HAL
open science

Satisfaction et besoins de soins des patients atteints de cancer : validation de deux outils français d'évaluation

François Chaumier

To cite this version:

François Chaumier. Satisfaction et besoins de soins des patients atteints de cancer : validation de deux outils français d'évaluation. Médecine humaine et pathologie. Nantes Université, 2022. Français. NNT : 2022NANU2023 . tel-03971339

HAL Id: tel-03971339

https://theses.hal.science/tel-03971339

Submitted on 3 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THESE DE DOCTORAT DE

NANTES UNIVERSITE
ECOLE DOCTORALE N° 605
Biologie Santé
Spécialité : *Cancérologie*

Par
François CHAUMIER

Satisfaction et besoins de soins des patients atteints de cancer : validation de deux outils français d'évaluation

Thèse présentée et soutenue à Nantes, le 09 décembre 2022
Unité de recherche : INSERM UMR 1246 SPHERE « methodS in Patient-centered outcomes & HEalth ResEarch »

Rapporteurs avant soutenance :

Sophie LELORAIN	Professeure Associée, HDR, Université de Lausanne
Sylvain MARCHAND-ADAM	Professeur d'Université – Praticien Hospitalier, Université de Tours

Composition du Jury :

Président :	
Christophe TOURNIGAND	Professeur d'Université – Praticien Hospitalier, Université Paris-Est Créteil
Examinateurs :	
Sébastien SALAS	Professeur d'Université – Praticien Hospitalier, Université Aix-Marseille
Christophe TOURNIGAND	Professeur d'Université – Praticien Hospitalier, Université Paris-Est Créteil
Dir. de thèse :	
Jean-Benoît HARDOUIN	Maître de Conférences d'Université – Praticien Hospitalier, HDR, Nantes Université
Co-enc. de thèse :	
Marianne BOURDON	Ingénieure de recherche, Institut de Cancérologie de l'Ouest

A Nathanaël et Jeanne,
qui sont le grand bonheur de ma vie,
et à qui j'espère transmettre le goût de la rencontre de l'autre.

A mes parents,
dont le soutien sans faille m'est précieux depuis tant d'années.

A mes amis,
dont la fidélité est une chance et une richesse,
et dont les encouragements ont permis la réalisation de ce travail.

Remerciements

J'aimerais ouvrir ce manuscrit en exprimant ma reconnaissance à Marianne Bourdon et à Jean-Benoit Hardouin pour leur soutien dans la réalisation de ce travail et plus particulièrement pour leur grande bienveillance à mon égard au cours des cinq dernières années. J'ai beaucoup apprécié la qualité et la facilité de nos échanges, enrichis par les regards croisés de nos disciplines respectives. Je les remercie chaleureusement de la confiance qu'ils m'ont accordée et de leur accueil au sein de l'équipe SPHERE.

J'adresse également mes remerciements à Madame la Professeure Lelorain, à Messieurs les Professeurs Marchand-Adam, Salas et Tournigand, pour avoir accepté de critiquer et juger mon travail. J'ai toujours été honoré de bénéficier du regard de mes maîtres et j'espère pouvoir, à mon tour, me mettre au service de ceux qui nous succèderont.

Je tiens à rendre hommage aux Professeurs Aubry, Gyan et Mallet, qui m'ont transmis le goût de l'enseignement et de la recherche et qui, par leurs encouragements fidèles, m'accompagnent dans mon parcours académique.

Je tiens ensuite à remercier ma consœur le Docteur Olivereau, dont la disponibilité a rendu ce travail possible, tout comme les Docteurs Gley et Jarraf, ainsi que tous les membres de l'équipe mobile de soins palliatifs du CHU de Tours.

Enfin je n'oublie pas de remercier l'ensemble des attachés de recherche clinique, internes, assistants et praticiens hospitaliers du CHU de Tours ayant participé au recrutement des patients, sans qui ces travaux n'auraient pu aboutir.

Valorisations scientifiques

Articles

- Chaumier F, Bourdon M, Hardouin J-B (2022). Development and initial validation of a French questionnaire for self-assessment of supportive and palliative care needs in patients with cancer: the ACCOmPAgNE tool. (Soumis le 08 août 2022 à la revue à comité de lecture *European Journal of Cancer Care, a multidisciplinary journal for cancer research – from prevention to palliation* et en cours de révision depuis le 06 octobre 2022)

- Chaumier F, Flament T, Lecomte T, Vegas H, Stacoffe M, Pichon E, Narciso B, Caulet M, Barbe C, Jaillais A, Carmier D, By M-A, Bourdon M, Hardouin J-B (2020). Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Validation of the French Version of the FAMCARE-Patient (FFP-16) Questionnaire for Outpatients With Advanced-Stage Cancer. *Journal of Pain and Symptom Management, 60(1),* 94-100, doi: 10.1016/j.jpainsymman.2020.02.007

Autres publications en lien avec la thèse

- Viel E, Vanoli A, Truong D, Harami D, Filbet M, Chaumier F, Tricou C (2020). Quality of palliative care in identified palliative care beds. *International Journal of Palliative Nurses, 26(2),* 64-69, doi: 10.12968/ijpn.2020.26.2.64

Communications orales

Dans un colloque international

- Chaumier F, Bourdon M, Hardouin J-B. Construction d'un outil d'évaluation des difficultés rencontrées et du besoin d'aide associé chez des patients atteints de cancer. *Congrès International de Soins Palliatifs McGill*, Montréal, Canada, 18-21 octobre 2022.

