



Faculté de Santé
Département Médecine Maïeutique Paramédical
Centre de Formation Universitaire en Orthophonie

CERTIFICAT DE CAPACITÉ D'ORTHOPHONISTE

Grade Master

MÉMOIRE

Validation des modules « salive » et « ouverture buccale » du (Head and Neck) Carcinologic Handicap Index (CHI)

Sarah DATTLER

Sous la direction de :

Dr. Émilien CHABRILLAC, ORL
Pr. Virginie WOISARD, ORL - phoniatre

Composition du jury :

Anaïs GALTIER, orthophoniste
Stéphanie GRAND, orthophoniste

JUIN 2024

REMERCIEMENTS

Pour ce mémoire,

Je souhaiterais tout d'abord remercier Emilien Chabrilac, directeur de ce mémoire, pour m'avoir accompagnée tout au long de ce travail. Merci pour ta disponibilité et ta réactivité, ton engagement, tes connaissances, tes conseils et ta si grande générosité.

Un grand merci également à Virginie Woisard, co-encadrante de ce mémoire, sans qui ce projet n'aurait jamais vu le jour. Merci de m'avoir accordé votre confiance pour la réalisation de ce travail.

Je remercie chaleureusement tous les participants, patients comme témoins, qui ont accepté de contribuer à cette étude, et sans lesquels le projet n'aurait pu aboutir.

Merci à toute l'équipe du service d'Oncoréhabilitation de l'IUCT-Oncopole pour son aide et son temps précieux.

Merci à toutes les personnes qui m'ont apporté leur aide, de près ou de loin, lors de la réalisation de ce mémoire.

Je remercie également Madame Anaïs Galtier et Madame Stéphanie Grand, membres du jury, pour leur intérêt pour ce mémoire.

Pour ces années d'étude,

Je voudrais remercier tous les orthophonistes qui m'ont reçue en stage, ils ont chacun contribué à leur façon à mon apprentissage et mon épanouissement professionnel.

Pour toutes ces années, je tiens à remercier *Iconica*, qui a façonné l'orthophoniste que je suis devenue. Merci pour ces cinq belles années passées à vos côtés, et surtout pour toutes celles à venir. Une pensée spéciale pour Alix, mon binôme depuis le premier jour, il y a maintenant sept ans.

Merci à tous mes amis, pour leur soutien sans faille.

Merci à Quentin, pour sa présence constante et sa force tranquille.

Merci à toute ma famille et plus particulièrement mes parents, de m'avoir soutenue et d'avoir cru en moi depuis le début : je n'aurais jamais réussi sans eux.

À la mémoire de ma grand-mère, emportée, elle aussi, par cette maladie.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES ILLUSTRATIONS	4
1 INTRODUCTION	5
2 PARTIE THÉORIQUE.....	6
2.1 CANCERS DES VOIES AERODIGESTIVES SUPERIEURES	6
2.1.1 <i>Généralités</i>	6
2.1.1.1 Épidémiologie et facteurs de risque	6
2.1.1.2 Anatomopathologie.....	7
2.1.1.3 Classification TNM.....	8
2.1.2 <i>Les soins et traitements des cancers des voies aérodigestives supérieures</i>	8
2.1.2.1 Les soins de support.....	8
2.1.2.2 L'unité d'onco-réhabilitation oto-rhino-laryngologique.....	8
2.1.2.3 Chirurgie carcinologique	9
2.1.2.4 Chimiothérapie.....	9
2.1.2.5 Thérapies ciblées et immunothérapie.....	10
2.1.2.6 Radiothérapie	10
2.1.2.6.1 Conséquences aiguës de la radiothérapie	10
2.1.2.6.1.1 La mucite.....	11
2.1.2.6.1.2 La radiodermite	11
2.1.2.6.1.3 La dysgueusie.....	11
2.1.2.6.2 Conséquences tardives de la radiothérapie	11
2.1.2.6.2.1 L'hyposialie, la xérostomie.....	12
2.1.2.6.2.2 L'œdème	12
2.1.2.6.2.3 L'ostéoradionécrose	12
2.1.2.6.2.4 Le trismus.....	13
2.1.2.6.2.5 La dysphagie	13
2.1.3 <i>Place de l'orthophoniste en cancérologie oto-rhino-laryngologique</i>	14
2.1.3.1 Bilan initial/ pré-thérapeutique	14
2.1.3.2 Prise en charge per-traitement	14
2.1.3.3 Prise en charge post-thérapeutique	14
2.2 QUALITE DE VIE EN SANTE	15
2.2.1 <i>Définitions</i>	15
2.2.1.1 Santé.....	15
2.2.1.2 Qualité de vie	15
2.2.2 <i>Mesure de la qualité de vie</i>	16
2.2.2.1 Que mesurer ?	16
2.2.2.2 Comment la mesurer ?	16
2.2.2.2.1 Patients Reported Outcome Measures	17
2.2.2.2.2 Patients Reported Experience Measures	17
2.2.3 <i>Impact du cancer des voies aérodigestives supérieures sur la qualité de vie</i>	17
2.2.3.1 Répercussions de la qualité de vie en cancérologie oto-rhino-laryngologique.....	17
2.2.3.2 Auto-questionnaires spécifiques de mesure de la qualité de vie en cancérologie oto-rhino-laryngologique.....	18
2.2.4 <i>Place de la qualité de vie dans la prise en charge orthophonique</i>	18
2.3 CARCINOLOGIC HANDICAP INDEX (CHI).....	19
2.3.1 <i>Le CHI, auto-questionnaire modulaire</i>	19
2.3.2 <i>Utilisation actuelle</i>	19
2.3.3 <i>Les deux nouveaux modules proposés</i>	20
2.3.3.1 Salive.....	20

2.3.3.2	Ouverture buccale	20
2.3.4	Choix des items des deux nouveaux modules	21
3	PARTIE PRATIQUE	22
3.1	INTRODUCTION	22
3.1.1	Mon intérêt pour ce sujet	22
3.1.2	Objectifs de l'étude	22
3.1.3	Problématique	22
3.1.4	Hypothèses	23
3.2	METHODOLOGIE	23
3.2.1	Cadre réglementaire	23
3.2.2	Mode de recrutement	24
3.2.3	Matériel	25
3.2.4	Méthode	25
3.2.4.1	Procédure de passation de l'auto-questionnaire	25
3.2.4.2	Méthode de validation psychométrique	26
3.2.4.3	Méthode d'analyse statistique	27
3.3	RESULTATS	27
3.3.1	Profil de l'échantillon	27
3.3.2	Présentation des résultats	29
3.3.3	Étude de la validité et de la fiabilité des deux nouveaux modules	30
3.3.3.1	Validité de construit	30
3.3.3.2	Validité de critère	31
3.3.3.3	Validité clinique	31
3.3.3.4	Fiabilité test – retest	31
3.3.3.5	Fiabilité interne	31
3.3.4	Analyse des scores aux deux nouveaux modules selon différents facteurs cliniques	32
3.3.4.1	Analyse des scores selon la localisation tumorale	32
3.3.4.2	Analyse des scores selon le stade T de la tumeur	33
3.3.4.3	Analyse des scores selon le type de traitement reçu	35
3.3.4.4	Analyse des scores selon le délai depuis le traitement	38
3.4	DISCUSSION	38
3.4.1	Analyse des résultats	38
3.4.1.1	Analyse de la validité des deux nouveaux modules	38
3.4.1.2	Analyse de la fiabilité des deux nouveaux modules	40
3.4.1.3	Analyse des résultats selon les différents facteurs cliniques	41
3.4.2	Vérification des hypothèses	42
3.4.3	Limites et biais	43
3.4.4	Perspectives	44
4	CONCLUSION	45
	BIBLIOGRAPHIE	45
	TABLE DES ANNEXES	51
	ANNEXES	52
	RÉSUMÉ	56

TABLE DES ILLUSTRATIONS

FIGURES

Figure 1. Anatomie des voies aérodigestives supérieures.....	7
Figure 2. Diagramme de flux de l'étude.....	24
Figure 3. Distribution des scores du module salive selon la localisation tumorale	33
Figure 4. Diagramme en boîte des scores du module salive selon la localisation tumorale	33
Figure 5. Distribution des scores du module ouverture buccale selon la localisation tumorale	33
Figure 6. Diagramme en boîte des scores du module ouverture buccale selon la localisation tumorale	33
Figure 7. Distribution des scores de l'item n°2 du module ouverture buccale selon le stade T	34
Figure 8. Diagramme en boîte des scores de l'item n°2 du module ouverture buccale selon le stade T34	
Figure 9. Distribution des scores de l'item n°3 du module ouverture buccale selon le stade T	35
Figure 10. Diagramme en boîte des scores de l'item n°3 du module ouverture buccale selon le stade T	35
Figure 11. Distribution des scores du module salive selon le type de traitement.....	36
Figure 12. Diagramme en boîte des scores du module salive selon le type de traitement.....	36
Figure 13. Distribution des scores à l'item n°2 du module salive selon le type de traitement	36
Figure 14. Diagramme en boîte des scores à l'item n°2 du module salive selon le type de traitement .	36
Figure 15. Distribution des scores à l'item n°4 du module salive selon le type de traitement	37
Figure 16. Diagramme en boîte des scores à l'item n°4 du module salive selon le type de traitement .	37

TABLEAUX

Tableau 1. Échelles auto-administrées de qualité de vie spécifiques en cancérologie ORL validées en français	18
Tableau 2. Les modules salive et ouverture buccale	21
Tableau 3. Description de la population.....	28
Tableau 4. Principaux résultats au questionnaire CHI	29
Tableau 5. Fiabilité test/re-test	31
Tableau 6. Fiabilité interne.....	32
Tableau 7. Analyse selon la localisation tumorale	32
Tableau 8. Analyse des scores selon le stade T.....	34
Tableau 9. Analyse des scores selon le traitement reçu	35
Tableau 10. Analyse des scores selon la présence d'un traitement chirurgical	38
Tableau 11. Analyse des scores selon le délai depuis le traitement.....	38

1 INTRODUCTION

Les cancers des voies aérodigestives supérieures représentent un défi de santé publique mondial, avec une incidence toujours élevée et des impacts persistants malgré les progrès concernant la prévention, le dépistage et les traitements. Parmi les nombreux enjeux posés par ces cancers, les troubles de la communication et de la déglutition sont particulièrement préoccupants, impactant considérablement la qualité de vie des patients pendant le traitement, et des survivants sur le long terme. Les altérations de la salive et de l'ouverture buccale, souvent associées aux traitements, constituent des obstacles majeurs au quotidien.

Dans ce contexte, le Carcinologic Handicap Index (CHI) est un auto-questionnaire émergent, qui permet aux patients d'évaluer leurs difficultés fonctionnelles spécifiquement liées au cancer des voies aérodigestives supérieures. Le CHI donne la possibilité aux patients de partager leurs propres perceptions et expériences, offrant ainsi un regard plus holistique sur leur état de santé.

L'étude menée par *Atkinson et al.* en 2016 met en lumière l'importance des évaluations subjectives dans la compréhension des séquelles fonctionnelles des patients. Cette recherche souligne la capacité des évaluations des patients à compléter de manière significative les mesures objectives réalisées par les professionnels de santé, fournissant ainsi des informations uniques et précieuses pour une prise en charge plus adaptée et centrée sur le patient.

Ces constatations ont motivé notre étude, qui vise à améliorer l'auto-évaluation des séquelles fonctionnelles chez les patients atteints de cancers des voies aérodigestives supérieures en utilisant les différents modules du CHI et en introduisant les deux nouveaux modules *salive* et *ouverture buccale* spécifiquement adaptés aux besoins de cette population.

L'objectif de ce mémoire est tout d'abord d'étudier la validité et la fiabilité des deux nouveaux modules, *salive* et *ouverture buccale* ajoutés au Carcinologic Handicap Index (CHI) existant, auprès de notre population cible. L'objectif secondaire de ce travail est d'examiner la corrélation entre les réponses aux nouveaux modules *salive* et *ouverture buccale* du CHI chez ces patients, et différents paramètres cliniques et ainsi déterminer lesquels pourraient être prédictifs de scores défavorables.

2 PARTIE THÉORIQUE

2.1 Cancers des voies aérodigestives supérieures

2.1.1 Généralités

2.1.1.1 Épidémiologie et facteurs de risque

À l'échelle mondiale, les cancers des voies aérodigestives supérieures (VADS) occupent la septième place parmi les cancers les plus courants (le cinquième chez les hommes et le douzième chez les femmes), représentant environ 888 000 nouveaux cas en 2018. Le ratio d'incidence hommes-femmes est de 3/1, et environ 70% des nouveaux cas surviennent dans les pays à revenu faible et intermédiaire. En 2018, on estime à 453 000 le nombre de décès dus au cancer des VADS dans le monde (*Christopher P. Wild et al., s. d.*).

À l'échelle nationale, en 2017, on estime que leur incidence était de 15 264 nouveaux cas (10 932 nouveaux cas chez l'homme contre 4 332 chez la femme) pour 3 623 décès (*Institut National du Cancer, 2018*).

Les facteurs de risques principaux de ces cancers sont,

L'intoxication éthylo-tabagique :

La consommation de tabac et d'alcool a été depuis longtemps et de manière constante identifiée comme les deux principaux facteurs de risque de ces cancers dans la plupart des populations occidentales (*Castellsagué et al., 2004*).

La consommation quotidienne d'un verre de boisson alcoolisée est associée à une augmentation du risque de cancer de la cavité buccale, du larynx et du pharynx estimée à 168 % (*Périé et al., 2014*).

En effet, l'alcool, en tant que solvant et facteur cocarcinogène, intensifie l'effet irritant du tabac. Le risque de développer un carcinome épidermoïde est estimé à 1 sur 1000 en l'absence de tabagisme et de consommation excessive d'alcool. En revanche, ce risque est évalué à 1 sur 100 avec une consommation quotidienne équivalente à un litre de vin et vingt cigarettes, et à 1 sur 25 avec une consommation de quatre litres de vin et quarante cigarettes par jour (*Bonfils et al., 2015*).

Papillomavirus humain (HPV) :

En France, on estime à 40% l'incidence des cancers oropharyngés liés au papillomavirus humain (HPV) (*Mirghani et al., 2019*). Les carcinomes oropharyngés positifs liés au HPV ont la particularité d'être associés à un pronostic plus favorable par rapport à ceux en lien avec le

tabagisme et à la consommation d'alcool, en ce qui concerne la survie et le contrôle locorégional (Dufour et al., 2012).

Les facteurs de risque liés à la survenue d'un cancer des VADS varient en fonction de la localisation de la tumeur primitive. Ainsi, schématiquement, les cancers étroitement liés à la consommation de tabac et d'alcool sont principalement des carcinomes épidermoïdes affectant la cavité buccale, l'oropharynx, l'hypopharynx et le larynx tant dis que les cancers qui présentent une association faible voire nulle avec la consommation éthylo-tabagique correspondent plutôt aux cancers du nasopharynx, des fosses nasales et des sinus, du fait de l'exposition anatomiquement limitée à ces agents carcinogènes (Chabrillac et al., 2022).

2.1.1.2 Anatomopathologie

L'histologie des cancers des VADS varie en fonction du site tumoral, mais le type histologique qui prédomine largement est le carcinome épidermoïde (Chabrillac et al., 2022). Les principales localisations tumorales sont la cavité buccale (20 à 25% des cas), l'oropharynx (10 à 15% des cas), l'hypopharynx (25 à 30% des cas), le larynx (30 à 35% des cas). Plus rarement ces cancers comprennent une atteinte du nasopharynx, du sinus ethmoïdal ou encore des fosses nasales (2% des cas) (Institut National du Cancer, 2018).

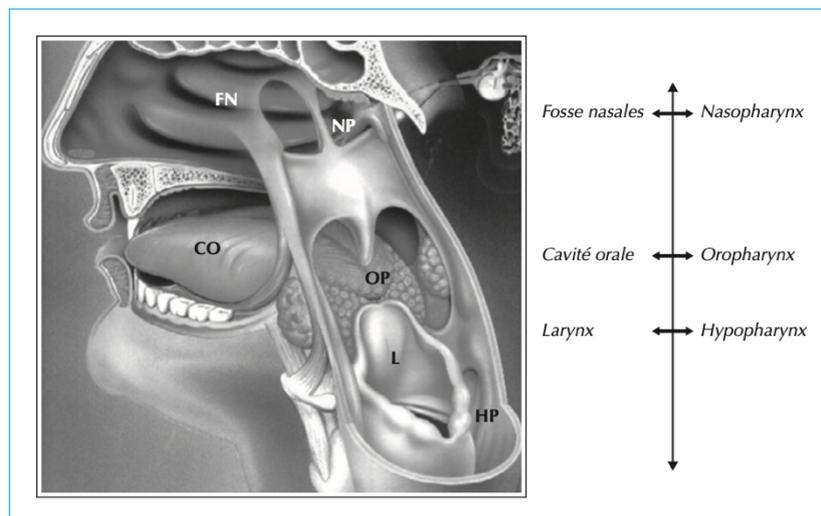


Figure 1. Anatomie des voies aérodigestives supérieures (Périer et al., 2014).

