et items à la culture cible. Ceci peut expliquer la difficulté de trouver des synonymes exacts et la nécessité d'avoir recours à des phrases pour expliquer des notions qui ne sont pas vues de la même manière dans les différentes cultures. C'est l'exemple de la notion de « loisirs », « qualité de vie », « irritable », « tendu », « contact social »...

Les questionnaires de qualité de vie de l'EORTC (QLQ-C30 et ses différents modules notamment QLQ H&N-35) semblent répondre à ces critères et sont de ce fait largement utilisés.

Sur une récente revue de la base de données des questionnaires QLQ de l'EORTC, seule une version de l'Arabe classique du QLQ- H&N 35 validée existe. Notre choix de développer une version adaptée au dialecte marocain émane de notre conscience des propriétés de la société marocaine qui malgré son développement reste considérablement affectée par l'analphabétisme et de l'utilité de cet outil à côté du QLQ-C30 dans la pratique clinique.

Les caractéristiques socio-démographiques des patients inclus pour la validation rejoignent les données de la littérature. En effet la prédominance masculine et la survenue de la pathologie à un âge avancé ont été notés dans notre échantillon. Elles rendent compte aussi de la fragilité de la classe sociale affectée (milieu rural 48%, analphabète 69%, non actif 66,9%).

L'analyse statistique de l'H&N35 a montré une fiabilité et une forte précision.

Le coefficient intra-classe (CCI) du test-retest est bon il varie entre 0,64 et 0,89. Ces résultats sont comparables à ceux des traductions précédentes. En effet,

L'adaptation transculturelle en d'autres langues a donné des résultats pour le score global compris entre 0,72 et 0,95. [57,58]

Le test alpha de Cronbach qui mesure la consistance interne varie de 0,71 à 0,94, il est supérieure à la valeur de référence de 0,7 résultat similaire à ceux retrouvés dans la littérature : 0,54- 0,93. [57, 58]

Le QLQ-H&N35 a également fait preuve d'une bonne corrélation avec l'Euro Qol5D. Cette corrélation était statistiquement significative avec $p < 0,05$.

La validité de structure du H&N35Ad a été démontrée. En effet, tous les domaines sont fortement corrélés entre eux avec un coefficient de corrélation r compris entre 0,72 à 0,98. Ces données viennent appuyer la cohérence interne et la validité du construit de la version traduite à l'Arabe dialectal du QLQ H&N35.

Quant à l'appréciation de la qualité de vie les deux questionnaires QLQ-C30 et QLQ H&N35 semblent complémentaires quoiqu'il y ait un chevauchement de dimensions « Douleur » et « état de santé » qui ne semble pas affecté le jugement des patients.

Les domaines les plus affectés par le cancer et son traitement sont « la douleur » dont la prise en charge semble insuffisante, « l'état nutritionnel » 63% des patients rapportent une perte de poids significative. L'usage de « suppléments nutritionnels » est jugé insuffisant, il est retrouvé chez uniquement 18% des patients. A ceci s'ajoute le poids financier de la prise en charge et l'altération de la sexualité. 40% des patients sentent qu'ils sont sévèrement « malades » et 53% pensent qu'ils ont un mauvais état général de santé.

Nous concluons que notre version traduite à l'Arabe dialectal marocain du QLQ H&N-35 est fiable et précise comme moyen de mesure de la qualité de vie. Elle peut être utilisée chez les patients marocains. Aussi, elle est complémentaire au QLQ-C30 pour une approche plus spécifique des cancers ORL.

En vue de l'amélioration de la qualité de vie de nos patients, nous recommandons des actions ciblées dans les domaines de la « douleur », « la nutrition » et « impact financier ».

La version du QLQ H&N 35 exposée dans ce manuscrit a été acceptée par le comité de l'EORTC comme version officielle pour le Maroc.