- Chaumier F, Aubry R, Etourneau F, Barbe C, Hardouin J-B. Adaptation transculturelle française du questionnaire FAMCARE-Patient : méthodologie et premier test. *4ème Congrès de la Fédération Francophone Internationale de Soins Palliatifs*, Genève, Suisse, 15-17 novembre 2017.

Dans un colloque national

- Chaumier F. La satisfaction des patients est-elle quantifiable ? *25ème Congrès de la Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs*, Paris, France, 13-15 juin 2019.

- Chaumier F. Satisfaction des patients en phase avancée de cancer, validation transculturelle et psychométrique d'une version française du questionnaire FAMCARE-Patient. *23ème Congrès de la Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs*, Tours, France, 22-24 juin 2017.

Communications affichées

Dans un colloque international

- Chaumier F, Hardouin J-B, Caille A, Etourneau F, Viallard M-L, Aubry R. Transcultural adaptation and first psychometric validation of the French FAMCARE-Patient questionnaire. *15th World Congress of the European Association of Palliative Care*, Madrid, Spain, 18-20 may 2017.

Autres publications

- Laugerat C, Bouti C, Lecomte S, Pilon N, Turzan O, Mallet D, Fradin S, Chaumier F (2022). La place de l'infirmière d'équipe mobile de soins palliatifs dans la crise COVID-19. *Médecine Palliative,* 11 septembre 2022 (Internet). Disponible sur https://doi.org/10.1016/j.medpal.2022.08.006

- Poupin P, N'Diaye D, Chaumier F, Lemaignen A, Bernard L, Fougère B (2021). Management of COVID-19 in a French Nursing Home: Experiences from a Multidisciplinary Mobile Team. *Journal of Frailty and Aging, 10(4),* 363-366, doi: 10.14283/jfa.2021.16

- Chalopin T, Vallet N, Benboubker L, Ochmann M, Gyan E, Chaumier F (2020). Retrospective review of end-of-life care in the last month of life in older patients with multiple myeloma: what collaboration between haematologists and palliative care teams? *BMJ Supportive and Palliative Care, Online ahead of print,* doi: 10.1136/bmjspcare-2020-002293

- Blin T, Flament T, Mankikian J, Vibet S, Chaumier F (2020). Palliative Care in Cystic Fibrosis. *BMJ Supportive and Palliative Care, 10(3),* 341-342, doi: 10.1136/bmjspcare-2019-002068

Table des matières

Chapitre I. Introduction 13
I.1. Les maladies cancéreuses 14
I.1.1. Contexte clinique et épidémiologie 14
I.1.2. Les différentes approches thérapeutiques anticancéreuses 15
I.2. Les soins de support et les soins palliatifs 19
I.3. Le patient au centre de la prise en charge onco-hématologique 23
I.4. La satisfaction du patient relative à la qualité des soins 25
I.5. Les besoins et attentes du patient, vis-à-vis du système de santé 28
I.6. Objectifs de la thèse et plan du manuscrit 31

Chapitre II. Validation d'un questionnaire de satisfaction des patients atteints de cancer en phase avancée 33
II.1. Contexte et motivations 34
II.1.1. Les outils d'évaluation de la satisfaction des patients atteints de cancer 34
II.1.2. Le questionnaire FAMCARE-Patient 36
II.2. Méthodes 39
II.2.1. Processus de traduction et adaptation transculturelle 39
II.2.2. Patients 41
II.2.3. Validation psychométrique 42
II.3. Article : Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Validation of the French Version of the FAMCARE-Patient (FFP-16) Questionnaire for Outpatients With Advanced-Stage Cancer. 46
II.4. Principaux résultats 55
II.4.1. Processus de traduction et d'adaptation transculturelle 55
II.4.2. Validation de face et entretiens individuels de debriefing 57
II.4.3. Validation psychométrique 62
II.5. Discussion 64

Chapitre III. Développement et validation d'un outil clinique d'évaluation des difficultés rencontrées et du besoin d'aide associé chez des patients atteints de cancer 71
III.1. Contexte et motivations 72
III.2. Méthodes 76
III.2.1. Génération des items et développement du questionnaire 76
III.2.2. Entretiens individuels de débriefing 78
III.3. Manuscrit : Development and initial validation of a French questionnaire for self-assessment of supportive and palliative care needs in patients with cancer: the ACCOmPAgNE tool 80
III.4. Principaux résultats 98
III.4.1. Evaluation de la validation de contenu de l'outil ACCOmPAgNE 98
III.4.2. Evaluation de la validation de face de l'outil ACCOmPAgNE 107
III.5. Discussion 112

Chapitre IV. Discussion générale et perspectives 118
IV.1. Discussion 119
IV.1.1. Etude SPPAC, validation du questionnaire français FFP-16 119
IV.1.2. Etude SOUTENIR, développement et validation de l'outil ACCOmPAgNE 121
IV.1.3. Discussion générale 123
IV.2. Perspectives 125
IV.3. Conclusion 127

Références bibliographiques 129

Annexes 146

Table des figures

Figure 1. Méthodologie du processus de traduction / contre-traduction 40

Figure 2. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 obtenue après processus de traduction (VFT) 56

Figure 3. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 obtenue après adaptation transculturelle (VF1) 56