FN : Fosses nasales ; NP : Nasopharynx ; CO : Cavité Orale ; OP : Oropharynx ; L : Larynx ; HP : Hypopharynx

2.1.1.3 Classification TNM

La classification internationale des cancers est utilisée pour répertorier les différents types de cancers. Le TNM permet l'évaluation de l'extension de la tumeur et repose sur trois éléments (Arnould, 2014). Le stade T est défini en fonction de la taille et de l'extension de la tumeur primitive (de Tis pour *in situ* jusqu'à T4). Le stade N correspond à l'étendue de l'atteinte ganglionnaire cervicale (N0 à N3). Enfin, le stade M est défini en fonction de l'existence ou non de métastases à distance de la tumeur (M0 ou M1) (Chabrilac et al., 2022).

2.1.2 Les soins et traitements des cancers des voies aérodigestives supérieures

2.1.2.1 Les soins de support

Les soins carcinologiques englobent non seulement les traitements spécifiques des cancers des VADS abordés ci-dessous, mais également des soins de support, complémentaires au traitement anti-cancéreux. Ces soins de support concernent les conséquences de la maladie et de ses traitements, tels que la douleur, la fatigue, les troubles alimentaires, les problèmes de sexualité, ainsi que les difficultés psychologiques ou sociales. Ces soins sont systématiques. Ils sont conçus pour garantir la meilleure qualité de vie possible pour le patient dans son combat contre son cancer (Cancers de la sphère ORL (VADS) : *Qu'est-ce que les soins de support ? - Cancers de la sphère ORL (voies aérodigestives supérieures)*, 2019).

2.1.2.2 L'unité d'onco-réhabilitation oto-rhino-laryngologique

L'unité de soin d'onco-réhabilitation oto-rhino-laryngologique (ORL) reçoit le patient en consultation ou en hospitalisation de jour. Ce service centralise le suivi et permet d'évaluer et coordonner la prise en charge des séquelles liées aux traitements reçus ou à la maladie. Cette prise en charge holistique permet au patient d'appréhender les différentes répercussions aussi bien fonctionnelles que psychosociales. Ce suivi intervient à divers moments du parcours du patient, en fonction de l'évaluation de ses besoins et des actions nécessaires pour optimiser les traitements prescrits, améliorer l'état général, gérer les symptômes invalidants, prévenir et atténuer les séquelles, ainsi que promouvoir la réintégration sociale et professionnelle. Cette approche englobe une prise en charge pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle, nécessitant une concertation et une complémentarité des compétences (Journée nationale d'onco-réhabilitation 2023 - Le 13 juin 2023, 2023). Ainsi, une coordination d'équipe est de mise comprenant généralement : médecins ORL et phoniâtres, dentistes,

addictologues, médecins nutritionnistes, infirmiers, aides-soignants, orthophonistes, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, diététiciens, psychologues/tabacologues et assistantes-sociales. L'objectif principal de la prise en charge commune consistera à favoriser la réadaptation fonctionnelle et à améliorer la qualité de vie du patient, tout en garantissant une surveillance efficace (*Lombard, 2009*).

Le traitement des cancers des voies aérodigestives supérieures requiert une évaluation approfondie des caractéristiques de la tumeur ainsi que des facteurs liés à la santé générale et aux comorbidités du patient avant toute intervention thérapeutique (*Poissonnet et al., 2007*).

2.1.2.3 Chirurgie carcinologique

La chirurgie est un traitement curatif, qui implique habituellement l'ablation de la tumeur primitive, avec des marges de sécurité adaptées à la configuration anatomique locale et aux résultats fonctionnels anticipés. Elle peut être réalisée par voie externe (incision cervicale) ou transorale, éventuellement au moyen d'un laser (pour les tumeurs localisées des cordes vocales) ou plus rarement sous assistance robotique. Un curage ganglionnaire cervical, unilatéral ou bilatéral en cas de tumeur traversant la ligne médiane, est souvent associé. Il revêt une grande importance thérapeutique en présence de métastases ganglionnaires (N+). En l'absence d'envahissement ganglionnaire lors de l'évaluation de l'extension de la maladie (N0), le curage ganglionnaire joue un rôle diagnostique et pronostique en identifiant les métastases ganglionnaires infracliniques. Dans des situations spécifiques, le ganglion sentinelle est désormais une alternative validée au curage cervicale ; elle offre l'avantage d'être mini-invasive (*Chabrilac et al., 2022*).

2.1.2.4 Chimiothérapie

La chimiothérapie fait partie des traitements médicamenteux du cancer. Son effet est systémique ; elle utilise les molécules cytotoxiques qui agissent sur les cellules à multiplication rapide, donc les cellules cancéreuses, mais aussi les cellules saines (*Elise Vidberg & Elise Verchere, 2017*).

La chimiothérapie peut être administrée seule ou en combinaison avec la radiothérapie, que ce soit en tant que traitement exclusif, concomitant ou adjuvant (post-opératoire). Lorsqu'elle est utilisée en monothérapie, elle n'a pas d'objectif curatif (dans le cas de patients métastatiques ou autres situations palliatives). Lorsqu'elle est combinée à la radiothérapie, elle améliore significativement le pronostic, bien que cela soit accompagné d'une toxicité nécessitant une évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque. Elle joue un rôle crucial dans les schémas de préservation laryngée, en situation néoadjuvante (avant la radiothérapie) ou concomitante (en même temps que la radiothérapie). Cette

approche repose principalement sur l'utilisation de sels de platine, qui peuvent entraîner une toxicité, notamment au niveau rénal, neurologique et otologique (*Chabrilac et al., 2022*).

2.1.2.5 Thérapies ciblées et immunothérapie

Les thérapies ciblées visent à entraver la croissance ou la dissémination de la tumeur en agissant sur des anomalies moléculaires ou des mécanismes responsables du développement ou de la propagation des cellules cancéreuses (*Immunothérapie : mode d'action - Thérapies ciblées et immunothérapie spécifique, 2017*).

L'immunothérapie, quant à elle, agit principalement en renforçant le système immunitaire du patient, le rendant ainsi capable de cibler les cellules cancéreuses. Elle stimule certaines cellules immunitaires pour les rendre plus efficaces, ou rendre les cellules tumorales plus reconnaissables par le système immunitaire. Cette approche utilise des anticorps monoclonaux, tels que les inhibiteurs de points de contrôle, les anticorps bispécifiques, le transfert adoptif de cellules, ou encore la vaccination antitumorale (*Immunothérapie : mode d'action - Thérapies ciblées et immunothérapie spécifique, 2017*).

2.1.2.6 Radiothérapie

Au même titre que la chirurgie, la radiothérapie est un traitement curatif des cancers des VADS (*Woisard-Bassols & Puech, 2011*).

Elle peut être utilisée en tant que traitement exclusif ou post-opératoire, seule ou en association avec la chimiothérapie. Elle vise généralement la tumeur d'origine et les zones ganglionnaires de drainage de manière unilatérale ou bilatérale, ou le site tumoral après une intervention chirurgicale. Elle présente l'avantage de préserver l'anatomie et d'éviter une chirurgie parfois mutilante. La durée du traitement est en moyenne de 6 à 7 semaines, avec des sessions quotidiennes (hors week-end) au centre de radiothérapie. Pour une tumeur en place, la dose équivalente administrée est d'environ 70 Grays en 35 fractions pour le volume tumoral macroscopique, avec une irradiation prophylactique péri-tumorale et ganglionnaire de 50 à 66 Grays (*Chabrilac et al., 2022*).

2.1.2.6.1 Conséquences aiguës de la radiothérapie

De nombreux effets secondaires apparaissent lors du traitement par radiothérapie et dans les semaines qui suivent. En effet, la dosimétrie des photons ne permet pas d'épargner les tissus sains

avoisinants. Tout d'abord des effets dits aigus surviennent généralement au cours de la deuxième semaine de traitement.

2.1.2.6.1.1 La mucite

La mucite ou radiomucite est une conséquence aiguë de l'irradiation (*Woisard-Bassols & Puech, 2011*). Elle consiste en une inflammation des muqueuses buccales et pharyngées (*Elise Vidberg & Elise Verchere, 2017*). Dans certains cas, la mucite est si sévère qu'elle cause d'importantes difficultés de déglutition et empêche l'alimentation *per os* du patient. La radiomucite peut également avoir des conséquences à distance de la radiothérapie, parfois plusieurs mois après la fin du traitement, avec une atrophie muqueuse accompagnée d'une rigidification fibreuse du tissu musculaire sous-jacent. Elle peut évoluer vers l'ulcération suite à un traumatisme (comme une blessure dentaire) ou à une surinfection (*Woisard-Bassols & Puech, 2011*).

2.1.2.6.1.2 La radiodermite

Les manifestations cliniques de la radiodermite aiguë comprennent une rougeur cutanée progressive à partir de 10 à 20 Gy (si administrée de manière fractionnée selon une répartition classique), un gonflement des tissus cutanés et sous-cutanés, un décollement de la peau, et éventuellement la formation d'ulcères cutanés, pouvant rarement évoluer vers une nécrose cutanée. Ces effets tendent à disparaître généralement entre une et quatre semaines après la fin de la radiothérapie, bien que la guérison complète puisse prendre un à trois mois (*Modesto et al., 2012*).

2.1.2.6.1.3 La dysgueusie

La modification du goût en rapport avec l'irradiation cervico-faciale est fréquente. Les papilles gustatives subissent une toxicité directe par les rayons ionisants. La perte de goût est variable en intensité voire parfois sélective. Le goût est généralement restauré 1 à 6 mois post-traitement. Il subvient cependant quelquefois des agueusies durables (*Woisard-Bassols & Puech, 2011*). Ce phénomène peut parfois être accompagné d'une modification ou d'une perte de l'odorat, appelée dysosmie ou anosmie.

2.1.2.6.2 Conséquences tardives de la radiothérapie

D'autres effets secondaires de la radiothérapie apparaissent à distance du traitement, de plusieurs mois à plusieurs années après la dernière séance d'irradiation.

2.1.2.6.2.1 L'hyposialie, la xérostomie

La xérostomie ou hyposialie fait référence à la sensation de bouche sèche, englobant à la fois un ressenti subjectif et un signe clinique pouvant être observé de manière objective (*Guinand et al., 2007*). Celle-ci survient à la suite d'une carence prolongée en salive, qui est également plus acide et épaisse qu'une salive normale (*Giovanni & Robert, 2010*).

La sévérité de la xérostomie est liée à la quantité d'irradiation appliquée aux glandes salivaires. La xérostomie a des conséquences significatives sur la santé bucco-dentaire en favorisant les infections et en induisant des difficultés lors de la déglutition, de la mastication et de l'articulation (*Arnould, 2014*).

2.1.2.6.2.2 L'œdème

L'œdème peut se manifester de manière précoce pendant la radiothérapie ou dans la période suivant le traitement. Il se majore au niveau cervico-facial en cas de combinaison de radiothérapie et de chirurgie accompagnée d'évidements cervicaux (*Woisard-Bassols & Puech, 2011*). Un œdème chronique peut entraîner une fibrose cervicale qui se caractérise par un durcissement (sclérose) et une diminution de l'élasticité de la peau et des muscles cervico-faciaux (*Cancers de la sphère ORL (voies aérodigestives supérieures): la radiothérapie - Cancers de la sphère ORL (voies aérodigestives supérieures, 2019)*).

2.1.2.6.2.3 L'ostéoradionécrose

L'os irradié présente un risque accru de nécrose et d'infection, du fait de l'altération de sa vascularisation et donc de ses mécanismes de réparation (*Bornstein, M et al., 2001*). L'ostéoradionécrose correspond à une nécrose des tissus osseux, qui devient alors un séquestre (corps étranger phospho-calcique) causant des infections itératives. Elle se développe quelques mois à des dizaines d'années (en moyenne deux ans) après l'exposition à une irradiation, et peut être déclenchée par divers traumatismes (*Berger & Bensadoun, 2010*). Cela peut entraîner des complications invalidantes, telles que des plaies chroniques sans tendance à la cicatrisation, des infections répétées et une limitation de l'ouverture buccale, ayant un impact significatif sur la qualité de vie des patients. Plusieurs facteurs contribuent à l'apparition de l'ostéoradionécrose, notamment la dose d'irradiation délivrée à la mandibule, en cas de tumeur contiguë. Des éléments tels qu'un geste chirurgical post-radique, le délai entre les avulsions dentaires et la radiothérapie (remise en état dentaire à effectuer

10 à 21 jours avant la radiothérapie), ainsi que l'hygiène bucco-dentaire jouent également un rôle déterminant (*Berger & Bensadoun, 2010*).

2.1.2.6.2.4 Le trismus

Le trismus est une limitation de l'ouverture buccale due à la contracture involontaire et durable des muscles masticateurs (ptérygoïdiens médial et latéral, temporal, masséter) dont le rôle est la fermeture buccale, cette contracture entraîne ainsi une difficulté à l'ouverture (*Brin-Henry et al., 2018*).

Le trismus survient suite à l'irradiation des articulations temporo-mandibulaires et des muscles masticateurs ; il se manifeste par une restriction progressive de l'ouverture buccale dans les trois à six mois suivant l'irradiation par une fibrose et un défaut de relâchement de ces muscles. Normalement, l'ouverture buccale atteint 46 millimètres (plus ou moins 7 millimètres). On considère qu'il y a limitation de l'ouverture buccale lorsque l'espace inter incisif est inférieur à 35 millimètres (*Lombard, 2009*).

Outre les difficultés liées à la prise alimentaire orale, le trismus peut compromettre l'élocution, l'hygiène buccale, la surveillance de potentielles tumeurs ainsi que la capacité à sécuriser les voies respiratoires du patient (*Rapidis et al., 2015*).

2.1.2.6.2.5 La dysphagie

Selon *Woisard-Bassols et Puech* en 2011, il reste à déterminer la fréquence et les mécanismes des troubles de la déglutition consécutifs à la radiothérapie. En effet, selon la localisation tumorale et le stade initial de la maladie, des difficultés de déglutition peuvent être présentes avant même le début des traitements, compliquant ainsi l'évaluation de la part de dysphagie en rapport avec la radiothérapie (*Servagi-Vernat et al., 2015*).

L'exploration du processus de déglutition après une radiothérapie révèle des anomalies du temps pharyngé, incluant une réduction du péristaltisme pharyngé, un défaut du recul de la base de la langue, une diminution de l'élévation laryngée, un retard de déclenchement du temps pharyngé, un défaut de la fermeture laryngée et un dysfonctionnement du sphincter supérieur de l'œsophage. Ces mécanismes physiopathologiques sont à l'origine de pénétrations laryngées, de stases pharyngées et/ou laryngées, d'une diminution de l'efficacité de la déglutition oropharyngée (*Woisard-Bassols & Puech, 2011*).

2.1.3 Place de l'orthophoniste en cancérologie oto-rhino-laryngologique

L'orthophoniste intervenant en cancérologie oto-rhino-laryngologique (ORL) se retrouve dans un accompagnement du patient, tant sur le plan technique que relationnel. Notre travail se situe à la convergence entre différents aspects du soin, de l'écoute et de la technique, reflétant ainsi la nature interdisciplinaire de notre discipline (Tessier. C, 2010). L'orthophoniste intervient à différents temps du parcours de soin du patient traité pour un cancer des VADS.

2.1.3.1 Bilan initial/ pré-thérapeutique

Un bilan initial, pré-traitement, est effectué dans le cadre du parcours de soin de chaque patient.

Durant ce bilan, l'orthophoniste fait un état des lieux des capacités de déglutition, d'articulation, des compétences oro-myo-faciales, ainsi que des capacités vocales du patient tout en adaptant ses observations à la localisation de la tumeur et au traitement qui sera reçu. Le but de ce bilan est d'apprécier les capacités du patient avant tout soin carcinologique, afin de rendre compte de ses possibilités/limitations antérieures. Celui-ci permet aussi de répondre aux interrogations, inquiétudes et attentes de la personne concernant les retentissements fonctionnels des traitements qu'il s'apprête à recevoir. L'orthophoniste a, en effet, un rôle informatif et préventif pour ces patients qui s'apprentent à débiter un long parcours de soin.

2.1.3.2 Prise en charge per-traitement

L'orthophoniste intervient également durant l'ensemble du traitement radiothérapeutique. En effet, les nombreux effets des rayons abordés ci-dessus entraînent d'importantes pertes de capacités fonctionnelles. L'orthophoniste pourra, entre autres, conseiller le patient pour faciliter ses prises alimentaires en proposant des adaptations de texture ou bien des postures et manœuvres facilitant ainsi la déglutition, pratiquer des techniques de détente ou de mobilisation des structures de la sphère oro-faciale.

2.1.3.3 Prise en charge post-thérapeutique

À la suite de la chirurgie carcinologique, l'orthophoniste intervient une fois la cicatrisation terminée, généralement au dixième jour.

