

Faculté de médecine René Descartes – Université Paris 5

Master

de recherche en éthique médicale

2^{ème} année

Directeur de l'enseignement : Pr C.Hervé

Directeur de recherche : Dr G.Moutel

Codirecteur de recherche : Dr H.Moizan

**Information préopératoire sur la qualité de vie après
(pharyngo-)laryngectomie totale et consentement éclairé.
Analyse du point de vue de 36 patients.**

Présenté par **Pierre MOURET**

Docteur en médecine

Chirurgien des hôpitaux-Praticien hospitalier

Année universitaire **2005-2006**

Un jour Socrate reçut quelqu'un empressé de lui rapporter ce qu'avait dit un ami du philosophe à son rencontre. Tempérant l'ardeur de son visiteur, Socrate lui demanda de bien vouloir se soumettre au test des « trois passoires » :

- as-tu vérifié si ce que tu veux me dire est bien **vrai** ? question à laquelle l'interlocuteur répondit par la négative.
- penses-tu que ce que tu veux me rapporter est **bien** ? là-encore la réponse fut non.
- crois-tu au-moins que ce que tu veux m'apprendre est **utile** ? le visiteur ne put à nouveau que nier.

Alors, lui dit Socrate, si ce que tu veux me confier n'est ni vrai ni bien ni utile, je n'ai que faire de tels propos !

(d'après les Dialogues de Platon)

Nous remercions le Dr G. Moutel pour ses conseils éclairés à la phase cruciale d'élaboration de ce travail.

Nous remercions également le Dr H. Moizan pour nous avoir recommandé d'intégrer une école d'éthique qui s'attache à travailler au cœur des réalités cliniques et pour son compagnonnage bienveillant.

Nous remercions aussi vivement Madame Simonin, orthophoniste, pour son enthousiasme vis-à-vis de ce travail et sa participation cruciale en tant qu'investigatrice impartiale.

Nous remercions enfin le Dr V. Wenger pour la réalisation des calculs statistiques.

SOMMAIRE

1- Introduction.....	3
2- Problématique.....	6
2.1- Problématique principale.....	
2.2- Problématique secondaire.....	
3- Population et méthodes.....	9
3.1- Population.....	
3.2- Méthodes.....	
4- Résultats.....	21
4.1- Information sur la QdV somatique.....	
4.2- Information sur la QdV fonctionnelle.....	
4.3- Information sur la QdV émotionnelle.....	
4.4- Information sur la QdV relationnelle.....	
4.5- Validité de l'information et consentement.....	
4.6- Modalités de l'information et consentement.....	
4.7- Tribune libre.....	
4.8- Appréciations du questionnaire.....	
5- Discussion.....	38
5.1- Problématique.....	
5.2- Population.....	
5.3- Méthodes.....	
5.4- Résultats.....	
6- Conclusion.....	56
7- Bibliographie.....	58
8- Annexes.....	63
8.1- Lettre au comité de protection des personnes.....	
8.2- Lettre d'information individuelle.....	
8.3- Questionnaire.....	
8.4- Index des abréviations.....	

1- Introduction

Réalisée pour la première fois en 1873 par Billroth, parfaitement codifiée techniquement depuis 1965 et pratiquée 2500 à 3000 fois par année en France, la laryngectomie totale (LT) et la pharyngo-laryngectomie totale (PLT) constituent une arme toujours indispensable pour le cancérologue en oto-rhino-laryngologie (ORL) en 2006. [22]

La PLT suivie de radiothérapie externe éventuellement potentialisée par une chimiothérapie concomitante reste le protocole thérapeutique initial de référence généralement appliqué face à un carcinome épidermoïde hypopharyngé classé T3 ou T4a (Union internationale contre le cancer (UICC) 2005). [58] L'incidence de cette localisation cancéreuse en France chez l'homme étant la plus élevée du monde, une problématique éthique s'y rapportant est donc tout à fait d'actualité. [34, 35, 37]

Quant au carcinome épidermoïde laryngé, l'essai contrôlé randomisé (ECR) des Veterans publié en 1991 avait fait naître de grands espoirs pour la préservation laryngée par chimiothérapie néo-adjuvante suivie de radiothérapie externe en rapportant une survie à 2 ans identique à celle de patients traités par LT suivie de radiothérapie. L'analyse fine de cet ECR dénonça certains biais. Un ECR du Groupe d'étude des tumeurs de la tête et du cou, publié en 2002, plus rigoureux pour les paramètres d'inclusion des patients, montra, au contraire, une différence significative de survie à 2 ans en faveur des patients traités par LT suivie de radiothérapie. [18, 24, 25] Ce dernier protocole reste encore le traitement initial de référence face à un carcinome épidermoïde laryngé classé T3 ou T4a avec fixité de l'aryténoïde, ce qui conforte également la pertinence d'une problématique éthique le concernant. [42] Là encore, la France détient, pour cette localisation, l'incidence la plus élevée du monde chez l'homme. [35] En outre, si la chimio-radiothérapie concomitante proposée au cours des dernières années optimise significativement la préservation d'organe et le contrôle locorégional, elle le fait au prix d'une toxicité 2 fois supérieure pour des survies identiques à 2 et 5 ans ; mais aucune évaluation fonctionnelle laryngée ni même de qualité de vie (QdV) n'a été menée de façon rigoureuse. [18, 23, 24, 25, 36, 42] Préserver un organe peut à l'extrême aboutir à une prouesse médicale sans aucun bénéfice pour le patient si la fonction n'est pas conservée de manière utile, constat qui a déjà prévalu pour bien d'autres organes... [18] En raison de diverses questions sans réponses (fiabilité de l'évaluation de chimio-sensibilité : PET-scanner ? rôle de la radiothérapie en modulation d'intensité et/ou hyperfractionnée et/ou accélérée ? ratio coût/bénéfice ? protocole thérapeutique possible en cas de deuxième localisation néoplasique métachrone ?...) par manque d'ECR, la discussion, et les controverses qui l'alimentent, restent ouvertes, d'autant plus que de nouvelles molécules viennent d'obtenir une autorisation. [18, 36] Qu'en sera-t-il en définitive du cetuximab (premier anticorps monoclonal chimérique IgG1 dirigé

contre le récepteur de l'epidermal growth factor commercialisé) associé, plus récemment encore, à la radiothérapie avec des résultats assez prometteurs pour la survie globale et la rémission locorégionale à 3 ans, sa toxicité se limitant essentiellement à une acné sévère mais réversible ? [9] Un ECR de phase II vient de débiter proposant une tri-chimiothérapie néo-adjuvante (adjonction du taxotère au cisplatyl et 5-fluoro-uracile) suivie de radiothérapie et cetuximab concomitant en cas de chimio-sensibilité première... De plus, certains auteurs ont pu rapporter que seule la moitié des carcinomes laryngés classés seulement T2 peut être « rattrapée » efficacement par LT après échec de la radiothérapie seule. [24] Enfin, pour compliquer encore plus le débat, il faut savoir que des auteurs ont pu démontrer récemment que, en situation de rattrapage chirurgical, la QdV d'un patient laryngectomisé ne montre que très peu de différences significatives comparées à celle d'un malade opéré d'une laryngectomie partielle. [56]

Dans bon nombre de cas, la LT ou la PLT restent hélas indiquée en l'absence de véritable alternative satisfaisante sous l'angle oncologique. Le corollaire d'un tel constat, afin d'éviter tout malentendu, est que ce travail ne constitue en rien une remise en question ni encore moins le procès d'une intervention qui garde encore à ce jour des **indications inéluctables**.

Pour autant les enjeux d'une thérapeutique aussi agressive, oserions-nous dire violente, ne peuvent se réduire exclusivement à la survie globale et à la rémission locorégionale ni même à la réhabilitation vocale ! [11, 20, 27, 34, 43, 55] Ces deux interventions très proches ne constituent pas que l'exérèse d'un organe stratégique amputant une région vitale essentielle, qu'un handicap sévère dans un monde où la communication est reine. Elles entraînent une véritable **mutilation**, une transformation du corps contre nature, le patient nous exhibant sa trachéostomie comme une plaie ouverte au monde extérieur et qui ne cicatrisera jamais ! Elles sont aussi responsables de la perte d'une de nos **identités essentielles** d'être humain, aboutissant à un véritable drame psychologique vis-à-vis de soi, mais également de son environnement relationnel... [42]

Dans ce contexte pathologique, le questionnement éthique prend toute son importance, respectant au mieux quatre principes fondamentaux mais certes non exhaustifs. La bienfaisance saura se manifester dans la proposition thérapeutique par une évaluation adéquate de la balance bénéfices/risques non seulement en termes techniques mais encore de qualité de vie (QdV) dans toutes ses composantes. La dignité et l'équité pourront s'exprimer dans la phase initiale de prise en charge puis dans l'accompagnement à la décision et enfin par le devoir de non abandon après administration du traitement. L'autonomie trouvera sa pleine application à travers la libre décision du patient qui optera pour la solution la moins pire face à sa terrible maladie. Une telle démarche se reflète à travers les objectifs de notre étude cherchant à établir un état des lieux actuel pour en déduire une attitude pratique plus spécifique à l'avenir, en attendant le jour où une telle agression iatrogène pourra enfin être évitée sans engendrer la moindre **perte de chance**.

2- Problématique

Notre problématique native, toute entière définie dans le titre de notre travail, va entraîner dans son sillage d'autres problématiques certes moins fondamentales mais tout autant pertinentes pour la pratique quotidienne au chevet du patient.

2.1- Problématique principale

Durant ces vingt années qui ont suivi notre première prise en charge d'un cancéreux de la tête et du cou, une réflexion éthique « intégrée, contextuelle » s'est progressivement et naturellement imposée à nous. Pressenti par Cadoré, ce besoin confessionnel est né de la « confrontation de l'incertitude et d'un excès de responsabilité » au cours de pratiques professionnelles approfondies sous l'angle technique puis éthique. [12]

Notre recherche concerne **exclusivement le point de vue du patient** en raison de contraintes logistiques et temporelles. Concrètement, notre problématique se décline ainsi : l'information délivrée **avant l'intervention** et relative à la **QdV** postopératoire est-elle suffisamment **pertinente** pour permettre un consentement véritablement **éclairé** du patient avant LT ou PLT ?

Il ne s'agit pas ici de remettre en cause une attitude médico-technique pertinente parce que fondée sur des critères précis issus d'essais cliniques contrôlés, ni encore moins de promouvoir la préservation d'organe pour conduire à un faux consensus irresponsable. Au contraire, notre étude a bien pour but final d'asseoir la légitimité d'une intervention très mutilante. Lorsque le chirurgien oncologue propose au patient une telle intervention l'enjeu est bien clairement celui de la **survie aux dépens de la QdV**. Si une solution alternative est adoptée, l'enjeu devient la perte de chance au profit d'une autre QdV, en sachant que cette dernière comporte également des composantes fort invalidantes. Confronter ces enjeux à l'état somatique du patient, à ses capacités fonctionnelles, à son émotion actuelle suite à l'annonce de la maladie et ses conséquences, à son environnement relationnel, à sa spiritualité nous permet d'imaginer sans peine quelle tension éthique « tenaille » le chirurgien qui propose l'indication. D'autant plus que ce dernier sait bien, qu'en portant la démarche thérapeutique à un tel degré, il précipite bon gré mal gré le patient vers un cul-de-sac décisionnel, sans retour possible. L'angoisse du patient est parfois telle qu'elle « contraint » le praticien à se « réfugier » derrière la décision entérinée par la réunion de concertation pluridisciplinaire...

Cette tension éthique nous impose un questionnement par rapport à une pratique peut-être trop dogmatique de la prise en charge d'un acte altérant sévèrement l'intégrité du corps et donc la QdV du patient. Ceci au prétexte d'une menace pour sa survie dans des échéances proches, sachant qu'il ne peut, quelle que soit la solution retenue, prétendre honnêtement et dans l'immédiat qu'à un **pronostic relativement médiocre : jusqu'à 50 %** de survie à 5 ans selon l'extension locorégionale en cas de carcinome épidermoïde endolaryngé mais seulement au **maximum 35 %** en cas de localisation hypopharyngée. [34, 37] Ceci constitue le fondement historique de notre problématique issue d'une réalité quotidienne parfois difficile à soutenir. Nos réflexions se font l'écho d'un véritable intérêt pour la QdV des patients au cours des années soixante-dix dans les pays anglo-saxons avant son introduction en France dès 1986 puis, surtout, de l'évolution sociétale des concepts à l'instar de l'American Society of Clinical Oncology qui considère les mesures de survie et de **QdV prioritaires** par rapport à la réponse tumorale depuis son congrès **en 1996**. [3, 55] Sous un angle plus juridique, information et consentement doivent par ailleurs satisfaire aux droits des patients définis par la loi relative aux droits des malades et à la qualité des systèmes de soins du 4 mars 2002 d'une part, mais aussi aux devoirs des médecins régis par le Code de déontologie médicale, sachant qu'en matière d'éthique, la loi impose souvent moins que le minimum exigible par la société à l'instant considéré. [41]

Face à un patient fragilisé dans toutes ses dimensions par la maladie cancéreuse, et tout en tenant compte des potentiels de réinsertion du futur laryngectomisé, l'exercice difficile du médecin sera de l'amener à la croisée optimale des chemins de l'aspiration thérapeutique et de l'exigence humaniste.

Cet objectif de recherche nous paraît original. D'après notre revue de bibliographie issue des banques de données primaires Medline® (source National Library of Medicine ; 7,2 millions de références depuis 1966) et Pascal (source Inist-CNRS ; 11 millions de références depuis 1973) au 3 avril 2006, la seule étude publiée proche de notre thématique de recherche semble être celle de Bergamini évaluant la validité d'une brochure d'information péri-opératoire pour le laryngectomisé. [8] Même si elle est, en fin de compte, d'origine exclusivement médicale compte-tenu de la spécificité marquée du sujet, notre recherche bibliographique remonte jusqu'à 1979, satisfaisant ainsi respectivement aux impératifs transversaux et longitudinaux de l'éthique médicale.

2.2- Problématique secondaire

Notre problématique principale obéissant avant tout à un schéma d'éthique de responsabilité, son aboutissement logique est de définir une attitude pragmatique immédiatement utilisable en pratique de routine.

Ainsi, s'il s'avère qu'a posteriori les patients auraient souhaité une information plus complète tant au plan qualitatif que quantitatif afin de mieux adhérer au traitement, que faire pour améliorer leur prise en charge ? Sur le fond, quels thèmes d'information doit-on alors développer ? Sur la forme, quels vecteurs d'information actuels paraissent les plus adaptés, doivent être imaginés ou simplement développés ? Cette attente bien légitime face à une souffrance probablement sous-estimée renvoie aux difficultés d'appropriation de l'information des populations en contexte de faible niveau d'éducation et/ou d'éloignement des concepts médicaux. Cette problématique nous paraît très superposable à celle développée par Perrey à propos de la recherche clinique sur des populations en contexte d'interculturalité en Afrique. Le processus éthique doit être présent aux temps pré-,per- et postopératoires concomitants aux phases d'élaboration successives du traitement. La transmission de l'information doit s'affranchir des mêmes problèmes : compréhension, traduction en langue « culturelle », transmission du concept à une population à tradition orale prédominante, adaptation pédagogique fondée sur une collaboration multidisciplinaire et une attribution des supports de transmission nécessaires, répétition avec rétrocontrôle... [51]

Ces considérations nous permettront peut-être d'approcher ce que nous pourrions appeler la problématique paradoxale du **rejet d'information** volontaire (refus du patient) ou spontané (non intégration par le patient). Le retour de telles investigations serait alors susceptible d'être plus acceptable que d'admettre simplement, et respectivement, le droit à ne pas savoir ou le rôle joué par la souffrance qui occulte l'information par self-preservation, rapporté par certains auteurs. [8]

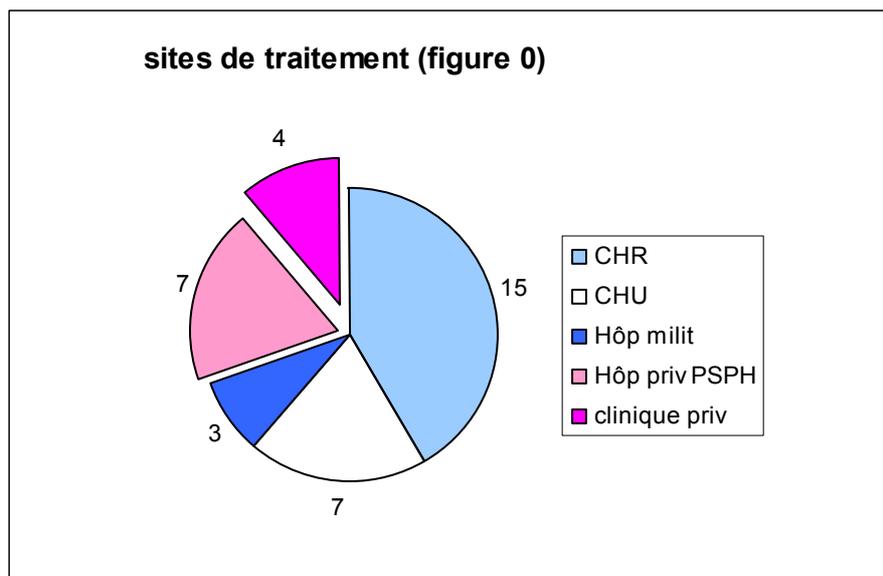
3- Population et méthodes

3. 1- Population

3.1.1- Constitution de l'échantillon :

Le terme de matériel, à consonance péjorative dans un contexte d'éthique, est réfuté au profit de celui de population, en référence aux pratiques épidémiologiques. Elle comprend **36 patients** issus très majoritairement (31/36 soit 86,1 % selon la liste officielle des membres mise à jour le 7 novembre 2005) de l'Association des mutilés de la voix de Lorraine (AMVL : population source) incluse dans l'Association des Mutilés de la Voix de France, regroupant elle-même une proportion importante des laryngectomisés français (population cible). Le recrutement par l'intermédiaire du soutien de l'AMVL nous a permis de mener raisonnablement notre étude dans les délais impartis tout en disposant d'un échantillon de taille suffisante pour espérer accéder à une puissance d'analyse statistique satisfaisante.

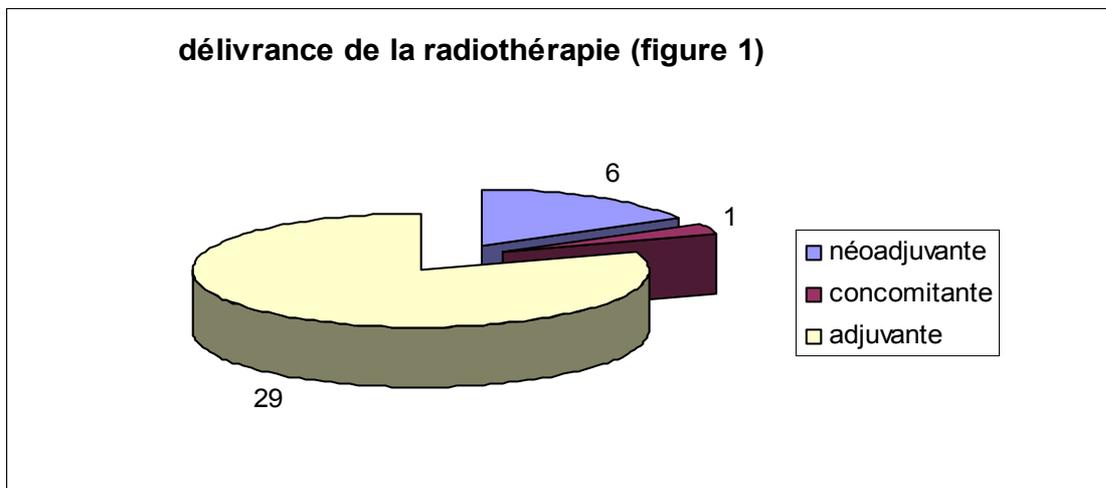
La répartition géographique des patients et donc des centres de traitement reflète les pratiques de la région Lorraine exclusivement, avec des origines institutionnelles certes variées mais majoritairement publiques (CHU Nancy : 7, CHR Metz : 15 soit 41,6 %, Hôpital militaire Metz : 3, établissement privé participant au service public hospitalier : 7, cliniques privées : 4). (figure 0) Ces origines reflètent la situation française où les patients cancéreux de la tête et du cou sont surtout pris en charge dans des établissements publics en raison de la lourdeur des thérapies essentiellement.