RESUME

Introduction :

Il est admis aujourd'hui que la qualité de prise en charge du cancer ne se limite pas uniquement au contrôle de la maladie. La notion de « qualité de vie » a rejoint le « taux de survie » comme indicateurs majeurs de l'efficacité du traitement.

La mesure de la qualité de vie est d'autant plus pertinente dans le domaine du cancer de part les trois plans suivants :

- Dans le cas des études où l'objectif principal est palliatif et le gain de survie est faible, ainsi la qualité de vie peut constituer un critère principal.
- Dans le cas des études d'évaluation des soins de support dont le but est d'améliorer les symptômes et le confort des patients ou de diminuer les effets secondaires du traitement.
- Dans le cas des essais d'équivalence où l'objectif est de diminuer la toxicité sans perte d'efficacité.

A notre connaissance les rares études réalisées sur la qualité de vie des malades atteints de cancer au Maroc ont porté surtout sur les cancers posant un problème de santé publique (sein, col, poumon, colon, rectum et les lymphomes). Aucune étude Marocaine ne s'est intéressée aux cancers ORL.

Matériel et méthodes :

La traduction et l'adaptation transculturelle du questionnaire QLQ H&N35 a été réalisée en cinq étapes. Tout d'abord une traduction de la version originale du questionnaire de l'anglais au dialecte arabe marocain. Ensuite une synthèse des deux versions. Puis une contre traduction en anglais par deux autres traducteurs. Enfin une synthèse des versions traduites et contre traduite par un comité. La version pré finale ainsi obtenue a été testé chez un groupe de 20 patients présentant des cancers ORL avant le démarrage de l'étude proprement dite.

La validation de la version arabe dialectale du questionnaire QLQ H&N 35 a fait appel à l'évaluation de son acceptabilité, sa reproductibilité recherchée par le test Kappa après ré-administration du questionnaire durant un intervalle variant de 2 à 10 jours. La consistance interne du questionnaire est appréciée par le coefficient alpha de Cronbach et la validité de construction par l'évaluation de la matrice de corrélation et la

recherche de la corrélation avec certains paramètres traduisant le degré de la maladie calculée par le test de corrélation de Spearman.

La validation par l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) de notre version traduite à l'arabe dialectal marocain du questionnaire QLQ H&N 35 est en cours.

Afin d'apprécier la qualité de vie des patients, nous avons fait appel au questionnaire général de qualité de vie des cancers QLQ C30 qui a été déjà traduit en arabe dialectal marocain et validé par le service d'épidémiologie et recherche clinique de la faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès. Cent vingt patients ont été inclus dans cette étude entre Janvier 2010 et Juillet 2013. Tous ont été recrutés dans le service d'ORL et Chirurgie cervico-faciale du CHU Hassan II de Fès et la consultation d'ORL de l'hôpital Omar Drissi.

Résultats :

Les propriétés psychométriques des différents questionnaires étaient généralement bonnes. Les deux échelles (QLQ C30 et QLQ H&N 35) étaient acceptables par les patients. Les deux échelles étaient homogènes avec un coefficient alpha de Cronbach supérieur à 0,70 pour la majorité des dimensions. Les reproductibilités inter-observateurs et test-retest étaient bonnes, les coefficients de corrélation intra-classe étaient tous supérieurs au seuil recommandé (0,60). Les différentes dimensions du questionnaire générique QLQ C30 et du questionnaire spécifique aux patients atteints de cancer ORL (QLQ H&N 35) étaient bien corrélées au score de l'échelle EQ-5D.

Conclusion :

Ce travail a permis de montrer que la version dialectale arabe marocaine du questionnaire EORTC QLQ-H&N 35 peut être utilisée au Maroc pour évaluer la qualité de vie des patients atteints de cancer ORL.

Mots clés : validation, fiabilité, validité, qualité de vie, cancer.