Suivant l'opération chirurgicale effectuée ainsi que les traitements post-chirurgicaux envisagés, l'orthophoniste devra adapter son approche et ses soins. Le travail pourra aussi bien concerner la

déglutition du patient, que l'acquisition d'une nouvelle voix ou encore un travail oro-myo-facial afin de récupérer de la mobilité dans les structures atteintes par le traitement.

L'orthophoniste effectuera une évaluation détaillée pour apprécier les capacités motrices préservées et identifier d'éventuels déficits sensoriels. Ensuite, il définira les orientations thérapeutiques à privilégier. Enfin, il supervisera la reprise de l'alimentation en ajustant les textures et la posture nécessaire (Tessier. C et al., 2011).

Si la pathologie du patient le nécessite, le suivi orthophonique sera prolongé et assuré par un professionnel exerçant en libéral. L'objectif sera similaire au suivi d'un centre hospitalier. Ainsi il cherchera à retrouver un maximum de fonctionnalité mais également à améliorer la qualité de vie du patient.

2.2 Qualité de vie en santé

2.2.1 Définitions

2.2.1.1 Santé

La santé est définie comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (*Constitution de l'organisation mondiale de la santé, 1948*). Considérer la santé de manière complète signifie prendre en compte tous ses aspects, en les reliant intimement au bien-être global. La santé, centrée sur l'amélioration de la qualité de vie, se caractérise par la capacité d'un individu ou d'une communauté à réaliser leurs aspirations, à répondre à leurs besoins et à s'adapter à leur environnement (*Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé, 1986*).

2.2.1.2 Qualité de vie

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, en 1993, la qualité de vie se définit comme la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est donc un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation aux éléments essentiels de son environnement.

Depuis cette définition, l'évaluation subjective de la qualité de vie liée à la santé a gagné en légitimité et s'est affirmée comme une composante essentielle de l'évaluation des bienfaits des interventions

médicales. Elle complète les mesures cliniques objectives en permettant d'appréhender l'impact d'une maladie ou d'une intervention médicale du point de vue du patient (*Haute autorité de santé, 2018*).

2.2.2 Mesure de la qualité de vie

2.2.2.1 Que mesurer ?

La première tentative de mesure comparable aux normes actuelles est représentée par l'échelle de *Karnofsky* introduite en 1949 dans le contexte du traitement par chimiothérapie des patients atteints de cancer, dans le but d'évaluer leur niveau de dépendance physique et leurs besoins en soins. Toutefois, il s'agissait davantage d'un indicateur fonctionnel que d'une évaluation exhaustive de la qualité de vie, bien que l'accent fût mis sur l'importance d'évaluer l'impact de la maladie sur la vie quotidienne du patient (*Brousse & Boisaubert, 2007*).

Actuellement, les instruments d'évaluation se concentrent sur la perception subjective de la qualité de vie par le patient. Afin de couvrir la diversité des aspects de celle-ci, quatre dimensions sont généralement reconnues : la dimension physique (comprenant la capacité physique, l'autonomie, les activités de la vie quotidienne, etc.), la dimension psychologique (englobant l'émotivité, l'anxiété, la dépression, etc.), la dimension somatique (incluant la douleur, l'asthénie, le sommeil, etc.) et la dimension sociale (couvrant l'environnement familial, professionnel et amical, la participation à des activités de loisirs, la vie sexuelle, etc.) (*Brousse & Boisaubert, 2007*).

2.2.2.2 Comment la mesurer ?

Il existe deux approches distinctes pour évaluer la qualité de vie : l'entretien psychologique, qui est une évaluation qualitative, et les outils psychométriques, qui sont une évaluation quantitative. L'entretien psychologique offre une vision plus globale de la qualité de vie et peut avoir une valeur thérapeutique, mais il présente plusieurs inconvénients, notamment une difficulté de standardisation qui le rend peu adapté aux études comparatives, une impossibilité de mise en œuvre à grande échelle, et un coût élevé (*Mercier & Schraub, 2005*).

Les outils psychométriques, tels que les échelles ou les questionnaires (auto- ou hétéroévaluation), offrent une évaluation plus restreinte de la qualité de vie, mais ils permettent une mesure standardisée et sont généralement faciles à utiliser. Ils sont conçus pour les individus au sein d'une population spécifique et fournissent des informations valides en moyenne pour l'ensemble du groupe. Ils sont utilisés pour aider à la prise de décision à un niveau collectif (*Mercier & Schraub, 2005*).

2.2.2.2.1 Patients Reported Outcome Measures

Tout d'abord, nous retrouvons les questionnaires génériques, également appelés Patients Reported Outcome Measures (PROMs) génériques, qui sont conçus pour appréhender une population de manière globale, sans se concentrer sur des particularités spécifiques. Ils permettent de comparer facilement différents groupes de sujets souffrant de diverses pathologies (*Brousse & Boisaubert, 2007*). Parmi les plus utilisés à l'échelle internationale, on trouve le SF-36 (Short-Form-36) et sa version abrégée, le SF-12, ainsi que le questionnaire EQ-5D (EuroQoL-5D) (*Léandre et al., 2019*).

Quant aux PROMs spécifiques, ce sont des outils élaborés pour évaluer les résultats pour des groupes de patients ciblés ou des aspects particuliers des résultats. Ces instruments se concentrent soit sur une maladie spécifique, soit sur un groupe de patients particulier, ou encore sur une dimension spécifique du résultat.

2.2.2.2.2 Patients Reported Experience Measures

Dans un autre volet que nous nous contenterons d'évoquer, nous retrouvons les questionnaires davantage dirigés vers la vision du patient sur son expérience de soin, appelés les Patients Reported Experience Measures (PREMs). Les PREMs sont des outils de mesure de l'expérience vécue par le patient, privilégiant une approche quantitative qui est la méthode prédominante pour évaluer cette expérience. Comme les PROMs, les PREMs sont généralement auto-administrés par le patient, mais ils peuvent aussi être remplis par un tiers tel qu'un aidant en cas de nécessité (*Thuong et al., 2021*).

2.2.3 Impact du cancer des voies aérodigestives supérieures sur la qualité de vie

2.2.3.1 Répercussions de la qualité de vie en cancérologie oto-rhino-laryngologique

Dans le domaine de l'oncologie, la prise en compte de la qualité de vie est désormais essentielle, surtout en raison de la fréquente augmentation de l'espérance de vie des patients, c'est-à-dire de la durée de vie avec des séquelles de la maladie ou du traitement. En cancérologie ORL, les patients rapportent des problèmes fonctionnels liés à des aspects comme l'alimentation, la phonation et la respiration, en plus des symptômes classiques tels que les douleurs et la fatigue. Ces difficultés peuvent entraîner des troubles psychologiques, comme la dépression, l'irritabilité et une baisse de l'estime de soi (*Rieke et al., 2017*). Ainsi, évaluer la qualité de vie des patients est devenu crucial pour intégrer cette dimension dans leur prise en charge thérapeutique (*Maingon et al., 2010*).

Par ailleurs, selon l'étude de *Rieke et al.* en 2017, la dépression est diagnostiquée chez 40 % des patients atteints d'un cancer des VADS. Cette étude note également une association de la dépression avec la survie. Cette donnée souligne l'importance de prendre en compte les aspects psychologiques dans le traitement de ce type de cancer.

Cependant, malgré les progrès dans les traitements qui ont amélioré les taux de survie, le risque de décès par suicide chez ces survivants reste une préoccupation. Cette population présente le plus haut risque de suicide, soulignant ainsi l'importance de fournir un soutien adéquat aux patients tout au long de leur parcours de traitement mais également à la suite de celui-ci (*Osazuwa-Peters et al., 2018*).

2.2.3.2 Auto-questionnaires spécifiques de mesure de la qualité de vie en cancérologie oto-rhino-laryngologique

Nous avons fait le choix de nous pencher plus particulièrement sur les auto-questionnaires validés en français. En effet, la qualité de vie étant une notion multidimensionnelle et entièrement subjective, cela justifie l'utilisation d'auto-questionnaires pour son évaluation (*Rieant, 2021*).

À ce jour, nous retrouvons les échelles suivantes, utilisées en clinique courante ou dans le cadre de la recherche. (*Tableau 1*)

Échelles	Nature de l'échelle	Constitution des échelles
QLQ-H&N35 et sa mise à jour (QLQ-H&N43) par <i>Singer et al., 2015</i>	Échelle spécifique au cancer ORL (module additionnel du QLQ-C30), auto-questionnaire, validée en français	7 dimensions : douleur, déglutition goût/odorat, parole, alimentation en public, vie sociale, sexualité
Fact-H&N	Échelle spécifique au cancer ORL, auto-questionnaire, validée en français	4 dimensions : physique, social/famille, émotionnelle, bien-être fonctionnel
University of Washington Questionnaire (UW-QOL)	Échelle spécifique au cancer ORL, auto-questionnaire, validée en français	12 items : douleur, apparence, activité, loisirs, déglutition, mastication, parole, dysfonctionnement de l'épaule, goût, production de salive, humeur et anxiété
MD Anderson Symptom Inventory – Head and Neck (MDASI-HN)	Échelle spécifique au cancer ORL, auto-questionnaire, validée en français	3 dimensions : niveau de sévérité des symptômes généraux associés au cancer, impact de la sévérité des symptômes sur la vie quotidienne, niveau de sévérité des symptômes spécifiques ORL

Tableau 1. Échelles auto-administrées de qualité de vie spécifiques en cancérologie ORL validées en français d'après Heutte et al., 2014

2.2.4 Place de la qualité de vie dans la prise en charge orthophonique

En orthophonie, l'amélioration de la qualité de vie des patients constitue l'objectif ultime de la prise en charge thérapeutique. Pour atteindre cet objectif, une approche holistique est essentielle, prenant

en compte non seulement les aspects techniques des troubles de la communication et de la déglutition, mais également les dimensions psychosociales et émotionnelles qui influent sur la vie quotidienne des patients. Cela implique de considérer attentivement les besoins, les préoccupations et les objectifs individuels de chaque patient, en mettant l'accent sur l'écoute active et la collaboration avec eux et leur entourage. Ce faisant, chaque orthophoniste pourra mieux répondre aux besoins complexes des patients, favorisant ainsi une amélioration de leur qualité de vie et de leur bien-être général. L'utilisation d'outils de mesure de qualité de vie permet ainsi d'adapter au mieux l'action de l'orthophoniste, toujours en adéquation avec les attentes de son patient.

2.3 Carcinologic Handicap Index (CHI)

2.3.1 Le CHI, auto-questionnaire modulaire

En 2017, a été créé et validé l'auto-questionnaire CHI, élaboré de manière empirique en s'inspirant du questionnaire Voice Handicap Index (VHI) créé par *Jacobson et al.* en 1997. Le CHI se compose de neuf modules. Quatre modules concernent les fonctions sensorielles du patient : la douleur, l'audition, la vision et l'olfaction/gustation. Quatre autres modules s'intéressent aux fonctions des voies aérodigestives supérieures : la déglutition, la nutrition, la respiration et la phonation. Le dernier module de la première version du CHI concerne l'impact psychosocial (*Balaguer et al., 2017*).

En 2020, deux nouvelles dimensions sont ajoutées au CHI. En effet, le module « cervical », qui concerne la limitation de la mobilité des épaules et du cou, ainsi que le module « impact psychosocial des modifications de l'apparence physique » s'ajoutent à la première version de 2017 (*Balaguer et al., 2020*).

Chacun des modules comprend quatre questions notées en termes de fréquence, sous la forme d'une échelle de Likert (*Likert, 1932*) (allant de 0 à 4 ; 0 correspondant à « Jamais » et 4 correspondant à « Toujours »), permettant ainsi le calcul d'un score spécifique pour chaque dimension, ainsi qu'un score global de qualité de vie (*Balaguer et al., 2017*).

2.3.2 Utilisation actuelle

Aujourd'hui, le CHI est employé à l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT) pour tous les patients accueillis dans l'unité d'oncoréhabilitation ORL, que ce soit en consultation externe ou en hospitalisation de jour. Les patients le complètent dès le début de leur suivi et continuent à le remplir lors de chaque venue. Cela permet d'établir un référentiel et d'analyser l'évolution de leurs perceptions

quant à l'impact de leur cancer sur leur qualité de vie. Il permet également d'adapter le suivi et les actions menées, en fonction des réponses du patient et de leur évolution.

L'utilisation actuelle du CHI tend progressivement à aller dans le sens de l'approche proposée par *Rogers et al.* en 2009 concernant le développement des Patients Concern Inventory (PCI). En effet, les PCI offrent la possibilité d'améliorer l'efficacité des traitements pour les patients et d'optimiser la gestion du temps lors des consultations externes. Il permet de centrer la consultation sur les préoccupations les plus importantes de chaque patient et favorise un accès plus approprié aux différents membres de l'équipe multidisciplinaire. Le CHI, avec ses différents modules, permet ainsi de cibler les préoccupations des patients et d'adapter les interventions en conséquence.

2.3.3 Les deux nouveaux modules proposés

2.3.3.1 Salive

Comme mentionné précédemment, la xérostomie est une conséquence fréquente à la suite d'un traitement par radiothérapie. Actuellement, la sialométrie est la méthode de mesure objective la plus courante, mais elle n'est que rarement employée en pratique clinique. Divers facteurs tels que l'hydratation du patient ou l'heure de la journée peuvent influencer la production salivaire. Bien qu'une réduction du flux salivaire à 25% de la valeur initiale soit généralement considérée comme indicative de xérostomie après une radiothérapie, établir une corrélation précise entre les valeurs objectives et les symptômes cliniques reste complexe (*Guinand et al., 2007*). L'état physique et psychologique du patient est altéré en cas de xérostomie, avec un impact significatif sur sa qualité de vie (*Guinand et al., 2007*). Par conséquent, il semble pertinent d'obtenir une mesure plus subjective du ressenti du patient concernant la gestion de sa salive.

2.3.3.2 Ouverture buccale

Dans le contexte d'un cancer des VADS, le trismus peut résulter de l'invasion locale de la tumeur primitive ou de métastases dans des structures essentielles à la mastication : atteinte des muscles masticateurs, de leur innervation ou de l'articulation temporo-mandibulaire (*Rapidis et al., 2015*). De plus, comme mentionné précédemment, il peut également être provoqué par la radiothérapie. Les répercussions d'une difficulté à ouvrir la bouche affectent des activités quotidiennes importantes pour le patient (alimentation, parole, hygiène buccale...), ce qui souligne l'intérêt d'intégrer un tel module pour recueillir les plaintes du patient et assurer un suivi efficace.

2.3.4 Choix des items des deux nouveaux modules

Le processus de sélection des quatre items de chacun des deux modules précède la rédaction de ce mémoire.

Ainsi, c'est un consensus d'experts qui a permis de déterminer les éléments pertinents visant à couvrir la plupart des conséquences fonctionnelles possibles après traitement d'un cancer des VADS. Par la suite, ils ont été évalués et validés par des patients membres de *l'Association des Laryngectomisés et des Mutilés de la voix d'Occitanie*, dans le but de trouver les formulations les plus précises, justes et compréhensibles possible. (Tableau 2)

SALIVE	
Item n°1 SALIVE (S1)	Ressentez-vous une modification de la salive ?
Item n°2 SALIVE (S2)	Avez-vous trop de salive ou pas assez dans la bouche ou dans la gorge ?
Item n°3 SALIVE (S3)	Avez-vous besoin de boire ou de modifier votre alimentation à cause d'un problème de salive ?
Item n°4 SALIVE (S4)	Est- ce que votre problème de salive provoque un inconfort dans votre vie comme pour parler, dormir ou faire des efforts... ?
OUVERTURE BUCCALE	
Item n°1 OUVERTURE BUCCALE (OB1)	Avez-vous des difficultés pour ouvrir la bouche ?
Item n°2 OUVERTURE BUCCALE (OB2)	Ressentez-vous des claquements ou craquements dans les articulations des mâchoires ?
Item n°3 OUVERTURE BUCCALE (OB3)	Avez-vous dû changer de couvert pour manger (cuillère et fourchette ne rentrent plus dans la bouche) ?
Item n°4 OUVERTURE BUCCALE (OB4)	Avez-vous des difficultés à mastiquer ?

Tableau 2. Les modules salive et ouverture buccale

3 PARTIE PRATIQUE

3.1 Introduction

3.1.1 Mon intérêt pour ce sujet

À travers mes études et mes expériences cliniques, j'ai été profondément touchée par les défis que rencontrent les patients souffrant de cancer des voies aérodigestives supérieures (VADS). Cette maladie complexe entraîne souvent une variété de problèmes fonctionnels, notamment des altérations de la salive et des limitations de l'ouverture buccale, qui posent d'importants défis. Lors de mes stages et de mes interactions avec ces patients, j'ai été frappée par l'impact dévastateur de ces altérations sur leur qualité de vie. Les difficultés à avaler, à parler et même à effectuer les gestes les plus simples du quotidien compromettent leur bien-être physique et psychologique.

