

L'analyse des données

1. Considérations méthodologiques

Dans un contexte de recherche, l'évaluation de la qualité de vie est réalisée plusieurs fois, à intervalles plus ou moins réguliers.

La difficulté principale est de déterminer les temps de mesure. De la temporalité des mesures va dépendre le type de l'analyse à effectuer.

Le concept le plus répandu, dans une étude évaluant la qualité de vie, est de définir des temps de mesure fixes, périodiques. Ainsi, les évaluations et la fréquence des évaluations sont homogènes entre patients et entre groupes, s'il s'agit d'une comparaison de deux groupes différents.

Même si elle est la plus répandue, et assez facile de mise en place, cette méthodologie est à privilégier uniquement lorsque l'étude porte sur un suivi assez long et lorsque les deux groupes ne sont pas différents en terme de maladie et de traitements. Lorsqu'il s'agit d'évaluer une maladie chronique, c'est la méthodologie qu'il faut envisager.

La fréquence des évaluations définies suivant cette méthode, doit permettre de capter les changements de qualité de vie du patient. Il est donc important de bien positionner les évaluations au cours du traitement sans les multiplier. Ainsi il faut tenir compte des objectifs, de la pathologie, du type de traitement, des moyens logistiques et des temps où ont lieu les évaluations par l'instrument de mesure.

Trois temps de mesure sont fortement conseillés :

- avant le début du nouveau traitement (*baseline*),
- au cours du traitement, selon les objectifs et les caractéristiques du traitement et de la maladie,
- à l'arrêt du traitement.

Si les critères de la recherche envisagés ne répondent pas aux consignes d'utilisation ci-dessus, il est possible d'envisager l'évaluation de la qualité de vie du patient selon l'apparition d'un évènement ou d'une phase spécifique du traitement. En effet, si la mesure est imposée à un temps t (par exemple à 6 mois du début de la prise en charge), le temps t peut ne correspond à aucun moment spécifique pour un des traitements (si les traitements n'ont pas la même durée, si les évaluations sont programmées différemment, *etc.*).

Dans le cadre de la qualité de vie, deux méthodes sont privilégiés [61] : les modèles pour mesures répétées et l'utilisation des courbes de croissance. Récemment, les méthodes telles que l'analyse du temps jusqu'à détérioration [95] et les modèles IRT sont également employées [96]

2. Les modèles pour mesures répétées (analyse longitudinale)

Dans un modèle pour mesures répétées, le temps n'est pas indiqué comme une durée, comme pour les analyses de survie, il est une variable catégorielle. A chaque catégorie (*baseline*, 1 mois, 3 mois, 6 mois, évènement 1, évènement 2...) correspondra le score de qualité de vie obtenu pour chaque patient.

L'analyse longitudinale est préconisée si le nombre de mesures est faible (compris entre 2 et 4).

Le modèle s'écrit sous la forme matricielle comme :

$$Y_i = X_i\beta + \epsilon_i$$

Où Y_i indique l'ensemble des mesures obtenues pour le patient i ;

X_i les effets fixes du patient i correspondant à chaque mesure du patient i ;

β les paramètres des effets fixes associés à chaque X_i ;

ϵ_i les résidus (facteurs variables non expliqués), $\epsilon_i \sim N(0, \sigma^2)$;

Σ_i la matrice de covariances associée à Y_i .

La différence majeure qui réside entre ce modèle (multidimensionnel pour mesures répétées) et les modèles classiques de régression univariée pour variables indépendantes est la corrélation (un lien) qui existe entre les données mesurées à différents temps.

Ainsi il est important de définir la structure de la matrice de corrélation. Bien identifier sa structure permettra d'effectuer de bonnes estimations des paramètres du modèle.

La structure la moins restrictive et la plus pertinente lorsque le nombre de données répétées est faible est celle d'une autocorrélation sans structure particulière (*unstructured covariance*). Lorsqu'on s'aperçoit d'une tendance dans la répétition des mesures, d'autres structures sont envisageables par exemple une structure symétrique, autorégressive (AR(1)) ou une structure autorégressive avec une moyenne mobile (ARMA(1,1)). La structure autorégressive est la structure la plus restrictive. La structure ARMA est l'une des structures les plus flexible.

Il est parfois délicat de déterminer la structure de covariance qui convient le mieux, les critères de sélection des modèles AIC (critère d'Akaike) et BIC (*Bayesian Information Criterion*) peuvent permettre de faire un choix [61]. Ces deux critères permettent de comparer des modèles emboîtés entre eux [97]. Le calcul des critères repose sur la vraisemblance pénalisée par le nombre de

paramètre introduit dans le modèle. Le modèle ayant le plus AIC ou le plus petit BIC est considéré comme étant le meilleur modèle [98, 99].

3. Les courbes de croissance

La méthode la plus utilisée pour tracer une courbe de croissance est d'utiliser la fonction polynômiale définie par :

$$Y_{ij}(t) = \beta_{n0} + \beta_{n1}t_{ij} + \beta_{n2}t_{ij}^2 \dots + \epsilon_{ij}$$

L'objectif de cette méthode est de décrire l'évolution des mesures de qualité de vie aux différents temps par une courbe permettant de relier les données. La fonction polynômiale permet une bonne approximation des moyennes des mesures de qualité de vie.

La fonction peut inclure des termes du second et du troisième degré (cubique ou quadratique), mais des termes de degré supérieur rendront l'interprétation difficile. En théorie, le nombre de degrés doit correspondre au nombre de mesures effectuées.

Là encore, comme il s'agit de données répétées pour chaque patient, l'hypothèse de la corrélation entre les mesures de qualité de vie de chaque patient est réalisée. Ainsi, l'approche permettant de modéliser la covariance est l'utilisation d'un modèle mixte à effets aléatoires.

Dans ce contexte, les effets fixes sont les moyennes des mesures obtenues, les effets aléatoires correspondent à la variation individuelle relative à la moyenne.

4. Temps jusqu'à détérioration d'un score

Cette méthode repose sur l'estimation des courbes de survie proposées par Kaplan-Meier [95].

La méthode de Kaplan-Meier découle du raisonnement suivant : être en vie à l'instant t c'est être en vie juste avant t et ne pas avoir l'évènement en t .

L'estimation d'une courbe de survie se fait de la façon suivante :

$$\hat{S}(t) = \prod_{j:t_j \leq t} \left(1 - \frac{d_j}{n_j}\right)$$

Où t_j est le nombre de patients ayant eu l'évènement au temps t_j ,

n_j est le nombre de sujets à risque d'avoir l'évènement.

Afin d'utiliser correctement la méthode, il est nécessaire de définir préalablement :

- l'évènement,
- la date d'origine,

- la date de l'évènement,
- la date de dernières nouvelles.

L'évènement dans ce contexte est l'apparition d'une détérioration. Si le patient présente l'évènement une variable dichotomique sera codée un, sinon le patient est censuré la variable sera codée zéro.

La détérioration peut être définie comme :

- (1) la première apparition de la DMCI entre une évaluation et le score obtenu lors de la première évaluation (avant traitement),
- (2) aucune augmentation constatée après la DMCI observée (on parle de détérioration définitive),
- (3) une différence de 10 points entre le meilleur score obtenu et les scores suivants.

La date d'origine peut être la date de première évaluation, la date de début de traitement ou d'inclusion dans une étude.

La date de l'évènement est la date à laquelle l'évènement est constaté pour la première fois.

La date de dernières nouvelles est la date de décès, si le patient est décédé, ou la date des dernières nouvelles dont on dispose de lui s'il n'est pas décédé.

5. Modèle IRT

Le modèle de Rasch présenté dans la partie 1, paragraphe 5.3, constitue un cas particulier des modèles IRT. C'est un modèle IRT à un seul paramètre (1PL). Il ne tient compte que d'un unique trait latent.

Le modèle général est le modèle de Birnbaum [71]. Il est plus complexe que le modèle de Rasch dans le sens où il permet de modéliser des courbes d'allures différentes pour chacun des items, il est ainsi nécessaire d'estimer plusieurs paramètres pour un seul et même item.

Le modèle de Birbaum est rarement présenté avec plus de 3 paramètres.