REFERENCES

- [1]. World health organisation. Study protocol for the World health organisation project to develop a quality of life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993; 2:153-9.
- [2]. Calman K.C Quality of Life in Cancer Patients. -an Hypothesis. *Journal of Medical Ethics* 10, 1984: 124-127.
- [3]. Schipper, H, Clinch J, Powell V. "Definitions & Conceptual Issues." *Quality of Life Assessments in Clinical Trials*. Ed. Bert Spilker. New- York, N.Y. USA: Raven Press, 1990: 11-24.
- [4]. Shumakher SA, Anderson RT, Czajkowski SM. Psychological tests and scales. In *Quality of life Assessments in Clinical trials*. Spilker B.eds.RavenPress, New-York 1990 ; 95-113
- [5]. Cella DF, Cherin EA. Quality of life during and after cancer treatment *Compre Ther* 1988 ; 14 :69-75.
- [6]. De Haes JCJM, Van Knipenberg FCE. The quality of life of cancer patients: a review of littérature. *Soc Sci Med* 1985 ; 20 : 809-17.
- [7]. Dazord A. Le concept de la qualité de vie. In *Qualité de vie et Evaluation Economique en cancerologie*. Schraub S & Mercier M eds. Ecole Européenne d'Oncologie d'expression française, Paris 1996 ; 43-8.
- [8]. C. Brousse, B. Boisaubert. La qualité de vie et ses mesures. *La Revue de médecine interne* 2007 ; 28 : 458–462.
- [9]. Kazi R, De Cordova J, Kanagalingam J, Venkitaraman R, Nutting CM, Clarke P, *et al.* Quality of life following total laryngectomy: Assessment using the UW-QOL scale. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2007; 69:100-6.
- [10]. Morton RP, Izzard ME. Quality-of-life outcomes in head and neck cancer patients. *World J Surg* 2003; 27: 884-9.
- [11]. Murphy BA, Ridner S, Wells N, Dietrich M. Quality of life research in head and neck cancer: A review of the current state of the science. *Crit Rev Oncol Hematol* 2007; 62: 251-67.
- [12]. Kazi R, Sayed S, Dwivedi R C. Clinical importance of quality of life measures in head and neck cancer. *Indian J Cancer* 2010; 47: 237-238.
- [13]. Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001; 322: 1297-300.

- [14]. Spitzer WO, D Obson JA, Hall J et al. Measuring the quality of life of cancer patients. *J Chron Dis* 1981; 34 : 585-97.
- [15]. Bergner M, Bobbitt RA, Kressel S. The sickness impact profile: conceptual formulation and methodology for the development of health status measure. *Int J Health Services* 1976; 6: 393-415.
- [16]. Ware JE, Sherbourne CD. A 36-items short-form health survey (SF-36): conceptual framework and item selection. *Med care* 1992; 30: 473-83
- [17]. MacEwen J. The Nottingham Health profile In *Quality of life assessment and application* Lancaster. SR Walker and RM Rosen Eds. England MTP Press, Ltd. 1987.
- [18]. Williams A: EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy* 1990, 16(3):199-208.
- [19]. Breitbart W, Holland J. Psychosocial aspects of head and neck cancer. *Semin Oncol.* 1988; 15: 61–69.
- [20]. Gritz ER, Carmack CL, deMoor C, et al. First year after head and neck cancer: quality of life. *J Clin Oncol.* 1999; 17:352–360.
- [21]. Keefe FJ, Brantley A, Manuel G, Crisson JE. Behavioral assessment of head and neck cancer pain. *Pain* 1985; 23:327–336.
- [22]. Keefe FJ, Wilkins RH, Cook WA. Depression, pain, and pain behavior. *J Consult Clin Psychol.* 1986; 54:665–669.
- [23]. List MA, Ritter-Sterr C, Lansky SB. A performance status scale for head and neck cancer patients. *Cancer* 1990; 66: 564–569.
- [24]. List MA, Stracks J. Evaluation of quality of life in patients definitively treated for squamous carcinoma of the head and neck. *Curr Opin Oncol.* 2000; 12: 215–220.
- [25]. LoTempio MM, Wang KH, Sadeghi A, Delacure MD, Juillard GF, Wang MB. Comparison of quality of life outcomes in laryngeal cancer patients following chemoradiation vs. total laryngectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005; 132:948–953.
- [26]. Duke RL, Campbell BH, Indresano AT, et al. Dental status and quality of life in long-term head and neck cancer survivors. *Laryngoscope.* 2005; 115: 678– 683.