Figure 4. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 après modifications réalisées par le comité scientifique suite aux 27 premiers entretiens individuels de debriefing (VF2) 59

Figure 5. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 après modifications réalisées par le comité scientifique suite aux 12 seconds entretiens individuels de debriefing (VF3) 61

Figure 6. Première version V1 de l'outil ACCOmPAgNE après analyse de la littérature 100

Figure 7. Version finale de l'outil ACCOmPAgNE après modifications secondaires aux entretiens individuels de debriefing chez 23 patients atteints de cancer 111

Table des tableaux

Tableau 1. Synthèse des modifications des items entre les différentes versions de l'outil ACCOmPAgNE 102

Tableau 2. Synthèse des modifications des questions entre les différentes versions successives de l'outil ACCOmPAgNE 104

Tableau 3. Résultats du premier tour de l'enquête Delphi réalisée auprès de 29 professionnels évaluant les items de la version V2 de l'outil ACCOmPAgNE et modifications apportées pour la version V3 106

Liste des abréviations

ANESM	Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médico-sociaux
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CCI	Coefficient de Corrélation Intraclasse
CFA	analyse factorielle confirmatoire ou Confirmatory Factorial Analysis
CFI	index comparatif d'adéquation ou Comparative Fit Index
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EFA	analyse factorielle exploratoire ou Exploratory Factorial Analysis
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
HAS	Haute Autorité de Santé
HRQoL	qualité de vie liée à la santé ou Health-Related Quality of Life
INCa	Institut National du Cancer
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PPS	Programme Personnalisé de Soins
PRO	résultats rapportés par les patients ou Patient-Reported Outcomes
QoL	qualité de vie ou Quality of Life
RMSEA	Root Mean Square Error of Approximation

Chapitre I. Introduction

I.1. Les maladies cancéreuses

I.1.1. Contexte clinique et épidémiologie

Le cancer est une maladie décrite depuis l'Antiquité, Hippocrate étant le premier à avoir donné le nom de « karkinos » ou « karkinoma » aux tumeurs[1]. Longtemps il a été une maladie incurable avec une espérance de vie limitée. Il s'agit sur le plan biologique d'un dysfonctionnement cellulaire par différents types de mutations génétiques et qui aboutit à une prolifération anormale de cellules devenues cancéreuses. Ce processus est associé à une défaillance du système immunitaire de l'individu et à une modification du micro-environnement autour des cellules anormales avec notamment une néo-angiogenèse. La multiplication anarchique des cellules altérées induit l'apparition d'une tumeur localement, ensuite dans le tissu avoisinant, puis à distance où elles forment des métastases. Sur le plan médical, il existe un groupe de maladies très hétérogènes sous l'entité du mot « cancer », selon la nature histologique ou bien selon le stade de développement, avec des profils évolutifs et des pronostics très différents les uns des autres (1,2).

Dans le monde, 18,1 millions de nouveaux cas de cancer ont été diagnostiqués en 2020 et 9,8 millions de personnes en sont décédées (3). Le nombre de personnes vivant avec un cancer était par ailleurs de 13,6 millions. En France, le nombre de nouveaux cas de cancer en 2018 était de 382 000 dont 54% chez des hommes. Ce nombre a augmenté entre 2010 et 2018, notamment en raison du vieillissement de

[1] Académie Nationale de Médecine. (2022). *Le vocabulaire médical du XXIe siècle,* [En ligne]. https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=carcinome (consultée le 21 juin 2022).

la population, mais le taux d'incidence standardisé a légèrement baissé chez les hommes et tend à se stabiliser chez les femmes. L'âge médian au diagnostic est de 67 ans. Les cancers les plus fréquents sont ceux de la prostate, du poumon et colorectal chez les hommes, du sein, colorectal et du poumon chez les femmes. Ils représentent la première cause de décès chez l'homme et la seconde chez la femme avec au total 157 400 décès en 2018. Le taux de mortalité standardisé entre 2010 et 2018 a diminué de 2% par an chez les hommes et de 0,7% chez les femmes. Cette diminution globale de la mortalité résulte de diagnostics plus précoces et d'avancées thérapeutiques importantes parmi les cancers les plus fréquents. A titre d'exemple, la survie nette standardisée à 5 ans en 2015 du cancer de la prostate était de 93% (+21 points en 25 ans), celle du mélanome cutané de 93% (+11 points), celle du cancer du sein de 88% (+9 points) ou encore celle du cancer colorectal de 63% (+12 points). Toutefois, malgré ces progrès thérapeutiques, d'autres cancers dits de mauvais pronostic conservent un taux de survie à 5 ans plus faible, notamment ceux du système nerveux central (26%), du poumon (20%), du foie (18%), de l'œsophage (17%) et du pancréas (11%) (4). Enfin, en 2018 en France, il est estimé que 3,8 millions de personnes vivaient avec ou avaient eu un diagnostic de cancer.