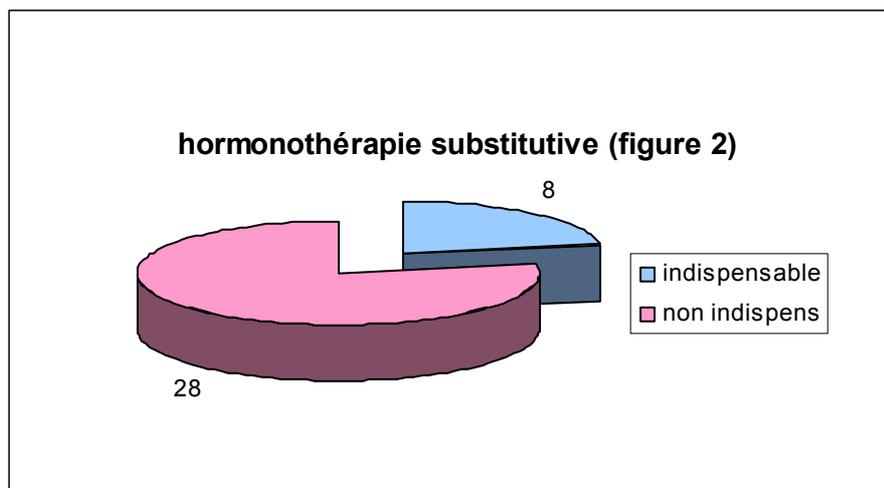
3.1.2- Critères d'inclusion :

Les patients retenus pour le protocole d'étude satisfont aux critères suivants :

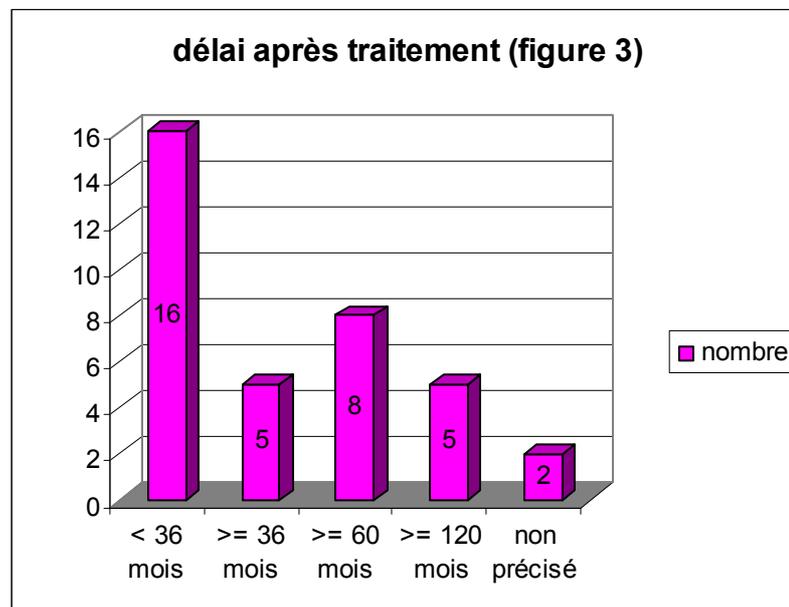
- **LT ou PLT** associée à une **radiothérapie** adjuvante (29 cas), néo-adjuvante (6 cas) ou concomitante à une chimiothérapie postopératoire (1 cas) pour un **carcinome épidermoïde du larynx ou de l'hypopharynx**, (figure 1)



- taux sérique de TSH normal nécessitant ou non une hormonothérapie thyroïdienne substitutive (8 cas), [43] (figure 2)



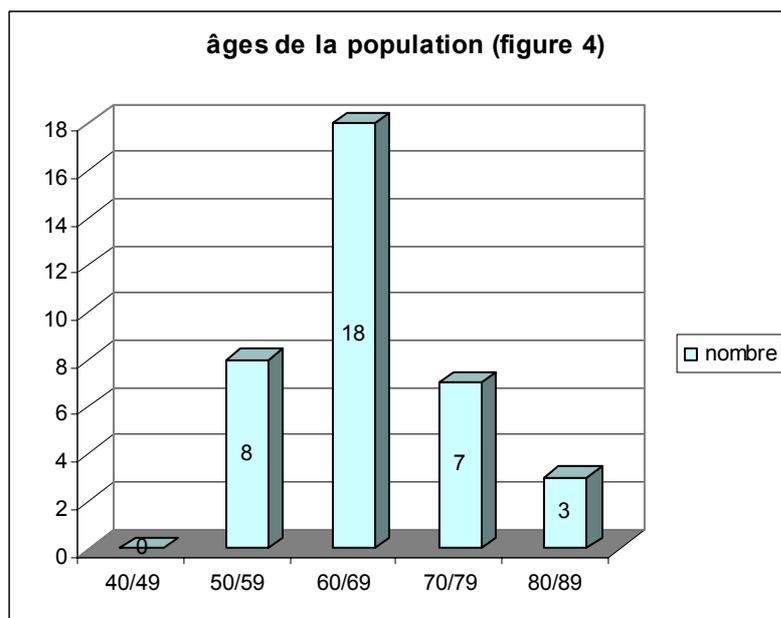
- protocole thérapeutique initial achevé depuis **au-moins une année**, ce délai étant préconisé afin de ne prendre en compte que les patients stabilisés sous l'angle de la QdV puisque nous ne désirons considérer que les séquelles à long terme (recul moyen=76,7 mois avec des extrêmes allant de 12 à 456 mois ; données établies à partir de 34 sujets) ; le nombre de patients survivants à moins de 36 mois, moins de 60 mois, moins de 120 mois, plus de 120 mois est respectivement de : 16 (44,4 %), 5, 8, 5, (figure 3)



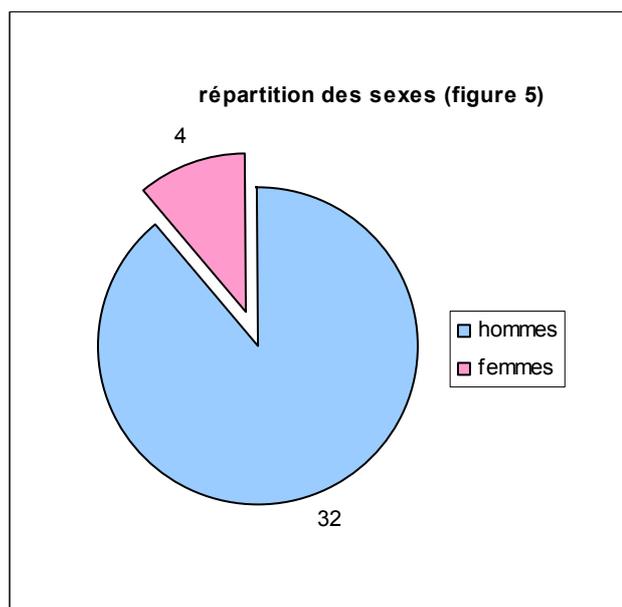
- rééducation phonatoire durant au-moins six mois sans préjuger des résultats,
 - **rémission** locorégionale et générale complète de toute maladie **néoplasique** au moment du questionnaire,
 - participation totalement volontaire, respectant les principales résolutions fondamentales (Code de Nuremberg, Déclaration d'Helsinki modifiée, recommandations du Council for International Organizations of Medical Sciences, Rapport Belmont, loi Huriet-Sérusclat, loi du 4 mars 2002), [6, 15, 16, 40, 41]
 - absence de barrière linguistique,
 - absence de trouble cognitif,
 - absence de syndrome dépressif majeur diagnostiqué par un psychiatre.
- Les critères d'exclusion sont corollaires de ceux suscités.

3.1.3- Données socio-démographiques :

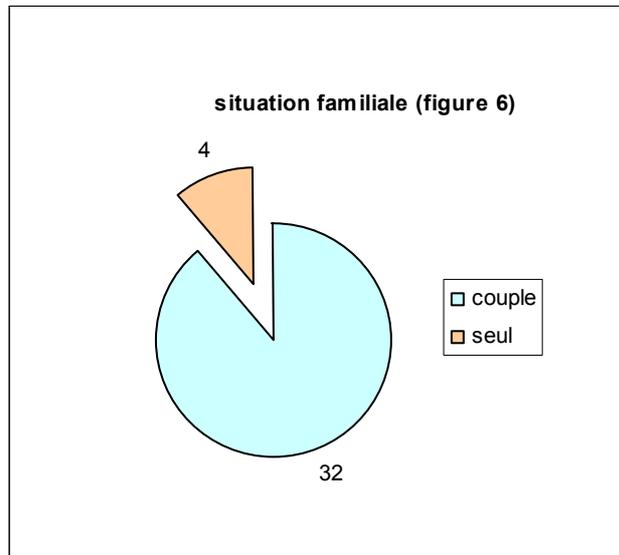
3.1.3.1- Age : l'âge moyen de nos patients est de 65,5 ans avec des extrêmes compris entre 50 et 86 ans ; les patients sont sexagénaires dans 50 % des cas exactement. (figure 4)



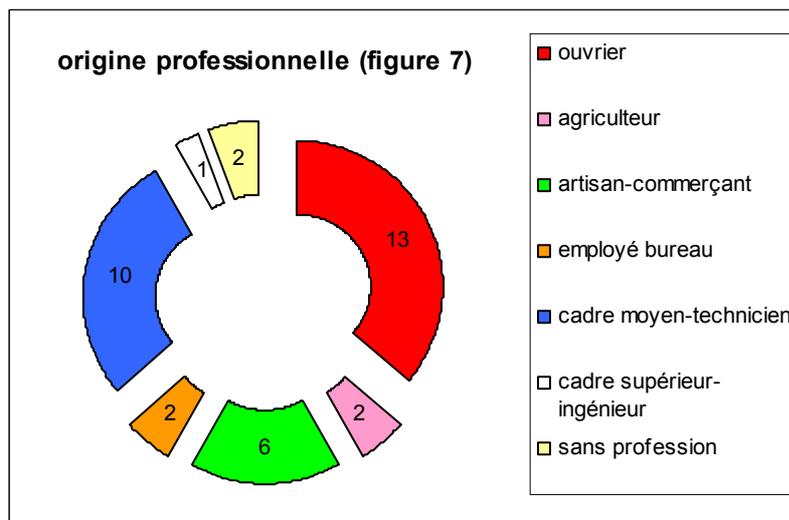
3.1.3.2- Sexe : 32 (88,8 %) patients sont des hommes soit un « sex ratio » égal à 0,88. (figure 5)



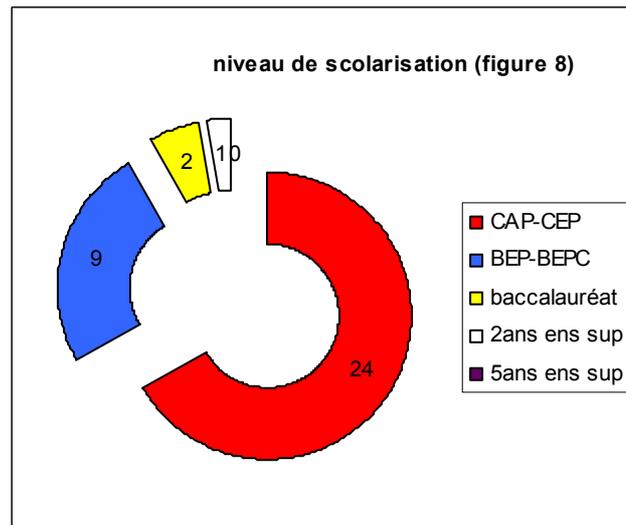
3.1.3.3- Situation familiale : 32 (88,8 %) patients vivent en couple. (figure 6)



3.1.3.4- Origine professionnelle : 13/36 (36,1 %) patients sont des ouvriers , 10/36 (27,7 %) patients sont des cadres moyens ; un seul patient est cadre supérieur. (figure 7)



3.1.3.5- Niveau de scolarisation : 24/36 (66,6 %) patients n'ont jamais poursuivi d'études au-delà du certificat d'étude primaire ou d'aptitude professionnelle, 9/36 (25 %) patients a pu atteindre le brevet d'étude professionnelle ou le brevet sanctionnant la fin d'étude en collège ; un seul patient a bénéficié de l'enseignement supérieur. (figure 8)



3.2- Méthodes

Notre étude relativement approfondie sur les différentes dimensions de la QdV se déroule selon un axe transversal à un temps donné (analyse statique d'après les concepts sociétaux actuels) mais également longitudinal parcourant le temps (analyse dynamique permise par une gamme relativement étendue de délais de rémission néoplasique : une année à plusieurs décades). Elle doit permettre d'évaluer une pratique de soins selon les critères français AAA (Actions, Attitudes, Attentes) équivalents aux critères anglo-saxons PICO (Patient : caractéristiques et problème de QdV, Intervention : information et consentement avant LT ou PLT, Comparaison : alternatives, Outcome : issue pratique). [57]

3.2.1- Nature de l'étude :

L'étude est menée selon un mode rétrospectif, de façon non randomisée ni systématique par analyse rétrograde de cas déjà exposés aux risques et non tirés au sort. Elle permettra donc d'atteindre a priori un niveau de preuve 4 (étude rétrospective) aboutissant à un grade de recommandation C (faible niveau de preuve scientifique) en terme d'evidence based medicine. [33, 57] Un essai de nature prospective randomisée systématique serait idéal mais non réalisable pour atteindre une puissance statistique suffisante à partir d'un recueil de données durant 5,5 mois. La nature de l'étude ne se prête pas par ailleurs à une évaluation en double aveugle.

3.2.2- Schéma organisationnel :

L'enquête se déroule selon les étapes suivantes :

- un avis est requis auprès du Comité de protection des personnes (CPP) de Lorraine siégeant à Nancy (annexe 8.1) : notre « étude ne rentre pas dans le champ d'application de la loi Huriet-Sérusclat eu égard à la nature des questions retenues » selon son Président le Dr Peton. [40] Par contre, il n'est pas jugé utile de déclarer notre fichier informatisé et anonyme à la Commission nationale informatique et libertés. [39]
- une annonce orale est réalisée par un membre du bureau de l'AMVL lors de son assemblée générale en mars 2005. Elle est doublée d'une annonce écrite par l'intermédiaire de la revue d'informations Le Mutilé de la Voix (n° 134 et 135) de l'Union française des mutilés de la voix parues en juillet 2005 suivie d'une relance identique en octobre 2005.
- une lettre d'information individuelle (annexe 8.2) est adressée par courrier confidentiel dès le 18 juillet 2005 aux membres de l'AMVL domiciliés à proximité de l'agglomération messine ayant en outre la possibilité de faire prendre en charge financièrement leur transport par le régime de remboursement lié à leur affection de longue durée (ALD 30).
- une proposition de convocation personnelle par téléphone est soumise à chaque personne ayant reçu le courrier précédent à partir du 1^{er} août 2005.
- les entretiens par questionnaire sont menés du 1^{er} août 2005 au 16 janvier 2006 au centre de rééducation orthophonique pour patients laryngectomisés rattaché au service d'ORL et chirurgie cervico-faciale du CHR de Metz (Hôpital Notre Dame de Bon Secours).
- 78 patients respectant a priori les critères d'inclusion médico-techniques d'après les données de l'AMVL ont été contactés : 39/78 (50 % de l'effectif cible initial) ont consenti mais 36/78 (46,1 %) ont participé et 3 n'ont pu être intégrés à l'étude pour des raisons personnelles (santé, problème familial, intempéries) juste avant les délais impartis ; 39/78

n'ont pas consenti pour les motifs suivants : 9 refus caractérisés (dont certains motivés par le patient par un handicap à se déplacer), 11 complications liées à la néoplasie ou non (5 ré-évolutions cancéreuses, 4 décès, 2 désorientations temporo-spatiales), 19 patients perdus de vue (contacts impossibles par courrier ou téléphone : décès ? changement de domicile ? incapacité majeure de communication ?...). [11]

3.2.3- Recueil des données :

3.2.3.1- Conception du questionnaire :

Notre questionnaire résulte d'une **combinaison de deux autoquestionnaires** mis au point pour les patients cancéreux par l'European organization of research and treatment on cancer (EORTC) :

- le Quality of life questionnaire-core 30 (QLQ-C30) pour l'évaluation multidisciplinaire du cancéreux **sans spécificité d'organe**,
- le Quality of life questionnaire-head and neck 35 (QLQ-HN35) pour l'évaluation spécifique du cancéreux de la tête et du cou **sans préjuger de la localisation ni de la thérapeutique appliquée** (donc non spécifique de la LT ni de la PLT).

Ces deux questionnaires ont été **validés** pour le cancéreux de la tête et du cou à partir de deux études prospectives au-moins concernant plusieurs centaines de patients.

Notons que les questionnaires spécifiques d'une localisation les plus utilisés pour les études de QdV de nos cancéreux selon notre revue de bibliographie sont ceux de l'EORTC en Europe et le questionnaire Functional assessment of cancer therapy-head & neck (FACT-HN) en Amérique du Nord. [1, 13, 43] Nous avons retenu les deux questionnaires de l'EORTC qui paraissent, à notre avis, **culturellement mieux adaptés** à notre échantillon.

Notre questionnaire a été élaboré en concertation avec nos directeur et codirecteur de recherche à partir de nos interrogations sur une pratique clinique assidue en se basant également sur nos références bibliographiques sans a priori personnel face à un champ d'exploration quasiment vierge. Par ailleurs, il a été soumis à l'avis consultatif :

- de notre chef de service qui pratique la chirurgie oncologique depuis une trentaine d'années,
- de notre orthophoniste qui assure la rééducation des cancéreux depuis une quinzaine d'années,
- de notre cadre soignant,
- de cinq infirmières du service rompues à la prise en charge pré- et postopératoire des chirurgies oncologiques depuis au-moins cinq années.

Enfin, notre questionnaire a été soumis à l'épreuve de la réalité par un test chez cinq patients laryngectomisés volontaires (3 hommes, 2 femmes).

Si l'objectif principal de notre étude est bien d'évaluer la pertinence de l'information que doit s'approprier le futur opéré et, son corollaire, la validité du consentement qui s'y rattache, la base de notre travail repose néanmoins sur la QdV, concept très complexe par sa **subjectivité** mais aussi sa **multidimensionalité** selon Moizan. Comme d'autres, cet auteur pense qu'il paraît illusoire d'attendre une échelle de mesure idéale de QdV. Nous nous sommes inspirés de ses travaux pour explorer « au-moins » les différentes dimensions de ce concept, déjà développées en partie par Schraub en France. [11, 20, 45, 52, 53, 54] L'abondance et la diversité des questionnaires de QdV validés témoignent de la complexité du concept. [61] Ainsi, l'essentiel de nos questions explorant spécifiquement la QdV du patient laryngectomisé et l'information s'y rapportant s'inscrit dans un ensemble de quatre domaines répertoriés selon les qualifications :

- somatique,
- fonctionnelle,
- émotionnelle,
- relationnelle.

Ces différentes notions ont été « traduites » par des descriptions concrètes de situations quotidiennes appréhendables par nos patients, non accoutumés aux concepts abstraits, reprenant en outre les items développés par divers auteurs : Bergner (Sickness impact profile), Schipper (FLIC), Aaronson (QLQ-C30), Cella (FACT G3) ...notamment. [1, 13] L'ensemble de ces paramètres permet d'approcher concrètement, à un moment donné, le concept dynamique de QdV qui s'inscrit dans un projet de vie.

L'information se rapportant à la QdV pourra être explorée dans sa composante :

- **somatique** traduisant l'inconfort par les questions 5, 10, 18, 20 et 30 s'enquérant de la nécessité du repos diurne, de la présence de douleurs de topographie superposable aux champs opératoire et/ou d'irradiation nécessitant ou non des antalgiques, de l'existence d'une xérostomie ou d'une toux ;

- **fonctionnelle** définissant l'autonomie par les questions 6, 8, 9, 11, 12, 17, 19 et 31 recherchant la nécessité d'une aide pour les besoins primaires, une gêne pour les activités de la vie quotidienne ou de loisirs, une insomnie, une anorexie, des troubles de la déglutition ou de l'odorat, le besoin de suppléments nutritionnels ;

- **émotionnelle** reflétant l'état psychologique par les questions 13, 15, 16, 21, 22 et 23 s'inquiétant de la présence de troubles de l'humeur, d'une mauvaise appréciation de la santé ou de la QdV, d'une gêne engendrée par la trachéostomie ou pour manger en famille ou en public ;

- **relationnelle** en terme de réinsertion socio-familiale par les questions 7, 14, 24, 25, 26, 27, 28 et 29 recherchant l'impact de l'intervention sur la situation professionnelle et économique, les difficultés de communication intra- et extra-familiale mais également au téléphone, les difficultés de contact physiques intra- et extra-familial mais aussi au sein de la relation conjuguale.

Les questions 1, 2, 3, 4 et 32 explorent plus directement et globalement l'appréciation par le patient du contenu **quantitatif et qualitatif de l'information et le consentement**, avant toute influence par le questionnaire pour les questions 1 et 2.

Les questions 33, 34, 35 et 36 analysent les attentes des patients en matière de **modalités de l'information et du consentement** y afférant sous forme d'un accompagnement médical et/ou familial ou à l'aide d'un support écrit et/ou audiovisuel, après une possible influence par le questionnaire.

Pour certains groupes thématiques les questions apparaissent volontairement « éparpillées » pour éviter que le patient ne fasse aisément des rapprochements qui pourraient entacher la spontanéité des réponses.

La question 37 est **la seule ouverte**. Elle vise à combler une éventuelle lacune grossière du questionnaire tout en permettant aux patients de s'exprimer de façon très personnelle à un moment où leur mise en confiance et leur autonomie semblent logiquement optimales.

Les deux dernières questions tentent de pressentir le jugement porté par le patient investigué tant dans la forme (question 38 concernant l'accessibilité) que le fond (question 39 relative au caractère intrusif) mais aussi un certain degré de fiabilité à partir d'une coopération supposée plus ou moins active, nous donnant en quelque sorte le quitus pour notre travail. L'avis de l'investigateur juste après le questionnaire peut venir conforter ces deux réponses.

En ce qui concerne la forme, et afin d'obtenir un questionnaire réalisable, nous avons retenu **39 questions** qui, sans prétendre être exhaustives (et on ne saurait l'être en matière de QdV !...), permettent d'espérer un substrat d'étude à la fois raisonnable et suffisant. Parfois, nous avons préféré modifier la formulation initiale soit pour la rendre plus lisible car plus proche des spécificités de nos patients, soit pour la rendre moins intrusive vis-à-vis d'une personne de culture gréco-romaine. Par exemple, la question 29 résulte de la fusion de deux questions préalables dans le questionnaire de l'EORTC que nous avons jugées psychologiquement agressives pour l'intimité affective du patient (« relations sexuelles...plaisir sexuel »). Elles ont donc été réduites à une seule question moins inquisitrice pour protéger les patients. Ainsi, ces 39 questions numérotées, formulées de manière non inductive, claire, compréhensible par des sujets non professionnels se veulent également précises, concises, non stigmatisantes, proposant deux à quatre réponses clivantes. Nous avons écarté des échelles de score de 0 à 100 qui ne semblent pas amener en définitive une meilleure discrimination tout en majorant la lourdeur de manipulation. [42] Elles n'appellent pas de réponses par ordre, non codifiées parce qu'induites par une question trop ouverte ou équivoque, selon les conseils prodigués par nos aînés.

Parfois, afin d'améliorer l'adéquation des réponses, nous avons jugé utile d'ajouter des précisions entre parenthèses aux questions initiales (questions 23, 24, 25, 27, 28)

Cette adaptation est le fruit de notre expérience pluridisciplinaire acquise au chevet des patients cancéreux durant presque vingt années. Soulignons, à ce propos, que le terme même de QdV n'apparaît à aucun moment paradoxalement et volontairement dans notre questionnaire car il constitue un **concept trop abstrait**, vide de sens et de sensibilité pour des patients habitués à des conceptions plus concrètes de la vie quotidienne.