C'est dans ce contexte que j'ai découvert le Carcinologic Handicap Index (CHI), un outil spécialement conçu pour évaluer les séquelles fonctionnelles associées au cancer des VADS. Les modules *salive* et *ouverture buccale* permettraient d'évaluer de manière subjective ces troubles spécifiques aux traitements de ces cancers.

3.1.2 Objectifs de l'étude

Dans un premier temps, notre étude a pour objectif principal d'étudier la validité et la fiabilité des deux nouveaux modules, *salive* et *ouverture buccale* du CHI chez les patients traités pour un cancer des voies aérodigestives supérieures.

Dans le cadre de notre objectif secondaire, notre étude vise à examiner la relation entre les réponses aux nouveaux modules *salive* et *ouverture buccale* du CHI chez ces patients, et différents facteurs cliniques tels que la localisation tumorale, le stade T (selon la classification TNM) de leur tumeur, le type de traitement reçu et le délai depuis leur traitement.

3.1.3 Problématique

En pratique clinique oto-rhino-laryngologique, beaucoup de patients traités pour un cancer des voies aérodigestives supérieures se plaignent de difficultés d'ouverture buccale et de gestion salivaire. Or aucun outil validé aujourd'hui ne permet de recueillir facilement la plainte concernant ces symptômes afin de les évaluer et de les traiter de manière optimale. Le présent mémoire cherche à déterminer si les modules *salive* et *ouverture buccale* ajoutés au CHI existant le permettent.

3.1.4 Hypothèses

Nous avons établi deux hypothèses, qui permettront de répondre à notre objectif principal.

Hypothèse 1 : Les modules *salive* et *ouverture buccale* ajoutés au Carcinologic Handicap Index (CHI) sont valides.

Sous-hypothèse 1.1 : La validité de construit est respectée.

Sous-hypothèse 1.2 : La validité de critère est respectée.

Sous-hypothèse 1.3 : La validité clinique est respectée.

Hypothèse 2 : Les modules *salive* et *ouverture buccale* ajoutés au Carcinologic Handicap Index (CHI) sont fiables.

Sous-hypothèse 2.1 : La fiabilité test/ re-test est respectée.

Sous hypothèse 2.2 : La fiabilité interne est respectée.

Nous avons également établi une autre hypothèse afin de répondre à notre objectif secondaire.

Hypothèse 3 : Les scores aux modules *salive* et *ouverture buccale* sont significativement différents selon la localisation, le stade T de la tumeur (selon la classification TNM), le(s) traitement(s) reçus ainsi que le délai depuis le(s) traitement(s).

3.2 Méthodologie

3.2.1 Cadre réglementaire

Conformément au règlement général de la protection des données, cette étude n'impliquant pas la personne humaine, hors loi Jardé, respecte la méthodologie MR-004. L'étude a été enregistrée au registre interne du CHU de Toulouse avec comme référence RnIPH 2024-24.

Pour s'assurer de la non-opposition de chaque participant, un formulaire de non-opposition leur a été fourni et a été signé avant la passation du questionnaire en salle d'attente. Celui-ci comprenait l'ensemble des mentions prévues au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Les patients étaient ainsi informés du but de la recherche et de sa base légale, des informations les concernant qui allaient être recueillies ainsi que de la procédure pour les collecter. Il leur était également précisé leur droit d'accès à ces données, leur droit de rectification. Enfin, ils étaient prévenus du caractère facultatif de l'étude et de leur droit de s'opposer à y participer.

3.2.2 Mode de recrutement

Les patients ont été recrutés parmi ceux consultant à l'unité d'oncoréhabilitation ORL à l'IUCT-Oncopole entre juillet 2022 et septembre 2022.

Nous avons établi un certain nombre de **critères d'inclusion** pour valider cette nouvelle version du CHI. Ainsi, les patients recrutés sont tous les patients traités ou qui l'ont été, pour un cancer des VADS quels que soient son stade et sa localisation.

Dans le même sens, nous avons établi un certain nombre de **critères de non-inclusion** afin de recruter nos patients dans le cadre de cette nouvelle validation. Les conditions de participation étaient donc des personnes majeures, qui ne soient pas sous tutelle ni analphabètes et indemnes de troubles cognitifs sévères avérés.

Les témoins ont, quant à eux, été recrutés par le « bouche à oreille » dans l'entourage proche des patients ou des professionnels de santé.

Chaque témoin devait être indemne de pathologie ORL connue et volontaire pour participer à l'étude.

Nous avons résumé le recrutement des patients dans la *Figure 2*.

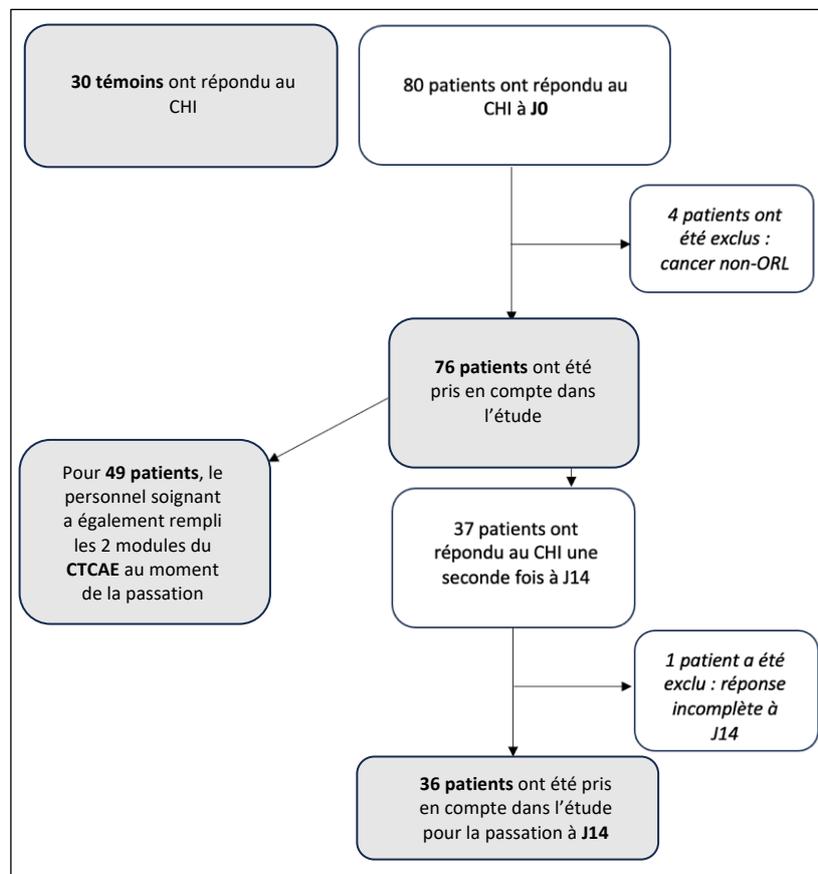


Figure 2. Diagramme de flux de l'étude

3.2.3 Matériel

Le questionnaire du Carcinologic Handicap Index (CHI) a été soumis à l'ensemble de nos participants. Tous ont rempli dix des anciens modules du CHI ainsi que les deux nouveaux : chaque participant a donc complété 48 items. Ces derniers modules suivent la cotation des modules existants. Ainsi chaque item doit être coté selon une échelle de Likert allant de 0 à 4 (0 = jamais, 1 = presque jamais, 2 = parfois, 3 = presque toujours, 4 = toujours) ; plus le score obtenu est élevé, plus la difficulté perçue par le patient est grande. (cf partie 2.3 Carcinologic Handicap Index (CHI) de la PARTIE THÉORIQUE)

La validation externe, qui fait également l'objet de cette étude, a nécessité l'utilisation d'un autre outil, le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* version 5 (CTCAE). Ce dernier est un outil, regroupant une terminologie descriptive pouvant être utilisée pour le signalement des Événements Indésirables (EI). Un Événement Indésirable (EI) est tout signe défavorable et non intentionnel (incluant une constatation de laboratoire anormale), symptôme, ou maladie temporellement associé(e) à l'utilisation d'un traitement médical ou d'une procédure qui peuvent être considérés comme liés ou non au traitement médical ou à la procédure. Une échelle de classification (gravité) pouvant aller de 1 à 5 est fournie pour chaque terme d'EI avec des descriptions cliniques spécifiques de sa sévérité (*Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), 2017*). Ce questionnaire est doté d'une standardisation, d'une validation préalable et d'une large acceptation qui justifie son utilisation pour des analyses scientifiques.

Pour notre étude, deux modules ont été utilisés : « trismus » et « dry mouth », complétés par le personnel soignant. La cotation de ces deux modules peut aller du grade 1 au grade 3. (cf Annexe 2) Ces scores ont été normalisés, c'est-à-dire qu'ils ont été convertis de « 1 », « 2 » ou « 3 » en « 0 », « 8 » ou « 16 » pour être cohérents avec les scores totaux par module, du CHI.

3.2.4 Méthode

3.2.4.1 Procédure de passation de l'auto-questionnaire

Le questionnaire du CHI a été remis en version papier à chaque patient avant leur consultation de suivi avec le médecin ORL-phonaire du service, dans la salle d'attente. Lorsque cela était possible, le personnel soignant a également complété les deux modules du CTCAE. La première administration du questionnaire a eu lieu pour nos 76 patients à un temps J0.

Pour chacun de ces patients ont été relevés : leur sexe, leur âge, leur localisation tumorale, le stade T de leur tumeur (selon classification TNM), leur(s) traitement(s) et le délai depuis ce(s) dernier(s).

Chaque patient complétait également une section en indiquant ses coordonnées courriel, afin de remplir le questionnaire à nouveau 14 jours plus tard. Un rappel par courriel a été envoyé le 13ème jour après la première passation. Les questionnaires étaient ensuite récoltés par retour de courrier électronique sur l'adresse hospitalière sécurisée des référents de cette étude.

Les 36 patients ayant rempli le questionnaire à J0 et à J14 ont attesté qu'aucun événement majeur susceptible de modifier leurs réponses ne s'était produit entre les deux administrations.

Les témoins ont rempli les douze modules différents une seule fois en version papier entre juillet 2022 et août 2022.

Les réponses de chaque participant ont été consignées dans un tableur Excel.

3.2.4.2 Méthode de validation psychométrique

Pour répondre à notre objectif principal, nous avons entrepris une validation psychométrique de nos deux nouveaux modules. Cela impliquait plusieurs étapes :

- L'analyse de la structure du questionnaire : nous avons évalué la répartition et le regroupement des items. Pour cela, nous avons calculé la validité de construit à partir des réponses des patients au CHI dans son intégralité.
- La comparaison avec un test existant : nous avons examiné la corrélation entre nos deux modules et un test déjà en place, en l'occurrence les modules « trismus » et « dry mouth » du CTCAE. Cette comparaison nous a permis de déterminer la validité de critère.
- L'évaluation de la sensibilité de nos modules : nous avons comparé les réponses aux deux nouveaux modules de nos patients à celles de témoins pour déterminer la validité clinique.
- La mesure de la fiabilité dans le temps : nous avons analysé la cohérence des résultats aux deux modules en comparant les scores de nos patients sur deux périodes distinctes, à J0 et J14, pour calculer la fiabilité test - retest.
- L'évaluation de la cohérence interne : nous avons examiné la cohérence des items au sein de chaque module pour calculer la consistance interne.

Afin de répondre à notre objectif secondaire, nous avons analysé s'il existait des différences significatives de scores aux deux nouveaux modules, en fonction des facteurs cliniques suivants : la localisation tumorale, le stade T de la tumeur (selon la classification TNM), le(s) traitement(s) reçu(s), le délai depuis le dernier traitement.

3.2.4.3 Méthode d'analyse statistique

Afin de répondre à nos objectifs, nous avons utilisé différents tests statistiques. Des tests statistiques non paramétriques ont été utilisés compte tenu de la distribution non gaussienne des données recueillies (testée à partir du test *Shapiro-Wilk*).

Ainsi nous avons étudié grâce aux tests suivants :

- La validité de construit qui a été analysée par *les coefficients de corrélation de Spearman* ainsi qu'une *analyse factorielle*.
- La validité de critère qui a été analysée par le test *Wilcoxon*
- La validité clinique qui a été analysée par le test *U de Mann-Whitney*
- La fiabilité test - retest qui a été analysée par le test *Wilcoxon*
- *Des alphas de Cronbach* qui ont été objectivés pour la fiabilité interne
- L'analyse selon les différents facteurs cliniques a été réalisée avec les tests *Kruskal-Wallis* et *U de Mann-Whitney*, suivant le nombre de catégories présentes dans nos analyses.

Les indicateurs statistiques qui permettent de répondre à nos hypothèses sont un seuil de significativité des p values fixé à 0.05, ainsi qu'un seuil des alphas de Cronbach fixé à 0.7.

Ainsi, les résultats avec des valeurs de p comprises entre $0,005 \leq p \leq 0,05$ sont considérés comme significatifs, tandis que les résultats avec une valeur de p supérieure ou égale à 0,05 sont considérés comme non significatifs.

De la même manière, les valeurs des alphas de Cronbach, si elles sont supérieures à 0.7 sont considérées comme élevées et induisent donc une forte cohérence interne.

La qualité de la validité de construit est évaluée par le niveau d'homogénéité des items des deux nouveaux modules, avec des scores de corrélation inférieurs à la corrélation intra-domaine la plus faible pour ce domaine dans la majorité des cas. De plus, l'analyse factorielle doit révéler des regroupements cohérents des items autour de facteurs distincts, confirmant ainsi la structure sous-jacente des mesures.

Dans le cadre de notre étude, l'intervalle de confiance a été fixé à 95 %.

L'ensemble des analyses statistiques a été réalisée avec le logiciel *jamovi version 2.3.21*.

3.3 Résultats

3.3.1 Profil de l'échantillon

Nos analyses ont inclus un total de 76 patients (50 hommes et 26 femmes) avec un âge moyen de 68,5 ans. Parmi ces 76 patients, 18,42 % ont été traités pour une tumeur de la cavité buccale, 19,75 % pour

une tumeur du larynx, 42,10 % pour une tumeur oropharyngée, 7,89 % pour une tumeur hypopharyngée et 11,84 % pour une tumeur ORL dans un autre site (thyroïde, œsophage, parotide ou adénopathie cervicale de primitif inconnu). La moitié des patients présentait une tumeur avancée (T3/T4). Le traitement était chirurgical exclusif (18,42%), médical exclusif (27,63 %) ou associait de la chirurgie à un traitement médical (53,95%). La durée écoulée depuis la fin du traitement variait de zéro à 24 mois pour 36,84 % des patients, tandis que pour le reste des patients, le traitement remontait à plus de deux ans. (Tableau 3)

Trente témoins (14 femmes et 16 hommes) avec un âge moyen de 67,3 ans, ont été inclus dans l'étude. (Tableau 3)

VARIABLE	PATIENTS		TÉMOINS	
	Fréquence	Pourcentage	Fréquence	Pourcentage
GENRE				
HOMME	50	65,79 %	16	53,33 %
FEMME	26	34,21 %	14	46,67 %
ÂGE				
Moyen (en année)		68,5		67,3
LOCALISATION TUMORALE				
Cavité buccale	14	18,42 %		
Larynx	15	19,75 %		
Oropharynx	32	42,10%		
Hypopharynx	6	7,89 %		
Autres	9	11,84 %		
STADE T				
T1/T2	24	31,58 %		
T3/T4	38	50 %		
T inconnu ou T <i>in situ</i>	14	18,42 %		
TRAITEMENTS				
Médicaux*	21	27,63 %		
Chirurgicaux	14	18,42 %		
Médico-chirurgicaux**	41	53,95 %		
DÉLAI DEPUIS LE TRAITEMENT				
< 2 ans	28	36,84 %		
> 2 ans	48	63,16 %		

Tableau 3. Description de la population

*médicaux comprend les traitements par radiothérapie et radio-chimiothérapie

**médico-chirurgicaux comprend les traitement combinant radiothérapie +/- chimiothérapie

3.3.2 Présentation des résultats

Au total, 106 participants (76 patients et 30 témoins) ont répondu à notre étude en remplissant le CHI. Parmi les patients, 47,4% ont à nouveau rempli le CHI 14 jours après la première passation. De plus, parmi ces 76 patients, 49 ont également fourni des scores aux deux modules choisis du CTCAE, ce qui a permis leur inclusion dans l'analyse de la validité de critère.

Six des patients ont été nourris par sonde nasogastrique lors de la passation, ce qui les a empêchés de remplir le module nutrition. Par conséquent, pour ces patients, ces données ont été laissées comme manquantes. De plus, dans ces cas-là, la complétion de l'item n°3 du module *ouverture buccale* n'a pas pu être réalisée. Pour ces patients nous avons donc choisi d'imputer comme score à cet item la moyenne des réponses aux autres items de ce module.