Le choix du modèle IRT adéquat, modèle de Rasch, modèle de Birbaum à 2 ou 3 paramètres, n'est pas aisé, il peut être intéressant d'utiliser les critères de sélection des modèles AIC et BIC [61] pour définir le modèle le plus adapté.

Parmi les modèles IRT on peut aussi évoquer le modèle proposé par Guttman [71], qui l'un des premiers modèles. Ce modèle n'est pas un modèle probabiliste mais déterministe. En effet, pour Guttman, si le patient a des difficultés à répondre à un item, il aura également des difficultés à

répondre aux items de même, ou de plus forte complexité. Inversement, si le patient réussit un item, il réussira les items de degré inférieur ou égal.

Chapitre 4 : La qualité de vie en fin de vie en oncologie

Cette partie, permet d'appréhender les spécificités de l'évaluation de la qualité de vie des patients en fin de vie. En premier lieu, seront traités les domaines propres à cette étape de la vie, puis du fait de l'état de santé souvent altéré des patients, les besoins spécifiques lors du recueil des données, pour terminer par la présentation des instruments de mesures disponibles.

1. La fin de vie en oncologie : quand aborder la période dite de fin de vie

Les soins spécifiques à la fin de la vie, appelés soins palliatifs, sont définis par l'OMS, en 2002, comme des soins cherchant « à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille, face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle, par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés. »

En oncologie, les traitements palliatifs sont initiés lorsque la maladie est devenue métastatique et qu'il n'existe pas ou plus de traitements curatifs. On parle de chronicité de la maladie.

L'objectif de la prise en charge thérapeutique n'est plus de guérir le patient mais de limiter la symptomatologie liée à l'évolution du cancer. Il s'agit de contrôler la taille tumorale et les progressions métastatiques. Les lignes consécutives de chimiothérapies ont cet objectif.

La frontière entre l'intention curative et l'intention palliative est parfois floue puisque le traitement dit palliatif, peut encore avoir un impact sur l'évolution de la maladie. La phase palliative n'est pas une période à part où il « n'existe plus de traitements spécifiques » mais vient « s'intégrer tout simplement dans la globalité et la continuité des soins » (**Figure 9**) [100].

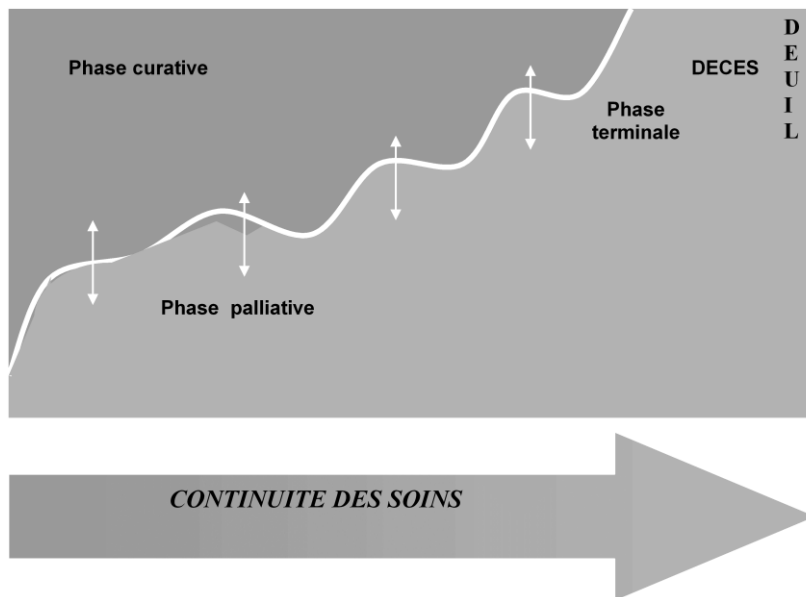


Figure 9 : Les soins palliatifs s'intègrent dans la continuité des soins, d'après R. Aubry [100]

De plus, en fonction du type de cancer et de sa localisation, la période dite « palliative » peut durer de quelques semaines à quelques années. C'est pourquoi, l'annonce au patient et à sa famille du caractère palliatif des thérapeutiques n'est pas systématiquement effectuée au début de la chronicité de la maladie.

Par exemple, pour une patiente atteinte d'un cancer du sein avec un traitement de première ligne métastatique standard, le caractère palliatif de la prise en charge de la maladie n'est pas présenté en même temps que le caractère métastatique du cancer, mais plutôt annoncé lorsque plusieurs traitements consécutifs auront été mis en place pour stabiliser l'évolution de la maladie. En effet, lorsque l'on consulte les médianes de survie globale des patientes atteintes de cancer du sein et traitées dans le cadre d'une première ligne métastatique, on s'aperçoit qu'il est précoce de parler de fin de vie à ce stade de la maladie, la médiane de survie globale pouvant dépasser les 25 mois avec un traitement de type Capécitabine en monothérapie [101].

Autre exemple, pour un patient présentant un cancer du poumon avec un traitement de première ligne métastatique standard, type platine + thérapie ciblée, la phase palliative est souvent présentée très rapidement. Ce type de cancer étant par nature plus agressif. La médiane de survie est inférieure à 20 mois [102].

Cette variabilité induit, de fait, que l'administration de traitements palliatifs ne suffit pas à définir la période de fin de vie d'un patient.

C'est également pour cette raison que les médecins sont très prudents quant à l'usage du terme fin de vie. Lorsque l'approche de la fin de la vie du patient est présentée à la famille, celle-ci s'attend, inconsciemment sûrement, à la mort imminente de son proche. Or ce n'est pas forcément

le cas, et l'attente devient alors longue et pesante. C'est pourquoi, lorsqu'il n'existe pas ou plus de traitements spécifiques à la maladie causale, on parle de phase terminale et non plus de phase palliative [100]. Il devient alors nécessaire de préparer l'accompagnement du patient et de sa famille jusqu'au décès. Bien souvent lorsque le patient entre dans cette phase de vie, son état général s'est altéré, il n'est parfois plus conscient. Il est donc important que celui-ci prépare la fin de sa vie en amont.

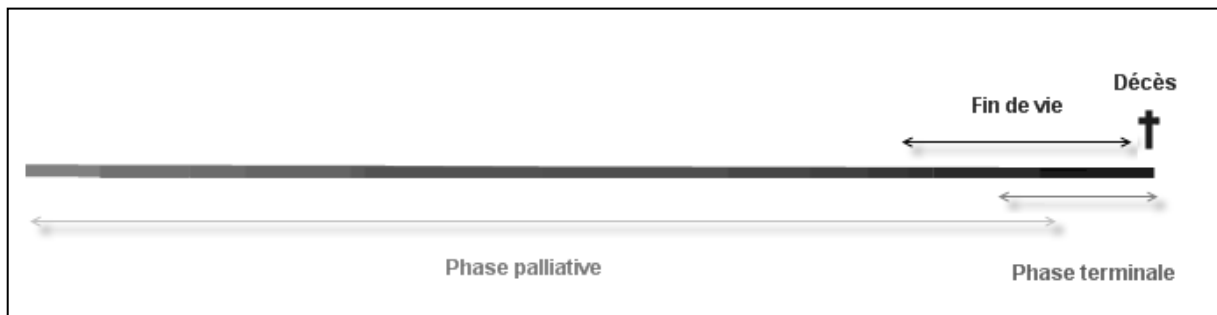


Figure 10 : Cadre temporel de la fin de vie

Entre phase palliative et phase terminale, il semble que la définition temporelle de la fin de vie demeure à investiguer. Sa définition pourrait être bornée temporellement par les éléments suscités (**figure 10**).

2. Définition de la qualité de vie en fin de vie

Nous n'avons pas trouvé de définition particulière de la qualité de vie en fin de vie. Les définitions proposées pour définir la qualité de vie relative à la santé dans son ensemble, s'appliquent également à la spécificité des patients en fin de vie [103].

Néanmoins, il est nécessaire de prendre en considération le contexte particulier dans lequel se trouvent ces patients, notamment l'altération physique, la perte d'autonomie, la douleur, l'anxiété, la colère, le temps, l'impression d'être un fardeau, la relation avec les autres,...[104], il est évident que le patient en fin de vie n'a pas le même niveau de bien-être, de satisfaction que le patient « bien portant ».

Il semble donc important de développer des outils d'évaluation spécifiquement adaptés à cette population.