La majeure partie du questionnaire est construite avec des éléments biphasiques : évaluation de la QdV en situation précise puis appropriation de l'information correspondante. Nous n'avons pas trouvé de formulation plus directe et aussi claire à la fois. Il faut souligner que nous n'avons délibérément recherché la présence ou non de l'information correspondante **qu'en cas de présence d'une séquelle** au moment de l'investigation.

L'ordre des questions vise à permettre un dialogue progressif, peu intrusif avec le patient, la non agressivité de l'entretien autorisant une participation optimale. Après une longue mise en confiance focalisée sur les séquelles somatiques et fonctionnelles, le patient est progressivement sondé sur la perception de sa propre apparence eu égard aux trois fonctions essentielles du larynx au sein d'une société sans indulgence quant à l'image qui définit extérieurement chaque être humain. L'accent est alors mis particulièrement pour distinguer le « cocon » familial de l'environnement extérieur plus oppressif où la communication constitue le sésame nécessaire à toute relation.

3.2.3.2- Investigation des patients :

Le recueil des données est réalisé par un investigateur le plus neutre possible. Notre orthophoniste, prenant en charge les patients du CHR comme ceux des autres sites de traitement domiciliés dans la région Lorraine-nord, nous a paru comme la personne la plus impartiale mais aussi la plus compétente pour capter la réponse d'un participant aux moyens d'expression parfois très limités. Cette professionnelle paramédicale est effectivement rompue au dialogue avec les patients laryngectomisés tant dans leurs dimensions physiques communicatives que sous l'angle psychologique. Elle a ainsi mené l'investigation complète de 30 patients sur 36. Nous avons conduit les 6 autres pour des raisons de contraintes temporelles.

Un guide d'entretien précis et structuré a été préalablement élaboré à partir d'une collaboration entre le promoteur et l'investigateur, des divers avis consultatifs et surtout des cinq tests réalistes précédant le début de l'enquête. Une stratégie de relance de la participation active du patient est prévue.

En raison du type de réponses attendues, nous n'avons pas jugé opportun de doubler l'enregistrement écrit par une retranscription sur bande sonore des différentes données saisies. En outre, un tel enregistrement peut être véritablement intrusif pour le patient et fort aléatoire en raison de la qualité de la phonation acquise.

Le questionnaire est appliqué en 20 à 30 minutes directement auprès des patients

inscrits pour l'intervention par un **entretien directif** utilisant des questions fermées (choix multiples ou réponse binaire).

L'entretien débute par la reprise d'une information compréhensible, complète, précise, honnête, orale, reprenant, tout en la complétant, le contenu de la lettre individuelle : promoteurs, objectifs, thèmes retenus, participants...L'investigateur remet en exergue notre engagement à une anonymisation rigoureuse accessible à lui seul et au promoteur, à une confidentialité stricte et à un retour de résultats en fin 2006. Il réaffirme le caractère volontaire de la participation et les conditions de l'entretien, tout en recueillant le consentement oral exclusif sans pression.

A la suite des 39 questions proprement dites vient la dernière partie regroupant les données :

- relatives à la traçabilité, le numéro d'anonymisation permettant de retrouver si besoin le patient et le professionnel de santé impliqués,
- socio-démographiques : âge, sexe, situation familiale, profession, niveau d'études atteint,
- médico-techniques : date de fin de traitement, type de traitement, status odontologique, type de communication orale, index OMS,...

3.2.4- Saisie des données :

Elle se fait grâce au logiciel de type tableur Excel version 2003 de Microsoft directement à partir des notes d'entretien. Ceci a permis d'obtenir aisément le traitement quantitatif des données et l'établissement de graphiques. A l'instar de nombreux auteurs nous avons souhaité soumettre ces résultats bruts à une analyse qualitative utilisant les méthodes statistiques. [42]

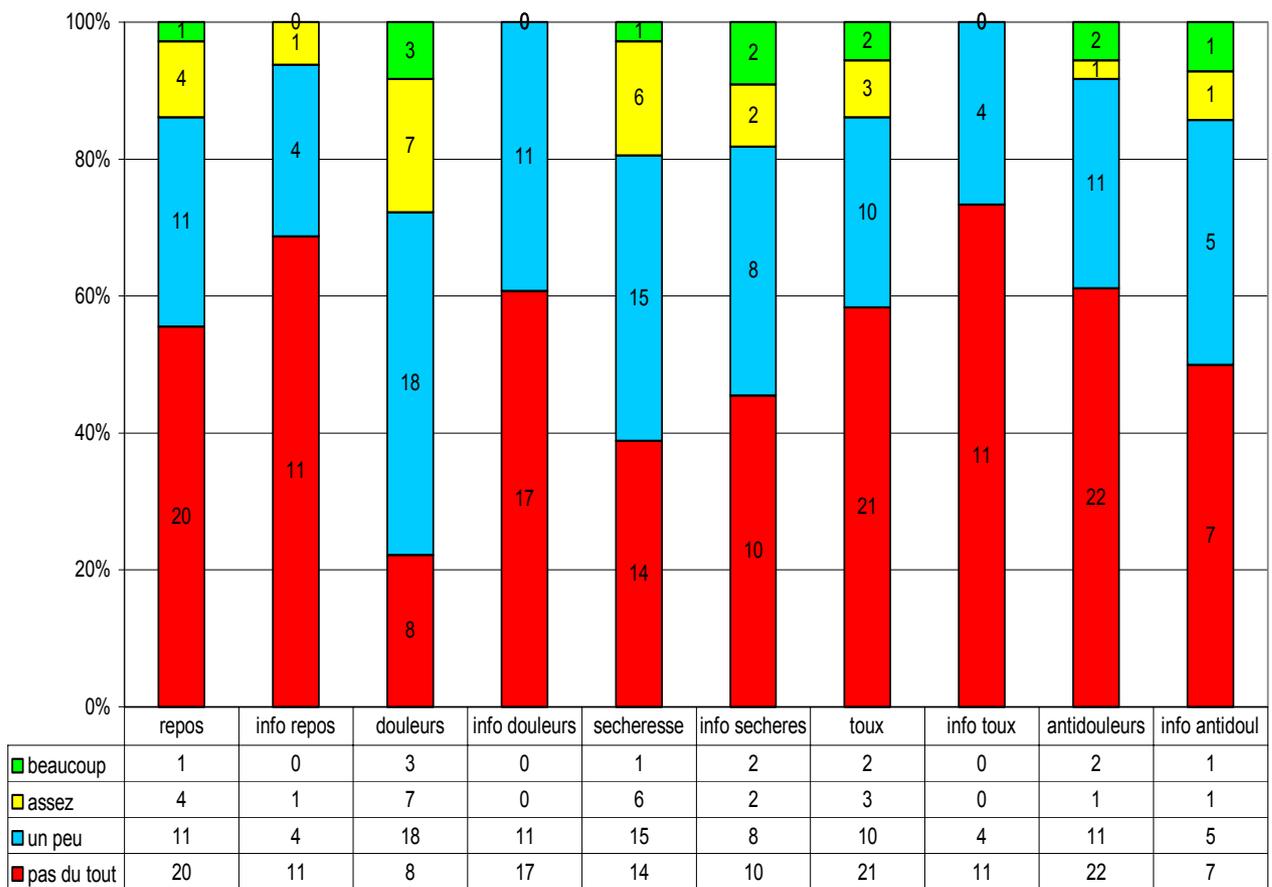
4- Résultats

La recherche de corrélation entre deux variables qualitatives est réalisée par le **test du khi 2** exprimé par son coefficient de corrélation (comparé à la valeur seuil de significativité= 3,84 pour un tableau à quatre variables qualitatives). La recherche de corrélation entre deux variables quantitatives est effectuée par **régression linéaire** exprimée par son coefficient de corrélation (comparé à la valeur seuil de significativité= 0,3246 pour notre population de n=36 patients). Une différence est significative avec un risque d'erreur de moins de 5 % si $p < 0,05$ (sauf spécification contraire de notre part).

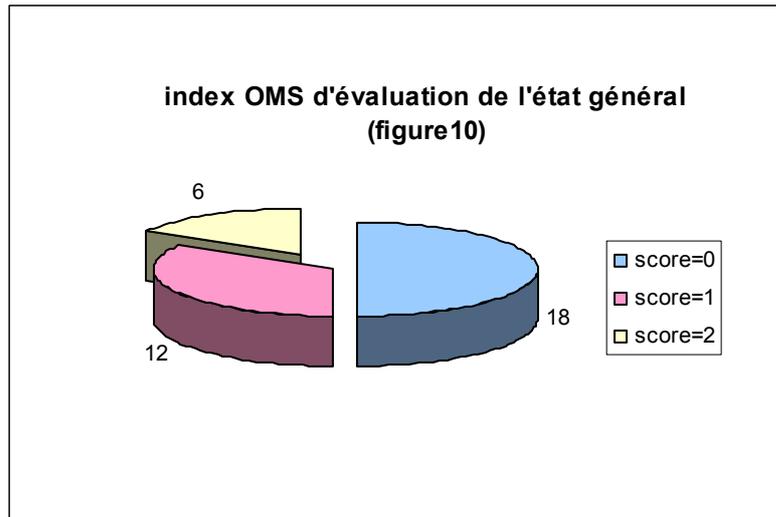
4.1- Information sur la QdV somatique (figure 9)

- 16/36 (44,4 %) patients souffrent d'**asthénie** mais 11/16 (**68,7 %**) n'en ont pas du tout été informés.
- 28/36 (77,7 %) patients ressentent des **douleurs** de topographie superposable aux champs opératoires et d'irradiation dont 17/28 (**60,7 %**) n'ont pas du tout été informés ; parallèlement, 14/36 (38,8 %) patients prennent des antalgiques après en avoir été informé dans 1 cas sur 2. Il existe une corrélation significative entre les patients présentant pas ou peu de douleurs et ceux qui ne prennent pas d'antalgiques, ce qui constitue un indicateur de fiabilité dans les réponses des participants.
- 22/36 (61,1 %) patients souffrent de **xérostomie** mais 10/22 (**45,5 %**) n'en ont pas été informés.
- 15/36 (41,6 %) patients présentent une **toux gênante** mais 11/15 (**73,4 %**) n'en ont pas été informés.
- 5 questions relatives aux séquelles somatiques ont été posées à 36 patients soit 180 questions globalement : 95/180 (52,7 %) **séquelles** ont été enregistrées, 56/95 (**58,9 %**) n'ont fait l'objet d'aucune information tandis que 39 seulement ont été précédées d'une information variable.
- Le score de l'**index OMS** d'évaluation de l'état général est de 0 pour 18/36 (50 %) patients, 1 pour 12/36 (33,3 %) patients et 2 pour 6/36 (16,7 %) patients. (figure 10) Il n'existe pas de corrélation significative entre les patients ayant un score de 0 et ceux estimant leur QdV bonne ou très bonne ou ceux utilisant la voix oesophagienne ou une prothèse phonatoire. Il n'existe pas non plus de corrélation significative entre les sujets présentant un score de 0 ou 1 et ceux confirmant leur consentement. Il existe une corrélation significative entre les patients ayant un score de 0 ou 1 et ceux n'ayant pas besoin d'aide pour les fonctions primaires et surtout ceux n'éprouvant pas ou que peu de gêne

QdV somatique et information (figure 9)



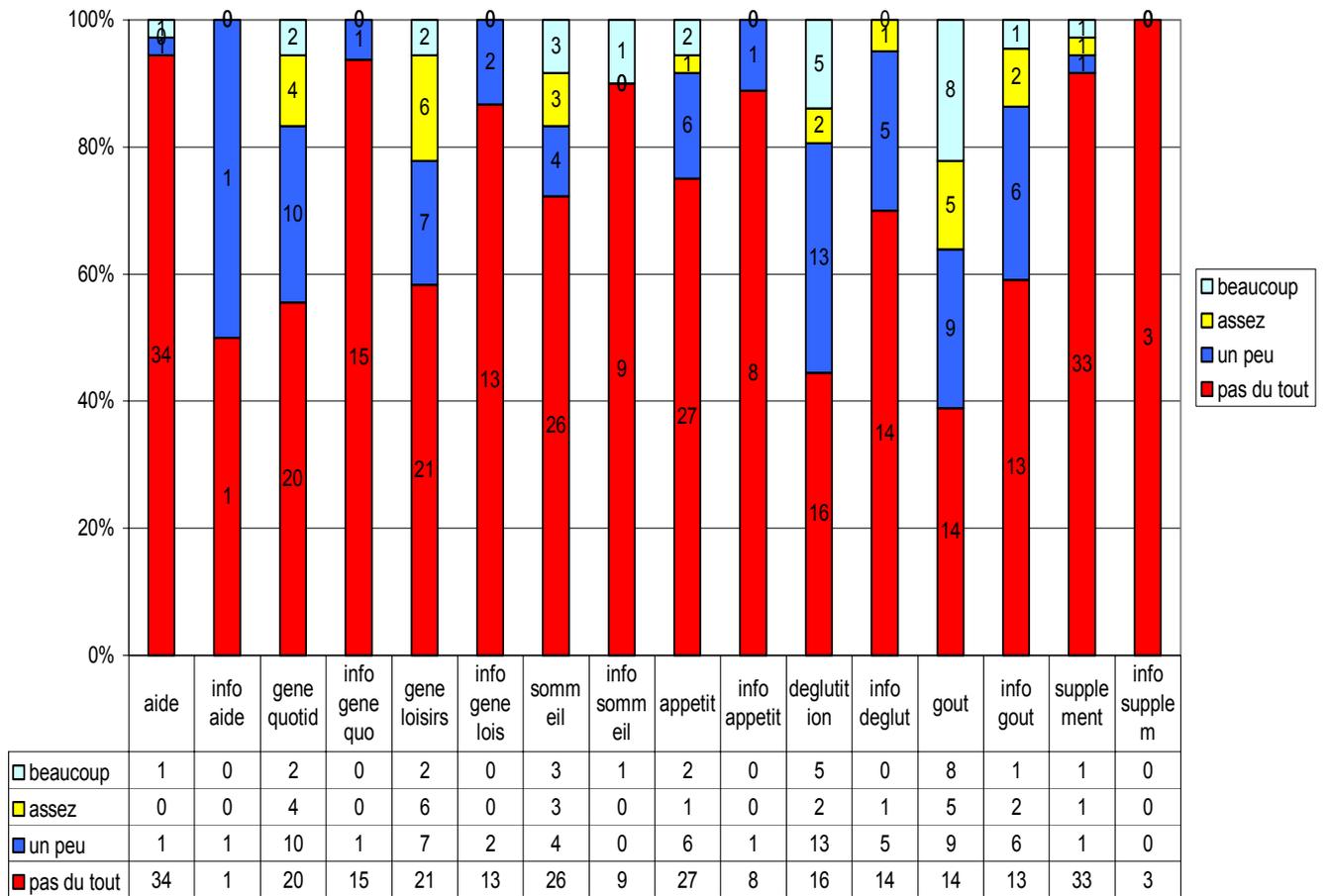
pour leurs activités quotidiennes (significativité très forte avec $p < 0,01$). Il existe encore une corrélation significative entre les patients ayant un score de 2 et ceux nécessitant assez ou beaucoup de repos. Ces trois dernières corrélations peuvent constituer des **indicateurs de fiabilité** supplémentaires.



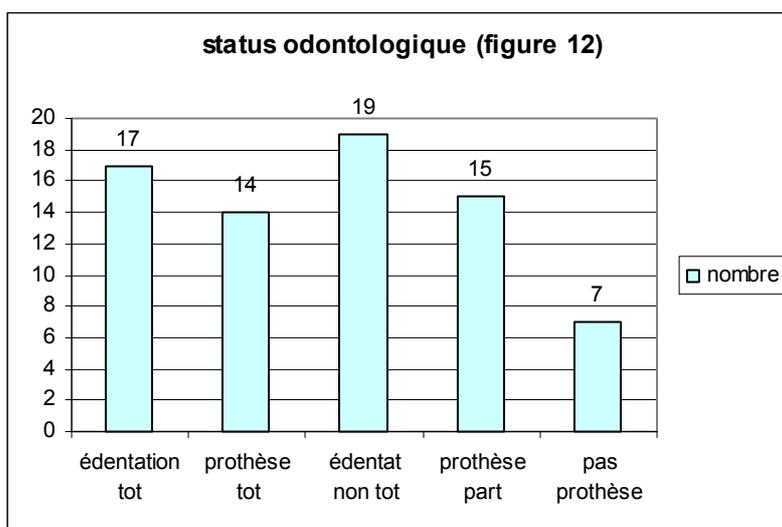
4.2- Information sur la QdV fonctionnelle (figures 11, 12, 13)

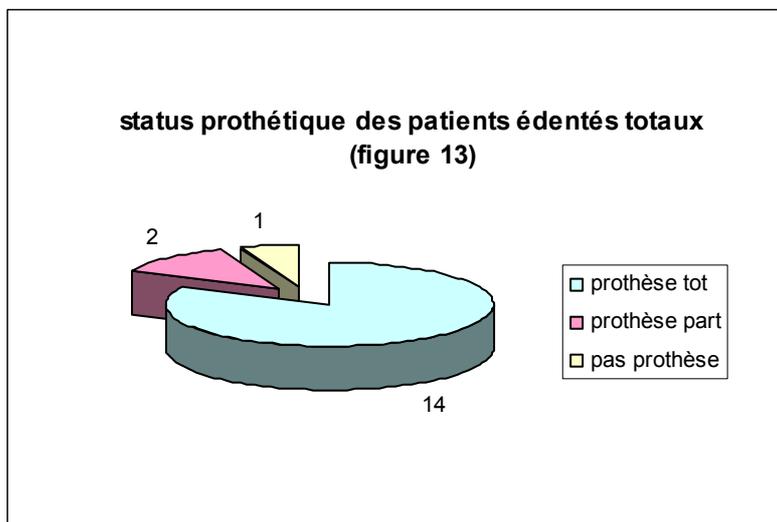
- 34/36 (94,4 %) patients ne nécessitent aucune **aide** pour les fonctions primaires de la vie ; seul un patient nécessitant une telle aide n'en a pas du tout été informé.
- 20/36 (55,5 %) patients ne présentent aucune **gêne** dans leurs activités **quotidiennes** ; par contre, 15/16 (**93,7 %**) patients gênés n'ont reçu aucune information à ce sujet. Il n'existe pas de corrélation significative entre les patients assez ou très gênés et ceux souffrant assez ou beaucoup de douleurs (sauf si l'on accepte un risque d'erreur inférieur à 10 %).
- 21/36 (58,3 %) patients ne présentent aucune **gêne** dans la réalisation de leurs **loisirs** ; par contre, 13/15 (**86,6 %**) patients gênés n'ont reçu aucune information à ce sujet.
- 26/36 (72,2 %) patients ne souffrent pas d'**insomnie** consécutive à leur traitement antinéoplasique ; par contre, 9/10 (**90 %**) patients souffrant d'insomnie n'en ont pas du tout été informés préalablement.

QdV fonctionnelle et information (figure 11)



- 27/36 (75 %) patients ne souffrent pas d'**anorexie** dans les suites de leurs traitements ; par contre, 8/9 (**88,8 %**) patients en souffrant n'en ont pas été informés.
- 20/36 (55,5 %) patients présentent une **dysphagie** plus ou moins marquée pour les aliments solides dont 14/20 (**70 %**) n'ont reçu aucune information à ce sujet. Il n'existe pas de corrélation significative entre les patients ayant été opérés en rattrapage ou ayant eu une radio-chimiothérapie concomitante et ceux présentant une dysphagie aux solides assez ou très marquée.
- 22/36 (61,6 %) patients présentent une **hyposmie** dont 13/22 (**59 %**) n'ont pas du tout été informés ; il n'existe pas de corrélation significative entre les patients présentant une hyposmie assez ou très marquée et ceux souffrant d'une anorexie (sauf si l'on accepte un risque d'erreur inférieur à 10 %).
- 33/36 (91,6 %) patients n'ont besoin d'aucune supplémentation nutritionnelle pour maintenir de façon satisfaisante leur état général mais aucun des 3 patients la nécessitant n'a été informé.
- 8 questions relatives aux séquelles fonctionnelles ont été posées à 36 patients soit 288 questions globalement : 97/288 (33,6 %) **séquelles** ont été enregistrées, 76/97 (**78,3 %**) n'ont fait l'objet d'aucune information tandis que 21 seulement ont été précédées d'une information variable.
- Status odontologique : 14 des 17 patients édentés totaux bénéficient d'une prothèse dentaire complète ; 13 des 19 patients édentés partiels sont appareillés avec une prothèse partielle. Il n'existe pas de corrélation significative entre les 7 patients non appareillés et ceux présentant une dysphagie assez ou très marquée aux solides.