Nous avons répertorié les principaux résultats aux questionnaires du CHI à la passation des témoins ainsi que des patients à J0. (*Tableau 4*)

GROUPE		Douleur	Déglutition	Nutrition	Respiration	Phonation	Audition	Vision	Salive	Goût/odorat	Cervical	Ouverture buccale	Psychosocial
N	Patients	76	76	70	76	76	76	76	76	76	76	76	76
	Témoins	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Moyenne	Patients	5.03	8.66	7.79	4.45	8.70	5.55	3.63	11.0	4.58	8.76	5.57	8.71
	Témoins	3.57	0.867	0.633	0.667	0.333	3.30	3.40	0.500	0.333	2.13	0.267	0.00
Médiane	Patients	5.00	9.00	8.00	4.00	9.00	6.00	3.00	12.0	4.00	8.50	4.00	10.0
	Témoins	3.50	0.00	0.00	0.00	0.00	3.00	4.00	0.00	0.00	1.00	0.00	0.00
Écart-type	Patients	4.13	3.93	4.08	3.76	4.60	4.25	3.70	5.02	4.78	4.60	4.57	5.58
	Témoins	2.85	1.31	0.999	1.24	0.758	3.45	2.66	1.36	1.03	2.39	0.538	0.00
Minimum	Patients	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Témoins	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maximum	Patients	14	16	16	16	16	14	14	16	16	16	16	16
	Témoins	9	5	3	4	3	11	12	6	4	9	2	0

Tableau 4. Principaux résultats au questionnaire CHI

Légende tableaux et figures statistiques

CHI0_SALIVE : Score total du module salive à la passation à J0 des patients

CHI0_S1 : Item n°1 du module salive à la passation à J0 des patients

CHI0_S2 : Item n°2 du module salive à la passation à J0 des patients

CHI0_S3 : Item n°3 du module salive à la passation à J0 des patients

CHI0_S4 : Item n°4 du module salive à la passation à J0 des patients

CHI0_OUVERTUREBUCCALE : Score total du module ouverture buccale à la passation à J0 des patients

CHI0_OB1 : Item n°1 du module ouverture buccale à la passation à J0 des patients

CHI0_OB2 : Item n°2 du module ouverture buccale à la passation à J0 des patients

CHI0_OB3 : Item n°3 du module ouverture buccale à la passation à J0 des patients

CHI0_OB4 : Item n°4 du module ouverture buccale à la passation à J0 des patients

CHI1_SALIVE : Score total du module salive à la passation à J14 des patients

CHI1_S1 : Item n°1 du module salive à la passation à J14 des patients

CHI1_S2 : Item n°2 du module salive à la passation à J14 des patients

CHI1_S3 : Item n°3 du module salive à la passation à J14 des patients

CHI1_S4 : Item n°4 du module salive à la passation à J14 des patients

CHI1_OUVERTUREBUCCALE : Score total du module ouverture buccale à la passation à J14 des patients

CHI1_OB1 : Item n°1 du module ouverture buccale à la passation à J14 des patients

CHI1_OB2 : Item n°2 du module ouverture buccale à la passation à J14 des patients

CHI1_OB3 : Item n°3 du module ouverture buccale à la passation à J14 des patients

CHI1_OB4 : Item n°4 du module ouverture buccale à la passation à J14 des patients

3.3.3 Étude de la validité et de la fiabilité des deux nouveaux modules

3.3.3.1 Validité de construit

En termes de validité de construit, les coefficients de corrélation (*rho de Spearman*) inter-items dans le même domaine varient de 0.633 à 0.717 pour le module *salive* et de 0.190 à 0.485 pour le module *ouverture buccale*.

En ce qui concerne la validité discriminante du module *salive*, des scores de corrélation inférieurs à 0.633 (c'est-à-dire la corrélation intra-domaine la plus faible pour ce domaine) ont été observés pour 176 items sur 176 (soit 100 %).

Pour le module *ouverture buccale*, des scores de corrélation inférieurs à 0.190 (corrélation intra-domaine la plus faible pour ce domaine) ont été notés pour 139 items sur 176 (soit 79 %).

L'analyse factorielle exploratoire a mis en évidence des corrélations marquées entre les éléments de chaque dimension pour l'ensemble des modules. Néanmoins, le module déglutition présente une répartition des items dans des facteurs distincts. Les items du module *salive* sont, quant à eux, fortement corrélés et regroupés dans un même facteur. Dans ce même facteur est également présent l'item n°1 du module nutrition.

Les items du module *ouverture buccale* sont regroupés entre deux facteurs différents. Les items n°1 et n°2 du module *ouverture buccale* sont regroupés dans un facteur unique. De plus, les items n°1, 3 et 4 du module *ouverture buccale* sont regroupés dans un même facteur, accompagnés des items n° 4 du module déglutition, l'item n°1 du module nutrition et l'item n°4 du module phonation. (*cf Annexe 3*)

3.3.3.2 Validité de critère

Les résultats aux modules *salive* et *ouverture buccale* ont été comparés aux scores des modules « dry mouth » et « trismus » du CTCAE, après normalisation des scores. Ainsi nous ne retrouvons pas de différence significative entre les scores du CHI du module *ouverture buccale* et les scores du CTCAE correspondants ($p=0.661$). Les scores du module *salive* ne semblent pas loin du seuil de non-significativité en comparaison aux scores du CTCAE correspondants ($p=0.043$).

3.3.3.3 Validité clinique

Une différence significative de scores a été enregistrée entre les patients et les témoins pour l'ensemble des items des modules *salive* et *ouverture buccale* (*U de Mann-Whitney*, $p < 0.001$).

3.3.3.4 Fiabilité test – retest

Les scores au temps J0 ont été comparés aux scores obtenus pour les 36 des 76 patients qui ont retourné le questionnaire à J14. Nous n'avons pas trouvé de différences significatives pour les deux modules étudiés. (*Tableau 5*)

W de Wilcoxon		p
CHIO_SALIVE	CHI1_SALIVE	0.956
CHIO_S1	CHI1_S1	0.664
CHIO_S2	CHI1_S2	1.000
CHIO_S3	CHI1_S3	0.574
CHIO_S4	CHI1_S4	0.083
CHIO_OUVERTUREBUCCALE	CHI1_OUVERTUREBUCCALE	0.635
CHIO_OB1	CHI1_OB1	0.131
CHIO_OB2	CHI1_OB2	0.929
CHIO_OB3	CHI1_OB3	0.841
CHIO_OB4	CHI1_OB4	0.274

Tableau 5. Fiabilité test/re-test

3.3.3.5 Fiabilité interne

Concernant l'analyse de fiabilité, des alphas de Cronbach élevés ont été enregistrés pour les deux nouveaux modules ainsi que chacun des items de ces dimensions. Des alphas allant de 0.817 à 0.828 et de 0.822 à 0.833 ont été documentés pour les modules *salive* et *ouverture buccale* respectivement. (*Tableau 6*)

<i>a de Cronbach</i>	
CHIO_SALIVE	0.828
CHIO_S1	0.819
CHIO_S2	0.820
CHIO_S3	0.822
CHIO_S4	0.817
CHIO_OUVERTURE BUCCALE	0.822
CHIO_OB1	0.822
CHIO_OB2	0.833
CHIO_OB3	0.828
CHIO_OB4	0.826

Tableau 6. Fiabilité interne

3.3.4 Analyse des scores aux deux nouveaux modules selon différents facteurs cliniques

3.3.4.1 Analyse des scores selon la localisation tumorale

Nous avons analysé les réponses aux deux nouveaux modules en fonction de la localisation tumorale de chaque patient. Pour cette analyse nous avons exclu les localisations avec une population composée de moins de 5 patients. Ainsi 67 patients ont été inclus dans cette analyse. Quatre localisations ont été retenues : 14 patients porteurs d'une tumeur de la cavité buccale (CB), 15 patients porteurs d'une tumeur du larynx (LX), 32 patients atteints d'une tumeur de l'oropharynx (OP) et 6 présentant une tumeur de l'hypopharynx (HP).

Nous retrouvons des *p* values dans l'ensemble inférieures ou avoisinant le seuil de significativité. Ainsi nous trouvons une différence significative entre les réponses aux items des modules *salive* et *ouverture buccale* selon la localisation tumorale. (*Tableau 7*)

<i>Kruskal-Wallis</i>	<i>p</i>
CHIO_SALIVE	<.001
CHIO_S1	0.003
CHIO_S2	<.001
CHIO_S3	0.002
CHIO_S4	<.001
CHIO_OUVERTURE BUCCALE	<.001
CHIO_OB1	0.007
CHIO_OB2	0.059
CHIO_OB3	0.024
CHIO_OB4	0.005

Tableau 7. Analyse selon la localisation tumorale

De façon plus détaillée, nous avons analysé les scores en effectuant des comparaisons entre nos cinq localisations. Nous avons constaté des scores significativement plus élevés chez les patients porteurs d'une tumeur de la cavité buccale par rapport à ceux porteurs d'une tumeur du larynx pour les modules *salive* et *ouverture buccale* ($p < 0.05$). De plus, nous avons également constaté des scores significativement moins élevés chez les patients porteurs d'une tumeur du larynx par rapport à ceux porteurs d'une tumeur de l'oropharynx ($p < 0.05$) pour le module *salive*, ainsi que pour le module *ouverture buccale* ($p = 0.008$). (Figures 3, 4, 5 et 6)

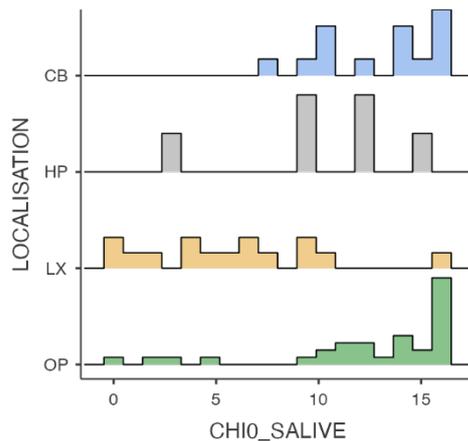


Figure 3. Distribution des scores du module salive selon la localisation tumorale

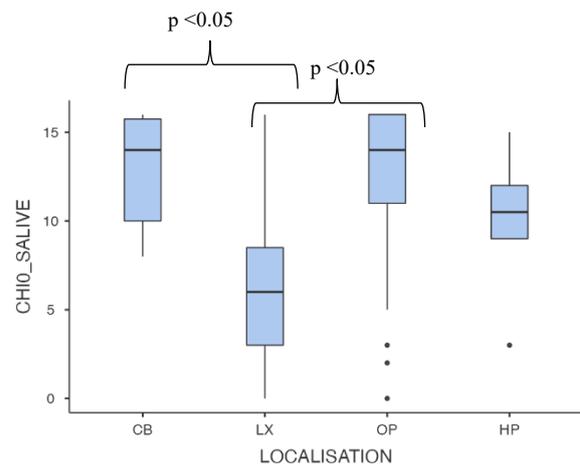


Figure 4. Diagramme en boîte des scores du module salive selon la localisation tumorale

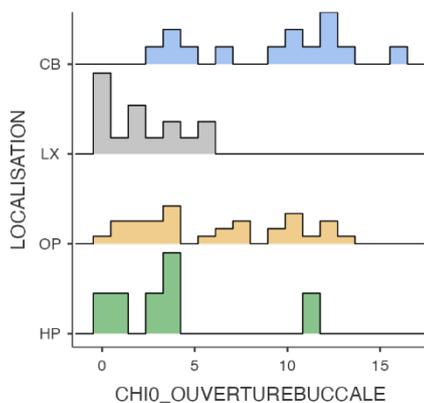


Figure 5. Distribution des scores du module ouverture buccale selon la localisation tumorale

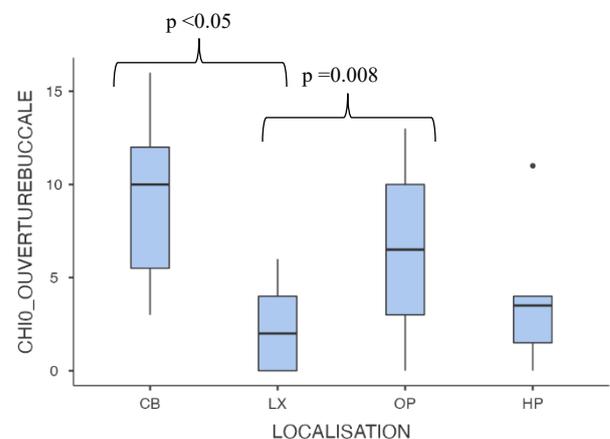


Figure 6. Diagramme en boîte des scores du module ouverture buccale selon la localisation tumorale

3.3.4.2 Analyse des scores selon le stade T de la tumeur

Nous avons analysé les réponses aux deux nouveaux modules *salive* et *ouverture buccale* en fonction du stade T de la tumeur de chaque patient. Pour cette analyse nous avons exclu les patients présentant un T inconnu ou un T *in situ*. Ainsi 62 patients ont été inclus et répartis en deux groupes : un premier groupe composé de 24 patients avec une tumeur à un stade T1 ou T2 et un second composé de 38 patients avec une tumeur à un stade T3 ou T4.

Nous n'avons pas observé de différence significative pour la plupart des réponses aux items des modules *salive* et *ouverture buccale* en fonction du stade T de la tumeur. (Tableau 8)

Seuls les items n°2 et 3 du module *ouverture buccale* présentent des scores significativement différents selon le stade T de la tumeur. Plus précisément, les scores de l'item n°2 sont significativement plus élevés chez les patients atteints de tumeurs T1 et T2, tandis que les scores de l'item n°3 sont plus élevés pour les tumeurs T3 et T4. (Figures 7, 8, 9 et 10)

<i>U de Mann-Whitney</i>	<i>p</i>
CHIO_SALIVE	0.211
CHIO_S1	0.176
CHIO_S2	0.993
CHIO_S3	0.186
CHIO_S4	0.474
CHIO_OUVERTURE BUCCALE	0.648
CHIO_OB1	0.346
CHIO_OB2	0.002
CHIO_OB3	0.049
CHIO_OB4	0.508

Tableau 8. Analyse des scores selon le stade T

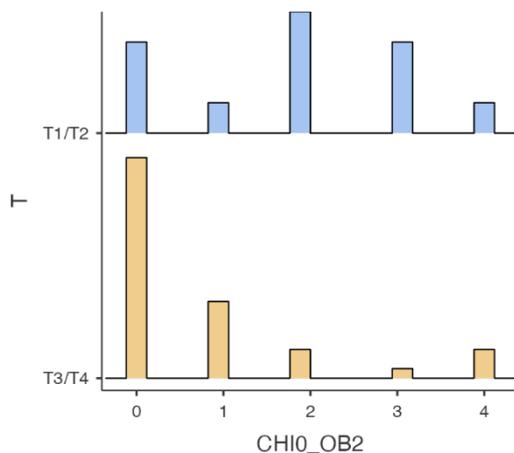


Figure 7. Distribution des scores de l'item n°2 du module ouverture buccale selon le stade T

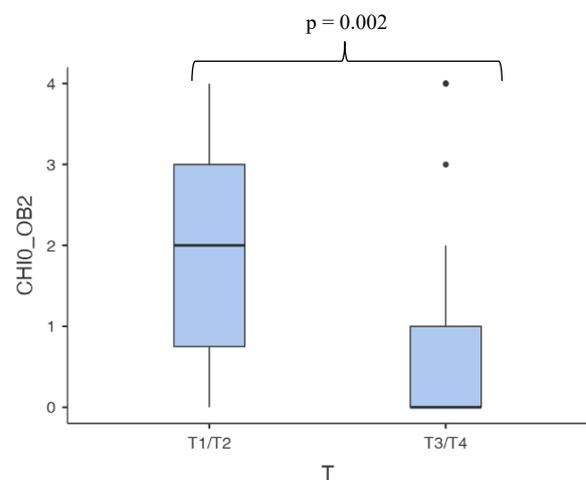


Figure 8. Diagramme en boîte des scores de l'item n°2 du module ouverture buccale selon le stade T

OB2 : Ressentez-vous des claquements ou craquements dans les articulations des mâchoires ?

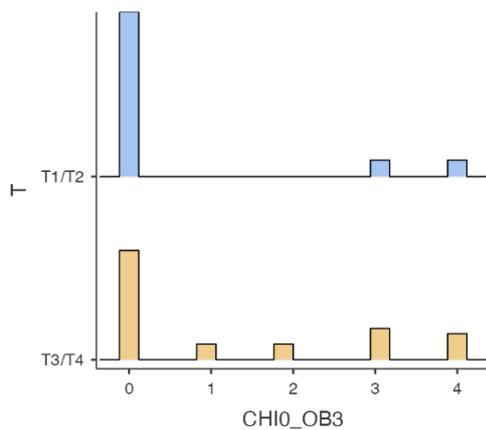


Figure 9. Distribution des scores de l'item n°3 du module ouverture buccale selon le stade T

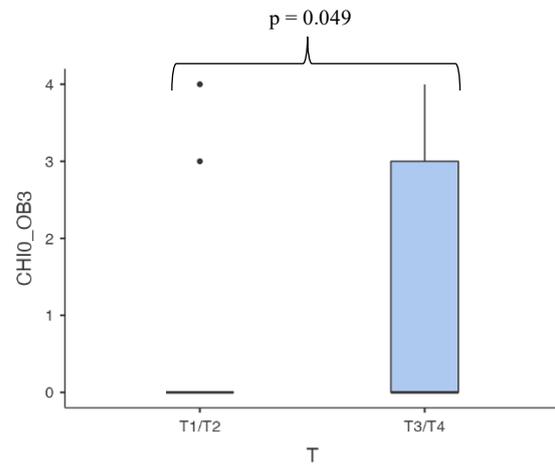


Figure 10. Diagramme en boîte des scores de l'item n°3 du module ouverture buccale selon le stade T

OB3 : Avez-vous dû changer de couvert pour manger (cuillère et fourchette ne rentrent plus dans la bouche) ?