- [27]. Morton R, Davies D, Baker J, Baker G, Stell P. Quality of life in treated head and neck cancer patients: a preliminary report. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1984; 9:181–185.
- [28]. Zabora J, Brintzenhofesoc K, Curbow B, Hooker C, Piantadosi S. The prevalence of psychological distress by cancer site. *Psycho Oncology.* 2001; 10: 19– 28.
- [29]. Chiu N, Sun T, Wu C, Leung S, Wang C, Wen J. Clinical characteristics of outpatients at a psychooncology clinic in a radiation oncology department. *Chang Gung Med J.* 2001; 24:181.
- [30]. Misono S, Weiss NS, Fann JR, Redman M, Yueh B. Incidence of suicide in persons with cancer. *J Clin Oncol.* 2008; 26 : 4731.
- [31]. Krouse JH, Fabian RL. Adaptation to surgery for head and neck cancer. *Laryngoscope.* 1989; 99:789–794.
- [32]. Dropkin MJ. Coping with disfigurement and dysfunction after head and neck cancer surgery: a conceptual framework. *Semin Oncol Nurs.* 1989; 5: 213– 219.
- [33]. Howren MB, Christensen AJ, Karnell LH, Funk GF. Health-related quality of life in head and neck cancer survivors: impact of pretreatment depressive symptoms. *Health Psychol.* 2010; 29: 65– 71.
- [34]. Meyer F, Fortin A, Gelinas M, et al. Health-related quality of life as a survival predictor for patients with localized head and neck cancer treated with radiation therapy. *J Clin Oncol.* 2009; 27:2970–2976.
- [35]. Karvonen-Gutierrez CA, Ronis DL, Fowler KE, Terrell JE, Gruber SB, Duffy SA. Quality of life scores predict survival among patients with head and neck cancer. *J Clin Oncol.* 2008; 26:2754– 2760.
- [36]. Scharpf J, Karnell LH, Christensen AJ, Funk GF. The role of pain in head and neck cancer recurrence and survivorship. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009; 135:789–794.
- [37]. Induction Chemotherapy plus Radiation Compared with Surgery plus Radiation in Patients with Advanced Laryngeal Cancer. The Department of Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group. *N Engl J Med.* 1991; 324:1685– 1690.
- [38]. Terrel JE, Fisher SG, Wolf GT. Long-term quality of life after treatment of laryngeal cancer. The Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998; 124:964–971.

- [39]. Trask P, Hsu M, Mc Quellon R. Other paradigms: health-related quality of life as a measure in cancer treatment: its importance and relevance. *Cancer J.* 2009; 15:435.
- [40]. Bukola Ojo, Eric M. Genden, Marita S. Teng, Kathrin Milbury, Krzysztof J. Misiukiewicz, and Hoda Badr. A Systematic Review of Head and Neck Cancer Quality of Life Assessment Instruments. *Oral Oncol.* 2012 October; 48(10): 923–937.
- [41]. Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database. MAPI Research Trust. 2011. <http://www.proqolid.org/>
- [42]. Roday C, Leplège A, Hill C. Evaluation de la qualité de vie dans la recherche clinique en cancérologie. *Bull Cancer* 1998 ; 85 :140-8.
- [43]. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993, 85(5):365-376.
- [44]. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *SPINE.* 2000; 25 (24): 3186-3191.
- [45]. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Third edition ed. Oxford: Oxford university press 2003.
- [46]. Khoudri I, Abidi K, Madani N, Zekraoui A, Zeggwagh AA, Aboukal R. Adaptation trans-culturelle et validation de la version arabe pour le Maroc de l'EuroQol-5 Dimensions (EQ-5D) en réanimation. 36^e congrès de la SRLF. Paris 2008.
- [47]. Le plège A, Coste J. Mesure de la santé perceptuelle et de la qualité de vie : méthodes et applications. Paris: Estem 2001.
- [48]. Shrout PE. Measurement reliability and agreement in psychiatry. *Statistical Methods in Medical Research.* 1998:301-17.
- [49]. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993; 85(5):365-76.