I.1.2. Les différentes approches thérapeutiques anticancéreuses

La chirurgie, la chimiothérapie et la radiothérapie constituent toujours aujourd'hui les grandes catégories de traitements des cancers, avec environ 370 000, 270 000 et 170 000 patients traités respectivement chaque année en France. La chirurgie reste l'un des moyens les plus efficaces de traitement du

cancer lorsque l'objectif est une résection complète à un stade précoce et dans une visée curative. Elle peut être isolée ou associée dans le cadre d'un traitement multimodal avec de la radiothérapie ou de la chimiothérapie. Elle s'effectue de plus en plus sous forme ambulatoire (5,6). Les molécules de chimiothérapie sont des traitements systémiques le plus souvent cytotoxiques, proposés dans différentes indications : néoadjuvantes avant une chirurgie pour réduire la taille tumorale, adjuvantes après une chirurgie pour limiter le risque de récidive, ou métastatiques pour traiter les localisations secondaires à distance des cancers plus évolués. La chimiothérapie peut être exclusive ou associée notamment à de la radiothérapie. En France, les hospitalisations pour / avec chimiothérapie antitumorale, notamment sous forme d'hospitalisations de jour ambulatoires, sont en augmentation avec 3,1 millions d'hospitalisations en 2020 (7). Par ailleurs, la part des chimiothérapies anticancéreuses par voie orale est de plus en plus grande dans la prise en charge médicamenteuse des patients atteints de cancer (8). Enfin, la radiothérapie est un traitement local ou locorégional par radiations, qui a montré des évolutions technologiques majeures ces deux dernières décennies, avec des degrés de précision de plus en plus élevés qui permettent d'optimiser la dose reçue sur le volume tumoral tout en limitant la toxicité sur les tissus sains. Celle-ci peut être indiquée dans une visée curative ou dans un objectif palliatif (limiter l'évolution d'une tumeur ou en diminuer les symptômes). L'hormonothérapie complète ces différentes approches en bloquant par voie systémique l'action d'hormones susceptibles de stimuler la croissance des cellules cancéreuses, essentiellement dans les cancers gynécologiques ou urologiques (9).

Parallèlement à ces traitements conventionnels, une médecine de précision s'est développée ces dernières années, reposant sur les thérapies ciblées et l'immunothérapie spécifique. Ces traitements ciblent précisément des anomalies moléculaires et des mécanismes biologiques jouant un rôle majeur dans le développement des tumeurs. Les thérapies ciblées bloquent la croissance ou la propagation des cellules tumorales, par une inhibition des mécanismes de l'oncogenèse elle-même, avec une spécificité importante pour les cellules cancéreuses ou leur microenvironnement. Les immunothérapies spécifiques quant à elles agissent principalement sur le système immunitaire du patient, afin de restaurer ses capacités de destruction des cellules tumorales (9).

En ce qui concerne plus spécifiquement les hémopathies, d'autres types de traitements peuvent être proposés au patient, notamment la greffe de cellules souches hématopoïétiques autologues ou allogéniques. La greffe autologue a pour but de permettre au patient de recevoir un traitement de chimiothérapie et/ou de radiothérapie à forte intensité qui vise à détruire les cellules tumorales résiduelles ; la greffe lui permet alors au décours de récupérer et reconstruire son système sanguin et immunitaire. L'allogreffe est plus complexe puisqu'elle fait appel à un donneur apparenté ou non et que le système immunitaire du patient est remplacé par celui du donneur. Les complications sont plus sévères, notamment infectieuses, avec un risque de rejet ou de réaction du greffon contre l'hôte. Par ailleurs, le traitement par cellules Chimeric Antigenic Receptor - T (CAR-T) constitue une nouvelle forme d'immunothérapie en plein développement, qui repose sur la modification génétique des propres lymphocytes T d'un patient, afin que ceux-ci soient en mesure de reconnaître et détruire les cellules

cancéreuses. Là encore, il existe de nombreuses complications telles que le syndrome de relargage cytokinique ou des complications neurologiques et infectieuses (10).

Cette offre grandissante de traitements anticancéreux participe à l'allongement de la survie globale des patients. A titre d'exemple, celle des patients atteints de cancer colique métastatique est passée de cinq mois en l'absence de traitement en 1993 à plus de 20 mois en 2004, grâce à l'association d'une polychimiothérapie et d'une thérapie ciblée (11,12). Cette offre expose toutefois les patients à des lignes successives de traitements de plus en plus nombreuses, notamment pour ceux présentant des formes avancées de cancer. Pour compléter l'exemple du cancer colique métastatique, le thésaurus national de cancérologie digestive en 2022 présente au moins quatre lignes de chimiothérapies et/ou biothérapies envisageables pour les patients concernés (13). Il en est de même pour certains cancers du sein métastatiques ou bien encore du myélome multiple ou du cancer pulmonaire non à petites cellules (14).

I.2. Les soins de support et les soins palliatifs

Au-delà du traitement spécifique du cancer, les soins de support et les soins palliatifs font partie intégrante du parcours de soins des patients.

Traduit de l'anglais « supportive care », les soins de support sont définis comme l'ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades pendant et après la maladie. Ils sont réalisés en association avec les traitements anticancéreux lorsque ceux-ci sont mis en place. Leur objectif est d'assurer la meilleure qualité de vie possible à la personne malade, tant sur le plan physique, que psychologique ou social. Ils proposent une approche globale de la personne et prennent en compte la diversité des besoins du patient, ainsi que ceux de son entourage (15). Les soins de support ont été initiés, en France, en réponse aux demandes formulées par les patients en 1998, lors des « premiers Etats généraux des malades du cancer » initiés par la Ligue Nationale Contre le Cancer. A cette occasion, de nombreux débats publics avaient été organisés en régions, réunissant près de 3000 personnes. L'objectif était « d'identifier les besoins des patients en matière d'information, de soutien, de réinsertion familiale, sociale et professionnelle ». Les patients avaient alors réclamé une meilleure prise en compte des dimensions psychosociales de la maladie dans leur parcours de soins et une meilleure prise en charge des effets secondaires des traitements (16).