3.3.4.3 Analyse des scores selon le type de traitement reçu

Pour cette analyse, nous avons inclus les 76 patients. Ces patients ont été répartis en trois catégories de traitement : le groupe des traitements médicaux (M), qui comprend 21 patients traités par radiothérapie exclusive ou radio-chimiothérapie ; le groupe des traitements chirurgicaux (C) constitué de 14 patients traités exclusivement par chirurgie ; enfin le groupe des traitements médico-chirurgicaux (MC) composé de 41 patients traités par un traitement combinant chirurgie et radiothérapie +/- chimiothérapie.

Dans la plupart des cas nous n'avons pas observé de différence significative entre les réponses aux items du module *ouverture buccale* en fonction du type de traitement reçu ($p > 0.05$). En ce qui concerne le module *salive*, nous retrouvons une tendance statistique ($p = 0.088$). De plus, les items n°2 et n°4 de ce même module présentent, quant à eux, des différences significatives. (Tableau 9)

Kruskal-Wallis	p
CHIO_SALIVE	0.088
CHIO_S1	0.389
CHIO_S2	0.041
CHIO_S3	0.363
CHIO_S4	0.011
CHIO_OUVERTURE BUCCALE	0.603
CHIO_OB1	0.827
CHIO_OB2	0.458
CHIO_OB3	0.901
CHIO_OB4	0.424

Tableau 9. Analyse des scores selon le traitement reçu

De façon plus détaillée, nous avons analysé les scores en effectuant des comparaisons entre nos trois catégories de traitement.

Nous avons observé des scores inférieurs au module *salive* chez les patients traités uniquement par chirurgie, par rapport à ceux ayant reçu un traitement médico-chirurgical, avec une différence proche de la signification statistique ($p=0.063$). (Figures 11 et 12)

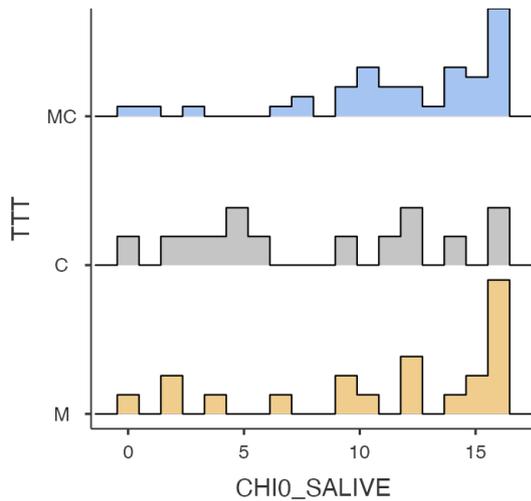


Figure 11. Distribution des scores du module salive selon le type de traitement

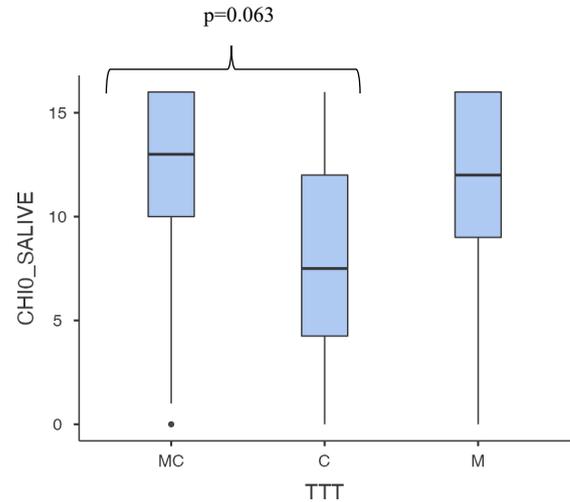


Figure 12. Diagramme en boîte des scores du module salive selon le type de traitement

De la même manière, nous avons constaté, en ce qui concerne l'item n°2 du module *salive* des scores significativement plus élevés pour les patients ayant reçu un traitement médico-chirurgical par rapport à ceux ayant été traités par chirurgie unique ($p=0.043$). (Figures 13 et 14)

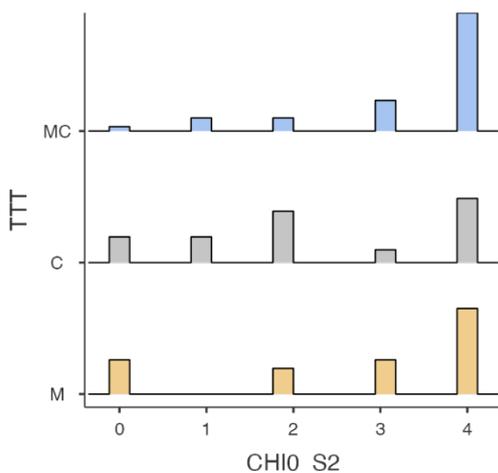


Figure 13. Distribution des scores à l'item n°2 du module salive selon le type de traitement

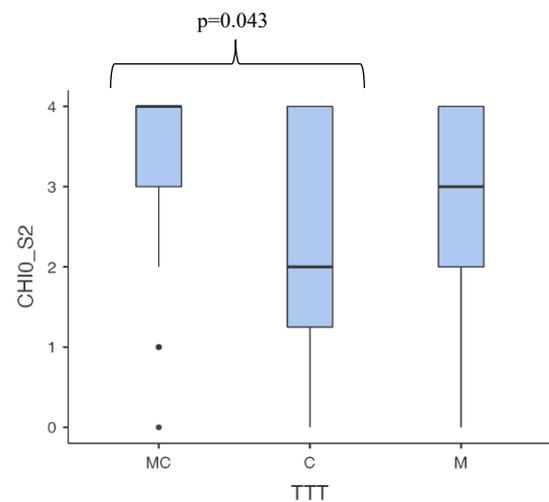


Figure 14. Diagramme en boîte des scores à l'item n°2 du module salive selon le type de traitement

S2 : Avez-vous trop de salive ou pas assez dans la bouche ou dans la gorge ?

Pour ce qui est de l'item n°4 nous retrouvons une différence significative entre les patients ayant été traités par une chirurgie unique par rapport à ceux ayant été traités par un traitement médical ($p=0.026$). De la même façon, nous retrouvons pour ce même item une différence significative entre les patients ayant été traités par chirurgie unique et ceux ayant été traités par un traitement médico-chirurgical ($p=0.017$). Les scores des patients traités par chirurgie unique sont moins élevés que ceux ayant reçu un traitement médical ou médico-chirurgical. (Figures 15 et 16)

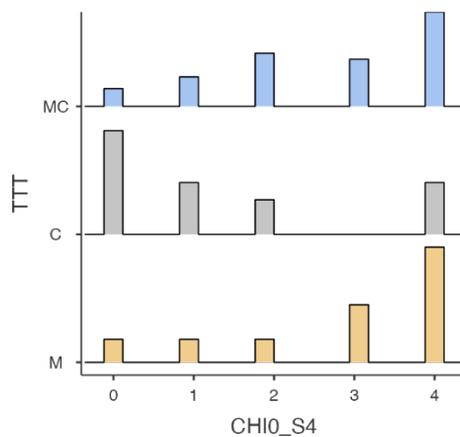


Figure 15. Distribution des scores à l'item n°4 du module salive selon le type de traitement

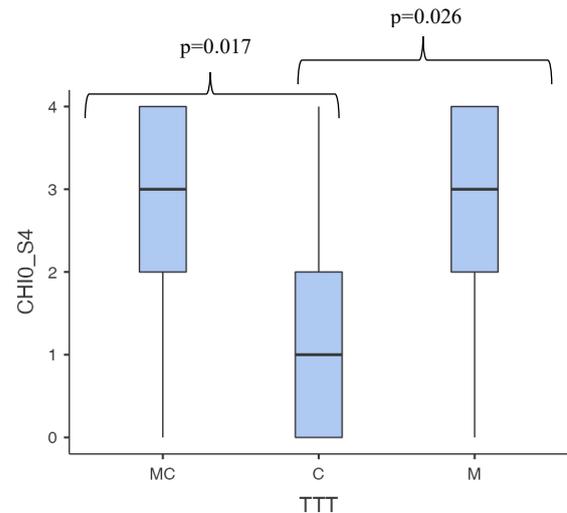


Figure 16. Diagramme en boîte des scores à l'item n°4 du module salive selon le type de traitement

S4 : Est- ce que votre problème de salive provoque un inconfort dans votre vie comme pour parler, dormir ou faire des efforts... ?

Nous avons également analysé s'il existait une différence significative aux réponses des deux nouveaux modules, suivant le statut opératoire du patient (traitement chirurgical *versus* tout traitement non chirurgical), sans retrouver de différence significative entre les deux groupes ($p>0.05$). (Tableau 10)

U de Mann-Whitney	p
CHIO_SALIVE	0.630
CHIO_S1	0.936
CHIO_S2	0.417
CHIO_S3	0.775
CHIO_S4	0.159
CHIO_OUVERTURE BUCCALE	0.444
CHIO_OB1	0.544
CHIO_OB2	0.258
CHIO_OB3	0.916
CHIO_OB4	0.360

Tableau 10. Analyse des scores selon la présence d'un traitement chirurgical

3.3.4.4 Analyse des scores selon le délai depuis le traitement

Pour cette analyse, nous avons inclus les 76 patients. Ces derniers ont été répartis en deux groupes : un premier groupe avec les patients ayant reçu un traitement datant de moins de 2 ans, ainsi qu'un deuxième groupe avec les patients ayant reçu un traitement il y a plus de 2 ans. Nous n'avons pas observé de différence significative entre ces deux groupes ($p > 0.05$). (Tableau 11)

U de Mann-Whitney	p
CHIO_SALIVE	0.918
CHIO_S1	0.584
CHIO_S2	0.370
CHIO_S3	0.933
CHIO_S4	0.721
CHIO_OUVERTURE BUCCALE	0.901
CHIO_OB1	0.601
CHIO_OB2	0.331
CHIO_OB3	0.799
CHIO_OB4	0.950

Tableau 11. Analyse des scores selon le délai depuis le traitement

3.4 Discussion

3.4.1 Analyse des résultats

3.4.1.1 Analyse de la validité des deux nouveaux modules

L'analyse de la validité de construit met en lumière différents éléments pour les modules *salive* et *ouverture buccale* du CHI. Pour le module *salive*, les coefficients de corrélation inter-items dans le même domaine varient de 0.633 à 0.717, suggérant une homogénéité élevée des items dans ce domaine. De plus, la validité discriminante montre que tous les scores de corrélation intra-domaine sont inférieurs à 0.0633, confirmant ainsi une bonne différenciation des modules évalués.

Pour le module *ouverture buccale*, bien que les coefficients de corrélation inter-items dans le même domaine varient de 0.190 à 0.485, indiquant une certaine cohérence entre les items, la validité discriminante révèle que 79 % des items présentent des scores de corrélation intra-domaine inférieurs à 0.190. Cette observation suggère une différenciation moins nette entre certains items de ce domaine, mais elle demeure satisfaisante pour son usage en clinique.

Par ailleurs, l'analyse factorielle exploratoire dévoile des schémas de regroupement distincts pour les deux modules. Dans le cas du module *salive*, tous les items sont fortement corrélés et regroupés dans un seul facteur, confirmant ainsi la cohérence interne de ce domaine. L'item n°1 du module nutrition est également regroupé dans ce même facteur. Celui-ci intitulé « Êtes-vous obligé de modifier la consistance des aliments pour pouvoir avaler ? » évoque donc directement les changements de consistance des aliments pour faciliter la déglutition, ce qui est étroitement lié à la production salivaire. Ainsi, cela explique son regroupement avec les autres éléments du module *salive* dans le même facteur.

En revanche, pour le module *ouverture buccale*, les items se répartissent entre deux facteurs distincts, révélant une structure plus complexe avec des sous-groupes d'items corrélés différemment.

Ces résultats suggèrent ainsi que le module *salive* du CHI démontre une bonne validité de construit, avec des items fortement corrélés et bien différenciés, tandis que le module *ouverture buccale* présente une validité de construit légèrement moins robuste, caractérisée par des corrélations inter-items plus variables et une structure de facteurs plus complexe, plutôt en faveur de regroupements avec plusieurs dimensions.

Cela peut s'expliquer notamment par l'implication de l'ouverture buccale dans différentes activités évoquées par les items également regroupés dans le même facteur, telles que la modification de la consistance des aliments, l'articulation et la mastication, qui n'est pas individualisée dans le questionnaire CHI. Ainsi, le regroupement des items du module *ouverture buccale* avec certains items des modules déglutition, nutrition et phonation paraît logique et nous permet de comprendre les résultats retrouvés lors de l'analyse factorielle.

L'analyse de la validité de critère vise à déterminer dans quelle mesure les deux nouveaux modules du CHI mesurent avec précision ce pour quoi ils ont été conçus, en les comparant à un score validé, c'est-à-dire aux modules « dry mouth » et « trismus » du CTCAE. Les résultats montrent qu'aucune différence

significative n'est observée entre les scores du module *ouverture buccale* du CHI et ceux correspondants du CTCAE ($p=0.661$), suggérant ainsi que les évaluations de l'ouverture buccale effectuées à l'aide du CHI ne diffèrent pas de manière notable de celles obtenues avec le CTCAE pour mesurer cette caractéristique.

En revanche, pour le module *salive* du CHI, les scores semblent se situer à proximité du seuil de non-significativité par rapport aux scores correspondants du CTCAE ($p=0.043$). Cette observation suggère qu'il existe une légère différence statistiquement significative entre les évaluations de la salive réalisées à l'aide du CHI et celles obtenues avec le CTCAE.

En effet, alors que le CTCAE met essentiellement l'accent sur les troubles salivaires en relation avec l'alimentation (*cf Annexe 2*), notre module *salive* se concentre davantage sur la qualité de vie du patient en lien avec sa production salivaire. Nous analysons donc la valeur de p retrouvée à 0.043 comme une divergence dans les objectifs d'évaluation entre le module « dry mouth » du CTCAE et le module *salive* du CHI.

En ce qui concerne la validité clinique, il est notable qu'une différence significative est observée dans les réponses à chaque item des modules *salive* et *ouverture buccale* entre les patients et les témoins ($p < 0.001$). Ces résultats indiquent que les deux nouveaux modules du CHI sont sensibles, de manière statistiquement significative, à la présence de différences cliniques entre les patients et les témoins. Ils démontrent également la capacité des modules à distinguer de façon significative les caractéristiques cliniques des patients par rapport aux individus témoins.

3.4.1.2 Analyse de la fiabilité des deux nouveaux modules

En ce qui concerne la fiabilité test - retest, aucune différence significative n'a été observée entre les réponses à chaque item des modules *salive* et *ouverture buccale* entre la complétion à J0 et celle à J14 pour l'ensemble des 36 patients inclus dans cette analyse ($p > 0.05$). Ces résultats suggèrent que les deux nouveaux modules du CHI sont fiables et cohérents dans leurs mesures à deux temps différents.

L'analyse de la fiabilité interne, basée sur les coefficients alpha de Cronbach, révèle des valeurs élevées (> 0.7), suggérant une cohérence interne robuste des items de chaque module. Ces résultats indiquent que les items de ces modules évaluent de manière fiable les concepts qu'ils sont destinés à mesurer.

3.4.1.3 Analyse des résultats selon les différents facteurs cliniques

L'analyse des réponses selon la localisation tumorale met en évidence des scores significativement plus élevés aux modules *salive* et *ouverture buccale* entre les patients porteurs d'une tumeur de la cavité buccale ou de l'oropharynx par rapport à ceux porteurs d'une tumeur du larynx. Cette disparité peut être attribuée à la plus grande proximité anatomique des muscles masticateurs et des glandes salivaires principales avec la cavité buccale et l'oropharynx plutôt qu'avec le larynx. Ainsi, la localisation tumorale pourrait influencer différemment les réponses des patients en raison des implications anatomiques spécifiques dans ces régions.

L'analyse des réponses selon la stade T révèle une tendance vers des scores plus élevés à l'item 3 (« *Avez-vous dû changer de couvert pour manger (cuillère et fourchette ne rentrent plus dans la bouche) ?* ») du module *ouverture buccale* chez les patients présentant des tumeurs avancées. Ce phénomène peut s'expliquer par une prévalence plus importante du trismus serré dans cette population, n'autorisant parfois plus d'insérer la cuillère ou la fourchette dans la bouche.