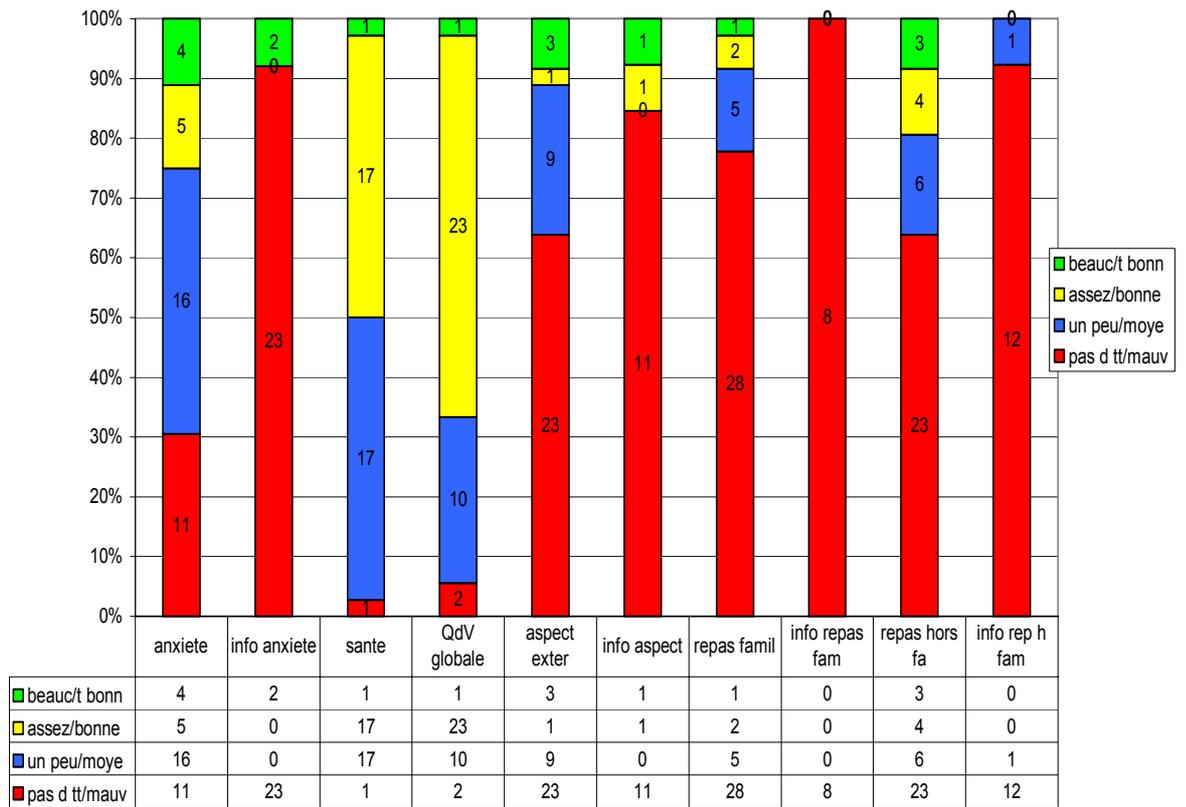




4.3- Information sur la QdV émotionnelle (figure 14)

- 25/36 (69,4 %) patients ressentent une **anxiété, une dépression ou une nervosité** ; mais surtout 23/25 (92 %) n'en ont pas du tout été informés.
- 23/36 (63,8 %) patients ne ressentent aucune **gêne** vis-à-vis de leur **aspect extérieur** ; par contre, 11/13 (84,6 %) patients gênés n'en ont pas été prévenus du tout.
- 28/36 (77,7 %) patients ne ressentent aucune **gêne lors des repas** pris au sein du cercle **familial** ; néanmoins, **aucun** des patients gênés n'a reçu la moindre information à ce sujet.
- 23/36 (63,8 %) patients ne ressentent aucune **gêne pour manger** dans un cadre **extra-familial** mais 12/13 (92,3 %) patients gênés n'en ont nullement été prévenus.
- 4 questions relatives aux séquelles émotionnelles ont été posées à 36 participants soient 144 questions au total : 59/144 (40,9 %) **séquelles** ont été enregistrées, 54/59 (91,5 %) n'ont fait l'objet d'aucune information alors que 5 seulement ont été précédées d'une information plus ou moins appropriée.
- 50 % des patients exactement jugent leur propre **santé** bonne ou très bonne.
- 24/36 (66,6 %) participants estiment leur **QdV** bonne ou très bonne. Il existe une corrélation significative entre ces patients et ceux pas du tout gênés pour manger en famille (mais pas avec ceux pas du tout gênés par leur apparence). A contrario, on note une corrélation significative entre

QdV émotionnelle et information (figure 14)

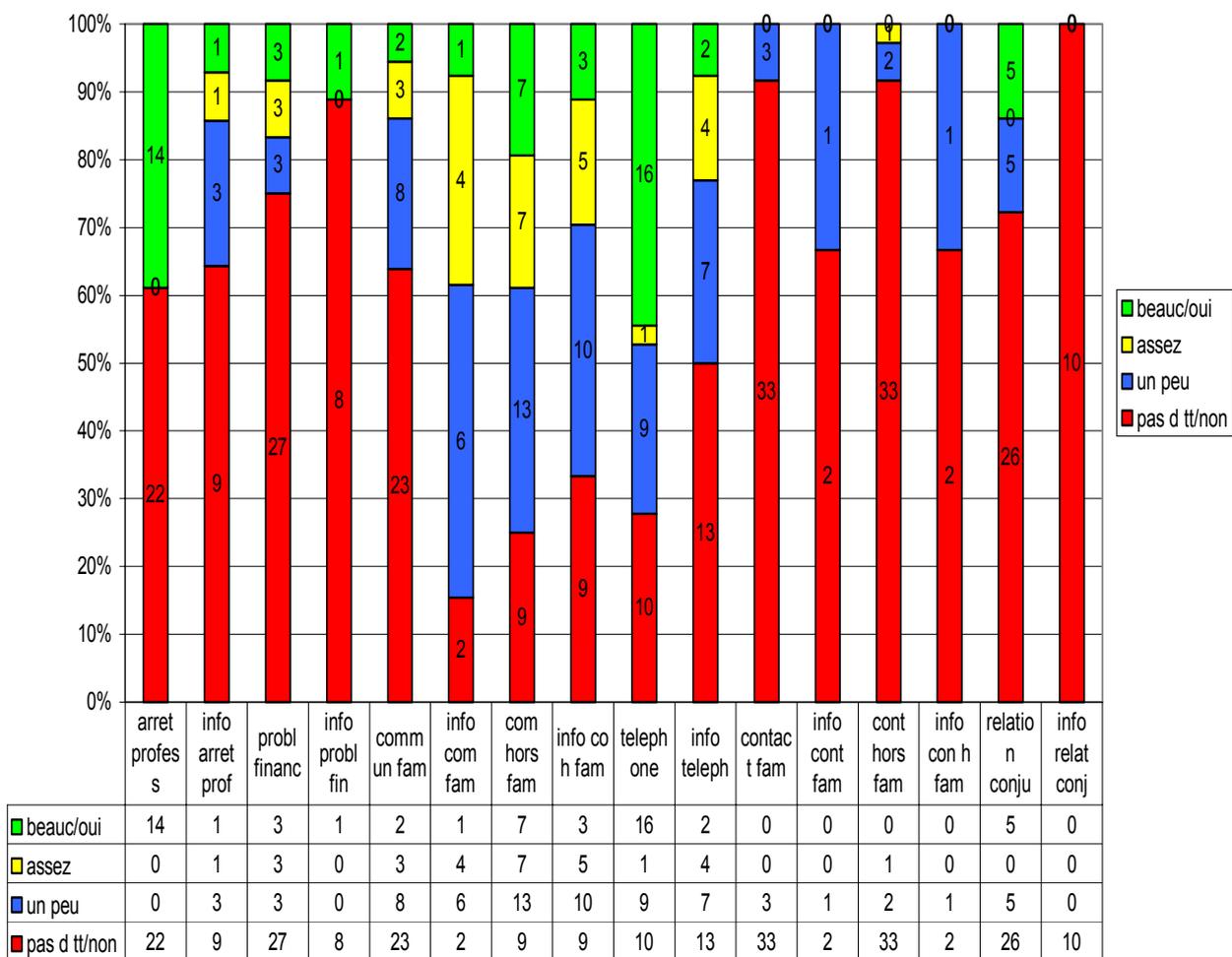


les patients estimant leur QdV moyenne ou mauvaise et ceux jugeant leur santé moyenne ou mauvaise (mais pas avec ceux assez ou très anxieux).

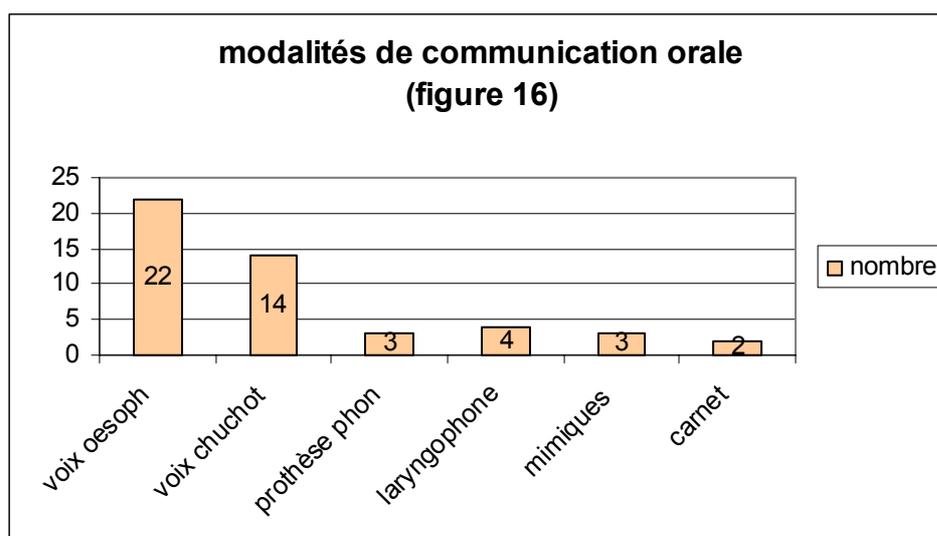
4.4- Information sur la QdV relationnelle (figure 15)

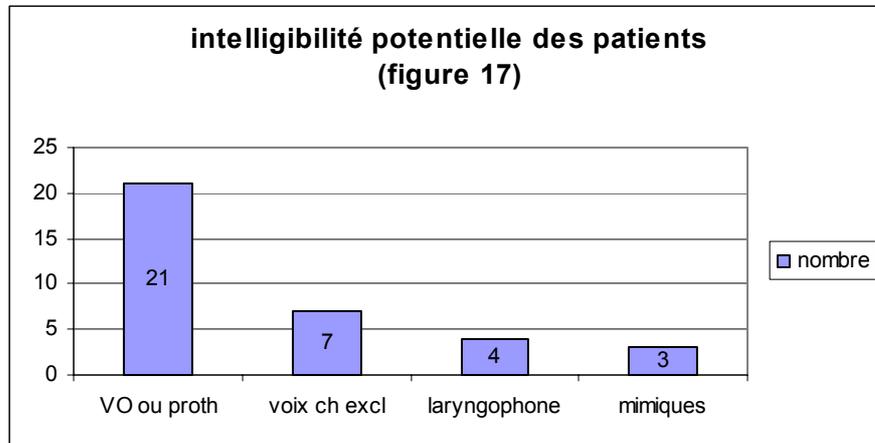
- 22/36 (61,6 %) patients n'ont pas **cessé leur profession** du fait de la chirurgie non conservatrice ; par contre, pour les patients ayant dû interrompre leurs activités à cause de l'opération, 9/14 (**64,2 %**) n'en ont pas du tout été prévenus.
- 27/36 (75 %) patients n'ont souffert d'aucun **problème financier** par le fait de leur maladie cancéreuse ; néanmoins, pour les autres ayant subi ce préjudice, 8/9 (**88,8 %**) n'en ont été nullement informés. Il existe une corrélation significative entre ces 9 patients et ceux qui ont dû arrêter leur profession.
- 23/36 (63,8 %) patients ne souffrent d'aucune difficulté de **communication au sein du cercle familial** ; 11/13 (84,6 %) restants en ont été prévenus de façon variable.
- 27/36 (75 %) patients souffrent de difficulté plus ou moins importante de **communication dans un cadre extrafamilial** ; 18/27 (66,6 %) d'entre eux en avaient été préalablement informés.
- 26/36 (72,2 %) patients ont des **problèmes pour téléphoner** ; **50 %** d'entre eux n'en ont jamais été informés avant l'opération.
- 33/36 (91,6 %) patients n'ont aucun problème de **contact rapproché** avec les proches de la **famille** ; 2 des 3 patients restants n'en avaient pas été prévenus du tout.
- 33/36 (91,6 %) patients n'ont aucune difficulté à avoir un **contact rapproché** dans un contexte **amical** ; là encore, 2 des 3 patients restants n'en ont été aucunement prévenus.
- 26/36 (72,2 %) participants ne ressentent aucune difficulté pour les **relations conjugales** mais **aucun** des 10 autres n'en ont pas été avertis. Il existe une corrélation significative entre ces derniers et les patients souffrant de problèmes de contact rapproché avec les membres de la famille (mais pas avec ceux souffrant de problèmes de communication familiale).

QdV relationnelle et information (figure 15)



- Il existe une corrélation significative entre les patients estimant leur QdV mauvaise ou moyenne et ceux ayant assez à beaucoup de problèmes de communication extra-familiale. Par contre, nous notons l'absence de corrélation significative entre les patients dont la QdV est mauvaise ou moyenne et ceux qui ont :
 - + arrêté de travailler,
 - + des problèmes de communication familiale,
 - + peu de problèmes de contact familial,
 - + peu à assez de problèmes de contact extra-familial,
 - + qui ont peu à beaucoup de problèmes de relation conjugale.
- 8 questions relatives aux **séquelles** relationnelles ont été posées à 36 patients soit 288 questions au total : 107/288 (37,1 %) séquelles ont été enregistrées, 62 ont fait l'objet d'une information variable tandis que 55/107 (51,4 %) n'ont été précédées d'aucune information.
- Modalités de communication orale : 22/36 (61,6 %) patients utilisent la **voix oesophagienne** dont 19 exclusivement, 14 patients emploient la voix chuchotée dont 7 exclusivement, 6/36 (16,6 %) patients s'expriment autrement que par une phonation « naturelle » (laryngophone, mimiques) dont 1 exclusivement avec le laryngophone. Aucun patient n'a exclusivement recours à l'écrit. Il y a significativement plus de sujets ayant pas ou peu de problèmes pour parler au téléphone parmi les patients utilisant la voix oesophagienne et/ou une prothèse phonatoire. Il n'existe pas de corrélation significative entre les patients utilisant la voix oesophagienne ou une prothèse phonatoire et ceux :
 - + n'ayant pas du tout de gêne quotidienne,
 - + n'ayant pas du tout de difficulté de communication familiale,
 - + ayant pas ou peu de problèmes de communication extra-familiale. (figures 16, 17)



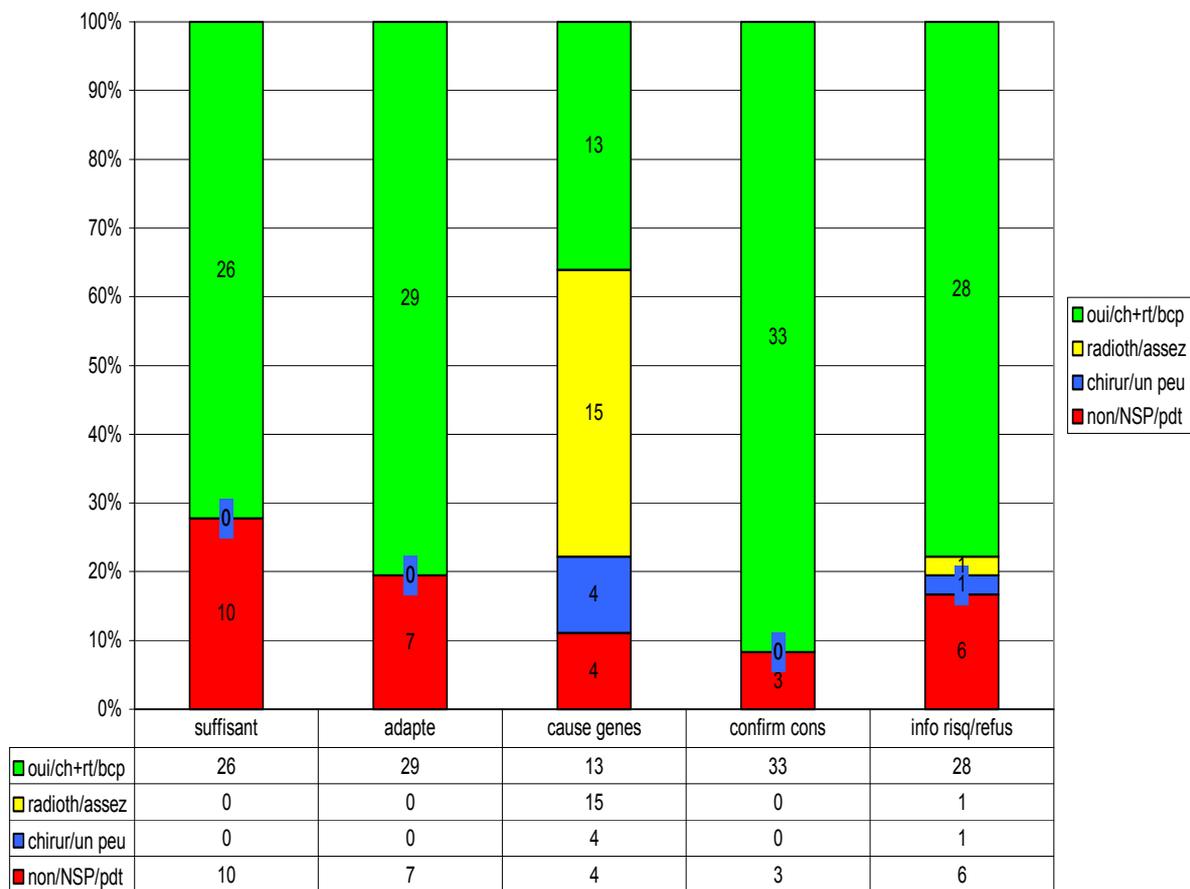


4.5- Validité de l'information et consentement (figure 18)

- 26/36 (**72,2 %**) patients pensent que l'information délivrée avant l'opération était **globalement suffisante** et même 29/36 (**80,5 %**) pensent qu'elle était **adaptée** à leur cas. Cependant, 15 patients attribuent leurs gênes principales exclusivement à la radiothérapie tandis que 13/36 (36,1 %) autres seulement les attribuent aux 2 composantes du traitement. Il n'existe pas une corrélation significative entre ces derniers et ceux qui estiment leur information à la fois suffisante et adaptée (il existe tout au plus une corrélation significative entre ces patients et ceux qui estiment leur information adaptée si l'on admet une marge d'erreur inférieure à 10 %).
- 33/36 (**91,6 %**) patients confirment a posteriori leur **consentement** préopératoire alors que seulement 30/36 (83,3 %) ont été informés des risques encourus s'ils refusaient l'opération. Il n'existe pas de corrélation significative entre les patients confirmant leur consentement et ceux jugeant leur information suffisante, adaptée ou traitant des risques encourus. Il existe une corrélation entre les patients confirmant leur consentement et ceux dont les douleurs ou la gêne pour les activités quotidiennes ou les difficultés de communication familiale ne sont pas importantes, hormis pour les douleurs pour lesquelles la significativité requiert une marge d'erreur de moins de 10 %. Il n'existe pas de corrélation entre les patients consentants et ceux dont la santé ou la QdV ne sont pas mauvaises (mais le consentement est corrélé significativement à une QdV non mauvaise pour une marge d'erreur restant inférieure à 10 %).

-
-

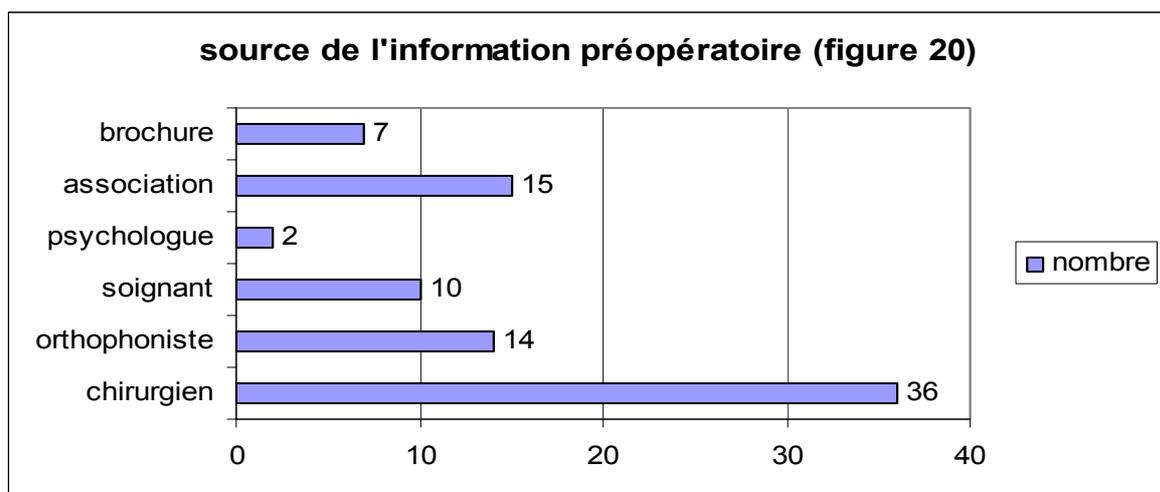
contenu de l'information et consentement (figure 18)



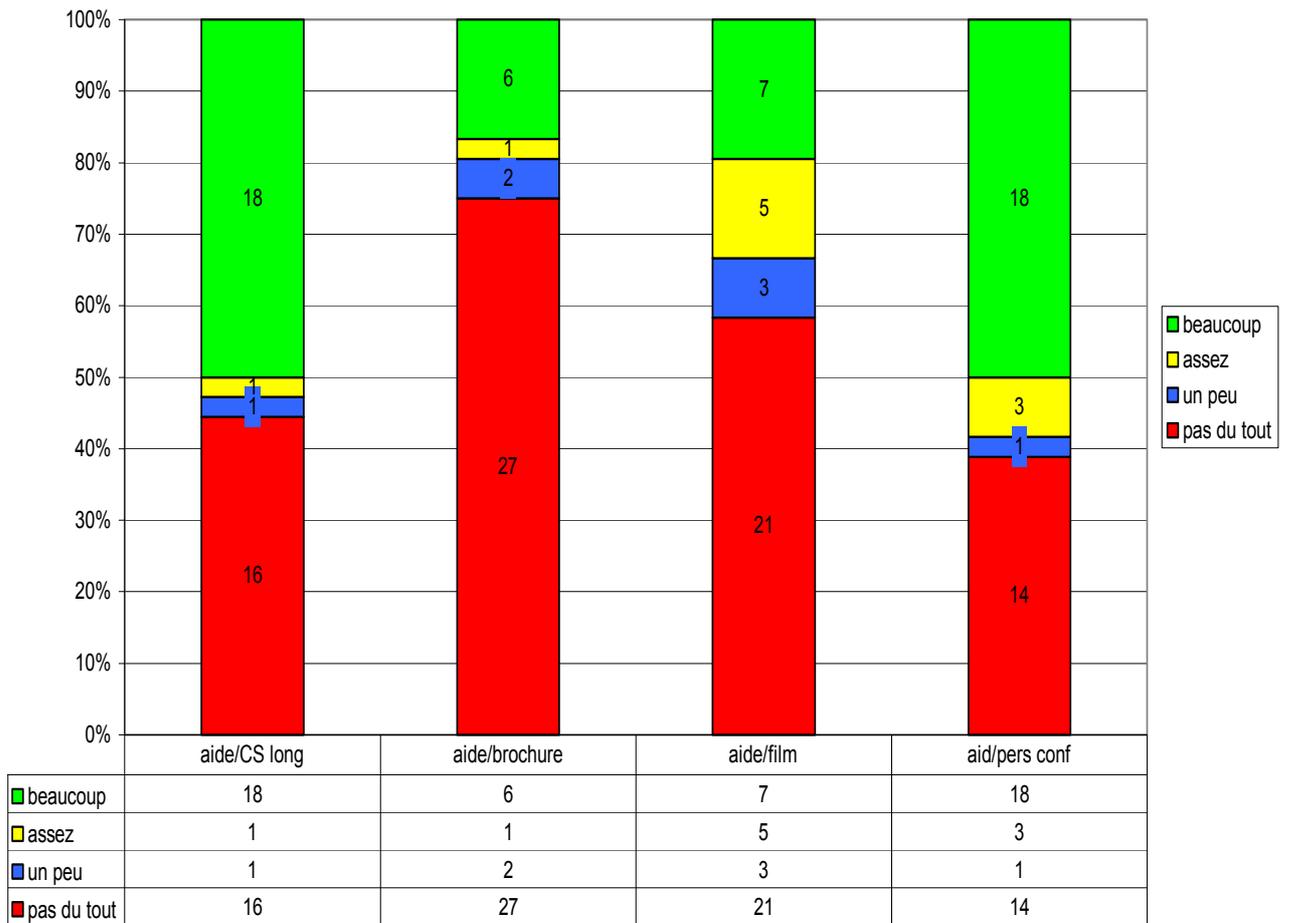
-

4.6- Modalités de l'information et consentement (figure 19)