- [50]. Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, et al. Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *J Clin Oncol.* 1999; 17(3):1008-19.
- [51]. Sobin LH, Wittekind C. UICC (Union for International Cancer Control). *TNM Classification of Malignant Tumors*, 6th ed. New York, Wiley-Liss, 2002: 36-42.
- [52]. Lohr KN. Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002; 11:193–205.
- [53]. Sayed SI, Elmiyeh B, Rhys-Evans P, et al. Quality of life and outcomes research in head and neck cancer: a review of the state of the discipline and likely future directions. *Cancer Treat Rev.* 2009; 35:397–402.
- [54]. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007; 60: 34–42.
- [55]. Efficace F, Bottomley A, Osoba D, et al. Beyond the development of health-related quality-of-life (HRQOL) Measures: A checklist for evaluating HRQOL outcomes in cancer clinical trials—does HRQOL evaluation in prostate cancer research inform clinical decision making? *J Clin Oncol.* 2003; 21:3502.
- [56]. Kimberlin CL, Winterstein AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. *Am J Health Syst Pharm.* 2008; 65:2276.
- [57]. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. *Eur J Cancer* 2000; 36: 1796–807.
- [58]. Gabor T, Toshihiro S, Yasukazu M, et al. A pilot study of the translation, cultural adaptation and validation of the EORTC head and neck cancer quality of life questionnaire module for use in Japan *Auris Nasus Larynx* 2005 ; 32 : 175-183.

ANNEXES:

Annexe I :

Classification des cancers par Stade selon l'UICC 2002

Stade	Equivalence TNM
Stade I	T1N0M0
Stade II	T2N0M0
Stade III	T3N0M0 T1-3N1M0
Stade IVA	T1-3N2M0 T4aN0M0
Stade IVB	T4bN1-2M0 T1-4aN3M0
Stade IVC	Tout T tout N, M1

Annexe II

La version traduite en dialecte marocain du questionnaire QLQ H&N-35 : version acceptée par le comité de l'EORTC comme version officielle du QLQ H&N 35 pour le

Maroc

شي مو اتال موسى ك يكو لو بله زدهم هاد لاطص اوال مشالي. منض لك بن الى اي برجه ا تكه اذ لاطص او الفشلالي مالنفه ي تة.

جواب بوضع وقتك الى قائم لكي يوصلك ضد عينة بالكمز ين.

فا لسديما انظر فاية

[illegible]

48: وش الشئ يالك كلنقة لقق؟	1	2	3	4
-----------------------------	---	---	---	---

فا لسيما نة فا ية :

بزل	شوية بزل	شي شوية	لا بدا	
4	3	2	1	49: وش كلنعدك فمائل ملة؟
4	3	2	1	50: وش كلنعدك مشكل تالقيقات العا لنة يالك؟
4	3	2	1	51: وش كلنعدك مشي تالقيقات النسل لخي؟
4	3	2	1	52: وش كانتك تعلقك لة لة لي ك تالقي؟
4	3	2	1	53: وش كلنعدك مشي فالهزة مع النسل لخي؟
4	3	2	1	54: وش كلنعدك مشي فالهزة فال تالون؟
4	3	2	1	55: وش كلنعدك مشي فالهزة مع العا لة لك؟
4	3	2	1	56: وش كلنعدك مشي فالهزة مع صدا بك؟
4	3	2	1	57: وش عدك مشي تخليز نقعة؟
4	3	2	1	58: وش كلنعدك مشي لقاات الجسد يال مع لة و طلدب (نن) ك نس لم ليهمك نس جداهم؟
4	3	2	1	59: شدا قرا لتمام يا لك با لجن؟ (
4	3	2	1	60: وش فصلتم تعة لجنيا لندبة لكي؟