De cela pourrait en découler la tendance à des scores plus élevés pour l'item n°2 (« *Ressentez-vous des claquements ou craquements dans les articulations des mâchoires ?* ») du module *ouverture buccale* chez les patients présentant des tumeurs peu avancées (T1/T2). En effet, les patients porteurs de tumeurs avancées ont plus souvent un trismus, limitant les mouvements de l'articulation temporo-mandibulaire au cours desquels se produisent habituellement les craquements. Les scores étaient donc logiquement plus élevés chez les patients ayant une ouverture buccale moins restreinte.

L'analyse des scores selon le type de traitement reçu indique pour le module *salive* une tendance statistique ($p = 0,063$) vers un score plus élevé en cas de traitement médico-chirurgical par rapport à un traitement chirurgical exclusif. Cette observation peut être attribuée à la fibrose radio-induite des glandes salivaires, induisant une hyposialie selon un effet dose-volume notamment décrite par *Deasy et al.* en 2010. Cette différence est significative concernant les items n°2 et n°4 du module *salive* renforçant ainsi notre conclusion précédente.

L'analyse des scores en fonction de la présence ou non d'un traitement par chirurgie ne révèle pas de différence significative. Pour le module *salive*, cette constatation peut s'expliquer par l'étroite relation entre la salive et la radiothérapie (xérostomie radio-induite), la chirurgie ayant quant à elle peu d'impact sur le flux salivaire (principalement via l'exérèse des glandes submandibulaires). De la même manière, l'ouverture buccale est principalement induite par la radiothérapie, via une fibrose des muscles masticateurs. Cependant, la qualité de l'ouverture buccale peut également être influencée

par la chirurgie. Ces résultats non-significatifs peuvent être dus, ici également, à un manque de puissance statistique.

L'examen des scores des deux nouveaux modules en fonction de la durée écoulée depuis le traitement ne montre aucune différence significative entre les patients traités il y a moins de deux ans et ceux traités il y a plus de deux ans. Cette observation pourrait tout d'abord être liée à un manque de sensibilité au changement de nos deux modules en fonction du délai de traitement. De plus, cette absence de différence pourrait également être attribuable à un manque de puissance statistique, puisqu'il est aujourd'hui établi que la xérostomie radio-induite tend à s'améliorer au cours des deux premières années suivant le traitement (*Hiraoka et al., 2024 ; Jaguar et al., 2017 ; Rades et al., 2022*).

3.4.2 Vérification des hypothèses

Pour atteindre notre objectif principal, nous avons établi trois sous-hypothèses pour répondre à l'hypothèse 1, ainsi que deux sous-hypothèses pour traiter l'hypothèse 2. L'analyse de nos résultats nous permet d'évaluer la validité de ces hypothèses.

La sous-hypothèse 1.1 a été partiellement confirmée, démontrant le respect de la validité de construit pour le module *salive*.

La sous-hypothèse 1.2, bien que partiellement confirmée pour le module *salive*, nous montre que la validité de critère est respectée.

La sous-hypothèse 1.3 est validée, indiquant le respect de la validité clinique.

Ainsi, l'hypothèse 1 est partiellement validée : le module salive ajouté au Carcinologic Handicap Index (CHI) est valide. Le module ouverture buccale est validé à l'exception de sa validité de construit qui est moins forte en raison de l'hétérogénéité de ses questions.

La sous-hypothèse 2.1 est validée, la fiabilité test – retest est respectée.

La sous-hypothèse 2.2 est également validée, démontrant le respect de la fiabilité interne.

Par conséquent, l'hypothèse 2 est validée : les modules salive et ouverture buccale ajoutés au Carcinologic Handicap Index (CHI) sont fiables.

Pour atteindre notre objectif secondaire, nous avons formulé une hypothèse dont la validité a également été évaluée grâce à nos résultats.

L'hypothèse 3 n'a pas été validée par notre étude de cohorte : les scores des modules de *salive* et *ouverture buccale* varient significativement selon la localisation. Cependant, les différences de scores ne sont que partiellement significatives selon le stade T de la tumeur (selon la classification TNM) et le type de traitement reçu. Enfin, les scores ne diffèrent pas significativement selon le délai depuis les traitements.

3.4.3 Limites et biais

Notre étude a permis de répondre à la plupart des objectifs, mais présente quelques biais qui doivent être soulignés.

En premier lieu, le nombre de sujets nécessaires a été défini pour répondre à l'objectif principal de validation du questionnaire. La taille de notre cohorte était cependant trop limitée pour observer des différences significatives dans les scores du questionnaire en fonction du stade T de la tumeur, du type de traitement reçu et du délai depuis ce traitement (qui représentait notre objectif secondaire). La non-significativité des résultats obtenus et notamment l'absence de validation de l'hypothèse 3, sont directement liées à ce manque de puissance. Par ailleurs, l'hétérogénéité des patients (localisations tumorales, stades, traitement reçu et délai depuis le traitement) ne permettait pas de constituer de larges sous-groupes (par exemple pour nos 76 patients seulement 6 patients ont été traités pour un cancer de l'hypopharynx), et donc de tirer des conclusions sur ces sous-groupes.

Ensuite, il existe un biais de mesure chez les 6 patients alimentés par voie entérale exclusive, qui avaient donc des données manquantes pour l'item n°3 du module *ouverture buccale* ainsi que pour l'ensemble du module *nutrition*. Cet impact a été atténué grâce à l'imputation de la moyenne des scores des items n° 1, 2 et 4 du module *ouverture buccale* à l'item n° 3.

Enfin, le module « dry mouth » du CTCAE concerne uniquement l'impact de la qualité et de la quantité de salive sur l'alimentation, alors que le module *salive* du CHI concerne son impact sur la qualité de vie en général. Par ailleurs, le CTCAE est un hétéro-questionnaire, rempli par le personnel soignant, et non un auto-questionnaire comme le CHI. Ces biais ont été acceptés car le CTCAE est le seul questionnaire validé et d'usage répandu en recherche comportant des modules comparables au CHI (*dry mouth* et *trismus*).

3.4.4 Perspectives

Cette étude a confirmé la validité du module *salive* ainsi que certains critères de validité du module *ouverture buccale*. Ce travail a également permis d'amorcer la recherche des facteurs cliniques prédictifs de scores défavorables.

Une étude complémentaire pourrait être envisagée pour approfondir la réflexion concernant le module *ouverture buccale*. Ce module demeure hétérogène, traitant de la modification de la consistance des aliments, de l'articulation et de la mastication. Ces derniers éléments ne sont pas individualisés dans un module du CHI, donc sa validité de construit est imparfaite. Cependant, les résultats obtenus encouragent à poursuivre l'exploration de l'ouverture buccale dans le contexte de ces affections et de leurs conséquences. Il pourrait être intéressant de proposer ultérieurement une étude intégrant un module spécifique à la mastication.

De plus, une étude sur un plus grand nombre de patients pourrait être menée afin de mieux cerner les facteurs cliniques prédictifs de scores défavorables, en incluant l'ensemble des treize modules validés à ce jour. Une telle approche permettrait de plus amplement valider l'utilité clinique de cet auto-questionnaire, si l'on retrouvait des résultats concordants avec les données de la littérature, comme par exemple les différentes études démontrant l'amélioration de la qualité de la salive durant les premières années post-traitement (*Hiraoka et al., 2024; Jaguar et al., 2017; Rades et al., 2022*).

En effet, une utilisation modulaire du CHI dans les milieux hospitaliers, semblable à celle d'un « Patient Concerns Inventory », serait pertinente. Cette approche, centrée sur la collecte des préoccupations des patients, offrirait une analyse plus fine et mieux adaptée à leurs besoins en termes d'amélioration de la qualité de vie au quotidien. En tenant compte des spécificités individuelles des patients, cette transition vers un outil plus axé sur les préoccupations des patients pourrait constituer une avancée significative dans l'évaluation et la prise en charge des patients atteints de cancers des voies aérodigestives supérieures.

Une étude ultérieure pourrait mettre en œuvre ce questionnaire à des fins de dépistage à diverses étapes de la prise en charge d'un cancer des voies aérodigestives supérieures (pré-traitement, per-traitement, post-traitement précoce et tardif) et par divers professionnels de santé (médecins réadaptateurs, infirmiers, orthophonistes, en milieu hospitalier ou libéral), permettant ainsi une évaluation plus précise et individualisée de la qualité de vie des patients. Cette démarche permettrait de mieux comprendre comment le CHI peut être intégré dans la pratique clinique quotidienne pour optimiser les soins et améliorer la qualité de vie des patients.

4 CONCLUSION

Le Carcinologic Handicap Index (CHI), conçu comme un auto-questionnaire modulaire, se concentre sur l'évaluation de l'impact des affections cancéreuses des voies aérodigestives supérieures sur la qualité de vie des patients, résultant des séquelles du cancer ou de son traitement. A l'inverse du CTCAE, le CHI est un auto-questionnaire et son remplissage ne nécessite donc pas de temps soignant. Ce mémoire avait pour objectif de valider et intégrer deux nouveaux modules, *salive* et *ouverture buccale*, au CHI existant.

L'analyse psychométrique effectuée dans cette étude nous a permis de valider le module *salive* par ses qualités psychométriques satisfaisantes, et ainsi l'ajouter au CHI existant. En revanche le module *ouverture buccale* présente une structure plus complexe et une validité de construit imparfaite, pouvant nécessiter une réflexion supplémentaire.

Nous avons également recherché des facteurs cliniques prédictifs de mauvais scores pour nos deux nouveaux modules. Certains, comme la localisation tumorale, expriment clairement des scores plus élevés pour certains sites tumoraux. Cependant notre étude de cohorte ne nous permet pas de tirer des conclusions quant aux liens entre les scores de ces modules et certains paramètres cliniques (stade tumoral, type de traitement et délai depuis le traitement).

Avec ses treize modules, le CHI offre une gamme d'outils pouvant être utilisés dans la pratique clinique quotidienne, que ce soit en milieu hospitalier ou en pratique libérale. L'utilisation modulaire du CHI permettrait de cibler spécifiquement les domaines fonctionnels problématiques pour chaque patient, favorisant ainsi une évaluation, et donc une prise en charge, précise et adaptée à chaque personne. Toutefois, pour prendre en compte de manière encore plus exhaustive les besoins des patients, il serait envisageable de faire évoluer progressivement ce questionnaire vers une forme de « Patient Concerns Inventory ».



DR. E. CHABRILLAC - CHIRURGIE
1 Avenue Irène Joliot-Curie
IUCT-O
31059 TOULOUSE Cedex 9
RPPS 10101302106 - Finess 31 078 2347
Tél. 05 31 15 53 73 – Fax 05 31 15 53 18



Professeur V. WOISARD-BASSOLS
PRATICIEN HOSPITALIER
N° RPPS 10101302106
Service ORL et de Chirurgie Cervico-Faciale
C.H.U. Hospital Larrey
24, chemin de Narbonne - TSA 31000
31059 TOULOUSE Cedex 9

Bibliographie

- Arnould, D. (2014). *Dysphagie post-radiothérapie : élaboration d'une séquence d'information à destination des médecins oncologues-radiothérapeutes*. Médecine humaine et pathologie. <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-02096569>
- Atkinson, T. M., Ryan, S. J., Bennett, A. V., Stover, A. M., Saracino, R. M., Rogak, L. J., Jewell, S. T., Matsoukas, K., Li, Y., & Basch, E. (2016). The association between clinician-based common terminology criteria for adverse events (CTCAE) and patient-reported outcomes (PRO) : A systematic review. *Supportive Care in Cancer*, 24(8), 3669-3676. <https://doi.org/10.1007/s00520-016-3297-9>
- Balaguer, M., Champenois, M., Farinas, J., Piquier, J., & Woisard, V. (2020). Validation des dimensions complémentaires du « Carcinologic Handicap Index » et étude de sa capacité à déterminer les besoins des patients. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 68, S133. <https://doi.org/10.1016/j.respe.2020.03.067>
- Balaguer, M., Percodani, J., & Woisard, V. (2017). Le Carcinologic Handicap Index (CHI) : Questionnaire d'autoévaluation du handicap à destination des patients traités pour cancer des VADS. *Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale*, 134(6), 382-387. <https://doi.org/10.1016/j.aforl.2016.07.021>
- Berger & Bensadoun. (2010). *Dose de tolérance des tissus sains : La mandibule*. <https://www.em-consulte.com/article/261240/dose-de-tolerance-des-tissus-sains-la-mandibule>
- Bonfils, P., Halimi, P., Giraud, P., & Laccourreye, O. (2015). Les carcinomes épidermoïdes ORL. *Le Généraliste*.
- Bornstein, M., Filippi, A., & Buser, D. (2001). *Radiothérapie de la région cervicofaciale : Conséquences intra-orales précoces et tardives*. *Revue Mensuelle Suisse Odontostomatologie*, 111, 69–73. 111, 69–73.
- Brin-Henry, Courrier, Lederle, & Masy. (2018). *Dictionnaire d'Orthophonie* (Orthoédition).
- Brousse, C., & Boisaubert, B. (2007). La qualité de vie et ses mesures. *La Revue de Médecine Interne*, 28(7), 458-462. <https://doi.org/10.1016/j.revmed.2007.02.010>
- Cancers de la sphère ORL (VADS) : Qu'est-ce que les soins de support ? - Cancers de la sphère ORL (voies aérodigestives supérieures)*. (2019). <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancers-de-la-sphere-ORL-voies-aerodigestives-superieures/Les-soins-de-support>
- Cancers de la sphère ORL (voies aérodigestives supérieures) : La radiothérapie—Cancers de la sphère ORL (voies aérodigestives supérieures)*. (2019). <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancers-de-la-sphere-ORL-voies-aerodigestives-superieures/La-radiotherapie>
- Castellsagué, X., Quintana, M. J., Martínez, M. C., Nieto, A., Sánchez, M. J., Juan, A., Monner, A., Carrera, M., Agudo, A., Quer, M., Muñoz, N., Herrero, R., Franceschi, S., & Bosch, F. X. (2004). The role of type of tobacco and type of alcoholic beverage in oral carcinogenesis. *International Journal of Cancer*, 108(5), 741-749. <https://doi.org/10.1002/ijc.11627>

Chabrillac, E., Sarradin, V., Sarini, J., Vairel, B., Mazerolle, P., Modesto, A., Vergez, S., & Dupret-Bories, A. (2022). *Cancers oto-rhino-laryngologiques : Conduite à tenir et traitement*. [https://doi.org/10.1016/S1634-6939\(22\)44768-5](https://doi.org/10.1016/S1634-6939(22)44768-5)

Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé. (1986). <http://sante.public.lu/fr/publications/c/charte-ottawa-promotion-sante-fr-en.html>

Christopher P. Wild, Elisabete Weiderpass, & Bernard W. Stewart. (s. d.). *World Cancer Report Cancer research for cancer prevention*.

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). (2017).

Constitution de l'organisation mondiale de la santé. (1948).

Deasy, J. O., Moiseenko, V., Marks, L., Chao, K. S. C., Nam, J., & Eisbruch, A. (2010). Radiotherapy Dose–Volume Effects on Salivary Gland Function. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics*Physics*, 76(3), S58-S63. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2009.06.090>

Dufour, X., Beby-Defaux, A., Agius, G., & Lacau St Guily, J. (2012). HPV et cancer ORL. *Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale*, 129(1), 32-38. <https://doi.org/10.1016/j.aforl.2011.08.001>

Elise Vidberg & Elise Verchere. (2017). *Prise en soin orthophonique du patient dysphagique suite à un cancer bucco-pharyngo-laryngé* (Orthoédition).

Giovanni, A., & Robert, D. (2010). *Prise en charge orthophonique en cancérologie ORL*. Solal.

Guinand, N., Dulguerov, P., & Giger, R. (2007). Xérostomie radio-induite : Prévention, traitement, perspectives. *Revue médicale suisse*, 3(127), 2225-2229.

Haute autorité de santé. (2018). *Évaluation des technologies de santé à la HAS : place de la qualité de vie*.