3. Les domaines spécifiques

L'évaluation de la qualité de vie des patients en fin de vie repose sur quatre domaines principaux, que sont le domaine physique (qui recouvre le fonctionnement et les symptômes), le domaine psychologique, le domaine social et le domaine de la spiritualité.

Les trois premiers domaines ont été initialement présentés dans la définition de la qualité de vie relative à la santé dans son ensemble. En revanche le domaine de la spiritualité est spécifique à cette étape de la vie [104-109].

Afin de mettre en relation les différents facteurs, et de préciser les éléments évalués grâce à chacune des dimensions explorées, Ferrell a proposé le modèle suivant [110] :

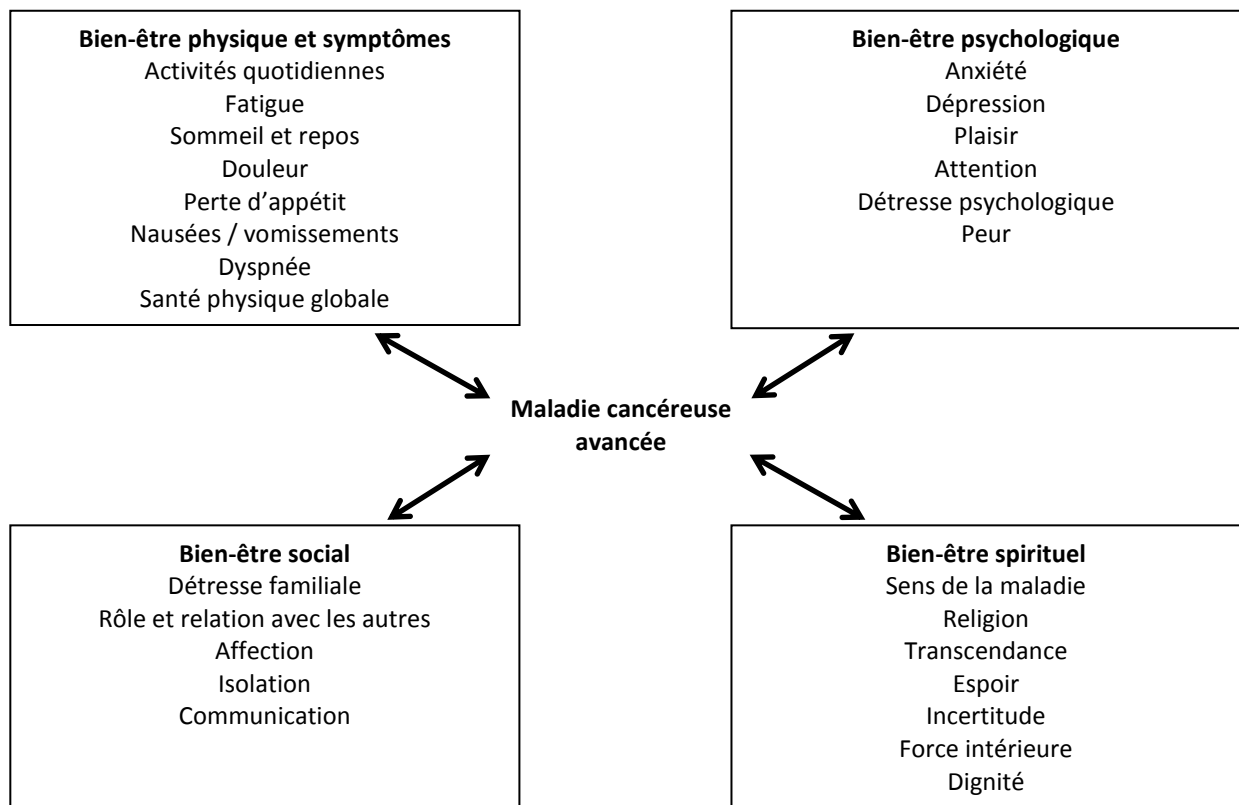


Figure 11 : Modèle conceptuel de la qualité de vie en fin de vie, d'après Ferrell [110]

Bien sûr, ce modèle n'est pas restrictif et d'autres domaines peuvent être pris en compte. Ainsi les domaines tels que la qualité des soins [104, 111], la préparation à la mort [112, 113] le choix et le contrôle [113], l'aspect financier des soins [114, 115], la complétion de soi [115] sont des domaines évalués dans ce contexte.

4. Les particularités de l'évaluation de la qualité de vie en fin de vie

Cette sous-partie permet de mettre en exergue les spécificités méthodologiques à considérer afin d'évaluer la qualité de vie des patients en fin de vie, à savoir le type de questionnaires envisageables, le mode de passation à privilégier et l'importance des données manquantes.

4.1. Quel type de questionnaire privilégier ?

Auto-questionnaire ou hétéro-questionnaire

Suivant les objectifs envisagés, les deux types de questionnaires sont employés. Les hétéro-questionnaires sont utilisés (1) afin d'évaluer la qualité de vie du patient dans le but d'améliorer la qualité des soins, et non la qualité de vie propre du patient. Dans cette optique, ce sont les proches qui sont interrogés [116]. (2) Lorsque c'est le médecin qui évalue son patient. Ceci peut être le cas dans des domaines spécifiques, pour évaluer l'état de santé général du patient ou lorsque le patient est dans l'incapacité de répondre.

Par exemple, pour l'évaluation de l'état de santé, que ce soit l'*ECOG Performance Status* ou le *Performance Palliative Scale (PPS)*, c'est le médecin en charge du patient qui estime l'état de santé de son patient à partir de l'examen clinique qu'il aura réalisé préalablement.

Prenons l'exemple du PPS, le médecin va statuer sur la mobilité de son patient, sur son activité, son autonomie pour les soins quotidiens, son alimentation, son niveau de conscience, et ainsi obtenir un score traduisant l'état de santé général du patient selon son estimation [117]. Ce score peut également être utilisé pour approcher la période de vie restant au patient [118, 119].

Longueur du questionnaire

La population spécifique des patients ayant un cancer avancé, ou en fin de vie nécessite une attention particulière car ce sont des patients, souvent fatigués et douloureux. Il est donc important de ne pas les fatiguer plus. Quel que soit le mode d'administration de l'auto-questionnaire, un questionnaire trop long, n'est pas souhaitable pour ce type de patient [120].

Il est donc nécessaire de bien choisir son outil de mesure afin de pouvoir évaluer les domaines importants sans multiplier les questions.

La période évaluée par le questionnaire

La période évaluée doit être courte : 24 heures, 48 heures, une semaine maximum. La santé de ces patients est très sensible. En effet, elle peut varier du jour au lendemain, voir le jour même ; du

regain d'énergie à la fatigue la plus intense, de la douleur contrôlée à une douleur intolérable... Il est donc difficile pour eux, physiquement et psychologiquement, d'évaluer une trop longue période [121]. Si la période évaluée est trop longue, la mesure sera instable.

4.2. Le mode de passation des instruments de mesure

S'il s'agit d'un hétéro-questionnaire, il n'y a pas de problème majeur d'administration. Il est juste nécessaire de s'assurer de l'homogénéité de la mise en œuvre.

S'il s'agit d'un auto-questionnaire, l'état de santé du patient, déterminé d'une part par l'aspect physique ou symptomatique (fatigue, douleur, mauvaise vision...) et par l'aspect psychologique (peur, interrogation, anxiété, dépression...) d'autre part ne lui permet pas forcément de lire et de compléter les questionnaires seul et nécessite une attention particulière de l'équipe médicale. Ainsi, le patient peut choisir de se faire aider pour le compléter. « Comme avec des problèmes de santé mentale, les évaluations en soins palliatifs reposent en grande partie sur les appréciations subjectives du patient concernant ses symptômes et ses préoccupations, ce qui suggère que la justification de l'évaluation de l'entrevue structurée est applicable » [48]. Il semble donc, que la passation sous forme d'entretien ou auto-questionnaire assisté est à privilégier pour les patients en fin de vie.

De plus, les équipes spécialisées des unités de soins palliatifs sont formées pour répondre plus précisément aux besoins des patients, mais le chemin à parcourir par le patient avec le personnel soignant à l'approche de la mort est jonché d'obstacles (absence de dialogue, non-dits, colère, incompréhension...). Les questionnaires de qualité de vie administrés sous forme d'entretien ont donc leur place dans ce contexte car ils permettent de ne pas personnaliser les questions posées.