La définition des soins de support et leur développement ont considérablement évolué en une vingtaine d'années. C'est en 2003, avec la mesure 42 du premier Plan cancer complétée par la circulaire du 22 février 2005, que les soins de support ont été définis comme une réponse à des besoins concernant principalement la prise en compte de la douleur, des problèmes nutritionnels, des difficultés sociales

et de la souffrance psychique (17,18). Ils ne sont pas une nouvelle discipline ou spécialité en tant que telle mais ils supposent que l'ensemble des acteurs de soins impliqués en cancérologie prennent en compte ces dimensions dans la prise en charge des patients (19,20). La mesure 19 du second Plan Cancer 2009-2013 prévoyait également une organisation coordonnée des différentes compétences impliquées, ainsi que le recours possible à des compétences d'expertise telles que celles des professionnels de lutte contre la douleur, de psycho-oncologie, de professionnels formés à l'accompagnement social ou à la prise en charge nutritionnelle (21). Le troisième Plan cancer 2014-2019, avec les actions 7.6 et 7.7, a confirmé la nécessité d'une prise en charge de ces dimensions pour améliorer la qualité de vie des patients, par une meilleure identification des besoins et une orientation adéquate vers les soins de support concernés. Le Plan fait même de leur accessibilité un critère d'agrément des établissements de santé impliqués dans la prise en charge des patients atteints de cancer (22). Enfin, la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030 prévoit dans son Axe 2 que « des soins de support de qualité doivent être proposés, accessibles et évolutifs, afin de répondre au mieux aux besoins des patients ». Elle prévoit également dans l'Axe 3 que les patients atteints des formes les plus graves de cancer puissent « bénéficier de soins de support renforcés » (23).

Les soins palliatifs quant à eux proposent une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave potentiellement mortelle, évolutive ou en phase terminale. Leur objectif est le maintien de la meilleure qualité de vie possible du patient et de ses proches, incluant la prise en compte des symptômes physiques, de la souffrance psychique, des difficultés sociales et des questionnements

spirituels (24). Cet accompagnement s'effectue par les professionnels en charge du patient, quelle que soit leur fonction ou leur discipline, à domicile ou en établissement médicosocial. L'intervention de professionnels qualifiés dans ce domaine est parfois nécessaire, grâce aux équipes mobiles ou aux unités de soins palliatifs (25). Les soins palliatifs peuvent être déployés de manière précoce dans le parcours médical du patient, parfois concomitamment aux traitements actifs contre la maladie lorsque ceux-ci ne cherchent plus qu'à contenir celle-ci, à prolonger la vie et/ou à soulager les symptômes. Ils s'orientent vers un accompagnement de fin de vie lorsque les traitements spécifiques sont arrêtés et que la progression de la maladie ne peut plus être contenue. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2020, les cancers représentaient dans le monde 34% des pathologies relevant d'une prise en charge palliative (24). En France, l'Observatoire National de la Fin de Vie a estimé en 2008 que les patients décédés des suites d'un cancer représentaient près de la moitié des personnes relevant d'une démarche de soins palliatifs (26). Au niveau mondial, les soins palliatifs sont reconnus au titre du droit de l'Homme à la santé par l'OMS. En France, l'accès aux soins palliatifs est un droit du patient reconnu depuis la loi dite Kouchner (1999), droit conforté par les lois successives relatives « aux droits des malades et à la fin de vie » dites Leonetti (2005) et Claeys-Leonetti (2016) (27–30).

L'intégration de soins de support et de soins palliatifs pour les formes de cancers plus avancées est désormais recommandée par les sociétés savantes nationales ou internationales. Les soins palliatifs précoces et intégrés sont préconisés par les associations américaines et européennes de cancérologie (31,32). Plusieurs études cliniques randomisées ont démontré qu'une telle démarche

apportent un bénéfice sur la qualité de vie, une réduction des symptômes, de l'anxiété et du syndrome dépressif, une meilleure satisfaction du patient relative à ses soins, une amélioration de la qualité de vie des proches et une réduction de l'agressivité des soins en fin de vie (33–45). Pour les patients atteints d'hémopathies malignes, l'intégration des soins palliatifs est moins fréquente et plus tardive (46–53). Il n'y a pas de recommandations internationales à ce jour et seul un essai clinique randomisé publié, à notre connaissance, a étudié les effets bénéfiques d'une intervention d'acteurs de soins palliatifs chez les patients hospitalisés pour une greffe de moelle osseuse (54,55). En France, une recommandation récente encourage le développement de partenariats entre les équipes de soins palliatifs et les services d'hématologie pratiquant la thérapie cellulaire et les greffes de cellules souches hématopoïétiques (56).