فا لسيما نة فا ية :

ايه	لا	
2	1	61: بسو قرا لتي شي دولا لال لحيق؟
2	1	62: وش يدي شي حاجكة زعاونع لي الملك لة (من غو الفيا تلمينات)
2	1	63: بسو قرا لتي ال تود يال ملة؟

2	1	64: وشل فقد تي فالوزن؟
2	1	65: وشل د تي فالوزن؟

Annexe III

La version traduite au dialecte marocain et validé du QLQ-C30

كيخصنا نعرفو شي حوايج عليك وعلى صحتك. من فضلك جاوب على هاد الأسئلة و اختار الجواب اللي يناسبك. ما كابتش شي جواب صحيح أو غلط لمعلومات اللي غادي تعطي غادي تبقى سرية

سميتك.....

تاريخ الازدياد (النهار، الشهر، العام).....

التاريخ دبال اليوم (النهار، الشهر، العام).....

لا	غير شوي	مرة مرة	ديما	
1	2	3	4	1. واش كيجيك شي مشكل مني كدير شي مجهود بحال نهز شي ساطلة أو قفة ثقيلة
1	2	3	4	2. واش كتعيا فاش كتمشا بزاف
1	2	3	4	3. واش كتعيا فاش كتمشا غير شوي خارج الدار
1	2	3	4	4. واش كتحناج نبقا فلفراش أو نكلس فاش كتكون فالدار
1	2	3	4	5. واش كتحناج شي واحد يعاونك فلماكلا، فلباس، فلغسيل، باش تمشي لمرحاض (بيت الما) فالسيماتا اللي فاتت
1	2	3	4	6. واش حسييتي براسك ما قادرش دير الخدمة دبالك أو شغالات دبال كل نهار
1	2	3	4	7. واش حسييتي براسك ما قادرش دير داكتني اللي عزيز عليك ندير محبت كيكون عندك الوقت (الهوايات دبالك)

8. واش جاك ضيق فالتنفس (النهضة، القذفة) 4 3 2 1
9. واش جاك لحريق (الوجع) 4 3 2 1
10. واش حتاجيتي تراتاج 4 3 2 1
11. واش كان عندك شي مشكل فنعاس 4 3 2 1
12. واش كنت حاس براسك مرخي (ضعيف) 4 3 2 1
13. واش نقصاتك الشهية 4 3 2 1
14. واش كنت بترويعا 4 3 2 1
15. واش تقيتي (رديتي) 4 3 2 1
16. واش كنت مقبوط (معصوم) 4 3 2 1
17. واش كانت كرشك جارية (طايحة عليك الكرش) 4 3 2 1
18. واش كنت عيان 4 3 2 1
19. واش لحريق كان كيأثر على الشغالات ديك ديل كل نهار 4 3 2 1
20. واش جاك شي مشكل فالتركيز فاش كتقرا شي جورنال أو فاش كتفوج فتيليفزيون 4 3 2 1
21. واش حسييتي براسك معصب 4 3 2 1
22. واش حسييتي براسك مقلق (موسوس) 4 3 2 1
23. واش حسييتي براسك منفعل (كتقلق دغيا، على سبة) 4 3 2 1
24. واش حسييتي براسك مكتئب (مغموم) 4 3 2 1
25. واش كان عندك مشكل تعقل على شي حوايج (مشكل النسيان) 4 3 2 1
26. واش هاد المرض ديك أو دوا اللي كتأخذ أثر على علاقتك مع العائلة 4 3 2 1
27. واش هاد المرض ديك أو دوا اللي تاتأخذ أثر على علاقتك مع 4 3 2 1