- 20/36 (**55,5 %**) participants affirment qu'ils auraient été aidés dans leur décision vis-à-vis de l'intervention par une **consultation longue** avec un médecin.
- 27/36 (75 %) patients reconnaissent que la **brochure explicative** remise par l'AMVL ne les a aucunement aidés à consentir ou non à l'intervention.
- 21/36 (58,3 %) patients pensent qu'un complément d'information par un **film court** ne les aurait absolument pas aidés à donner ou non leur consentement à la chirurgie proposée. Il existe une corrélation entre ces derniers et les patients également non aidés par la brochure de l'AMVL.
- 22/36 (**61,6 %**) patients jugent que la présence d'une **personne de confiance** au moment de la délivrance de l'information préopératoire peut les aider dans leur démarche de consentement. Il n'existe pas de corrélation significative entre ces derniers et les patients aidés par une consultation longue avec un médecin. Il n'existe pas de corrélation significative entre les patients confirmant leur consentement et ceux aidés par la consultation longue ou la personne de confiance sus-citées.
- Les patients ont tous été informés par le chirurgien mais pour 10/36 (27,7 %) d'entre eux cela a constitué le vecteur d'information exclusif ; 15/36 (41,6 %) patients ont été informés par le visiteur de l'AMVL et 14/36 (38,8 %) autres ont rencontré l'orthophoniste ; au-moins un des 3 autres vecteurs d'information ont été employés chez 14 patients ; le moyen d'information le moins utilisé a été le psychologue. Il n'existe pas de corrélation significative entre les patients ayant bénéficié d'une information préopératoire par le chirurgien, l'orthophoniste et le visiteur associatif et ceux ayant jugé l'information suffisante ou adaptée, ceux qui confirment leur consentement, ceux qui pensent être aidés par une consultation longue ou une personne de confiance. (figure 20)



modalités de l'information et consentement (figure 19)



4.7- Tribune libre

Les patients sont invités à exprimer sous forme de 4 questions ouvertes leurs opinions sur :

- l'**information** préopératoire : 4 participants soulignent la non appropriation d'une partie plus ou moins importante de l'information du fait du bouleversement émotionnel lié à l'annonce du diagnostic, 4 autres demandent un effort d'**accompagnement** par les soignants à tous niveaux et notamment par une consultation longue tandis que 3 autres témoignent de la peur voire de la fuite engendrées par la confrontation au visiteur de l'AMVL ou à un film ; notons que 50 % des patients n'ont exprimé aucune opinion ; les patients restants ont exprimé à nouveau des idées colligées par l'intermédiaire du questionnaire.

- le **consentement** préopératoire : 11/36 (30,5 %) participants rapportent leur sentiment d'absence de véritable choix décisionnel en raison de la gravité de la maladie essentiellement tandis que 7/36 (19,4 %) autres pensent qu'ils ont consenti tout à fait librement, 3 autres patients soulignent l'importance de l'**accompagnement** par la famille et les soignants là encore à tous niveaux ; 25 % des patients n'ont pas exprimé d'opinion du tout ; les patients restants ont réexprimé des notions déjà collectées auparavant dans le questionnaire.

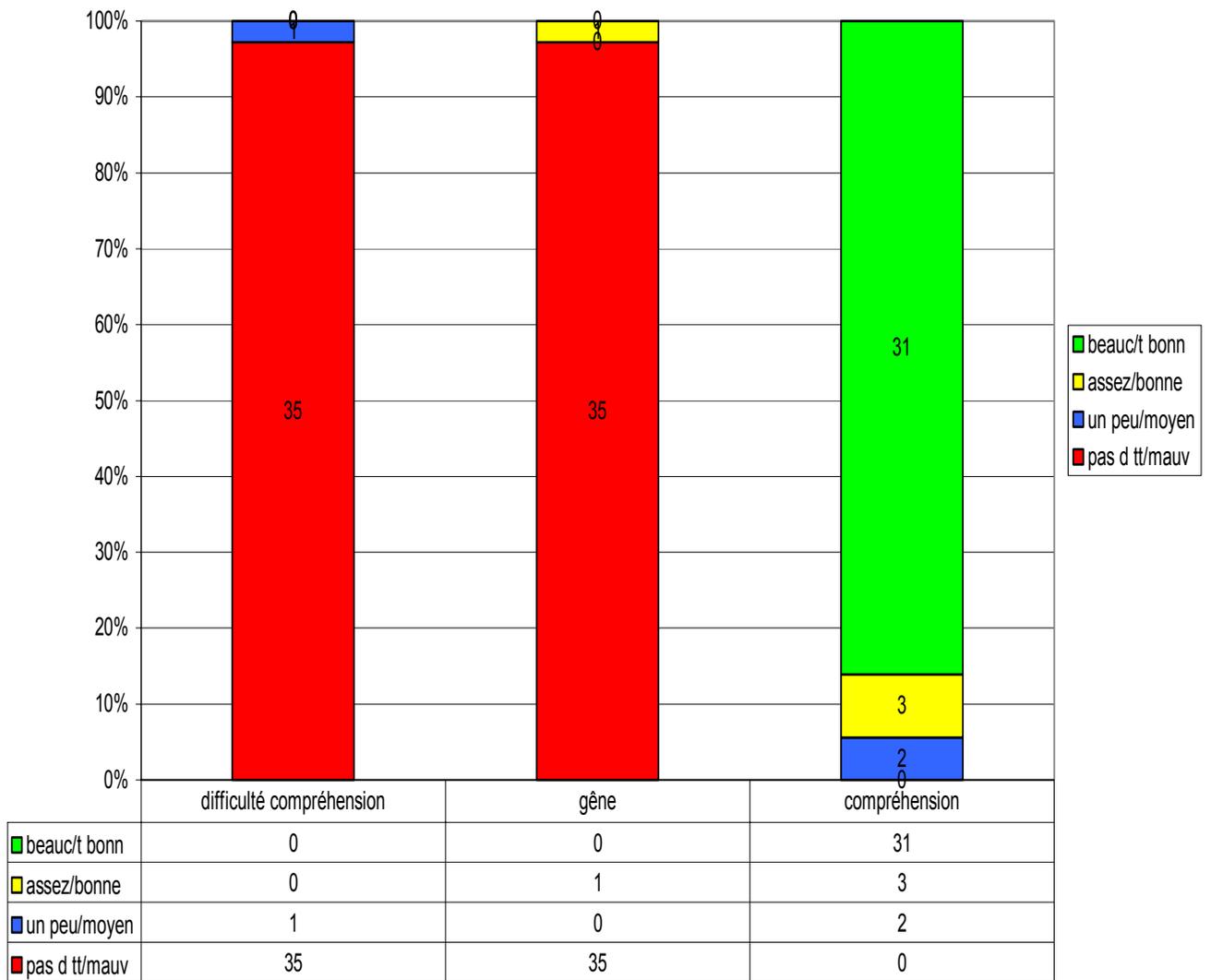
- la **QdV** du patient laryngectomisé : aucun patient ne s'exprime dans le domaine somatique, 11/36 (30,5 %) patients relatent leurs difficultés fonctionnelles avec en premier lieu la dysphagie, 6 participants s'expriment sur leur QdV émotionnelle surtout en ce qui concerne leur aspect extérieur, 16/36 (**44,4 %**) patients abordent leurs problèmes **relationnels** par perte de l'élocution physiologique à l'origine des isolement et manque d'autonomie corollaires ; seul un patient n'a pas souhaité s'exprimer ; les patients restants avaient déjà relaté leurs opinions par le biais du questionnaire.

- autres domaines : 4 patients soulignent le manque d'**accompagnement** concomitant au traitement oncologique ; 22/36 (**61,6 %**) participants ne se sont pas du tout exprimés ; les patients restants ont exprimé à nouveau des idées déjà enregistrées par l'intermédiaire du questionnaire.

4.8- Appréciations du questionnaire (figure 21)

- 35/36 (97,2 %) patients n'ont ressenti aucune difficulté de **compréhension** vis-à-vis du questionnaire ; le questionnaire a paru un peu difficile pour 1 patient.
- 35/36 (97,2 %) patients n'ont pas du tout été **gênés** par les questions ; 1 seul patient a été assez gêné par la question 27 (difficulté de contact physique avec la famille).

appréciations du questionnaire (figure 21)



- L'investigateur a jugé que la compréhension du questionnaire était très bonne pour 31/36 (86,1) patients, bonne pour 3/36 (8,3 %) autres et moyenne chez 2 patients. Il n'existe pas de corrélation significative entre les participants n'ayant ressenti aucune difficulté de compréhension et ceux dont la compréhension a été jugée bonne ou très bonne par l'investigateur.

Notons pour clore ce chapitre que, en raison de contraintes temporelles, certains items médico-techniques n'ont pas été exploités dans ce travail de mémoire mais le seront plus à l'occasion d'une publication qui viendra parachever cette étude (site tumoral, stade tumoral, grade histologique, type d'intervention à visée tumorale, curage associé ou non à visée ganglionnaire cervicale, lambeau musculo-aponévrotique associé ou non dans un but de reconstruction, conservation du nerf accessoire ou non ...que nous n'avons pu colliger en nombre suffisant à ce jour). D'ailleurs, de nombreux auteurs ne prennent pas en compte de tels paramètres ou même trouvent qu'ils n'ont aucun impact significatif sur la QdV globale.

5- Discussion

Nous allons critiquer successivement, pour chaque étape de notre étude, les données au sein de notre série, avec notre interprétation personnelle, en les confrontant ensuite, si elles existent, à celles de la littérature.

5.1- Problématique

Notre recherche se limite au point de vue du patient mais il serait tout à fait pertinent de le confronter à celui de professionnels aguerris par au-moins dix ans d'expérience. Nous pourrions alors prendre en compte l'avis des chirurgiens, des orthophonistes et des visiteurs représentant les associations de patients par l'intermédiaire d'un questionnaire reprenant les mêmes thèmes et permettant une analyse de leurs pratiques respectives. Ceci pourrait constituer une prolongation de notre travail sous forme de thèse si nous en avons l'opportunité. Une telle recherche permettrait d'objectiver la différence d'impact de la LT sur la QdV perçue entre médecins et patients et dénoncée par certains auteurs. [17, 45] A partir d'une réflexion similaire, nous pourrions étendre notre problématique à d'autres interventions mutilantes en carcinologie cervico-faciale, comme la bucco-pharyngectomie transmandibulaire non conservatrice par exemple : il s'agit là-encore d'un nouveau travail avec toute sa spécificité.

Pour tenter d'apporter un bon niveau de crédibilité à notre travail, nous avons dû étudier dans le détail la QdV des participants tout en gardant en point de mire l'information et le consentement s'y rattachant. De ce fait, notre travail constitue un prolongement de la recherche effectuée, au sein du même laboratoire, par Moizan qui s'appuie lui-même sur diverses études dont celle de Schraub. Pendant trop longtemps, la réinsertion du patient s'est, en effet, réduite essentiellement à sa réhabilitation phonatoire sans se préoccuper des autres critères de la QdV pourtant communs à toute personne dans un souci de dignité et d'équité. [5] Notre travail se propose de repousser un peu plus les limites de la réflexion déjà engagée qui, curieusement, n'a pas encore atteint le stade de « reflecting on reflection in action ». Après avoir reconnu la QdV, il est urgent d'analyser combien elle importe dans notre démarche de soignant, même s'il n'existe qu'une corrélation bien imparfaite avec les attentes du patient, ce qui ne fait d'ailleurs que renforcer l'opportunité et, nous l'espérons, la pertinence de notre recherche. [52] C'est en ce sens que nous pensons répondre à une évolution sociétale majeure au cours des dernières années à l'origine d'une tension éthique devenue parfois insoutenable pour le praticien que nous représentons.

En outre, notre sujet d'étude nous paraît être un « modèle » éthique intéressant puisque il s'intéresse aux problèmes fondamentaux que sont l'information et le consentement, avant un geste portant atteinte à l'intégrité de la personne humaine, pour des bénéfices reposant sur de larges incertitudes. Le contexte d'interculturalité, plus marqué que dans la plupart des situations médicales, chez un patient en situation de vulnérabilité physique et psychologique importante, permet à notre travail de déboucher sur des problématiques attenantes.

Ces problématiques secondaires (au sens chronologique vis-à-vis de la problématique originelle) peuvent dans la pratique être confrontées à une « anti-problématique » en quelque sorte : certains patients nous opposent une non intégration plus qu'un véritable refus d'information pouvant conduire à une quasi impasse éthique (le patient prétend accepter la mutilation mais s'en remet exclusivement à une confiance aveugle en son médecin pour qui la problématique principale devient inadaptée). Si le refus paraît caractérisé, dans cette situation de menace vitale à court terme, faut-il adopter une attitude inspirée de celle défendue par Feingold en conseil génétique : le droit à ne pas savoir? [19] Dans son cas précis, outrepasser ce droit reviendrait à imposer au patient la responsabilité de son patrimoine génétique alors que, dans notre cas, les facteurs de risque incombent plus « logiquement » au patient. L'absence d'intégration de l'information peut être consécutive au traumatisme psychologique très violent créé par la rupture biographique d'un individu qui ne peut plus être dans le même rapport au monde. [30, 46, 53] Le refus d'information relève plus d'un déni de la maladie cancéreuse par mécanisme de défense. [5, 53]

5.2- Population

5.2.1- Constitution de l'échantillon : l'effectif réduit de notre population peut néanmoins nous permettre de prétendre à une certaine significativité statistique. Plusieurs **biais** ne doivent cependant pas être méconnus :

- le recrutement au sein de l'AMVL fait appel à des patients motivés (alors que la plupart des cancéreux ORL souffrent d'un manque de combativité), d'autant plus que certains sont eux-mêmes des visiteurs accompagnant les futurs laryngectomisés ; il ne s'agit pas d'une série de patients consécutifs, inclus systématiquement. [53] Les autres auteurs font couramment appel au recrutement associatif [8, 30, 53, 61] plus qu'à un registre [14, 23, 28].

- en dehors de tout biais associatif, il a été démontré qu'un individu souffrant d'une QdV médiocre est peu enclin spontanément à participer à une étude. [14, 50]

- cette étude multicentrique n'est menée qu'à l'échelon régional dont les pratiques peuvent légèrement différer des standards nationaux ; cette facilité logistique est retrouvée dans d'autres séries. [8]

- le déséquilibre institutionnel apparent doit être ramené à sa juste mesure puisque, dans notre pays, les cancéreux de la tête et du cou sont très majoritairement pris en charge en secteur public.

5.2.2- Critères d'inclusion :

- l'absence de discrimination entre LT et PLT induit une certaine **hétérogénéité** car l'extension de l'exérèse à la muqueuse hypopharyngée entraîne de moins bons résultats pour l'acquisition de la voix oesophagienne et un risque majoré de dysphagie notamment. Une extension nationale de l'étude permettrait d'augmenter l'effectif tout en discriminant deux populations d'opérés de taille suffisante. L'insuffisance des effectifs actuels est un des arguments ayant conduit à ne pas exposer ce critère LT/PLT dans nos résultats. Certaines études adoptent la même attitude. [8, 17, 20, 50, 62]

D'autres auteurs démontrent que la QdV dépend de la localisation et du stade tumoraux mais également de la nature des traitements ce qui les conduit à retenir sélectivement un site tumoral exclusif pour comparer diverses thérapeutiques. [11, 20, 28, 42, 48, 56]

- les traitements non chirurgicaux induisent une hétérogénéité supplémentaire du fait que, dans un contexte de rattrapage après échec de radiothérapie, la cicatrisation tissulaire postopératoire est nettement moins favorable, pénalisant du même coup les QdV somatique et fonctionnelle pour le moins.

- la nécessité d'une hormonothérapie thyroïdienne substitutive introduit également une inégalité car le rétrocontrôle hypophysaire moins congru peut être à l'origine de retentissement sur les différents aspects de QdV envisagés ; une euthyroïdie nous paraît être un pré-requis biologique indispensable à des conditions satisfaisantes de QdV, sachant les innombrables cibles des hormones thyroïdiennes.

- le délai post-thérapeutique de un an minimum est essentiellement motivé par la stabilisation tissulaire mais il est susceptible d'introduire plusieurs biais. [18] A partir d'études longitudinales montrant l'absence d'évolution des séquelles hors maladie néoplasique après deux ans, certains auteurs défendent aussi un délai prolongé invoquant la nécessaire adaptation des patients dont certains peuvent faire preuve d'une ingéniosité surprenante. [20, 23, 26, 30, 31, 32, 48, 52, 56, 61, 62] Une des raisons primordiales, qui motive pour nous ce délai, est le **retentissement physiologique broncho-pulmonaire** induit par la suppression brutale du sphincter respiratoire laryngé. La diminution du gradient de pression aérien trachéo-alvéolaire est responsable de divers troubles respiratoires (dyspnée surtout) qui diminuent après une année tout en majorant dans l'intervalle l'altération de la QdV dans de multiples dimensions (asthénie surtout à l'effort, insomnie, syndrome anxio-dépressif, qualité phonatoire, relations de tous ordres...). [2] Pour autant, le déficit de mémoire pour les séquelles à court et même moyen terme ne doit pas être négligé chez des patients dont la survie à cinq ans ne dépasse pas les 50% ; si les souffrances immédiates temporaires peuvent à la rigueur être occultées de cette étude, que dire de celles grevant la QdV six à douze mois après la fin des traitements ?

Si l'absence de limite maximale du délai donne une fiabilité incontestable en termes de recul, ce critère sélectionne du même coup les meilleurs pronostics. Ainsi le pronostic peut être considéré comme très bon chez 5 patients (délai ≥ 120 mois), bon chez 7 patients (60 mois \leq délai < 120 mois), assez bon chez 5 patients (36 mois \leq délai < 60 mois), indéterminé chez 19 patients (dont 2 pour lesquels le délai n'a pu être défini avec précision) soit un peu plus de la moitié de l'effectif total. Néanmoins, dans la littérature, les délais moyens de rémission sont assez souvent moins élevés parce que les auteurs retiennent comme délai minimal un recul de 6 voire 3 mois. [2, 11, 17, 23, 26, 28, 42, 48, 50, 52, 53] L'avantage principal de telles inclusions précoces est essentiellement d'accroître la taille des populations en diminuant l'intercurrence des récurrences et des décès. [11]

- l'obtention d'une voix oesophagienne de bonne qualité nécessite au-moins six mois de rééducation. Le délai pré-requis autorise cette qualité, prenant en compte notamment l'interruption fréquente de la rééducation orthophonique durant la période d'irradiation. Babin insiste particulièrement sur le fait que l'intelligibilité de l'élocution conditionne pour une part importante les différents volets de QdV considérés même s'il s'impose un délai moins strict pour l'inclusion de ses patients. [5]
- compte-tenu des contraintes énumérées ci-dessus un ECR ne pourrait être envisageable qu'à une échelle au-moins nationale mais il permettrait idéalement de progresser en termes de niveau de preuve et de grade de recommandation. A l'échelon régional, il pourrait être possible de réaliser par contre une étude prospective par un premier entretien directif la veille de l'intervention puis un deuxième un an plus tard. [42] Sous l'angle pragmatique, on pourrait même considérer que le premier entretien serait à même de consolider l'information préopératoire. La quasi-totalité de nos références ne peut se prévaloir de présenter qu'une étude rétrospective...
- la plupart des auteurs ne prennent en compte que des individus disease free, même si cela n'est pas toujours clairement explicité. [23, 50, 52, 62]
- la participation volontaire et le déplacement nécessaire qu'elle suppose constitue encore un biais puisque le pré-requis souvent sous-jacent est celui d'un confort somatique et fonctionnel pour le moins suffisant (refus de participation de certains patients en raison des inconvénients liés au déplacement). La plupart des références prises en compte respectent cette recommandation mais également l'information préalable et la confidentialité des données collectées, la participation à une recherche de ce type n'étant pas une démarche anodine pour le patient. [20, 42, 53, 30]

- nous n'avons pas été confrontés à une barrière linguistique notamment sous sa forme insidieuse de l'illettrisme qui ne doit pas être sous-estimé lorsque l'on sait qu'il concernait presque un adulte sur vingt, en France en 1994, selon une enquête de l'INSEE (la moitié seulement de cette population n'avait pas le français pour langue maternelle). [6]

5.2.3- Données socio-démographiques :

- l'âge prédominant (50 %) de notre série se situe dans la septième décade ce qui confirme une sélection en faveur des bons pronostics et est susceptible d'introduire un biais . Une moyenne d'âge aussi élevée se retrouve néanmoins dans d'autres séries. [2, 11, 20, 23, 26, 28, 42, 48, 50, 52, 61, 62] Elle doit être prise en compte pour pondérer nos évaluations de QdV que ce soit dans une dimension somatique ou surtout fonctionnelle mais également pour les scores OMS. Usuellement, le pic de fréquence des cancers ORL induits par l'éthylo-tabagisme se situe plutôt dans la sixième décade. [8, 34, 35]
- le « sex ratio » (0,88) est conforme à celui de la littérature. [2, 26, 34, 35, 48, 52, 62]
- la forte proportion (88,8 %) de patients vivant en couple doit être prise en compte comme un élément favorisant a priori la QdV dans toute les étapes de la prise en charge. Une proportion similaire est retrouvée dans d'autres études. [5, 20, 26, 48]
- sous l'angle professionnel (36,1 % d'ouvriers, 27,7 % de cadres moyens) et du niveau de la scolarisation (66,6 % n'ont pas dépassé l'enseignement primaire, 25,5 % n'ont pas dépassé l'enseignement secondaire du premier degré), notre série de patients est conforme aux données de la littérature qui montre une prépondérance de la classe ouvrière peu qualifiée exerçant dans la métallurgie et les houillères. [5, 34, 35, 37] Bergamini retrouve des paramètres de scolarisation proches : 77 % de niveau primaire, tous comme d'autres auteurs. [8, 17, 34, 37, 48, 62]
- la plupart des séries nord-américaines font ressortir un paramètre ethnique. [23] Dans notre population, tous les individus sont de type caucasien.