I.3. Le patient au centre de la prise en charge onco-hématologique

Que ce soit par des traitements anticancéreux les plus adaptés aux caractéristiques individuelles du cancer d'un patient donné ou par des soins de support ou des soins palliatifs les plus proches des besoins de ce patient ou de son entourage, la prise en charge onco-hématologique tend vers une médecine personnalisée. En France, afin d'accompagner le développement d'un parcours personnalisé du patient atteint de cancer, plusieurs mesures ont été mises en œuvre suite aux différents Plans cancer successifs. C'est le cas, par exemple, des réunions de concertation pluridisciplinaires, au cours desquelles est retenu le traitement anticancéreux le plus adapté pour un patient donné. C'est également le cas du Programme Personnalisé de Soins (PPS), co-construit par le médecin référent avec le patient lors de la consultation de proposition thérapeutique initiale. S'inscrivant dans la vision globale et intégrée du parcours de soins des personnes atteintes de cancer, ce PPS prend en compte l'ensemble des besoins de la personne malade en préservant ainsi la continuité de ses soins et sa qualité de vie. Ce document doit formaliser l'accompagnement global tout au long du parcours de soins, incluant le programme thérapeutique anticancéreux mais aussi les soins de support et/ou palliatifs. Celui-ci peut évoluer, être modifié ou complété au cours du temps (57).

Le point de vue du patient est par ailleurs désormais pris en compte dans les essais cliniques évaluant de nouvelles stratégies thérapeutiques ou de nouveaux dispositifs d'accompagnement. Il s'agit d'évaluer la manière dont le patient vit sa maladie, ses symptômes, et de manière générale l'impact du cancer et de ses traitements sur son état de santé (58). On parle donc de concepts subjectifs, relatifs

à la santé, rapportés par le patient lui-même, regroupés sous le terme Patient-Reported Outcomes (PRO) (59,60). Des auto-questionnaires peuvent évaluer de manière indirecte ces différents concepts, tels que les symptômes, le fonctionnement physique ou émotionnel, ou bien encore la qualité de vie. Ces questionnaires, le plus souvent des échelles, peuvent être génériques ou spécifiques à une pathologie donnée, uni ou multidimensionnels. Un des concepts les plus fréquemment mesurés dans le champ de la santé et notamment du cancer est celui de la qualité de vie liée à la santé ou Health-Related Quality of Life (HRQoL) (61–64). Il s'agit d'un concept subjectif, multidimensionnel, incluant le plus souvent les dimensions physique, symptomatique, émotionnelle et sociale, entre autres. Ce concept, qui englobe les différents aspects de la vie du patient impactés par la maladie, est fréquemment considéré comme un critère de jugement principal ou secondaire des essais cliniques récents en onco-hématologie (65).

I.4. La satisfaction du patient relative à la qualité des soins

La satisfaction des patients par rapport aux soins reçus, ou le jugement que les patients portent sur la qualité de leurs soins, est reconnue comme essentielle dans l'appréciation de la qualité des soins de santé (66–68). Dès lors qu'elle est rapportée par le patient lui-même et qu'elle concerne le système de santé ou le soin, elle intègre le champ des PRO. Le concept de satisfaction est une grandeur subjective et multidimensionnelle qui fait l'objet de définitions variables selon les auteurs (69,70). De manière générale, la satisfaction est l'acte par lequel on accorde à quelqu'un ce qu'il demande, ou encore l'état ou le sentiment de bien-être qui résulte de cette action (71). Selon Staines, elle est l'expression de la différence entre ce qui est attendu et ce qui est perçu (72). Il s'agit donc en santé de la concordance entre la qualité perçue des soins réalisés (ou des réponses proposées par les professionnels) et les besoins et attentes du patient vis-à-vis de ces soins. On considère aujourd'hui que les dimensions suivantes participent à la satisfaction du patient : (a) le confort physique et la prise en charge des symptômes, (b) le soutien affectif, (c) le respect des souhaits du patient, (d) l'information et la communication, (e) la coordination des soins, (f) l'accessibilité aux soins et enfin (g) la place laissée à l'implication de la famille et des proches (73–76). Il existe par ailleurs un impact de la satisfaction sur la prise en charge du malade, particulièrement sur la compliance aux traitements mais aussi sur la confiance que le patient entretient avec les soignants et le milieu médical ou bien encore sur l'utilisation des ressources de santé (66,77–79).

Dans les années 2000, plusieurs pays occidentaux ont entrepris des enquêtes pour évaluer la qualité des soins perçue par les usagers. C'est le cas de programmes

nationaux aux Etats-Unis (80), au Danemark (81), en Norvège (82), en Angleterre (73,83) et aux Pays-Bas (84). En France, depuis 2015, la Haute Autorité de Santé (HAS) propose à tout patient hospitalisé de donner son avis sur son séjour au sein d'un établissement de santé grâce à un questionnaire de satisfaction sécurisé en ligne (e-Satis). Les objectifs de ces enquêtes diffèrent d'un pays à l'autre. Elles peuvent permettre au régulateur du système de soins de rendre des comptes et/ou d'augmenter le pouvoir de choix des patients ; elles peuvent également servir à améliorer la qualité des soins prodigués (85). Par ailleurs, les domaines évalués varient selon les pays et les différents questionnaires utilisés : communication avec le personnel soignant, disponibilité du personnel hospitalier, gestion de la douleur, organisation de l'hôpital, niveau d'information du patient, compétences du personnel, propreté des locaux, etc. Au-delà de ces évaluations institutionnelles de santé publique, de nombreux questionnaires de satisfaction relatifs aux soins sont décrits dans la littérature scientifique, qu'ils soient généralistes ou spécifiques à une pathologie donnée. Il existe néanmoins une grande disparité selon les langues et les spécialités médicales, avec une nette prédominance pour les questionnaires anglophones et à destination des patients atteints de cancer. Par ailleurs, plusieurs auteurs ont noté que les études portant sur la satisfaction des patients manquaient de bases théoriques suffisantes et que la majorité des instruments ne répondaient pas à une méthodologie rigoureuse concernant la fiabilité et la validité des échelles utilisées (86,87).