Le support, même s'il n'est pas impératif, permet de détacher les questions de la personne qui pose les questions. Certains sujets de discussion sont donc plus facilement abordables avec le patient par ce biais. Les prémices d'une conversation jusqu'alors difficile peuvent s'établir entre le patient et les membres de l'équipe médicale et permettent d'améliorer la prise en charge du patient, ou de répondre au mieux à ses attentes [122-124].

Il est nécessaire de porter une attention particulière à la méthode de recueil des données, car la mesure de la qualité de vie nécessite que la personne interrogée ou la personne qui recueille les données ne transforment pas la réalité [125].

4.3. La validation des propriétés psychométriques : une particularité

Le temps nécessaire entre les deux passations permettant de réaliser le test puis le retest est de 15 jours [126]. Cette période théoriquement nécessaire est discutable et discutée pour les patients atteints d'un cancer avancé en fin de vie. En effet, il est important pour cette phase de test que l'état de santé du patient soit inchangé entre les deux passations. Or, l'état de santé des patients atteints d'un cancer avancé peut varier d'un jour à l'autre. Certains auteurs ont considéré que le délai nécessaire pouvait être écourté à 3 jours avec cette population étant donné sa spécificité, particulièrement pour évaluer la pertinence. D'autres auteurs, ont réduit ce délai à 24 heures [72].

4.4. Les données manquantes

Quel que soit le type de population étudiée, l'évaluation de la qualité de vie est confrontée à la présence, parfois conséquente, de données manquantes. Les raisons sont diverses, cela peut être dû à un oubli, de l'équipe médicale de faire passer le questionnaire et du patient de le compléter, à un refus du patient, à son état de santé qui ne le lui permet plus, à son décès [127].

Dans un contexte de maladie palliative, la proportion de données manquantes peut être importante, notamment les données manquantes monotones (phénomène d'attrition du fait de l'état de santé des patients). Quand la proportion de données manquantes est inférieure à 20%, les résultats de l'analyse sont peu affectés, lorsque ce taux est supérieur à 50% les conclusions qui sont réalisées sont difficilement généralisables [22, 61]. En effet, les données manquantes contribuent à la perte de puissance de l'analyse des données et peuvent induire un biais. Dans tous les cas la stratégie est de faire, dans un premier temps, une analyse sur les données disponibles puis, dans un second temps de faire une analyse de sensibilité après imputation des données manquantes.

On différencie (1) les données manquantes continues, c'est par exemple le cas si la maladie du patient le conduit à l'inconscience puis au décès, on parle de données manquantes monotones (*dropout*), (2) des données manquantes intermittentes, c'est le cas si le patient pour une raison ou une autre ne peut compléter quelques questionnaires mais reprend ultérieurement. La question est de savoir si une donnée manquante est reliée à l'évolution de l'état de santé du patient ou non.

Ainsi, lorsque l'état de santé du patient ne lui permet pas de compléter le questionnaire, ce qui peut être fréquent dans un contexte palliatif avancé ou terminal (décès, fatigue...), les données manquantes monotones sont informatives ou non ignorables et il est nécessaire d'en tenir compte au moment de l'évaluation. Ces données manquantes sont dites non aléatoires (*Missing Not At Random* (MNAR)).

Le mécanisme des données manquantes MNAR possède les hypothèses les moins restrictives par rapport aux données manquantes aléatoires MAR (*missing at random*) et MCAR (*missing completely at random*).

Trois méthodes d'analyse permettent de prendre en compte ce type de données manquantes : *Selection models, mixtures models, joint shared-parameter models* [61].

Dans ces modèles, il s'agit de modéliser conjointement les données longitudinales complètes (X) et le mécanisme des données manquantes (Y).

Soit Y_i le vecteur de données complètes du patient i pour le questionnaire de qualité de vie étudié, ce vecteur est composé de deux parties : y_i^{obs} les données observées et y_i^{mqt} les données manquantes.

y_{ij} indique la $j^{\text{ème}}$ observation du questionnaire du patient i .

Soit une indicatrice R_{ij} où $R_{ij}=1$ si y_{ij} est manquant et $R_{ij}=0$ sinon.

Dans les modèles de sélection (*selection models*) [128, 129] la fonction de densité complète est factorisée comme suit :

$$f(y_i^{obs}, y_i^{mqt} | R_i, \theta, \xi) = f(y_i^{obs}, y_i^{mqt} | \xi) f(R_i | y_i^{obs}, y_i^{mqt}, \theta)$$

Le mécanisme des données manquantes est donc la distribution de R sachant Y :

$$f(R_i | y_i^{obs}, y_i^{mqt}, \theta)$$

La distribution des données complètes est : $f(y_i^{obs}, y_i^{mqt} | \xi)$

θ et ξ sont indépendants.

En supposant que Y_i est une variable continue, il est envisageable d'utiliser un modèle linéaire à effets mixtes pour estimer les paramètres avec le modèle suivant [130, 131] : $y_i = X_i \beta + Z_i b_i + \varepsilon_i$

Où les X_i sont les variables explicatives à effets fixes et les Z_i les variables explicatives à effets aléatoires.

Les b_i sont supposés suivent une loi normale de moyenne nulle et de variance σ^2 . Les ε_i sont indépendants, ils suivent une loi normale de moyenne nulle et de covariance V_i .

Et d'utiliser un modèle logistique pour évaluer la probabilité de réponse qui dépend de la variable d'intérêt.

Dans les modèles mixtes (*Pattern-mixture models*) la fonction de densité complète est factorisée comme suit : $f(y_i^{obs}, y_i^{mqt}, R_i | \theta, \xi) = f(R_i | \xi) f(y_i^{obs}, y_i^{mqt} | R_i, \theta)$.

Le modèle couramment proposé est le suivant :

$$\begin{cases} Y_i = X_i\beta(r_i) + Z_i b_i + \varepsilon_i \\ b_i \sim N(0, D(r_i)) \\ \varepsilon_i \sim N(0, \Sigma_i(r_i)) \end{cases}$$

Dans les modèles à paramètres partagés (Shared parameters model) [130], un groupe de paramètres aléatoires b_i est inséré, les b_i affectent à la fois l'indicatrice R_i et les données manquantes y_i . Les b_i peuvent être des variables observées ou des variables latentes. La fonction de densité peut être présentée comme suit : $f(y_i^{obs}, y_i^{mqt} | R_i, \theta, \varphi) = \int f(y_i^{obs}, y_i^{mqt} | b_i, \theta) f(R_i | b_i, \varphi) f(b_i) db_i$

Le modèle linéaire mixte peut également être employé dans ce contexte.

Notons que dans le cadre des données manquantes MNAR, une simple imputation par un score extrême peut être envisagée dans ce contexte particulier de fin de vie, puisque la raison des données manquantes doit être majoritairement due au décès ou à la dégradation majeure de la santé du patient. Il est essentiel que l'imputation du score ne soit réalisée qu'après vérification de l'état de santé du patient à l'instant t où l'évaluation aurait dû être faite [132]. Cette méthode facile à mettre en œuvre pose cependant le problème d'écraser la variabilité. Dans ce contexte une analyse du temps jusqu'à détérioration définitive de la qualité de vie peut être envisagée [95].

4.5. Le rôle du personnel médical

Dans l'évaluation de la qualité de vie des patients en fin de vie on oublie trop souvent le rôle essentiel de l'équipe médicale, le médecin en premier lieu.

En effet, avant d'administrer un questionnaire permettant d'évaluer la qualité de vie du patient, le médecin s'assure que celui-ci est psychologiquement et physiquement capable de le faire, que ce soit seul ou aidé.

Les items, ou questions, peuvent avoir des répercussions fortes sur les patients. Notamment en ce qui concerne les questions sur l'aspect social (la famille particulièrement) et l'aspect spirituel (l'approche de la mort). Le médecin, même si il peut parfois être trop protecteur, est le mieux placé pour juger de l'aptitude du patient à aborder sa fin de vie.

D'ailleurs, la plupart des essais de recherche permettant la validation des instruments de mesure de la qualité de vie des patients en fin de vie spécifie un critère d'inclusion particulier qui est le jugement du spécialiste [133].