5.3- Méthodes

5.3.1- Nature de l'étude :

Nous avons déjà débattu de ce point de vue à propos des critères d'inclusion sans qu'il paraisse utile d'y revenir.

5.3.2- Schéma organisationnel :

- le déroulement de notre enquête s'appuie largement dans ses phases initiales sur l'AMVL ce qui constitue pour nous une caution de crédibilité et pour le patient un tremplin de mise en confiance pouvant certainement faciliter sa sincérité.
- le fait de mener nos entretiens sur une durée de presque six mois introduit une hétérogénéité d'où un biais supplémentaire. En effet, il a été maintes fois démontré que les laryngectomisés présentent une majoration de leurs problèmes respiratoires durant la saison froide à l'origine d'une altération de leur QdV. Or, notre étude s'étend de la fin de l'été au début de l'hiver. Il s'agit là-encore de faire un choix en faveur d'une population suffisamment représentative. [2]
- nous avons soumis notre étude au **score éthique de Berdeu** : les items satisfaits sont le recueil de consentement éclairé (1), la soumission du protocole à un comité d'éthique (2), l'évaluation préalable du rapport bénéfice/risque individuel et collectif (3), le taux de refus de consentements (5), les critères d'exclusion abusifs ou non justifiés (7) ce qui fait un score total de 0,5 en sachant que les autres items ne peuvent pas être respectés parce qu'ils ne sont en fait guère attribuables (clause d'équivalence, placebo, analyses intermédiaires, arrêt précoce, comité de surveillance). Le score applicable paraît donc satisfaisant. [7, 59, 60]

5.3.3- Recueil des données :

- le choix de l'EORTC comme source essentielle pour l'élaboration de notre questionnaire nous a permis de mieux « adhérer » culturellement aux patients de notre série et de présenter un outil a priori doté d'une bonne sensibilité car il s'appuie sur une référence validée. Ce choix nous semble judicieux parce que le questionnaire de l'EORTC, à la base de celui que nous utilisons, a été développé par une équipe norvégienne depuis 1986 puis validé dans d'autres pays de culture latine comme l'Italie. [62] Le choix des items retenus est en outre plus spécifique des patients laryngectomisés puisqu'aucun questionnaire strictement focalisé sur leurs problèmes n'existe à ce jour. [18, 48, 53, 56] Par contre, notre méthodologie, et par voie de conséquence nos résultats, seront légèrement moins extrapolables et moins comparables à des populations anglo-saxonnes, ce qui limite un peu l'intérêt de notre recherche. Certains auteurs, également en quête de sensibilité, ont préféré employer les deux questionnaires validés à l'origine de notre compilation. [23, 53] Si nous avons procédé de même, notre procédure en eu été très alourdie car nous nous intéressons au consentement des différents critères de QdV.

- l'insertion dans notre série des cinq patients ayant testé le questionnaire peut paraître un biais méthodologique conséquent. Toutefois, le questionnaire définitif n'a quasiment pas varié de sa version initiale, ce qui est en grande partie lié au fait que cette dernière était volontairement très proche des deux questionnaires **préalablement validés** par l'EORTC.
- les quatre thèmes de QdV explorés par le questionnaire nous paraissent suffisamment pertinents car ils recourent les deux facettes de la mutilation auxquelles sont confrontés praticiens et patients en pratique. Le versant physique de la mutilation est exploré par les investigations sur la QdV somatique mais également fonctionnelle chez un opéré ayant perdu une partie de son autonomie du fait de sa « situation de handicap » (selon la sémantique proposée par Hamonet). Le pan psychologique de la mutilation est expertisé par les items se rapportant à la QdV émotionnelle (confrontation du patient à sa propre échelle affective) et relationnelle (confrontation du patient à l'échelle affective de son environnement socio-familial).
- notre questionnaire n'aborde jamais directement la notion de mort ou de sexualité car cette pratique de certains auteurs anglo-saxons nous a paru extrêmement intrusive eu égard au respect de la dignité humaine. Nous avons volontairement écarté les formulations s'y référant dans les questionnaires FACT H&N (4^{ème} version) [Je suis préoccupé(e) par l'idée de mourir, Je suis satisfait(e) de ma vie sexuelle], MAC 44 [Je sens que la vie est sans espoir] ou même EORTC QLQ-H&N35 [Avez-vous éprouvé moins d'intérêt aux relations sexuelles ?, Avez-vous éprouvé moins de plaisir sexuel ?].
- les entretiens étant conduits pour leur grande majorité par une orthophoniste et avec le soutien de l'AMVL, nous n'avons pas demandé aux participants leurs attentes d'aide au consentement par un orthophoniste ou un visiteur parce que de telles questions ne nous paraissaient pas neutres. Signalons tout de même que le fait que le promoteur ait mené quelques entretiens introduit une certaine hétérogénéité et donc un certain biais. [2] Notre échantillon s'en trouve par contre grand, plus représentatif et potentiellement plus significatif sous l'angle statistique.
- le choix d'un investigateur distinct du concepteur-promoteur de notre recherche nous permet de réduire un écueil important dont peu de recherches en éthique peuvent se prévaloir.
- malgré une apparente « lourdeur », notre questionnaire demande un temps tout à fait acceptable vis-à-vis des critères généralement retenus.
- le contexte culturel et le niveau éducatif habituel de nos patients nous ont orientés vers un entretien directif composé presque exclusivement de questions fermées. Ainsi, tous les questionnaires ont pu être exploités, ce qui n'est pas la règle pour les études à partir d'auto-questionnaires adressés aux patients : 69/123 avec diverses questions socio-démographiques sans réponses pour Bergamini, 31/47 pour Clements, 42/54 pour Hanna, 65/82 pour Jay, 124/233 pour Müller, 29/37 pour Paleri. [8, 14,

23, 28, 30, 50, 56] Le taux d'abstention important et la relative pauvreté du contenu concernant les seules réponses ouvertes (hormis pour la QdV) nous donne a posteriori raison pour ce choix méthodologique mais également pour notre intérêt porté à la QdV. Néanmoins, la plupart des analyses se font à partir d'auto-questionnaires pour des raisons de contraintes temporelles mais aussi pour éviter des biais liés à l'investigateur. [20, 28, 42, 50, 56, 61]

5.4- Résultats

5.4.1- Information sur la QdV somatique :

- Les séquelles somatiques souffrent d'un déficit important et global d'information. En effet, 52,7 % des questions révèlent une séquelle et 58,9 % de ces séquelles n'ont fait l'objet d'aucune information. Ceci apparaît d'autant plus regrettable que les concepts pris en compte sont simples et a priori faciles à faire intégrer à un patient même en situation de détresse.
 - Ainsi, les douleurs, la xérostomie, l'asthénie, une toux gênante sont retrouvées chez respectivement 77,7 %, 61,1 %, 44,4 %, 41,6 % des participants. Pour les carcinomes laryngés, la comparaison avec la chimio-radiothérapie peut objectiver des douleurs moindres mais aussi une déglutition et une mastication meilleures après laryngectomie-radiothérapie, car alors la dose de 60 Gy (à l'origine d'une xérostomie dans 80 % des cas) peut ne pas être dépassée selon les analyses histologiques définitives.[23, 42, 50, 61] Pour d'autres auteurs, la conclusion peut être tout à fait contraire. D'autres encore ne retrouvent pas de différence significative. La LT et/ou la radiothérapie occasionnent plus de douleurs et d'asthénie qu'une laryngectomie partielle. [48] La radiothérapie engendre plus de xérostomie et de toux que la chirurgie exclusive quel qu'en soit le type. [48] Pour Hanna, la LT suivie de radiothérapie occasionne significativement plus de toux que la chimio-radiothérapie. [23] Il ne se dégage donc guère de concept « fort » de ces diverses études vis-à-vis notamment de la préservation laryngée sous l'angle de la QdV somatique. Une méta-analyse serait souhaitable en sachant que l'hétérogénéité habituelle des séries est relativement peu propice à cette démarche statistique.
- L'asthénie et la toux sont diminuées nettement mais pas significativement par l'utilisation continue d'un filtre respiratoire qui pallie un peu au déficit total de conditionnement nasal de l'air inhalé (réchauffement, humidification, rétention de grosses particules) responsable d'une pathologie proche de l'asthme d'effort. De façon plus

objective, l'exploration fonctionnelle respiratoire montre logiquement une amélioration des paramètres inspiratoires plus qu'expiratoires. Ces améliorations cliniques et paracliniques sont retrouvées de façon transversale (comparaison à un groupe témoin) et aussi longitudinale (évolution dans le temps). [2]

L'information se rapportant aux douleurs, xérostomie, asthénie et toux gênante est respectivement absente dans 60,7 %, 45,5 %, 68,7 % et 73,4 % . L'asthénie et la toux sont donc négligées par les praticiens qui connaissent pourtant bien les conséquences respiratoires de la LT. Les douleurs restent probablement sous-estimées en raison du recours large aux antalgiques. La xérostomie est la mieux explicitée car l'information est délivrée à la fois par les chirurgiens et surtout les radiothérapeutes. Si l'on tient compte de l'incidence des séquelles et du déficit informationnel relatif à chacune, l'effort doit donc porter par ordre de priorité sur les douleurs, l'asthénie, la toux et la xérostomie.

- Le score OMS permet d'avoir un aperçu réducteur mais rapide de la vie somatique des patients qui reste globalement satisfaisante dans 83,3 % des cas. Ceci peut paraître cohérent avec le fait qu'aucun patient n'exprime de libre opinion sur la QdV somatique en fin de questionnaire. Cette appréciation peut tempérer un peu nos scrupules vis-à-vis du manque d'information reproché ci-dessus.

5.4.2- Information sur la QdV fonctionnelle :

- Malgré un taux de séquelles de 33,6 %, le déficit global d'information est encore majoré : 78,3 % des séquelles n'ont fait l'objet d'aucune information. Les concepts à présenter au patient sont certes nombreux mais là-encore relativement simples.

- Le besoin de supplémentation nutritionnelle et d'une aide pour les fonctions primaires est retrouvé dans 8,3 % et 5,6 % des cas respectivement. L'information est absente dans 100 % et 50 % respectivement. Les données de la littérature sont très pauvres à ce sujet. L'insomnie et l'anorexie sont présentes dans 27,8 % et 25 % des cas. Le déficit d'information s'y rapportant est total dans 90 % et 88,8 % des cas. L'insomnie existe dans une proportion égale dans d'autres séries. [26] Enfin, les patients présentent une hyposmie, une dysphagie, une gêne pour la vie quotidienne et une gêne pour les loisirs dans respectivement 61,6 %, 55,5 %, 44,5 % et 41,7 % des cas. Le manque d'information est total dans 59 %, 70 %, 93,7% et 86,6%.

Le retentissement sur la vie quotidienne est supérieur en cas de LT à celui consécutif à une laryngectomie partielle. [11] En ce qui concerne les carcinomes laryngés, la fonction scapulaire peut être meilleure [42] ou équivalente après chimio-radiothérapie que laryngectomie-

radiothérapie. La diminution de telles capacités est liée pour une grande part au sacrifice du nerf accessoire ou même à sa dissection suivie de radiothérapie, occasionnant une dénervation par privation microcirculatoire. La gêne pour les activités quotidiennes peut être moindre après chimio-radiothérapie qu'après chirurgie-radiothérapie.

La dysphagie est rapportée selon des taux similaires par d'autres auteurs. [28] Notons que l'on ne retrouve pas ici la prépondérance donnée à la dysphagie à travers les réponses aux questions ouvertes. Hanna montre l'absence de différence significative quant à la dysphagie après LT-radiothérapie versus chimio-radiothérapie. [23] La dysphagie est significativement supérieure après LT et/ou radiothérapie comparativement à une laryngectomie partielle. [48] L'hyposmie est souvent plus fréquente pour les autres auteurs. [17, 28] Contre toute attente, il s'agit du seul critère de différence significative entre LT et laryngectomie partielle en situation de rattrapage, ce qui tendrait à montrer, au-moins dans ce contexte précis, que les soignants majorent l'altération de la QdV consécutive à la LT. [56] L'hyposmie est significativement supérieure en cas de LT suivie de radiothérapie comparativement à une chimio-radiothérapie [23] ou une laryngectomie partielle [48].

Comme pour les critères somatiques, la littérature disponible n'apporte guère d'éclairage nouveau sur l'information sous l'angle fonctionnel.

L'effort informationnel doit donc porter sur la gêne pour la vie quotidienne et de loisirs en priorité et sur la dysphagie et l'hyposmie dans une moindre mesure. Il faut, en outre, mieux reconsidérer la place de l'insomnie et de l'anorexie. Le déficit des deux critères restants est bien moins critique du fait de leur faible fréquence.

- Le taux satisfaisant d'appareillage prothétique en particulier pour les édentés totaux semblent les mettre hors de cause vis-à-vis de la dysphagie, même si l'absence de toute prothèse majeure à l'évidence une dysphagie marquée.

5.4.3- Information sur la QdV émotionnelle :

- Globalement, 40,9 % des questions révèlent une séquelle mais le déficit informationnel atteint son maximum puisque 91,5 % de ces séquelles en souffrent ! Aucune différence significative n'apparaît dans ce domaine entre LT et laryngectomie partielle pour certains. [11]
- 69,4 % des patients sont anxio-dépressifs et 92 % n'ont jamais été informés de ce fait. Tous les patients souffrent d'angoisse pour Babin qui, comme d'autres, l'explique par le fait que l'ordinaire de la vie bascule soudainement dans l'inconnu, dans l'extraordinaire, empêchant l'émergence de tout projet de vie. [5, 20] Pour les carcinomes laryngés, le syndrome anxio-dépressif après chimio-radiothérapie peut être moindre ou équivalent vis-à-vis de

celui induit par l'association laryngectomie-radiothérapie. L'âge jeune majore significativement l'anxiété. [61] La proportion de dépression après LT est supérieure à celle après laryngectomie partielle. [11] Cette angoisse peut être pourvoyeuse de biais notamment en situation de rattrapage du fait de l'échec du traitement initial. [50] 36,2 % des participants ressentent une gêne vis-à-vis de leur aspect ou pour manger en public dont 84,6 % et 92,3 % respectivement n'en ont pas été prévenus. Notons que la mise en exergue de la gêne engendrée par l'aspect extérieur lors des questions ouvertes n'est pas vraiment apparente ici. Le taux de gêne engendrée par l'aspect extérieur peut être très variable dans d'autres études, pouvant même être retenu comme un véritable indicateur de QdV. [5, 8, 20, 28, 30, 56] L'âge jeune augmente significativement le refus de la trachéostomie. [61] Les modalités respiratoires engendrent plus de difficultés après LT que laryngectomie partielle. [11] La LT engendre plus de difficulté à manger en public qu'après une laryngectomie partielle ou une radiothérapie. [48]

22,3 % des patients ressentent une gêne à manger en famille et aucun n'en a été informé.

Toutes les études s'accordent pour souligner l'importance du bouleversement émotionnel qui frappe l'individu, mettant encore plus en exergue notre déficience d'information dans le domaine affectif.

L'effort informationnel doit être majeur en ce qui concerne les troubles de l'humeur, important quant à la gêne pour s'alimenter en public et celle consécutive à la stomie, sans oublier tout de même la gêne lors des repas familiaux. La mission humaniste du médecin doit ici s'exprimer sans réserve pour soutenir le patient dans une démarche pour laquelle la nécessité est aussi forte que légitime. Sans doute n'est-il pas exagéré de révéler que le praticien et son équipe ont négligé le plus prioritaire et le plus difficile des accompagnements !...

- 33,3 % des participants jugent leur QdV au mieux moyenne. Cela doit nous inciter à être particulièrement vigilant pour améliorer l'information sur les répercussions émotionnelles, même si les concepts à véhiculer sont plus abstraits et intrusifs, et d'autant plus si le pronostic est reconnu comme bon. [26] Que ce soit globalement ou pour chaque dimension de QdV prise séparément, les effets secondaires à long terme induits par l'irradiation n'affectent pas de façon significative la QdV. [50] Selon les séries, les patients jugent leur QdV plus mauvaise ou égale après LT qu'après laryngectomie partielle sans différence significative alors que le laryngectomisé présente plus de séquelles. [11, 20, 48] Ceci peut signifier qu'après LT le patient recherche plus de reconnaissance spécifique vis-à-vis de ses problèmes même si sa QdV est satisfaisante. A l'opposé, certains auteurs rapportent que la qualité de vie globale à long terme des laryngectomisés est bonne lorsqu'ils la comparent, par l'intermédiaire de questionnaires généraux de santé, à celle de la population saine et, a fortiori, à celle d'une population souffrant

d'autres maladies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque, autres cancers, surdités invalidantes...). [61] Le fait d'une perception positive de sa santé et de sa QdV par le patient montre qu'il peut satisfaire à ses besoins fondamentaux au terme d'une **adéquation à sa propre « normativité »**, argument défendu par plusieurs auteurs qui admettent pourtant avoir une opinion moins favorable sur cette QdV. [45, 52, 53, 61] Ce fait explique pour une part la perception par le patient de sa « **qualité d'une vie** » qui diffère de la **qualité de vie** évaluée par le soignant parce qu'elle s'inscrit dans le projet d'une vie et n'exige pas forcément un état de santé « parfait ». [11, 52] Autrement dit, le décalage résulte de la **distance entre QdV objective et subjective**. [45] Ces derniers arguments peuvent aider à comprendre pourquoi il paraît difficile de trouver des indicateurs prédictifs fiables de QdV, susceptibles d'aider le praticien à accompagner le patient vers le meilleur et le plus objectif consentement. [52] En oncologie de la tête et du cou, il n'existe pas plus de marqueur pertinent pour le pronostic de la QdV que pour l'évolution tumorale...

5.4.4- Information sur la QdV relationnelle :

- Dans ce domaine d'investigation, le taux de séquelles est de 37,1 % dont 51,4 % n'ont fait l'objet d'aucune information. Il existe un certain degré de discordance entre le taux de séquelles relativement modéré et la mobilisation prédominante initiée par les questions ouvertes pour la perte des capacités d'élocution. Pour certains auteurs cette dimension de la QdV est la plus affectée, probablement en raison de la perte de la phonation physiologique d'une part mais également en raison de l'altération de l'image corporelle liée à la trachéostomie. [11, 17, 26] Hanna montre que les séquelles relationnelles sont plus importantes après LT puis radiothérapie qu'après chimio-radiothérapie mais de façon non significative. Il attribue ce résultat à la détérioration de l'image corporelle et aux difficultés de communication génératrices d'angoisse. [23]
- 38,4 % des patients ont dû interrompre leur profession ce qui correspond aux données de Lefebvre qui retrouve seulement 30 % de patients encore en activité au moment du diagnostic. [35] Ce taux peut être nettement plus élevé dans d'autres pays où la protection sociale est moins élevée. [8, 17, 20, 30]. En cas de carcinome laryngé, la radio-chimiothérapie induit moins de difficultés professionnelles que l'association laryngectomie-radiothérapie. La réinsertion professionnelle est significativement meilleure après laryngectomie partielle qu'après LT et constitue un des critères les plus importants. [20] 64,2 % des patients n'ont pas été prévenus de ce préjudice.