La prise en compte de la satisfaction serait d'autant plus importante chez les patients atteints de maladies graves, telles que le cancer, maladies qui nécessitent un contact régulier avec les structures de soins (74,88). Le degré de satisfaction

des patients et de leur entourage serait même encore plus pertinent pour ceux dont la maladie est incurable (89,90). En phase avancée d'une maladie grave, ce niveau de satisfaction est bien évidemment corrélé à des constructions telles que la qualité de vie (91) et la qualité de la fin de vie (92,93). Le niveau de satisfaction est toutefois un concept bien distinct de ces dernières, qui inclut la disponibilité des professionnels, la coordination et la personnalisation des soins, la gestion experte des symptômes, la communication et l'information, le soutien affectif de l'entourage envers le patient et la confiance envers les soignants, la participation active à la prise de décision ou encore la quête de sens à sa vie (94–96).

I.5. Les besoins et attentes du patient, vis-à-vis du système de santé

En santé publique, la satisfaction d'un patient est une appréciation subjective d'une prestation de soins, en regard d'une expérience vécue de prise en charge qui répond plus ou moins à ses attentes (97). En psychologie de la santé, elle est la conséquence d'un jugement intégrant des éléments cognitifs, liés au vécu collectif et d'autres, liés au vécu individuel. Elle repose sur la comparaison entre une expérience vécue et une référence initiale, l'attente du patient (70). Elle s'apparente au sentiment de bien-être qui résulte de l'acte de soins par lequel on accorde au patient ce qu'il demande, ce qu'il attend du système de soins. La satisfaction est donc indissociable des représentations que se fait l'individu d'un soin de qualité, de ce dont il estime avoir besoin et de ce qu'il attend du professionnel de santé ou du système de soins (98).

La notion de « besoin » est richement développée dans la littérature en santé publique et en psychologie sociale ou de la santé. Le besoin en santé peut être défini comme une sensation de manque, une émotion désagréable résultant d'un écart entre un état de santé perçu et un état de santé souhaité. Le besoin de santé se distingue du besoin de soin, ce dernier se limitant au champ médicosocial alors que le premier est multidimensionnel ; la santé étant effectivement définie par l'OMS comme un état de complet bien-être physique, mental et social sur lequel une intervention médicosociale n'accède qu'en partie (99). De nombreux auteurs ont conceptualisé la notion de « besoin » (Murray, 1938 ; Harmer & Henderson, 1939 ; Hull, 1943 ; Fromm, 1947 ; Maslow, 1954 ; Alderfer, 1972 ; Mac Neef, 1986 ; Ryan & Deci, 1995, 2000, 2008 ; Krapp, 2005 ; Pittman & Seigler, 2007, tous cités par Kotsou, 2014 (100)). Ces auteurs approchent ce concept dans une dimension

universelle, fondamentale, c'est-à-dire essentielle à la construction de tout individu, à son intégrité et à son développement psychosocial. Le besoin s'approche de la notion de carence, qu'elle soit physiologique ou psychologique, et peut, à ce titre, générer de la motivation à engager un comportement. La notion d'attente semble être plus personnelle et plus individualisée que celle de besoin. En santé publique, elle est ce que le patient souhaite obtenir ou voir se réaliser en termes de services proposés ; elle est liée aux représentations qu'il se fait de ce que doit proposer un professionnel ou de ce qu'est un service de santé de qualité. Les attentes sont donc plus proches dans le langage courant des notions de souhait, de désir et d'envie que du besoin physiologique ou psychique. Elles peuvent être évolutives en fonction du temps ou du contexte ; elles sont parfois latentes, parfois simplement ressenties, ou parfois exprimées par le patient de manière implicite ou explicite. Elles sont tournées vers l'autre et constituent une demande lorsqu'elles sont formulées de manière explicite à un professionnel (72,101–103).

Dans le cadre d'une maladie grave telle que le cancer, la démarche de soins consiste à traiter spécifiquement la maladie dans un objectif de guérison ou de contrôle de celle-ci. Elle consiste aussi à veiller à ce que le patient bénéficie de la meilleure qualité de vie liée à sa santé possible, en cherchant par exemple à soulager ses difficultés physiques, psychiques, sociales et spirituelles. Elle est mise en œuvre par une approche personnalisée et évolutive et relève donc plus d'une démarche de « santé » que de « soins ». On pourrait ainsi supposer qu'elle s'attache plus à répondre aux attentes du patient qu'à ses besoins, dans le cadre d'une relation d'aide. Dans la littérature internationale, il n'existe pas de définition consensuelle des attentes du patient. On retrouve toutefois le concept de