5. Les instruments de mesure existants

5.1. Sélection des instruments

Étant donné la spécificité et sensibilité de cette population, il est important de bien choisir son instrument de mesure.

Dans un premier temps, une recherche dans la littérature, des revues présentant un état des lieux des instruments de mesure de qualité de vie employés pour évaluer la qualité de vie en fin de vie a été réalisée. La recherche a été exécutée via le moteur de recherche médicale, Pubmed, qui permet d'interroger la base de données bibliographiques MEDLINE (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*). Cette base de données, regroupe la littérature relative aux sciences médicales et biologiques.

Les mots clés suivant : *Qualitatives life [Meshterm], end of life, cancer*, ont été utilisés. L'utilisation des termes MESH (*Medical Subject heading*) permet de ne pas tenir compte des mots clés indiqués par l'auteur mais de ceux homogénéisés par la base de données, ce qui permet de recenser tous les articles traitant du même sujet.

Un filtre a ensuite été ajouté, pour indiquer que seules les revues de la littérature étaient souhaitées (*literature review*).

Dans un second temps, la base de données *Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database* (PROQOLID) a été consultée pour compléter la liste des instruments. Une recherche, précisant le type de population (terminale) puis le type de pathologie (néoplasme), a été exécutée.

Ainsi, il a été mis en évidence 94 instruments différents (Annexe 1) [134-139].

Afin de faire une première sélection, nous avons choisi de restreindre notre choix aux critères suivants :

- population cible identifiée,
- instrument générique,
- instrument spécifique « Cancer » mais non dédié à une localisation précise ou à un symptôme particulier,
- nombre de dimensions évaluées et identifiées,
- multidimensionalité de l'instrument : 4 dimensions au minimum étudiées.

Ainsi 24 instruments de mesures ont été présélectionnés et présentés dans le tableau 1.

INSTRUMENT	POPULATION CIBLE	NOMBRE DE DIMENSIONS ABORDEES	DIMENSIONS	NOMBRE D'ITEMS	
Assessment of Quality of Life (AQEL)	Cancer avancé (palliatif / Terminal)	5	Physique, sociale, psychologique, existentielle et aspects globaux	19+1	✓
Cancer Patient need Survey (CPNS)	Cancer	6	Psychologique, <i>Coping</i> , aide, travail, Information, et physique	69	
Cancer Rehabilitation Evaluation System-short form (CARES-SF)	Cancer	5	Physique, psychologique, médicale, relation de couple	59	
EORTC QLQ-C30	Cancer	15	Physique, sociale, cognitive, fonctionnement personnel et psychologique, état de santé global, fatigue, nausée, vomissement, douleur, dyspnée, insomnie, appétit, constipation, diarrhée, problèmes financiers	30	
FACT-G	Cancer	5	Physique, fonctionnelle, sociale, émotionnelle	27	
Functional Living Index-Cancer (FLIC)	Cancer	5	Physique, émotionnelle, sociale, familiale, nausée	22	
Hebrew Rehabilitation Center for Aged QL (HRCA-QL)	Cancer avancé (palliatif / Terminal)	4	Symptomatologie, performance, invalidité, et globale		
Hospice care performance Inventory (HCPI)	Cancer avancé (palliatif / Terminal)	5	Physique, psychologique, sociale, autonomie, indépendance, spirituelle, soutien, globale	25	✓
McCanse Readiness for Death Instrument (MRDI)	Maladie avancée (palliative / Terminale)	4	Physique, psychologique, sociale et spirituelle	26	✓
McGill Quality of Life (MQOL)	Maladie avancée (palliative / Terminale)	4	Physique, psychologique, perception de la vie, sentiment d'accomplissement	16+1	✓
McMaster Quality of Life Scale (MQLS)	Maladie avancée (palliative / Terminale)	4	Physique, émotionnelle, sociale, Spirituelle	32	✓
Missoulas-Vitas Quality of Life Index (MVQOLI-R)	Cancer, respiratoire et cardio	5	Symptomatologie, fonctionnement, interpersonnelle, bien-être, transcendance	25 ou 15	✓
Needs Assessment for Advanced Cancer Paptient (NA-ACP)	Cancer	7	Communication avec le personnel médical, émotionnelle, activités quotidiennes, Financière, symptomatologie, spirituelle, sociale	132	✓

INSTRUMENT	POPULATION CIBLE	NOMBRE DE DIMENSIONS ABORDEES	DIMENSIONS	NOMBRE D'ITEMS	
Needs at th End of life Screening Tool (NEST)	Cancer	10	Financière, soins (besoin accès), sociale, psychologie, spiritualité, acceptation, réalisation de soi, relation avec les soignants, communication le médecin	13	
Palliative Care Outcome Scale (POS)	Maladie avancée (palliative / Terminale)	3	Physique, psychologique, spirituelle	10	
Problems and Need in Palliative Care (PNPC)	Maladie avancée (palliative / Terminale)	13	Activités quotidiennes, symptomatologie, rôle, financière, sociale, psychologique, spirituelle, Autonomie, informationnelle, problèmes liés aux consultations, qualité des soins, l'équipe médicale, le spécialiste	138	✓
QUAL-E	Respiratoire, cancer, cardiovasculaire, uro	4	Réalisation de soi, symptomatologie, sociale, préparation à la fin de l'avie	21	✓
Rotterdam Symptom Checklist (RSCL)	Cancer	4	Symptomatologie, physique, détresse psychologique, niveau d'activité, globale	39	
Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL)	Générique	9	Familiale, relation avec les autres, santé, financière, conditions de vie, travail, vie sociale, loisirs religion/vie spirituelle		✓
SF-36	Générique	8	Physique, rôle, douleur, santé physique générale, vitalité, sociale, émotionnelle, Santé mentale générale	36	
Spiritual Needs Inventory (SNI)	Cancer avancé (palliatif / Terminal)	5 + 17	Perspectives, inspiration, spirituelle, activités, religion, communauté	17	
State of Suffering-V (SOS-V)	Cancer avancé (palliatif / Terminal)	5	fonctionnelle, médicale, personnelle, sociale et les aspects reliés à la maladie		
Support Team Assessment Schedule (STAS)	Générique	7	Physique, psychologique, spirituelle, communication, planning, famille, aspects et implication du service	9+20 optionnel	✓
The Therapy Impact Questionnaire (TIQ)	Générique	4	Physique, fonction, émotionnelle, cognitive, sociale	36	

Tableau 1 : Présélection des instruments de mesures permettant l'évaluation de la qualité de vie en fin de vie

Une seconde sélection a été réalisée afin de tenir compte des domaines évalués. En effet, en se référant au chapitre 5, § 3, il est admis que l'évaluation de la qualité de vie des patients atteints d'un cancer avancé doit reposer au minimum sur 4 domaines : le domaine fonctionnel ou symptomatique, le domaine psychologique, le domaine social et le domaine spirituel.

A la fin de ces différentes étapes, onze instruments sont retenus.

5.2. Présentation des instruments sélectionnés

Assessment of Quality of Life (AQEL)

Le AQEL a été développé en 1999 par une équipe suédoise. Il est composé de 19 items et de 3 questions complémentaires et évalue 5 domaines. Il est composé de la façon suivante:

- le domaine physique (6 items),
- le domaine psychologique (5 items),
- le domaine du social (2 items),
- le domaine de l'existentiel (3 items),
- le domaine des soins médicaux (2 items),
- une évaluation de la qualité de vie globale (1 item,)
- trois questions complémentaires qui interrogent le patient sur la nécessité ou non d'une hospitalisation durant la semaine passée, de savoir si le questionnaire a été complété à la maison ou à l'hôpital et si des éléments plaisants ou déplaisants étaient survenus durant la semaine passée en regard de la maladie.

Le patient répond à chacune des 19 questions via une échelle visuelle analogique (côté de 1 à 10). Zéro étant l'absence de, et 10 la pire situation qui soit.

Selon la formulation de l'item, une bonne qualité de vie peut être à la fois représentée par un score haut mais aussi par un score bas (présence de score inversé).

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

Hospice Care Performance Inventory (HCPI)

Le HCPI a été développé à Hong-Kong en 1999 [106]. Cet instrument fut créé dans l'optique : (1) d'évaluer les besoins des patients dans la phase terminale de leur maladie cancéreuse ; (2) d'évaluer leur qualité de vie et (3) d'évaluer l'impact des soins.