- 75 % et 72,2 % des patients ont des difficultés de communication extra-familiale et au téléphone dont 33,3 % et 50 % respectivement n'ont pas été prévenus. La proportion de problèmes de communication extrafamiliale est proche de la nôtre pour d'autres auteurs. [8, 17] La forte prédominance des difficultés de communication extra-familiale versus familiale est à l'évidence confirmée par d'autres auteurs. [5, 8, 30, 53] Elle est plus importante pour une LT que pour une laryngectomie partielle. [11]
- 27,8 % des patients ont des difficultés pour les relations conjugales ; aucun n'en a été prévenu. Certains travaux confirment également ce taux de difficultés conjugales [28] alors que pour d'autres il apparaît plus élevé [5].
- 36,2 % des sujets ont des difficultés de communication familiale dont ils n'ont pas été informés pour 15,4 % d'entre eux. Par ailleurs, les relations familiales ne sont pas significativement meilleures après laryngectomie partielle qu'après LT. [20]
- 25 % des patients ont des problèmes financiers et, parmi eux, 88,8 % n'en ont pas été informés. Dans certaines séries, ce taux est similaire au nôtre. [11] Ces problèmes sont plus importants après LT qu'après laryngectomie partielle. [11, 48] La corrélation statistique nous permet de penser que les difficultés financières sont directement consécutives à l'arrêt de la profession, ce qui, dans une certaine mesure, permet de les prévoir.
- 8,3 % des patients ont des difficultés de contact rapproché dont 66,7 % n'ont pas été informés. Ces difficultés sont plus importantes après LT qu'après radiothérapie ou laryngectomie partielle. [48]
- c'est dans ce domaine que la littérature apporte sa plus forte contribution eu égard à la QdV en proposant des arguments plus conséquents en faveur de la préservation laryngée.
- L'information doit donc progresser essentiellement dans les domaines de la communication extrafamiliale et au téléphone, de façon moins prononcée vis-à-vis des relations conjugales et des problèmes financiers, à un degré encore moindre en ce qui concerne l'arrêt de la profession et la communication familiale. Les difficultés de contact peuvent faire l'objet d'une moindre attention étant donné leur plus grande rareté.
- Pour les carcinomes laryngés, l'élocution peut être meilleure après chimio-radiothérapie que laryngectomie-radiothérapie [42] ou jugée similaire. [48] Contre toute attente, la qualité de la phonation et même la trachéostomie après LT n'affectent pas significativement plus la QdV des patients qu'après laryngectomie partielle. [20] L'impact de la perte de la voix physiologique sur la QdV globale reste très controversé : majeur pour certains, il n'est pas du tout retenu pour d'autres [61]. Certains de ces résultats inattendus

peuvent être la conséquence d'un manque de sensibilité du questionnaire spécifique de l'EORTC. [48] Compte tenu de ce qui précède, il est intéressant de remarquer qu'après LT de rattrapage les difficultés de communication sont aggravées : la préservation laryngée n'apparaît donc pas optimale pour la QdV globale, sachant en outre qu'elle pénalise toujours le patient sous l'angle du pronostic. [61]

- 58,3 % (21/36) des patients utilisent la voix oesophagienne et/ou une prothèse phonatoire exclusivement, ce qui permet une intelligibilité correcte de la parole et par delà une intégration communicationnelle satisfaisante. La corrélation de cette sous-population avec l'absence ou la légèreté des problèmes de communication téléphonique peut encore constituer un **indicateur de fiabilité** de notre méthodologie. Les auteurs anglo-saxons rapportent souvent une proportion inférieure de voix oesophagienne, supérieure de prothèse phonatoire et de laryngophone sans prendre systématiquement en compte la voix chuchotée. [14, 26] Clements montre que les patients bénéficiant d'une prothèse phonatoire jouissent de façon significative d'une communication meilleure, d'une qualité phonatoire supérieure, d'une plus grande capacité à utiliser le téléphone, d'une plus grande facilité d'échange avec autrui et de manière non significative d'une meilleure QdV. [14] Pour Hilgers, de telles différences ne sont pas significatives. [26]
- Il nous paraît intéressant de conclure ce paragraphe par le déficit de parole publique dénoncée par Rodriguez. Pour cet onco-chirurgien maxillo-facial de l'Institut Curie, ces difficultés de la vie de relation ne font que stigmatiser encore plus des personnes vulnérables de part leur culture éducative puis professionnelle (la classe ouvrière dévoilée depuis Germinal) et déjà marginalisées dans la Cité parce qu'elles n'avaient pas les fonctions sociales leur permettant d'avoir la parole. Rodriguez va même plus loin en dévoilant une réelle discrimination au sein de l'institution hospitalière qui, à l'image de la société, rejette ces patients, les considérant comme de véritables parias en terme de politique de budgétisation de la lutte anticancéreuse. [10] Nous ne pouvons, hélas, que cautionner de tels propos...

5.4.5- Validité de l'information et consentement :

- 27,8 % des participants jugent l'information préopératoire insuffisante et 19,5 % la considèrent même comme inadaptée. L'attente des patients n'a donc pas été satisfaite à la fois sous l'angle quantitatif et qualitatif dans respectivement 27,8 % et 19,5 %. Les taux rapportés par d'autres travaux sont proches, hormis lorsqu'ils datent de plus de quinze ans. [20, 30] La **discordance n'est en réalité qu'apparente** entre ces chiffres et ceux des déficits complets d'information (51,4 à 91,5 % des patients se

plaignant de séquelles toutes dimensions de QdV confondues) si nous les rapportons **au nombre total de patients** (19,0 à 37,5 %, ce dernier nombre concernant le domaine émotionnel). Par contre, le fait que 36,1 % seulement des patients n'attribuent leurs séquelles aux deux composantes du traitement remet un peu en question la validité de l'information. On pourrait expliquer cela par la durée de l'irradiation (au-moins six semaines) qui entraîne une altération prolongée de l'état général, une xérostomie très inconfortable, une majoration de la dysphagie souvent définitive et fréquemment une altération spectaculaire parfois effrayante des tissus superficiels (radiodermite) pouvant exacerber l'imaginaire d'un patient déjà vulnérabilisé.

- Le fait que 91,6 % des patients confirment leur consentement peut être interprété comme « rassurant » par les praticiens, d'autant plus que pour seulement 83,3 % le risque vital est resté en exergue. La confirmation du consentement est retrouvée dans la plupart des études où elle est recherchée, en sachant que ces interventions sont principalement proposées en rattrapage dans les pays anglo-saxons. [17, 28, 30, 61]
- Au-delà de la concision de ces chiffres et de la tentative d'approche d'une « objectivité » concrète à travers un certain consensus de la littérature sur la QdV, les questions relatives à ces résultats cherchaient à estimer le jugement des patients sur la perception de l'information administrée. Le but essentiel de ce travail n'est pas tant de satisfaire à une traçabilité et une transparence de l'information reflet d'un glissement vers la formalité juridique sous la férule de l'article 35 du Code de déontologie médicale version 1995, de l'Arrêt Hédreul[4], de la loi du 4 mars 2002, des recommandations de la Haute Autorité en Santé ou autres sociétés savantes. Issue d'une **logique juridique propre à dénaturer la relation** médecin-malade, cette dérive vise à protéger le praticien plus que le patient par peur d'un procès ou sentiment d'une perte de confiance. Une telle attitude est condamnable. [38] Elle voudrait au contraire tenter d'évaluer si le médecin a su trouver les « mots pour le dire », expliquer « le pourquoi et le comment », sans se réfugier dans la « facilité de la complexité » techno-scientifique ni la délivrance de données (plutôt que de véritables informations) **standardisées normatives**. Il faut bien sûr renseigner le patient pour l'aider dans son choix en gardant à l'esprit que, d'une manière générale, il désire plus d'information que ne le pense le médecin et qu'un décalage existe dans la priorité des données. [38] En somme, dans ce contexte de vulnérabilité somatique et psychologique, de précarité fonctionnelle et relationnelle souvent associées, le médecin a-t-il su considérer l'autre comme un autre soi-même en veillant au choix des mots et au rythme d'assimilation ? La mission ne semble encore que partiellement remplie... [21, 46]

5.4.6- Modalités de l'information et consentement :

- Les patients privilégient nettement une relation médecin-malade sans contrainte de temps (55,5 %) et encore plus l'accompagnement par une personne de confiance (61,6 %) pour les aider dans leur démarche de consentement. Le rôle de la personne de confiance peut ici être envisagé avec la conception large prévue par la loi du 4 mars 2002. Véritable **interlocuteur au sein du colloque singulier** médecin-patient, informée simultanément au patient, elle s'intègre **tout au long de la démarche de soins** sans se limiter aux états extrêmes (complétant ainsi l'article 36 du Code de déontologie version 1995) ni se substituer au consentement stricto sensu. Son présence apparaît ici essentielle dans ce contexte de grande vulnérabilité médicale, psychologique et bien souvent sociale. [29, 47] A l'inverse, l'intérêt est peu marqué pour un vecteur audio-vidéographique (41,7 %) et encore moins pour la brochure de l'AMVL (25,0 %). Ces réponses semblent tout à fait cohérentes avec l'accompagnement qui est souhaité à toutes les étapes du traitement comme le soulignent les données issues des opinions librement exprimées en fin de questionnaire. Bergamini retrouve une quasi unanimité (98 %) pour approuver globalement sa brochure ; 80 % des patients reconnaissent avoir appris au-moins une notion avec des scores allant de 43 à 60 % selon les items. Mais il s'agit de données médico-techniques de façon presque exclusive qui peuvent difficilement soutenir la comparaison de nos paramètres de QdV. Malgré ce franc succès, Bergamini conclut également en soulignant fortement qu'un tel vecteur d'information ne saurait se substituer à l'indispensable accompagnement du patient lors de toutes les étapes de la prise en charge sans exception, particulièrement cruciale au moment de l'annonce du diagnostic et de la mesure thérapeutique qui en découle inexorablement. [8]
- L'amélioration de l'information doit donc privilégier la relation médecin-malade et la personne de confiance qui reposent toutes les deux sur l'accompagnement par la communication interhumaine. [20, 30, 38, 53, 55] Ceci rejoint nos attentes même si nous aurions volontiers attribué une place plus importante au film proposé (et prévu de façon plus systématique dans notre protocole du service) compte-tenu de la prééminence de ce moyen de communication actuelle. En somme, les patients semblent préférer la chaleur d'un échange interhumain inducteur de confiance. Ce dernier permet en outre l'adaptation du discours médical à la détresse de celui qui vous confie sa destinée plutôt qu'une présentation « standardisée » génératrice d'angoisses sans réponses, comme l'évoquent également les données issues des questions ouvertes (peur du film voire du visiteur de l'association qui contraint à la vision de sa mutilation et à l'acceptation prématurée d'un mal nécessaire). Cette toute dernière opinion est certainement à rapprocher des résultats de Bergamini dont 16,7 % des patients n'ayant pas vu préalablement le

visiteur jugent cette démarche inutile, allant pour certains d'entre eux jusqu'à la refuser. D'autres auteurs évoquent aussi ce rejet de la carence identitaire symbolique assimilée à une souillure jetant définitivement un discrédit ségrégatif lié aux modalités de fonctionnement normatif de la Cité. [5] Néanmoins, la grande majorité des malades ayant bénéficié d'une telle entrevue la considère comme utile. [8, 30]

Certaines analyses permettent même de positionner le visiteur laryngectomisé juste derrière le praticien pour la qualité de l'information. [20] Plus généralement, comme nous l'avons déjà évoqué lors de notre problématique, des déductions similaires peuvent être tirées des travaux de Perrey concernant les essais thérapeutiques sur des populations à faible niveau d'éducation et éloignées des concepts médicaux. Cet auteur insiste particulièrement sur l'accompagnement à toutes les étapes de l'information. [51] La relation médecin-malade et l'accompagnement par la personne de confiance doivent donc être considérées comme les fondements cardinaux du consentement. Les autres relations de soutien peuvent y être adjointes telles que l'orthophoniste, le personnel soignant,

l'onco-psychologue et bien évidemment le visiteur de l'association de malades. C'est ce que proposent également d'autres auteurs. [8, 17, 20, 30, 53, 55]

Si elle est interactive, la relation médecin-malade permet de plus de développer de meilleures stratégies pour aider à la réinsertion du patient. [20]

En somme, les vœux mêmes des patients rejoignent le colloque singulier idéal souhaité par Moutel. **L'oralité prime** qualitativement et quantitativement sur l'écrit du fait de sa meilleure congruence culturelle. Ici le rôle central de l'interface dans les soins est dévolu à une sorte d'affectivité mutuelle entre soignant et soigné, bien loin d'une quelconque cybermédecine ! En mettant en avant la consultation longue, les participants plébiscitent la temporalité comme donnée essentielle de la relation attendue. En soulignant l'importance de l'accompagnement, ils privilégient une **approche dynamique** (et non figée !) du consentement qui devient un processus continu. C'est bien « la confiance, plus que la connaissance, qui fonde le choix du patient » et donne sa légitimité intime au consentement. [21, 38, 46]

Les vœux mêmes du patient sont donc bien éloignés de l'attitude paternaliste qui justifiait que l'annonce diagnostique soit éludée et où les médecins, seuls dépositaires suprêmes du savoir médical, décidaient en leur âme et conscience pour le bien du patient. Ce mépris de l'autre permettait de le considérer comme incapable de connaître sa vérité et de participer à une décision sur sa vie de façon inacceptable. L'avènement

de la loi du 4 mars 2002 ne doit pas pour autant nous acheminer vers l'attitude anglo-saxonne laissant le choix du traitement entièrement au patient et déchargeant le médecin de ses responsabilités. Il doit être au contraire l'occasion de répondre au besoin légitime d'information en renforçant la primauté du colloque singulier malade-médecin. Le statut de malade est existentiel, dynamique et vise un projet engageant le besoin de reconnaissance de soi par les autres. Il interpelle le respect du droit du soigné à l'autonomie en ne fondant aucune hiérarchie de valeurs entre

deux personnes, en refusant de se référer à notre propre conception du Bien, en aidant le souffrant à s'approprier l'information pour prendre part à la décision qui l'étreint, en requérant enfin l'approbation du patient pour définir ses problèmes les plus primordiaux. L'élaboration d'un plan de traitement pleinement accepté permet au patient d'émerger de cette tempête de vulnérabilité. L'adhésion au traitement minimise les altérations cognitives empêchant la compréhension du diagnostic, rétablit l'individu dans une temporalité et l'inscrit à nouveau au registre des vivants. Mais le consentement ne serait être pleinement acquis sans un autre précepte éthique essentiel : la compassion, expression suprême à nos yeux de l'humanité du médecin, qui accompagne le malade dans sa souffrance et par là-même le valorise. [44]

5.4.7- Appréciations du questionnaire :

La **fiabilité des réponses** des participants et donc du recueil des données à la base de nos analyses semblent pouvoir être établie à la faveur des **cinq indicateurs** répertoriés dans nos résultats (4 critères somatiques et 1 relationnel).

Il semble possible d'admettre que notre questionnaire a paru pertinent aux participants en raison de son accessibilité mais également de son caractère peu intrusif pour la quasi-totalité des patients. Ce degré important d'acceptabilité peut signifier le besoin d'être reconnu pour ces patients en situation de poly-handicap somatique et psychosocial et par delà l'espoir d'un tandem soignant-soigné plus efficace avec au bout du compte une réinsertion personnalisée mieux réussie. [53]

6- Conclusion

En remettant en question la loyauté du consentement dans le cadre d'une chirurgie considérée par certains comme des plus mutilantes, notre étude s'intéresse à une des préoccupations les plus pertinentes de l'éthique en se plaçant au cœur des réalités cliniques quotidiennes. Elle se fait tour à tour l'écho des grands préceptes que sont l'autonomie (à travers le consentement libre) mais également la bienfaisance, la dignité, l'équité (à travers la QdV multidimensionnelle propre à chaque individu) légitimement dues à chaque parcelle d'humanité et à tout moment de vie. En ce sens, notre substrat de recherche nous semble réaliser un **véritable modèle**.

Le cancer du larynx et/ou du pharynx n'apparaît pas à l'évidence comme « simplement » l'atteinte d'un organe vital pour respirer-manger-parler, il s'agit ni plus ni moins que du **cancer de la vie de relation** ! Il n'est donc pas surprenant de constater une fois de plus que son traitement soit un grand pourvoyeur de mutilations sociales, ne réduisant pas la problématique à la survie et/ou la rémission d'un être biologique ni à la réinsertion d'un être fonctionnel.

A la question : le niveau d'information préopératoire sur la QdV après LT ou PLT est-il suffisamment pertinent ? **la réponse est clairement non du point de vue du patient**. Cette « sanction » nous semble devoir être acceptée nonobstant les biais inhérents à la nature du sujet et aux possibilités méthodologiques. Ceci est d'autant plus vrai que la population disponible nous a paru présenter divers critères susceptibles de sous-estimer les déficiences recherchées et que nous avons, en outre, pris en compte seulement les sujets se plaignant de séquelles.

Le déficit informationnel nous paraît **majeur** pour la dimension **émotionnelle** de la QdV. Il est impératif de mieux prévenir le patient des sentiments relatifs aux troubles **anxiodépressifs** surtout, aux repas hors du cadre familial, à l'apparence « néo-anatomique » et, dans une moindre mesure, aux repas familiaux.

Le déficit informationnel est **très important** pour la dimension **fonctionnelle** de la QdV. Il est nécessaire de mieux expliciter aux malades les situations de handicap ressenties à l'occasion de la **vie quotidienne et de loisirs** principalement, de la dysphagie, de l'hyposmie et, dans une moindre mesure, de l'insomnie, de l'anorexie.

Le déficit informationnel est **important** pour la dimension **somatique** de la QdV. Le praticien doit entretenir son patient de façon plus approfondie sur les inconforts consécutifs aux **douleurs** essentiellement, à la toux, à l'asthénie et, dans une moindre mesure, à la xérostomie.

Le déficit informationnel persiste encore pour la dimension **relationnelle** de la QdV. Il convient de délivrer aux malades des données plus complètes sur les difficultés relatives à la **communication publique** notamment par téléphone, aux relations conjugales, à la situation financière, à l'arrêt de la profession, à la communication familiale et, dans une moindre mesure, aux contacts rapprochés avec autrui.

Le corollaire de tels constats est l'adéquation des modalités d'information actuelles aux attentes des patients. La présence d'une **personne de confiance** et l'entretien avec le médecin référent au cours d'une **consultation longue** doivent être privilégiés pour jeter les bases d'un **accompagnement tout au long de la prise en charge** diagnostique et thérapeutique. Ces résultats remettent à l'honneur les principes hippocratiques éthiques au chevet de l'humanité moderne. La présentation d'un film court et, dans une bien moindre mesure, la mise à disposition d'une brochure explicative élaborée par une association de patients opérés apparaissent plus accessoires. Le rôle du visiteur associatif, de l'orthophoniste spécialisé, du personnel soignant et du psychologue reste indispensable. A ce prix, nous pouvons espérer voir la validité de l'information être plus conforme tant par le fond que la forme, l'objectif idéal étant l'obtention d'un consentement total. Ces nouvelles modalités informationnelles doivent permettre de réduire au mieux le problème de la non intégration. Aucune réponse n'est apportée face au refus d'information qui laisse le praticien seul face à sa propre conscience, mais peut néanmoins constituer un autre travail de recherche.

Reste encore l'avis des professionnels concernés, c'est-à-dire la confrontation avec ce qu'ils pensent honnêtement délivrer, dont nous avons jeté les prémises : il pourrait donner lieu à une prolongation logique de notre étude qui devrait elle-même pouvoir être élargie. Quand nous croyons enfin détenir un certain degré de vérité, nous le savons bien humblement, le débat éthique ne fait que commencer...

7- Bibliographie

- 1- Aaronson N.K., Ahmedzal S., Bergman B. et al
The European organization for research and treatment of cancer QLQ C-30 : a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology
J Natl Cancer Inst, 1993, 85, 365-76
- 2- Ackerstaff A.H., Hilgers F.J.M., Aaronson N.K. et al
Improvements in respiratory and psychosocial functioning following total laryngectomy by the use of a heat and moisture exchanger.
Ann Otol Rhinol Laryngol, 1993, 102, 878-83
- 3- American Society of Clinical Oncology
Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines.
J Clin Oncol, 1996, 14, 671-9
- 4- Arrêt Hédreul du 25 février 1997
Cour de cassation de Paris
- 5- Babin E.
La vie après la laryngectomie totale.
Rev Laryngol. Otol. Rhinol., 2001, 122, 303-9
- 6- Benitez O., Devaux D., Bouvier M. et al
L'apport du « CODA » (consentement oral documenté par l'audiovisuel) aux populations vulnérables.
Courrier éth méd, 2003, 3, 13-14
- 7- Berdeu D., Alric R., Fourcade J. et al
Qualité éthique et qualité méthodologique des essais contrôlés randomisés.
Cahiers d'éthique médicale-L'Harmattan, 1998, 1, 117-37
- 8- Bergamini G., Cantoni L., Ghidini A. et al
L'informazione pre e post-operatoria del laringectomizzato : verifica della validità di un opuscolo
Acta Otorhinol. Ital., 1989, 9, 463-473
- 9- Bonner J.A., Harari P.M., Giralt J. et al
Radiotherapy plus cetuximab for squamous-cell carcinoma of the head and neck.
N Engl J Med., 2006, 354, 567-78
- 10- Bournstyn E., Hirsch E.
Information et cancer.
Espace éth /AP-HP, 2004, 70-1
- 11- Braz D.S.A., Ribas M.M., Dedivitis R.A. et al
Quality of life and depression in patients undergoing total and partial laryngectomy
Clinics, 2005, 60, 135-42
- 12- Cadoré B.
L'éthique clinique comme philosophie contextuelle.
Fides, 1997

- 13- Cella D.F., Tulskey D.S., Gray G. et al
The functional assessment of cancer therapy scale : development and validation of the general measure
J Clin Oncol, 1993, 11, 570-9
- 14- Clements K.S., Rassekh C.H., Seikaly H. et al
Communication after laryngectomy.
Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 1997, 123, 493-6
- 15- Code de Nuremberg 1947
www.ethique.inserm.fr
- 16- Déclaration d'Helsinki 1964
www.ethique.inserm.fr
- 17- Deshmane V.H., Parikh H.K., Pinni S. et al
Laryngectomy : a quality of life assessment.
Indian J Cancer, 1995, 32, 121-30
- 18- Eschwège F., Bourhis J., Luboinski B. et al
La conservation d'organes en cancérologie ORL : mythe ou réalité. A propos de la conservation laryngée.
Cancer Radiother, 1998, 2, 437-45
- 19- Feingold J.
La « carte d'identité génétique » : une violation potentielle du droit à « ne pas savoir ».
Courrier éth méd, 2003, 3, 6
- 20- Ferrer M.J., Estelles E., Guallart F. et al
Psychosocial adjustment in patients surgically treated for laryngeal cancer.
Otolaryngol Head Neck Surg, 2003, 129, 92-7
- 21- Froucht-Hirsch S.
Le temps d'un cancer.
Vuibert, 2005, 1-144
- 22- Guerrier Y., Mounier-Kuhn P.
Histoire des maladies de l'oreille, du nez et de la gorge
Dacosta, 1978, 419-56
- 23- Hanna E., Sherman A., Cash D. et al
Quality of life for patients following total laryngectomy vs chemoradiation for laryngeal preservation.
Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2004, 130, 875-9
- 24- Hans S., Brasnu D.
Cancer du larynx : la préservation d'organe
OPA Pratique, 2005, 186, 1-3
- 25- Hans S.
Les protocoles de préservation du larynx en cancérologie.
J Fax ORL, 2005, 1
- 26- Hilgers F.J.M., Ackerstaff A.H., Aaronson N.K. et al
Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy.
Clin. Otolaryngol., 1990, 15, 421-5