Heutte, N., Plisson, L., Lange, M., Prevost, V., & Babin, E. (2014). Les outils de qualité de vie en cancérologie ORL. *Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale*, 131(1), 24-35. <https://doi.org/10.1016/j.aforl.2013.10.004>

Hiraoka, S., Yoshimura, M., Nakajima, A., Nakashima, R., & Mizowaki, T. (2024). Long-term outcomes of stimulated salivary flow and xerostomia after definitive intensity-modulated radiation therapy for patients with head and neck cancer. *Journal of Radiation Research*, 65(1), 71-77. <https://doi.org/10.1093/jrr/rad087>

Immunothérapie : Mode d'action—Thérapies ciblées et immunothérapie spécifique. (2017). <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Se-faire-soigner/Traitements/Therapies-ciblees-et-immunotherapie-specifique/Immunotherapie-mode-d-action>

Institut National du Cancer. (2018). *Cancers des voies aérodigestives supérieures/Du diagnostic au suivi*. <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Cancers-des-voies-aerodigestives-superieures-Du-diagnostic-au-suivi>

Jacobson, B. H., Johnson, A., Grywalski, C., Silbergleit, A., Jacobson, G., Benninger, M. S., & Newman, C. W. (1997). The Voice Handicap Index (VHI). *American Journal of Speech-Language Pathology*, 6(3), 66-70. <https://doi.org/10.1044/1058-0360.0603.66>

Jaguar, G. C., Prado, J. D., Campanhã, D., & Alves, F. A. (2017). Clinical features and preventive therapies of radiation-induced xerostomia in head and neck cancer patient : A literature review. *Applied Cancer Research*, 37(1), 31. <https://doi.org/10.1186/s41241-017-0037-5>

Journée nationale d'onco-réhabilitation 2023—Le 13 juin 2023. (2023). <https://www.e-cancer.fr/Actualites-et-evenements/Agenda/Journee-nationale-d-onco-rehabilitation-2023>

Karnofsky, D. (1949). *The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer*. Columbia University Press, New-York (191-205).

Léandre, C., Morin, S., & May-Michelangeli, S. (2019). Haute Autorité de Santé—Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins dans le cadre de l'expérimentation « Episode de soins ». https://www.has-sante.fr/jcms/p_3150858/fr/aide-a-l-utilisation-de-questionnaires-patients-de-mesure-des-resultats-de-soins-dans-le-cadre-de-l-experimentation-episode-de-soins

Likert, R. (1932). A technique for the measurement of attitudes. *Archives of Psychology*, 22 140, 55-55.

Lombard, C. (2009). *Orthophonie et cancérologie ORL: rôle de l'orthophoniste auprès des patients opérés d'une chirurgie buccopharyngolaryngée*. <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01887335>

Maingon, P., Créhange, G., Bonnetain, F., Ligez-Bartolomeu, A., Chamois, J., Bruchon, Y., Romanet, P., & Truc, G. (2010). Qualité de vie chez les patients traités pour un cancer de la sphère ORL. *Cancer/Radiothérapie*, 14(6-7), 526-529. <https://doi.org/10.1016/j.canrad.2010.06.008>

Mercier, M., & Schraub, S. (2005). Qualité de vie : Quels outils de mesure ? In S. F. de S. et de P. M.-SFSPM (Éd.), *27^e Journées de la Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM), Deauville, 2005. Dogmes et doutes* (p. 418-423). Datebe SAS. <https://hal.science/hal-03574948>

Mirghani, H., Bellera, C., Delaye, J., Dolivet, G., Fakhry, N., Bozec, A., Garrel, R., Malard, O., Jegoux, F., Maingon, P., Sarini, J., Noel, G., Duflo, S., Temam, S., Lefebvre, J.-L., & Costes-Martineau, V. (2019). Prevalence and characteristics of HPV-driven oropharyngeal cancer in France. *Cancer Epidemiology*, 61, 89-94. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2019.05.007>

Modesto, A., Faivre, J.-C., Granel-Brocard, F., Tao, Y.-G., & Pointreau, Y. (2012). Évaluation et prise en charge de la toxicité cutanée en cours de radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*, 16(5), 456-461. <https://doi.org/10.1016/j.canrad.2012.05.007>

Osazuwa-Peters, N., Simpson, M. C., Zhao, L., Boakye, E. A., Olomukoro, S. I., Deshields, T., Loux, T. M., Varvares, M. A., & Schootman, M. (2018). Suicide risk among cancer survivors : Head and neck versus other cancers. *Cancer*, 124(20), 4072-4079. <https://doi.org/10.1002/cncr.31675>

Périé, S., Meyers, M., Mazzaschi, O., De Crouy Chanel, O., Baujat, B., & Lacau St Guily, J. (2014). Épidémiologie et anatomie des cancers ORL. *Bulletin du Cancer*, 101(5), 404-410. <https://doi.org/10.1684/bdc.2014.1962>

Poissonnet, G., Benezery, K., Peyrade, F., Bozec, A., Bensadoun, R.-J., Marcy, P. Y., Santini, J., &

- Dassonville, O. (2007). Cancers ORL : Les grands principes thérapeutiques. *La Presse Médicale*, 36(11), 1634-1642. <https://doi.org/10.1016/j.lpm.2007.03.036>
- Rades, D., Warwas, B., Gerull, K., Pries, R., Leichtle, A., Bruchhage, Karl. L., Hakim, Samer. G., Schild, Steven. E., & Cremers, F. (2022). Prognostic Factors for Complete Recovery From Xerostomia After Radiotherapy of Head-and-Neck Cancers. *In Vivo*, 36(4), 1795-1800. <https://doi.org/10.21873/invivo.12894>
- Rapidis, A. d., Dijkstra, P. u., Roodenburg, J. l. n., Rodrigo, J. p., Rinaldo, A., Strojan, P., Takes, R. p., & Ferlito, A. (2015). Trismus in patients with head and neck cancer : Etiopathogenesis, diagnosis and management. *Clinical Otolaryngology*, 40(6), 516-526. <https://doi.org/10.1111/coa.12488>
- Rieant, M. (2021). *Cancers des voies aérodigestives supérieures et qualité de vie : Revue de la littérature des auto-questionnaires*. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03289561>
- Rieke, K., Schmid, K. K., Lydiatt, W., Houfek, J., Boilesen, E., & Watanabe-Galloway, S. (2017). Depression and survival in head and neck cancer patients. *Oral Oncology*, 65, 76-82. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2016.12.014>
- Rogers, S. N., El-Sheikha, J., & Lowe, D. (2009). The development of a Patients Concerns Inventory (PCI) to help reveal patients concerns in the head and neck clinic. *Oral Oncology*, 45(7), 555-561. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2008.09.004>
- Servagi-Vernat, S., Ali, D., Roubieu, C., Durdux, C., Laccourreye, O., & Giraud, P. (2015). Dysphagie après radiothérapie : État des lieux et moyens de prévention. *Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale*, 132(1), 23-27. <https://doi.org/10.1016/j.aforl.2014.05.004>
- Singer, S., Araújo, C., Arraras, J. I., Baumann, I., Boehm, A., Brokstad Herlofson, B., Castro Silva, J., Chie, W.-C., Fisher, S., Guntinas-Lichius, O., Hammerlid, E., Irrarázaval, M. E., Jensen Hjermsstad, M., Jensen, K., Kiyota, N., Licitra, L., Nicolatou-Galitis, O., Pinto, M., Santos, M., ... on behalf of the EORTC Quality of Life and the EORTC Head and Neck Cancer Groups. (2015). Measuring quality of life in patients with head and neck cancer : Update of the EORTC QLQ-H&N Module, Phase III. *Head & Neck*, 37(9), 1358-1367. <https://doi.org/10.1002/hed.23762>
- Tessier. C. (2010). Être orthophoniste dans un service de cancérologie ORL : technique et relation d'aide. Réflexions personnelles. In *Rééducation orthophonique—N° 243—Voix et cancer* (Orthoédition).
- Tessier. C, Sauvignet-Poulain. A, Vialatte de Pémille. G, & Simeone.V. (2011). La prise en charge orthophonique de la déglutition après laryngectomie partielle. In *Rééducation orthophonique—N° 245—Déglutition et cancer*.
- Thuong, C., Calmus, S, Morin, S, & May-Michelangelie, L. (2021). *Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs Panorama d'expériences étrangères et principaux enseignements*.
- Woisard-Bassols & Puech. (2011). *La réhabilitation de la déglutition chez l'adulte, le point sur la prise en charge fonctionnelle* (Groupe de Boeck). Solal.

World Health Organization. (1993). Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 2(2), 153-159.

TABLES DES ANNEXES

Annexe 1. Nouvelle version du questionnaire du Carcinologic Handicap Index	52
Annexe 2. Modules « Dry mouth » et « Trismus » du Common Terminology Criteria Adverse Events v.5 (CTCAE)	54
Annexe 3. Tableau statistique de l'analyse factorielle et de la contribution des facteurs.....	55

GO Goût et Odorat						
E1	Avez-vous une modification de la sensibilité au niveau du cou, des épaules, et ou des bras ?					
E2	Avez-vous des difficultés à tourner la tête ?					
E3	Avez-vous des difficultés à porter du poids ?					
E4	Êtes-vous limité pour lever les bras ?					
E Cervical						
OB1	Avez-vous des difficultés pour ouvrir la bouche ?					
OB2	Ressentez-vous des claquements ou craquements dans les articulations des mâchoires ?					
OB3	Avez-vous dû changer de couvert pour manger (cuillère et fourchette ne rentrent plus dans la bouche) ?					
OB4	Avez-vous des difficultés à mastiquer ?					
OB Ouverture bouche						
PS1	Votre vie personnelle et sociale est-elle limitée par les problèmes liés à votre maladie ?					
PS2	Votre maladie a-t-elle modifié vos rapports avec autrui ?					
PS3	Êtes-vous contrarié par les problèmes liés à votre maladie ?					
PS4	Vous sentez-vous handicapé à cause des suites de votre maladie ?					
PS Psychosocial						
TOTAL						

Annexe 2. Modules « Dry mouth » et « Trismus » du Common Terminology Criteria Adverse Events v.5 (CTCAE)

CTCAE Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Trismus	Decreased ROM (range of motion) without impaired eating	Decreased ROM requiring small bites, soft foods or purees	Decreased ROM with inability to adequately aliment or hydrate orally	-	-
Definition: A disorder characterized by lack of ability to open the mouth fully due to a decrease in the range of motion of the muscles of mastication.					

CTCAE Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Dry mouth	Symptomatic (e.g., dry or thick saliva) without significant dietary alteration; unstimulated saliva flow >0.2 ml/min	Moderate symptoms; oral intake alterations (e.g., copious water, other lubricants, diet limited to purees and/or soft, moist foods); unstimulated saliva 0.1 to 0.2 ml/min	Inability to adequately aliment orally; tube feeding or TPN indicated; unstimulated saliva <0.1 ml/min	-	-
Definition: A disorder characterized by reduced salivary flow in the oral cavity.					

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). (2017).

Annexe 3. Tableau statistique de l'analyse factorielle et de la contribution des facteurs

	FACTEUR											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
CH10_D1			0.740									
CH10_D2			0.498					0.373				
CH10_D3			0.849									
CH10_D4			0.792									
CH10_DG1						0.358			0.611			
CH10_DG2									0.367			
CH10_DG3	0.324								0.492		0.303	
CH10_DG4					0.872							
CH10_N1		0.362			0.418				0.425			
CH10_N2									0.495			
CH10_N3									0.397			
CH10_N4									0.666			
CH10_R1											0.656	
CH10_R2											0.622	
CH10_R3											0.661	
CH10_R4												
CH10_P1				0.783								
CH10_P2				0.900								
CH10_P3				0.575								
CH10_P4				0.565	0.348							
CH10_A1						0.796						
CH10_A2						0.749						
CH10_A3						0.729						
CH10_A4						0.448						
CH10_V1							0.358			0.550		
CH10_V2										0.891		
CH10_V3										0.479	0.316	
CH10_V4			0.359							0.598		
CH10_S1		0.815										
CH10_S2		0.901										
CH10_S3		0.749										
CH10_S4		0.793										
CH10_GO1							0.909					
CH10_GO2							0.607					
CH10_GO3	0.361						0.443					
CH10_GO4	0.349						0.572					
CH10_C1								0.566				
CH10_C2								0.669				
CH10_C3								0.654				
CH10_C4								0.664				
CH10_OB1					0.419							0.332
CH10_OB2												0.767
CH10_OB3					0.419							
CH10_OB4					0.885							
CH10_PS1	0.798											
CH10_PS2	0.782											
CH10_PS3	0.777											
CH10_PS4	0.804											

RÉSUMÉ

Titre : Validation des modules « salive » et « ouverture buccale » du (Head and Neck) Carcinologic Handicap Index (CHI)

Les cancers des voies aérodigestives supérieures (VADS) posent un défi majeur en santé publique, avec une incidence toujours élevée et des impacts persistants sur la qualité de vie malgré les progrès concernant leur traitement et la prise en charge en oncoréhabilitation. Le Carcinologic Handicap Index (CHI) est un auto-questionnaire modulaire émergent qui permet d'évaluer les séquelles fonctionnelles des patients, complétant ainsi les mesures objectives et offrant une perspective plus complète de leur état de santé. L'objectif de cette étude était de valider deux nouveaux modules, *salive* et *ouverture buccale*, afin de les ajouter au questionnaire existant.

Un auto-questionnaire CHI avec les deux nouveaux modules a été rempli à J0 et J14 par des patients suivis en oncoréhabilitation suite au traitement d'un cancer des VADS, ainsi qu'à J0 par des sujets sains. Nous avons étudié la validité de construit, discriminante, de critère et clinique, ainsi que la fiabilité test – retest et interne. Enfin, des facteurs cliniques prédictifs de mauvais scores aux deux modules ont été recherchés.

L'analyse des scores a révélé une homogénéité élevée des items ainsi qu'une analyse factorielle exploratoire satisfaisante du module *salive*. Pour le module *ouverture buccale* les résultats trouvés témoignent d'une certaine cohérence, cependant l'analyse factorielle est plutôt en faveur de regroupements multidimensionnels. De plus, l'évaluation de la validité de critère n'a montré aucune différence significative ($p>0.05$) ou a présenté des valeurs proches du seuil de non-significativité ($p=0.043$). Concernant la validité clinique, une différence significative de scores a été observée entre les patients et les témoins ($p < 0,05$). Les alphas de Cronbach, compris entre 0,817 et 0,833, ont témoigné d'une fiabilité interne robuste. L'examen des scores selon les divers facteurs cliniques a révélé des scores généralement plus élevés aux deux modules chez les patients atteints de tumeurs de la cavité buccale et de l'oropharynx par rapport aux tumeurs laryngées. En ce qui concerne le type de traitement, une tendance statistique pour des scores plus élevés a été observée chez les patients traités par un traitement médico-chirurgical plutôt que par une intervention chirurgicale seule pour le module *salive*. Enfin, aucune différence significative de score par module n'a été observée en fonction du délai écoulé depuis la fin du traitement, et du stade tumoral.

Au total, cette étude a montré que le module *salive* présente de bonnes qualités psychométriques et peut être intégré dans le questionnaire existant. Le module *ouverture buccale* est validé à l'exception de sa validité de construit qui est moins forte en raison de l'hétérogénéité de ses questions. Une étude à plus grande échelle pourra déterminer plus clairement les liens entre les scores de ces modules et divers paramètres cliniques.

Mots-clés : cancers des voies aérodigestives supérieures, auto-questionnaire, séquelles fonctionnelles, validation, qualité de vie.

ABSTRACT

Title: Validation of the "saliva" and "mouth opening" modules of the (Head and Neck) Carcinologic Handicap Index (CHI).

Upper aerodigestive tract (UADT) cancers pose a major public health challenge, with a persistently high incidence and lasting impact on quality of life, despite advances in treatment and rehabilitation. The Carcinologic Handicap Index (CHI) is an emerging modular self-questionnaire that allows to assess patients' functional sequelae, complementing objective measures and providing a more comprehensive insight into their health status. The aim of this study was to validate two new modules, *saliva* and *mouth opening*, in order to add them to the existing questionnaire.

A CHI self-questionnaire with the two new modules was completed at Day-0 and Day-14 by patients undergoing oncorehabilitation following UADT cancer treatment, as well as at Day-0 by healthy subjects. We studied construct validity, discriminant validity, criterion and clinical validity, as well as test-retest and internal reliability. Finally, clinical factors predictive of poor scores in both modules were investigated.

Analysis of the scores revealed a high degree of item homogeneity, as well as a satisfactory exploratory factor analysis of the *saliva* module. For the *mouth opening* module, the results showed a certain degree of consistency, although the factor analysis favored multidimensional groupings. Furthermore, the assessment of criterion validity showed no significant difference ($p>0.05$) or values close to the non-significance threshold ($p=0.043$). Regarding clinical validity, a significant difference in scores was observed between patients and controls ($p<0.05$). Cronbach's alphas, ranging from 0.817 to 0.833, demonstrated robust internal reliability. Examination of the scores according to various clinical factors revealed generally higher scores on both modules in patients with tumors of the oral cavity and oropharynx compared with laryngeal tumors for *saliva* module. With regard to type of treatment, a statistical trend for higher scores was observed in patients treated with medical-surgical therapy rather than surgery alone. Finally, no significant difference in scores per module was observed according to the time elapsed since the end of treatment, or tumor stage.

Overall, this study showed that the *saliva* module has good psychometric qualities and can be integrated into the existing questionnaire. The *mouth opening* module is validated, except for its construct validity, which is weaker due to the heterogeneity of its questions. A larger-scale study will be able to determine more clearly the links between the scores of these modules and various clinical parameters.

Keywords: upper aerodigestive tract cancer, self-questionnaire, functional sequelae, validation, quality of life.