Il a été développé en première intention en anglais puis a été traduit en Chinois via la méthode de rétro traduction.

Cet instrument est composé de 25 items qui recouvrent 6 domaines que sont :

- le besoin de gestion des symptômes,
- les besoins psychologiques,
- les besoins émotionnels,
- le besoin d'espoir,
- le besoin de contrôle personnel,
- le besoin de sécurité et la compassion.

Cette évaluation se déroule sous forme d'entretien, le patient indique sur une échelle de Likert à 4 points dans un premier temps : (A) l'importance de l'item pour lui (1-Pas important- 4-Très important) puis (B) la perception du patient de l'aide apportée par l'unité de soins par rapport à cet item pour améliorer sa qualité de vie (1-Très peu aidé – 4-Très aidé).

L'interprétation est réalisée score par score. Il s'agit de calculer la différence des scores obtenus pour A et B pour chaque item.

Les scores sont ensuite classés par ordre croissant, et numérotés. C'est-à-dire :

- pour A, les items sont numérotés du plus important au moins important, de 1 à 25.
- pour B, les items sont numérotés du plus assisté au moins assisté, de 1 à 25.
- pour A et pour B, les doublons sont numérotés identiquement mais le numéro utilisé après est celui qui aurait-été attribué s'il n'y avait pas eu de doublon.

En soustrayant les scores obtenus pour B à ceux obtenus pour A on obtient le score qui est utilisé pour l'interprétation. Plus ce score est négatif, plus l'équipe médicale doit intervenir sur l'item pour espérer améliorer la qualité de vie du patient.

Exemple :

	A		B		A-B
	Score obtenu	Numérotation	Score obtenu	Numérotation	
Item 1	4	1	3	4	-3
Item 2	3	2	4	1	1
Item 3	3	2	1	5	-3
Item 4	1	5	4	1	4
Item 5	3	2	4	1	1

Les items 1 et 3 seraient les items où il serait nécessaire d'agir pour améliorer la qualité de vie du patient.

Cet instrument est présenté comme permettant d'évaluer la qualité de vie du patient. Il doit pourtant être utilisé principalement pour évaluer les soins dans un but d'améliorer la qualité de vie du patient.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

McCansé Readiness for Death Instrument (MRDI)

Le MRDI a été développé par une équipe américaine (Kansas) en 1995. C'est un instrument permettant la mesure de la qualité de vie à partir de 26 items qui sont adressés au patient sous forme d'entretien structuré. Le patient répond via une EVA.

Les 26 items abordent les aspects : physiques, psychologiques, sociaux et spirituels.

Les items sont ordonnés suivant leurs poids émotionnels, ainsi, le sujet le plus sensible est positionné en dernier.

Le patient est invité à inscrire une marque sur l'EVA. L'EVA proposée mesure 20 centimètres.

C'est la mesure entre le 0 et la marque qui constitue la valeur du score, l'unité est le centimètre.

Le score global est la somme de tous les items. Plus le score est grand, plus le patient est en difficulté.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

McGill Quality of Life (MQOL)

MQOL est un instrument développé en 1995 par une équipe québécoise (McGill university) en français et en anglais simultanément [140, 141].

Le questionnaire est composé de cinq domaines d'évaluation :

- les symptômes physiques (3 items),
- le bien-être physique (1 item),
- les symptômes psychologiques (4 items),
- la perception de la vie (6 items),
- le sentiment d'accomplissement (2 items).

L'instrument est divisé en trois parties comme suit :

- partie A : évaluation de la qualité de vie du patient selon les aspects : physique, émotionnel, social, spirituel et financier dans leur ensemble (1 item)(MQOL-SIS). La réponse du patient se fait sur une EVA. Zéro étant la plus mauvaise qualité de vie possible et 10 la meilleure.

- partie B : évaluation des différents domaines proposés ci-dessus. Une première sous partie évalue les symptômes ou problèmes physiques du patient. Pour cela, le patient liste les 3 symptômes ou problèmes physiques qui ont été pour lui les plus importants sur les deux jours passés. Il leur attribue, ensuite, un niveau de gêne, coté de 0 à 10 (EVA). Ensuite, s'enchaînent 13 questions, qui permettent d'évaluer les autres domaines. Les réponses sont également sous forme d'EVA.
- partie C : partie libre où le patient liste ce qui a influencé sa qualité de vie sur les deux derniers jours.

C'est un auto-questionnaire qui peut être réalisé également sous forme d'entretien. Il faut compter entre 10 et 30 minutes pour le compléter.

Le score est obtenu en moyennant les scores de chaque dimension. Une petite manipulation mathématique est toutefois à prévoir pour les domaines des symptômes physique et psychologique, ou avant de sommer les scores, il est nécessaire de retrancher 10 à chacun.

Ainsi l'interprétation est la même pour les scores de chaque domaine, plus le score est élevé plus la qualité de vie du patient est bonne, et inversement.

McMaster Quality of Life Scale (MQLS)

Le MQLS [121] développé en 1996 par une équipe canadienne, est composé de 32 items qui recouvrent 4 domaines d'évaluation principaux (le physique, le fonctionnement (ou statut fonctionnel), le social, le spirituel) mais 8 sous échelles que sont :

- l'aspect physique (11 items),
- l'émotion (5 items),
- l'énergie (3 items),
- le fonctionnement (2 items),
- le rôle et relations (4 items),
- le social (2 items),
- une rubrique autre (2 items).

Le MQLS est un auto-questionnaire, c'est-à-dire que le patient le complète seul, mais il peut également être présenté au patient sous forme d'entretien.

Compte tenu de la santé parfois très dégradée du patient, les auteurs ont également évalué les capacités psychométriques de l'instrument lorsqu'il est proposé sous une forme d'hétéro-questionnaire. Les résultats sont tout à fait concluants (corrélations fortes avec les résultats du patient), toutefois, les auteurs le déconseillent car il existe des différences parfois fortes entre les deux évaluations.

Pour chaque item, une échelle de Likert en 7 points est associée pour que le patient puisse répondre. 7 étant la réponse la plus favorable et 1 la plus défavorable. La possibilité d'indiquer « ne pas être concerné » est prévue.

Le temps de complétion peut varier entre moins de 5 minutes à 30 minutes.

Lors du calcul du score, « ne pas être concerné » sera transformé en réponse favorable (7).

Pour chaque domaine, le score est la somme des réponses des items divisée par le nombre d'items dans le domaine.

Le score global est la somme de tous les items divisée par 32 (la somme de tous les items).

L'interprétation des scores est aisée, plus le score est bas, plus la qualité de vie du patient est mauvaise.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

Missoulas-Vitas Quality of Life Index (MVQOLI-R)

Le MVQOLI a été développé par une équipe de l'établissement de soin VITAS, de Miami en 1998 [53, 142]. Ce questionnaire est composé de 25 items et recouvre 5 dimensions :

- les symptômes, évalués par le niveau de détresse et d'inconfort engendrés par la maladie,
- le fonctionnement, c'est-à-dire la capacité à réaliser des activités du quotidien,
- l'interpersonnel, il s'agit d'évaluer les relations avec la famille et les amis,
- le bien-être, l'évaluation de la satisfaction du patient par rapport à sa condition,
- la transcendance, sens et but de la vie.

Cet instrument peut être transmis au patient sous forme d'auto-questionnaire ou d'entretien si le patient le souhaite.

Une échelle de Likert en 5 points est utilisée pour répondre à chacune des questions.

Chaque dimension est composée de 5 questions, chaque question appartient à une catégorie : (1) Evaluation, le patient note son degré d'accord à la proposition, (2) Satisfaction, le patient exprime son niveau de satisfaction par rapport à son évaluation, (3) Importance, le patient indique avec quel degré son niveau de satisfaction impact sa qualité de vie.

Afin de pouvoir interpréter les résultats obtenus au questionnaire, chaque catégorie de questions est associée à une valeur. L'évaluation est cotée de -2 à +2, la satisfaction de -4 à +4 et l'importance de -6 à 6.

Il est ainsi possible d'obtenir un score pour chacune des dimensions. La formule est unique pour toutes les dimensions, il s'agit, de sommer l'évaluation (2 questions) avec la satisfaction (2 questions) de moyenner (diviser par 2) et de pondérer par l'importance.