- 27- Hilgers F.J.M., Ackerstaff A.H.
Comprehensive rehabilitation after total laryngectomy is more than voice alone.
Pholia Phoniater Logop, 2000, 52, 65-73
- 28- Jay S., Ruddy J., Cullen R.J.
Laryngectomy : the patient's view
J Laryngol Otol, 1991, 105, 934-8
- 29- Joffrin A.
La personne de confiance : une donnée nouvelle de la relation médecin-malade
Courrier éth méd, 2002, 2, 55
- 30- Johnson J.T., Casper J., Lesswing N.J.
Toward the total rehabilitation of the alaryngeal patient
Laryngoscope, 1979, 89, 1813-9
- 31- Karamzadeh A.M., Armstrong W.B.
Aquatic activities after total laryngectomy.
Otolaryngol Head Neck Surg, 2001, 125, 528-32
- 32- Landis B.N., Giger R., Lacroix J.S. et al
Swimming, snorkeling, breathing, smelling and motorcycling after total laryngectomy.
Am J Med, 2003, 114, 341-2
- 33- Lazard D.S., Baujat B., Wagner I. et al
Surgery in superficial lobe pleomorphic parotid adenoma
Fr ORL, 2005, 87, 59-65
- 34- Lefebvre J.L., Pignat J.C., Chevalier D.
Cancer du larynx.
Encycl Méd Chir, 1993, 20-710-A-10, 1-49
- 35-Lefebvre J.L., Demaille A., Chevalier D.
Epidémiologie des cancers des voies aérodigestives supérieures
Encycl Méd Chir, 1996, 20-949-A-10, 1-14
- 36-Lefebvre J.L.
Larynx preservation : the discussion is not closed.
Otolaryngol Head Neck Surg, 1998, 118, 389-93
- 37-Lefebvre J.L., Chevalier D.
Cancer de l'hypopharynx.
Encycl Méd Chir, 2004, 20-605-A-30, 1-10
- 38-Legent F.
Jusqu'ou aller dans l'information des opérés ?
Responsabilité, 2005, 5, 34
- 39-Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
Journal officiel de la république française, 1978
- 40-Loi Huriot-Sérusclat de protection des personnes se prêtant à la recherche Biomédicale.
Journal officiel de la république française, 1988
- 41-Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients.
Journal officiel de la république française, 5 mars 2002, 4118-58

- 42-Lotempio M.M., Wang K.H., Sadeghi A. et al
Comparison of quality of life outcomes in laryngeal cancer patients following chemoradiation vs total laryngectomy.
Otolaryngol Head Neck Surg, 2005, 132, 948-53
- 43-Mamelle G., Domenge C., Bretagne E.
Réinsertion et surveillance médicale du laryngectomisé.
Encycl Méd Chir, 1998, 20-710-A-30, 1-8
- 44-Mercier C., Favre R.
Le consentement en cancérologie.
Forum esp éth méditerran, 2005, 10, 9
- 45-Moizan H.
Problématique éthique liée à l'utilisation des questionnaires de qualité de vie en cancérologie clinique des voies aéro-digestives supérieures : contributions d'un odontologiste.
Thèse Université René Descartes Paris 5, 2005, 1-149
- 46-Moutel G.
Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine.
L'Harmattan, 2003, 1-99
- 47-Moutel G., Manaouil C.
La personne de confiance : une nouvelle prise en compte de la dimension sociale de la relation médecin-patient ?
Courrier éth méd, 2004, 4, 42-3
- 48-Müller R., Paneff J., Köllner V. et al
Quality of life of patients with laryngeal carcinoma : a post-treatment study
Eur Arch Otorhinolaryngol, 2001, 258, 276-80
- 49-National commission for protection of human subject of biomedical and behavioral research.
The Belmont report.
Cahiers bioéth, 1982, 4, 233-50
- 50-Paleri V., Stafford F.W., Leontsinis T.G. et al
Quality of life in laryngectomees : a post-treatment comparison of laryngectomy alone versus combined therapy.
J Laryngol Otol, 2001, 115, 450-4
- 51-Perrey C.
Le consentement à la recherche biomédicale dans les pays en développement : de l'information à la décision.
Ethique de la recherche et des soins dans les pays en développement-Espace éthique-Vuibert, 2005, 101-13
- 52-Ringash J., Redelmeier D.A., O'Sullivan B. et al
Quality of life and utility in irradiated laryngeal cancer patients
Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 2000, 47, 875-81

- 53-Rispal E.
Cancers laryngés et pharyngo-laryngés : évaluation de la qualité de vie des laryngectomisés.
Rech Soins Infirm, 2001, 66, 67-92
- 54-Schraub S., Conroy T.
Qualité de vie et oncologie.
John Libbey Eurotext, 2002, 1-126
- 55-Schwaab G., Brugère J.
Un siècle de cancérologie ORL
Ann Otolaryngol Chir Cervicofac, 2000, 117, 248-53
- 56-Sewnaik A., Van Den Brink J.L., Wieringa M.H. et al
Surgery for recurrent laryngeal carcinoma after radiotherapy : partial laryngectomy or total laryngectomy for a better quality of life ?
Otolaryngol Head Neck Surg, 2005, 132, 95-8
- 57-Siproudhis L., Zekri O.
Evidence based medicine ou médecine factuelle.
Lettre Otorhinolaryngol, 2004, 295, 6-9
- 58-Sobin L.H., Wittekind Ch.
TNM classification of malignant tumors
Wiley-Liss, 2002, 6
- 59-Tuech J.J.
Utilisation de la qualité de vie dans les essais de phase III en cancérologie : qualité méthodologique et éthique.
Mémoire DEA Université René Descartes Paris 5, 2002
- 60-Tuech J.J.
Methodological quality and reporting of ethical requirements in phase III cancer trials.
J Med Ethics, 2005, 31, 251-5
- 61-Vilaseca I., Chen A.Y., Backscheider A.G.
Long-term quality of life after total laryngectomy.
Head Neck, 2005, 27, 1-9
- 62-Zotti P., Lugli D., Vaccher E. et al
The EORTC quality of life questionnaire-head and neck 35 in italian laryngectomized patients.
Qual Life Res, 2001, 9, 1147-53

8- Annexes

8.1- Lettre au comité de protection des personnes

Paris le 4 juillet 2005,

Mesdames et Messieurs les membres du CPP Lorraine
29 avenue Mal de Lattre de Tassigny 54035 Nancy

Le Laboratoire d’Ethique Médicale de l’université Paris 5 réalise conjointement avec le service d’ORL du CHR de Metz une enquête régionale sur l’attente des patients ayant eu une (pharyngo-)laryngectomie totale en ce qui concerne leur information et leur consentement avant l’intervention.

Les thèmes explorés se rapportent à la qualité de vie (QdV) postopératoire après un délai de 6 à 12 mois après le traitement initial dans ces aspects globaux (familial, social, professionnel) mais également plus spécifiques (somatiques, psychologiques). Si de nombreux travaux ont étudié la QdV des laryngectomisés au cours des dix dernières années surtout, aucun n’aborde de façon méthodique la pertinence de l’information et du consentement préopératoires vis-à-vis d’une intervention reconnue comme très mutilante ...

L’objectif de ce travail n’est certes pas de remettre en question la légitimité de l’intervention, dont les indications sont bien codifiées dans la plupart des cas, mais bien d’améliorer la délivrance de l’information due au patient souffrant d’une maladie grave et le processus de consentement auquel le médecin se doit de parvenir dans le respect des grands principes d’éthique (autonomie et bienfaisance notamment).

Notre analyse pourra se faire à partir de questionnaires (39 questions outre les données épidémiologiques et techniques liées au traitement) proposés à une cohorte de 30 à 40 patients laryngectomisés au cours d’un entretien de 20 à 30 minutes. Bien entendu cette étude est totalement confidentielle et anonyme. Après annonce dans la revue de l’Association Nationale des Mutilés de la Voix et envoi d’une lettre d’information préalables, une proposition de participation à l’étude est faite par voie téléphonique. Lorsque le patient se rend au rendez-vous proposé, un préambule lui expose à nouveau le but et les modalités de l’étude tout en requérant à nouveau son consentement oral. Il lui est ensuite proposé de répondre au questionnaire résultant de la combinaison des auto-questionnaires mis au point par l’EORTC (QLQ-C30 pour l’évaluation commune du cancéreux et le QLQ-HN 35 pour l’évaluation du cancéreux ORL validés à partir d’études prospectives). Un debriefing déjà proposé avec les questions 37 à 39 peut ensuite être poursuivi si le patient le souhaite.

Notre projet de recherche nous conduisant à interroger des patients pour lesquels le vécu de leur maladie et de la thérapeutique appliquée est source d’angoisses quasi définitives, il nous a

paru opportun de demander l'avis éclairé du CPP régional où est réalisée l'étude avant de l'entreprendre.

Dans l'attente de votre avis, recevez, Mesdames et Messieurs, nos respectueuses et confraternelles salutations .

Dr Pierre MOURET investigateur
Praticien hospitalier au Service ORL CHR Metz Bon Secours
BP 81065 57038 Metz cedex
Tél : 03 87 55 34 36 ou 37
E mail : p.mouret@chr-metz-thionville.rss.fr

Intitulé de l'étude :

L'information préopératoire sur la qualité de vie après (pharyngo-)laryngectomie totale permet-elle un consentement éclairé ? Analyse du point de vue d'une série de patients.

Promoteurs : Pr Christian HERVE, Directeur du LEM Paris 5

Dr Grégoire MOUTEL, Directeur de la recherche ,LEM Paris 5

Durée prévue de l'étude : 6 mois, sans bénéfice individuel direct pour le patient

8.2- Lettre d'information individuelle

Le 18 juillet 2005

Madame ou Monsieur,

Le Laboratoire d'Ethique Médicale, santé publique et médecine légale de la Faculté de Médecine René Descartes- Paris 5 réalise conjointement avec le service d'ORL du CHR de Metz une enquête régionale sur l'attente des patients ayant eu une laryngectomie totale en ce qui concerne leur information et leur consentement avant l'opération.

L'objectif de ce travail est **d'améliorer l'information et la procédure de consentement des futurs opérés** à partir d'une analyse des pratiques médicales actuelles dans différentes structures hospitalières.

Cette étude est réalisée par un médecin ORL (Docteur P. Mouret), conjointement avec une orthophoniste (Madame M. Simonin) qui vous posera des questions lors d'un entretien.

Cette étude est **strictement confidentielle**. Le questionnaire est rendu **anonyme**, supprimant ainsi tout lien nominatif avec le dossier clinique.

Votre participation est vivement attendue, mais vous avez le **droit de refuser de participer** à cette étude.

Vous serez contacté par téléphone pour convenir d'un rendez-vous à votre convenance au cours des mois à venir. Si vous souhaitez donner votre accord avant que nous vous contactions, vous pouvez laisser un message au 03.87.55.34.36 ou 37 ou envoyer le coupon ci-dessous dans l'enveloppe ci-jointe.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration.

A l'issue de cette étude, nous vous en communiquerons l'essentiel des résultats d'ici à la fin 2006.

Nous vous prions d'agréer, Madame ou Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Docteur P. MOURET
ORL

Docteur G. MOUTEL
Directeur de la recherche

Professeur C. HERVE
Directeur du LEM

Madame, Monsieur, _____ accepte de participer à l'étude sur l'information et le consentement avant laryngectomie totale.

8.3- Questionnaire

8.3.1- Préambule

Cette étude s'intéresse à l'information sur votre **mode de vie quotidien** consécutif à votre opération de la gorge.

Elle est **strictement confidentielle** : les informations enregistrées sont conservées sous couvert de l'anonymat.

Elle a pour but **d'améliorer l'information** donnée aux futurs patients qui, comme vous, devront bénéficier de la même opération en analysant les pratiques médicales actuelles.

Nous vous remercions de répondre aux questions qui suivent le plus sincèrement possible. Toutefois, si une question vous dérange particulièrement, vous n'êtes **pas obligé d'y répondre**.

8.3.2- Questionnaire proprement dit

- 1-Pensez-vous que l'information que l'on vous a donnée avant l'opération était **globalement suffisante** ? oui-non
- 2-Pensez-vous que cette information était **adaptée à votre cas** ? oui-non
- 3-Compte-tenu de votre mode de vie actuel, seriez-vous toujours **d'accord pour faire la même opération**, sachant que la maladie menaçait votre vie ? oui-non
- 4-Si vous avez bénéficié d'une opération et de rayons, auxquels des deux traitements attribuez-vous vos gênes principales ? opération-rayons-les deux-ne sait pas

Les questions suivantes sous-entendent de préciser si votre gêne est apparue après l'opération en prenant **pour référence votre état avant la maladie**.

	Pas du tout	un peu	assez	beaucoup
5-Etes-vous obligé de vous reposer au lit ou au fauteuil pendant la journée ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
6-Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, vous laver ou aller aux toilettes ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
7-Avez-vous dû arrêter définitivement votre profession à cause de l'opération ?			oui-non	
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
8-Etes-vous gêné dans vos activités de tous les jours : achats en magasin, conduite automobile, entretien de la maison ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
9-Etes-vous gêné dans vos activités de loisir : promenade, pêche, jardinage, bricolage, jeux de boules, fréquentation de café ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
10-Avez-vous des douleurs de la gorge, du cou ou des épaules ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
11-Avez-vous plus de difficultés pour dormir depuis l'opération ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
12-Manquez-vous d'appétit ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4

	pas du tout	un peu	assez	beaucoup
13-Vous sentez-vous anxieux, déprimé ou énervé ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
14-Les séquelles liées à votre maladie ont-elles été la cause de problèmes financiers ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
	mauvaise	moyenne	bonne	très bonne
15-Globalement, vous pensez que votre santé est :	1	2	3	4
16-Globalement, vous pensez que votre vie actuelle est :	1	2	3	4
	pas du tout	un peu	assez	beaucoup
17-Avez vous des problèmes pour avaler les aliments solides ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
18-Avez-vous la bouche sèche ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
19-Avez-vous des problèmes de goût ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
20-Avez-vous une toux gênante ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
21-Votre aspect extérieur vous gêne-t-il ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
22-Etes-vous gêné pour manger en famille ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
23-Etes-vous gêné pour manger en public (restaurant) ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
24-Avez-vous des difficultés à vous faire comprendre avec votre famille (difficultés d'élocution) ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
25-Avez-vous des difficultés à vous faire comprendre avec d'autres personnes que la famille (difficultés d'élocution)?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
26-Avez-vous des difficultés à parler au téléphone ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
27-Avez-vous des difficultés à avoir un contact physique avec votre famille (comme embrasser quelqu'un) ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
28-Avez-vous des difficultés à avoir un contact physique avec des amis (comme serrer quelqu'un contre soi)	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4

	pas du tout	un peu	assez	beaucoup
29 - Ressentez-vous des difficultés pour les relations conjugales ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?		2	3	4
30 - Prenez-vous des antidouleurs ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?		2	3	4
31 - Prenez-vous des suppléments nutritionnels par la bouche ou par une sonde ?	1	2	3	4
Si oui, comment en aviez-vous été informé avant l'opération ?	1	2	3	4
32 – Aviez-vous été informé des risques relatifs à la progression de la maladie si vous refusiez l'opération ?	1	2	3	4
33 – Pensez-vous qu'un complément d'information donné par un médecin lors d'une consultation longue vous aurait aidé à mieux prendre la décision de vous faire opérer ou non ?	1	2	3	4
34 – Pensez-vous que la brochure explicative de l'association qui vous est remise avant l'opération vous a aidé à prendre la décision de vous faire opérer ou non ?	1	2	3	4
35 - Pensez-vous qu'un complément d'information par un film court vous aurait aidé à mieux prendre la décision de vous faire opérer ou non ?	1	2	3	4
36 - Avez-vous ou auriez-vous été aidé à prendre votre décision si une information était délivrée également en présence d'une personne de confiance que vous auriez désignée (famille ou amis) ?	1	2	3	4
37 - Avez-vous une chose importante à dire, en quelques mots , qui n'a pas été abordée dans le questionnaire, sur : 37a - l'information avant l'opération : 37b – la façon de donner le consentement à l'opération : 37c – votre vie de laryngectomisé : 37d – autre ?				
38 - Ce questionnaire vous a-t-il paru difficile à comprendre ?	1	2	3	4
39 - Certaines questions vous ont-elles gênées ? Lesquelles (thèmes) :	1	2	3	4
OBSERVATIONS DE L'INVESTIGATEUR :				
Compréhension	mauvaise – moyenne-bonne-très bonne			
Autres remarques :				

8.3.3- Paramètres socio-démographiques et médico-techniques

N°anonymisation : ICLT __ Date du jour :...../...../.....

Age :

Sexe : masculin-féminin

Situation familiale : vie en couple : oui - non

Profession : ouvrier/agriculteur/artisan-commerçant/employé de bureau/cadremoyen-technicien/cadresupérieur-ingénieur/sans profession

Niveau de fin d'études : CAP-CEP/BEP-BEPC/baccalauréat/bacc.+2/bacc+5

Information préopératoire délivrée par :

Chirurgien-orthophoniste-soignant du service-psychologue- visiteur de l'association des laryngectomisés-brochure explicative de l'association.

Date de fin de traitement initial : mois : __ année : ____

Tumeur : site : larynx / pharyngolarynx stade : I, II, III, IV grade : 1, 2, 3

Chirurgie : laryngectomie totale / pharyngolaryngectomie totale

curage bilatéral / unilatéral / aucun

lambeau musculoaponévrotique : grand pectoral / autre

conservation du nerf accessoire : bilatérale / unilatérale / aucune

Radiothérapie pré-ou postopératoire : oui / non dose :

Chimiothérapie associée à radiothérapie : oui / non type :

Edentation totale actuelle : oui / non

Prothèse dentaire : complète / partielle / aucune

Hormonothérapie thyroïdienne substitutive : oui / non

Communication : voix oesophagienne / voix chuchotée / prothèse phonatoire / laryngophone / mimiques / carnet + stylo

Index OMS : 0 1 2 3 4 5

Chirurgien ORL : à**Médecin traitant :** à**Orthophoniste :** à

8.4- Index des abréviations

AMVL : Association des Mutilés de la Voix de Lorraine
CCP : Comité de Protection des Personnes
ECR : Essai Contrôlé Randomisé
EORTC : European Organization of Research and Treatment on Cancer
FACT : Functional Assessment of Cancer Therapy
LT : Laryngectomie Totale
ORL : Oto-Rhino-Laryngologie
PLT : Pharyngo-Laryngectomie Totale
QdV : Qualité de Vie
UICC : Union Internationale Contre le Cancer

Information préopératoire sur la qualité de vie après (pharyngo-)laryngectomie totale et consentement éclairé . Analyse du point de vue de 36 patients.

Pierre MOURET

Résumé

La (pharyngo-)laryngectomie totale garde des indications bien codifiées. Elle est encore réalisée deux à trois mille fois par an en France en dépit des protocoles de préservation laryngée permis par les progrès de la radiothérapie et l'avènement de nouvelles chimiothérapies. Elle pénalise sévèrement la qualité de vie des patients pour un pronostic qui reste globalement médiocre.

Cette étude constitue une évaluation de l'information préopératoire sur la qualité de vie après l'intervention et par conséquent du consentement permis.

Elle analyse le point de vue de 36 patients opérés dans différents centres de la Lorraine avec un recul minimum de 12 mois après la fin du traitement initial (76,7 mois en moyenne) et en rémission complète. Le recueil des données se fait du 1^{er} août 2005 au 16 janvier 2006 au cours d'un entretien directif à partir d'un questionnaire issu de ceux validés par l'EORTC (39 questions).

Bien que la plupart des patients jugent que l'information délivrée est suffisante (72,2 %) et adaptée (80,5 %), il existe un manque d'information concernant les critères de qualité de vie suivants par ordre décroissant : émotionnel, fonctionnel, somatique et relationnel. Plus précisément, le déficit d'information porte respectivement sur les troubles de l'humeur, la gêne dans la vie quotidienne et de loisirs, les douleurs et les difficultés de communication publique notamment au téléphone. Néanmoins, la grande majorité des patients confirment leur consentement (91,6 %).

Les moyens proposés pour améliorer le manque d'information et la validité du consentement sont par ordre décroissant : la présence d'une personne de confiance (61,6 %), une consultation longue avec le médecin (55,5 %) et plus accessoirement la présentation d'un film court (41,7 %), privilégiant ainsi largement l'accompagnement du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.

La méthode statistique a été appliquée pour rechercher une corrélation significative entre diverses variables qualitatives ou quantitatives ($p < 0,05$).

Les différents biais méthodologiques de l'étude, les résultats relatifs à la qualité de vie et les réflexions éthiques issues des données concernant l'information sont discutés en comparaison avec les données de la littérature. Une étude complémentaire est nécessaire pour confronter le point de vue des patients avec celui des divers professionnels concernés.

Mots clés : laryngectomie totale-qualité de vie-information-consentement

Summary

According to standard recommendations, total (pharyngo-)laryngectomy is still performed 2 to 3 thousand times a year in France in spite of laryngeal preservation allowed by improvement in radiation therapy and new chemotherapy. Laryngectomized patient's quality of life is severely impaired though the prognosis remains poor. The purpose of this study is to assess preoperative information about postoperative quality of life and consequently consent. 36 disease free patient's point of view was analysed. The minimum follow up was a year long (mean : 76,7 months). We collected the datas from 08.01.2005 to 01.16.2006 through an interview guided by a questionnaire issued from the EORTC (39 questions). Though most of the patients agreed with a sufficient (72,2 %) and a suitable (80,5 %) information, there was a lack about the following quality of life datas : emotional, functional, somatic and relational. More precisely, the lack in information concerned mood, everyday and spare time activities, pains and public relations problems (mainly by phone calling). Nevertheless, most of the patients confirmed their first consent (91,6 %). Means proposed and applied to improve the

lack in information are the following : a reliable person (61,6 %), a doctor's visit for a long time (55,5 %) and a short movie (41,7 %). The patients preferred mainly to be supported along the all stages of the medical procedure. Statistical procedure were applied looking for significant relations between datas. Methodological bias, quality of life results and ethical reflections are discussed regarding to a literature review. A complementary study seems to be necessary to compare the patients' and medical team's points of view.

Key words : total laryngectomy-quality of life-information-consent