الناس

28. واش هاد المرض ديالك أو لوا اللي كاتأخذ سبب ليك شي
مشكل فلمصروف (مشكل مائية)

بالنسبة لأسئلة اللي جايا اختار الجواب اللي يناسبك من 1 حتال 7

29. شحال تقدر (تعطي) صحتك فالسيمانا اللي فاتت

1 2 3 4 5 6 7
ضعيفة
ممتازة

30. شحال تقدر (تعطي) الجودة ديال حياتك فالسيمانا اللي فاتت (كيفاش كتبالك حياتك)

1 2 3 4 5 6 7
خاية (مكرسة)
مزيانة

Annexe IV

Les différentes variables recueillies lors de la première passation et le questionnaire EuroQol-5D

Date / /

N° de passation

Nom de l'enquêteur centre hospitalier :

Données sociodémographiques sur le patient

Nom du patient..... Age sexe ☐ M ☐ F

Statut marital ☐ célibataire ☐ marié(e) ☐ divorcé(e) ☐ veuf (ve)

Milieu de résidence : ☐ Urbain ☐ Rural

Profession : ☐ Actif ☐ Retraité ☐ Chômeur ☐ Femme au foyer

Niveau d'étude : ☐ analphabète ☐ primaire ☐ secondaire ☐ universitaire

Localisation du cancer :

Classification de la maladie

cTNM T N M Stade I II III IV

pTNM T N M Stade I II III IV

Traitement reçu ☐ chimiothérapie ☐ radiothérapie ☐
hormonothérapie

EVA :

0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

Annexe V

EUROQOL-5D (EQ-5D) : version arabe pour le Maroc

عفاك دير علامة على مربع و احد فكل مجموعة ديال الاجوبة و اللي كايوافق حالتك الصحية ديال اليوم.

الحركة و المشي

- ☐ ما عندي حتى مشاكل فلمشي
- ☐ عندي شوي ديال المشاكل فلمشي
- ☐ أنا قابط الفراش

تقد براسك و تقاد حالتك

- ☐ نقدر براسي بوحدي بلا مشاكل
- ☐ عندي شوية ديال المشاكل فلغسيل و لبس الحوايج
- ☐ ما كنقدرش نغسل و نلبس حوايجي بوحدي

الانشطة اليومية (الخدمة القراية, شغل الدار, الهوايات)

- ☐ ما عندي حتى مشاكل فالانشطة اليومية دياي
- ☐ أنا عندي شوية دالامشاكل فالانشطة اليومية دياي
- ☐ أنا ما قادرش أندير الانشطة اليومية دياي

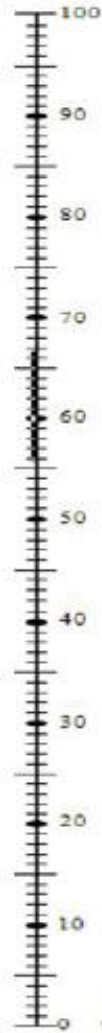
الحريق و الراحة فالدات

- ☐ أنا ما فياش الحريق و مرتاح فداي
- ☐ أنا في شوية دالحريق و ما مرتاحش مزيان
- ☐ أنا في بزاف د الحريق و ما مرتاحش بالمرّة

القلق ولا الاكتاب

- ☐ أنا ما مقلق ما مكتائب
- ☐ أنا مقلق ولا مكتائب شي شويه
- ☐ أنا مقلق ولا مكتائب بزاف

الصحة المزبنة الي يمكنك اتخايلها



باش يمكننا نفهمو احسن حالتك الصحية بين لبنا
فهنا الخط المشروط الي كيشبه لميزان الحرارة فين
كتشوف الحالة ديال صحتك هاد النهار.

100 هي الصحة المزبنة الي كيمكنك اتخايلها او
0 هي الحالة الضعيفة الي كايمنك اتخايلها.

حالتك الصحية هاد النهار

الصحة الضعيفة الي يمكنك اتخايلها