Lorsque le score est positif la qualité de vie du patient est bonne, quand elle est négative, elle ne l'est pas. De surcroît, plus le score obtenu est éloigné de zéro, plus le domaine a de l'importance. Ceci est vrai que le score soit positif ou négatif.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

Needs Assessment for Advanced Cancer Patient (NA-ACP)

Le NA-ACP a été développé par une équipe australienne en 2004 [133]. Cet instrument a été construit dans le but de mettre spécifiquement en exergue les besoins des patients atteints d'un cancer avancé. Il est composé de 7 domaines :

- psychologique et émotionnel (31 items),
- information ou communication médicale (25 items),
- social (7 items),
- symptômes (6 items),
- activités quotidiennes (9 items),
- spirituel (8 items),
- financier (9 items).

Il comporte 95 items et évalue les 4 mois précédant le jour de remplissage du questionnaire. Une échelle de Likert en 5 points est utilisée par le patient pour répondre.

Le chiffre 1 indique l'absence de besoin ; 2, la satisfaction du patient sur le besoin ; 3, un faible besoin ; 4, un besoin modéré et 5 un fort besoin.

L'instrument a été complété en moyenne en un peu plus d'une heure, pourtant, lors de l'évaluation de cet instrument, plus de 70% des patients n'ont pas trouvé le questionnaire trop long.

Afin de calculer les scores, les données sont chiffrées. Ainsi :

- l'absence de besoin ou non applicable = 0,
- la satisfaction du patient sur le besoin = 0,
- un faible besoin = 1,
- un besoin modéré = 2,
- un fort besoin=3.

Les scores à interpréter, sont les moyennes calculées pour chaque domaine et pour l'ensemble de l'instrument.

Plus le score est élevé, plus le patient a besoin d'aide sur le domaine évalué.

Cet instrument semble être à privilégier pour une prise en charge individuelle et non pour l'évaluation de la qualité de vie dans le cadre, par exemple, d'une recherche clinique.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

Problems and Need in Palliative Care (PNPC)

Le PNPC a été développé en 2004 par une équipe amstellodamoise. Par conséquent la version originale de l'instrument est allemande [143].

Cet instrument est particulier car il est composé de 148 items qui se répartissent en 13 domaines différents comme suit :

- activités de la vie quotidienne : 7 items,
- symptômes : 18 items,
- activités sociales : 4 items,
- financiers et administratifs : 5 items,
- relations sociales : 15 items,
- psychologique : 15 items,
- spirituel : 15 items,
- autonomie : 9 items,
- besoin informationnel : 9 items,
- difficultés durant les consultations médicales : 3 items,
- difficultés rencontrées impliquant la difficulté des soins : 9 items,
- relations avec le médecin généraliste : 20 items,
- relations avec le spécialiste : 19 items.

Deux questions sont posées à chaque item, à savoir (1) si l'item représente un problème (Oui/Parfois/Non), (2) si le patient veut l'attention d'un professionnel pour cet item (Oui, plus/Autant que maintenant/Non). Seul le domaine du besoin informationnel échappe à cette règle, le patient répond à chaque item par oui ou non.

Cet instrument est difficilement utilisable dans le cadre d'une recherche clinique en soins palliatifs. Il n'est pas un instrument de mesure permettant d'évaluer la qualité de vie (pas de score calculé) du patient mais un outil permettant une individualisation des soins apportés.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

Quality of Life at the End of Life Measure (QUAL-E)

Le QUAL-E développé en 2002 et validé dans une version plus courte en 2004, en Caroline du nord, permet d'évaluer la qualité de vie d'un patient en fin de vie à partir de 4 dimensions :

- accomplissement de la vie,
- impact des symptômes,
- relation avec le personnel médical,
- préparation à la fin de la vie,

Cet instrument peut être transmis au patient sous forme d'entretien. Il est composé de 21 items, répartis comme suit :

- quatre items composent la dimension de l'impact des symptômes,
- cinq, celle de la relation avec le personnel médical,
- quatre, concernent la préparation à la fin de la vie,
- sept, composent la dimension spécifique de l'accomplissement de la vie,
- une question concerne la qualité de vie globale.

Une échelle de Likert en 5 points est utilisée pour répondre à chacun des items.

La transformation mathématique est simple, selon la réponse donnée par le patient, l'item est coté de 1 à 5 pour le domaine des relations avec le personnel médical, pour celui de l'accomplissement de la vie ainsi que pour la question sur la qualité de vie globale, et de 5 à 1 pour les deux autres domaines. Un étant la situation défavorable et 5 la situation favorable.

Les scores des différents domaines sont obtenus en sommant les valeurs de chaque item. Plus le score obtenu est élevé plus la qualité de vie du patient est bonne.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL)

Le SEIQoL, développé au début des années 90, est un instrument un peu particulier dans l'ensemble des instruments de mesure de la qualité de vie [144, 145], puisqu'il est propre à chaque patient. En effet, les dimensions évaluées sont celles que le patient estime être les plus importantes pour lui.

Il se structure en 3 étapes :

- (1) chaque patient est interrogé sur ce qu'il pense être les 5 domaines qui ont le plus d'importance pour leur qualité de vie globale au moment où ils répondent. Il est obligatoire que celui qui fait passer le questionnaire fasse des propositions, les propositions de domaines sont : famille, relation avec les autres, santé, finance, conditions de vie, travail, vie sociale, loisirs, religion et spiritualité.
- (2) Le patient est amené à coter entre 0 et 100 (via une EVA) sa qualité de vie pour chacun des domaines cités. Zéro étant la qualité de vie la plus faible et 100 la meilleure.
- (3) La dernière étape consiste à quantifier l'importance que prend chacun des domaines sur la qualité de vie du patient.

La technique de l'analyse de jugement est utilisée, le patient est invité à choisir un scénario parmi 30 existants pour chaque domaine. Une régression est ensuite réalisée pour évaluer les poids de chaque domaine.

Dans la version SEIQoL-DW, c'est un disque qui permet au patient de représenter l'importance que prend tel ou tel domaine par rapport à tel autre. Ainsi le patient dispose de 5 disques où il fait apparaître la « part » prise par chacun des domaines. Le disque gradué, permet de coter l'importance entre 0 et 100. La somme de tous les disques doit être égale à 100.

Le score global est obtenu en multipliant le résultat de la cotation de la qualité de vie (en relatif) par l'importance prise (en relatif), le score obtenu est compris entre 0 et 100. Zéro étant la qualité de vie la plus faible et 100 la meilleure.

Le SEIQoL est donc difficilement utilisable dans le cadre des essais cliniques. Cet outil doit être utilisé de façon à personnaliser la prise en charge des patients en fin de vie.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'adaptation culturelle de l'instrument en français.

Support Team Assessment Schedule (STAS)

Le STAS est issu des recherches d'une équipe londonienne, paru en 1993. Il s'agit d'un instrument évaluant les effets des soins palliatifs.

Un exemplaire du questionnaire est adressé au patient, un autre, le même questionnaire, est adressé à un proche du patient. Les deux questionnaires sont complétés simultanément. Il faut compter entre 20 et 40 minutes pour le compléter.

Un score élevé indique des problèmes importants, à l'inverse un score bas indique une bonne situation.

Cet instrument, ne permet pas l'évaluation de la qualité de vie des patients mais de mettre en exergue les problèmes rencontrés durant les soins.

Une version française existe [146].

5.3. Validation psychométrique des instruments de mesure

La validation psychométrique, si elle est incontournable pour permettre l'utilisation de l'instrument dans un contexte de recherche n'est pas toujours réalisée suivant les guides méthodologiques qui sont proposés par les instances de référence en santé, telles que la FDA, ou l'EORTC. Le tableau 2 présente les différentes validations dont les instruments précédemment cités ont fait l'objet.

SELECTION DES ITEMS ET STRUCTURE		VALIDITE		REPRODUCTIBILITE		SENSIBILITE AU CHANGEMENT
Instrument		Validité du contenu	Validité du critère	reproductibilité	Cohérence interne	
AQEL [147]	Non présenté	Non présenté	CPIS [0.07; 0.81] KPS r=0.63	Test-retest (délai 3 jours) R global=0.78 r=[0.52-0.9]	α [0.17-0.76] Activité α =0.58 Emotionnel α =0.76 Cognitif α =0.72 Social α =0.17 Existentiel α =0.76 Perception α =0.28	Déclin des scores à l'approche de la mort comparaison de moyenne
HCPI [106]	Revue de la littérature, révision par des membres du personnel médical et des patients pour s'assurer de l'importance des domaines évalués	<i>Content Validity Index</i> (de Waltz et Bausell)	Corrélation entre la version du patient et celle de l'équipe médicale r=0.39	Non présenté	Non présenté	Non présenté
MRDI [148]	Revue de la littérature, identification de 20 indicateurs de santé, évaluation par un groupe composé de professionnels de santé, ajout de 8 items	Pré test auprès de 9 patients volontaires, 2 items sont supprimés Validité du construit r=0.45	Corrélation avec les estimations du personnel médical r=0.35 (médecin) et r=0.53 (infirmier)	Test-retest (délai 7 à 14 jours) r=0.22 (p=0.22)	α =0.76	p<0 .01 (comparaison avec un groupe de patient n'étant pas en phase terminale)
MQOL [140]	Non présenté	Non présenté	SPITZER *MQOL r=0.41 *MQOL-SIS r=0.56 MQOL-SIS*MQOL r=0.62	Test-retest réalisé : pour le score global r=0.75 Pour les 5 domaines r [0.69-0.85] MQOL-SIS r=0.62	α =0.83 Pour les 5 dimensions α [0.62-0.81]	ANOVA comparaison entre un « bon » jour ou non f<0.05

Tableau 2 : Validation psychométrique des onze instruments sélectionnés

SELECTION DES ITEMS ET STRUCTURE		VALIDITE		REPRODUCTIBILITE		SENSIBILITE AU CHANGEMENT
Instrument		Validité du contenu	Validité du critère	reproductibilité	Cohérence interne	
SELECTION DES ITEMS ET STRUCTURE		VALIDITE		REPRODUCTIBILITE		SENSIBILITE AU CHANGEMENT
Instrument		Validité du contenu	Validité du critère	reproductibilité	Cohérence interne	
MQLS [121]	Non présenté	Fréquences des données manquantes et fréquence des réponses « Non concerné »	SPITZER r=0.70	Test-retest (délai : 24H) r=0.84 Délai 1 semaine : r=0.63	$\alpha=0.80$ Physique $\alpha=0.62$ Non physique $\alpha=0.79$ Emotion $\alpha=0.69$ Cognitif $\alpha=0.67$ Energie $\alpha=0.59$ Fonction $\alpha=0.35$ Reste $\alpha=0.31$ Rôle $\alpha=0.31$ Social $\alpha=0.09$	ANOVA pour mesures répétées F=0.01 entre 1 semaine et Baseline
MQLS [121]	Non présenté	Fréquences des données manquantes et fréquence des réponses « Non concerné »	SPITZER r=0.70	Test-retest (délai : 24H) r=0.84 Délai 1 semaine : r=0.63	$\alpha=0.80$ Physique $\alpha=0.62$ Non physique $\alpha=0.79$ Emotion $\alpha=0.69$ Cognitif $\alpha=0.67$ Energie $\alpha=0.59$ Fonction $\alpha=0.35$ Reste $\alpha=0.31$ Rôle $\alpha=0.31$ Social $\alpha=0.09$	ANOVA pour mesures répétées F=0.01 entre 1 semaine et Baseline
MVQOLI [53]	14 professionnels de santé ont été contactés durant la création du questionnaire	Non présenté	MQOLS-CA2 Coefficient de corrélation global r=0.63 Corrélation entre le score global et celui de la qualité de vie globale r=0.43 KPS et MVQOLI r=0.19 Mais KPS et MQOLS-CA2 r=0.18	Test-retest non fait Score moyen calculé par centre et comparé (test de Fisher – ANOVA) f=1.09	$\alpha=0.77$	Non présenté

Tableau 2 (suite) : Validation psychométrique des onze instruments sélectionnés

SELECTION DES ITEMS ET STRUCTURE		VALIDITE		REPRODUCTIBILITE		SENSIBILITE AU CHANGEMENT
Instrument		Validité du contenu	Validité du critère	reproductibilité	Cohérence interne	
NA-ACP [133]	Revue de la littérature et opinion de professionnels de la santé	Analyse en composantes principales	Non présenté	Test-retest (délai=1 semaine) Information ICC=0.83 Psychologique ICC=0.93 Activités ICC=0.90 Financier ICC=0.79 Symptômes ICC=0.86 Spirituel ICC=0.83 Social ICC=0.67	Information $\alpha=0.98$ Psychologique $\alpha=0.97$ Activités $\alpha=0.88$ Financier $\alpha=0.91$ Symptômes $\alpha=0.79$ Spirituel $\alpha=0.91$ Social $\alpha=0.91$	Non présenté
PNPC [143]	(1) Entretien de 9 patients (2) Entretien structuré de 31 patients avec le questionnaire comme support (3) Validation par des professionnels de la santé	Test auprès de patient (n=64) : (1) contrôle des fréquences des réponses (2) contrôle des commentaires des patients	EORTC-QLQ-C30 COOP-WONCA Coefficient de corrélation présenté pour chaque dimension de PNPC en fonction des dimensions correspondantes du questionnaire référent.	Non présenté	Partie problème α [0.68 -0.89] 1 seul $<0.7 \rightarrow$ Activités sociales $\alpha=0.68$ Partie besoin attention α [0.73 ; 0.92]	Non présenté
QUAL-E [149, 150]	Analyse factorielle	Validité du construit : Corrélations entre dimensions : [-0.26 ; 0.40]	FACIT-SP MVQOLI PDM Coefficient de corrélation présenté pour chaque dimension de QUAL-E en fonction de chaque dimension du questionnaire référent.	Test-Retest : Délai : 1 semaine: Accomplissement de la vie ICC=0.71 Symptôme ICC=0.23 Relation P. Med ICC=0.61 Préparation ICC=0.74	Accomplissement de la vie $\alpha=0.80$ Symptôme $\alpha=0.87$ Relations P. Med $\alpha=0.71$ Préparation $\alpha=0.68$	Non présenté
SEIQoL[151]	Non présenté	Non présenté	McMaster health index questionnaire $p<0.001$	Test –retest $r=-0.88$	Non présenté	Moyenne et Effect Size
STAS [116]	Patients et équipe de professionnels ont revu la première version de STAS	Non présenté	Coefficient kappa entre la version du patient et celle du proche et celle de l'équipe médicale $k=[0.08-0.78]$ $r=[0.18-0.78]$	Non présenté	Non présenté	Non présenté

Tableau 2 (suite) : Validation psychométrique des onze instruments sélectionnés

6. L'évaluation de la qualité de vie en fin de vie demeure à investiguer

L'évaluation de la qualité de vie devient un critère de jugement incontournable, que cela soit dans une optique d'individualisation des thérapeutiques ou dans un contexte de recherche clinique. La multidimensionnalité de la qualité de vie fait de son évaluation une approche efficace pour l'évaluation globale du patient, de très nombreux aspects étant pris en considération : physiques, psychologiques, financiers, sociaux, spirituels, émotionnels

En fin de vie, l'évaluation de la qualité de vie apparaît encore plus essentielle et plus délicate ; plus essentielle pour la recherche du bien-être, élément moteur des unités de soins palliatifs et de l'accompagnement des patients en fin de vie ; plus délicate en raison de la fragilité accrue des patients à ce stade de leur existence.

Pour avoir un impact, une utilité, il est nécessaire de réaliser des évaluations régulières de la qualité de vie du patient, il est important de pouvoir en suivre l'évolution au cours du temps. Pour cela, il s'avère essentiel de disposer d'outils de mesure standardisés, condition *sine qua none* de la reproductibilité donc de l'exploitabilité des évaluations. Dans le contexte particulier de la fin de vie, trop rares sont les instruments actuellement disponibles, et plus rares encore sont ceux adaptés à notre culture, *i.e.* en tout premier lieu à notre langue. Il est donc important de poursuivre les recherches méthodologiques afin de développer des instruments de mesure adaptés et validés, en français, suivant les recommandations sus-citées.