« expectations », qui renvoie à ce que le patient espère du système de santé, à ce qu'il anticipe comme relevant d'une réponse des professionnels, et donc à ce qui pourrait s'apparenter à des représentations et à des croyances (103). En ce qui concerne l'évaluation des attentes du patient, le concept qui s'en approche le plus est celui de l'évaluation des besoins de soins, sous le terme « care needs », ou « Supportive Care Needs » (SCN). Ce concept s'intéresse à l'impact de la maladie et aux besoins du patient dans de multiples dimensions (psychologique et émotionnelle, physique, sexuelle, financière, relative au système de santé et à l'information, etc.). Les outils cherchant à évaluer les besoins de soins doivent répondre à des critères méthodologiques précis : ils doivent (a) évaluer l'impact multidimensionnel du cancer et de ses traitements sur les besoins des patients, (b) permettre une évaluation subjective de ces besoins de soins, (c) témoigner de l'évolutivité possible de ces besoins sans temporalité définie, (d) présenter des propriétés psychométriques validées et (e) être faciles d'utilisation pour l'usager et le système de santé. L'intérêt de ces outils, de type PRO, réside dans l'évaluation directe par le patient d'un besoin d'aide ressenti, en précisant éventuellement l'amplitude de ce besoin d'aide. Ces outils doivent ainsi permettre d'identifier les ressources adaptées aux besoins du patient et, éventuellement, d'en prioriser le recours. Ils permettent également d'identifier de potentiels sous-groupes avec des attentes spécifiques – selon la catégorie socioprofessionnelle, la pathologie ou bien le degré d'avancement d'une même pathologie par exemple – et donc éventuellement de prévenir l'apparition de ces besoins dans ces populations particulières (104).

I.6. Objectifs de la thèse et plan du manuscrit

En 2015, dans son axe 2, le plan national triennal pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie (2015-2018) a encouragé les professionnels concernés à développer des travaux de recherche dans le champ des maladies graves relevant d'une démarche palliative (105). La plateforme nationale pour la recherche sur la fin de vie, créée à cette occasion, a mis en évidence un faible nombre d'outils en langue française et scientifiquement validés dans la population cible d'une telle démarche de soins (106). Récemment dans son action II-6.2, la stratégie décennale de lutte contre les cancers a soutenu une réponse personnalisée aux besoins des personnes, a encouragé le recours à des outils scientifiquement reconnus et a incité à une évaluation particulière des besoins des personnes vulnérables. L'enjeu est d'assurer la pertinence des soins proposés tout au long du parcours de santé lié au cancer (23).

Les travaux effectués pendant la thèse et présentés dans ce manuscrit s'inscrivent dans ce contexte de développement et de validation d'outils à destination des patients atteints de cancer et pouvant relever d'une démarche palliative. Ils s'articulent autour de deux objectifs. Dans un premier temps, le but est d'obtenir un questionnaire français d'évaluation de la satisfaction des patients en phase avancée de cancer et de valider une traduction française du questionnaire FAMCARE-Patient à partir de sa version originale anglophone. L'état de satisfaction du patient résultant de l'adéquation des réponses des professionnels de santé aux attentes et aux besoins de celui-ci, il a paru nécessaire dans un second temps d'obtenir un outil français d'identification de ces besoins. En effet, la connaissance de ceux-ci permet de personnaliser la prise en charge du patient,

d'apporter des réponses adaptées à ses attentes et ainsi à terme d'améliorer son niveau de satisfaction vis-à-vis des soins. Par conséquent, le second objectif de nos travaux était de développer et de valider un outil clinique français d'évaluation des difficultés rencontrées et du besoin d'aide associé chez des patients atteints de cancer.

Le chapitre II est consacré à l'étude SPPAC (pour Satisfaction des Patients en Phase Avancée de Cancer). Il s'intéresse à la traduction française du questionnaire FAMCARE-Patient, à son adaptation transculturelle et à sa validation psychométrique. Il présente tout d'abord un état des lieux des outils existants, les aspects méthodologiques et statistiques de l'étude puis les principaux résultats et leur discussion.

Le chapitre III est consacré à l'étude SOUTENIR (pour conStruction d'un Outil d'évalUation des difficulTés rencontrées et du bEsoin d'aide associé chez des patieNts atteInts de canceR). Il s'intéresse au développement de l'outil clinique ACCOmPAgNE (questionnaire d'évAluation des diffiCultés renCOntrées par les PAtients et du besoiN d'aidE associé). Il présente la méthodologie retenue, une synthèse des outils existants et les principaux résultats du processus de développement et de validation de l'outil créé.

Les méthodes, les résultats et le travail de thèse dans son ensemble sont discutés de manière générale dans le chapitre IV. Nous discutons également de la place des outils créés dans la pratique clinique et en recherche clinique en oncohématologie. Pour finir, nous aborderons les perspectives envisagées pour faire suite à ce travail de thèse.

Chapitre II. Validation d'un questionnaire de satisfaction des patients atteints de cancer en phase avancée

II.1. Contexte et motivations

II.1.1. Les outils d'évaluation de la satisfaction des patients atteints de cancer

Lors de l'élaboration de ce travail de thèse, il existait dans la littérature près d'une vingtaine de questionnaires à destination des patients atteints de cancer et évaluant leur satisfaction vis-à-vis du traitement oncologique (107–110) ou de manière plus générale vis-à-vis des soins (111–130). Parmi ceux-ci, la majorité étaient validés dans une population générale de patients atteints de cancer (112,115–129,98,130), d'autres étaient spécifiques à un seul type de maladie cancéreuse (108,110,111,113,114). Dans le groupe des outils génériques, certains outils étaient dédiés à l'évaluation des soins par des patients en cours de traitement anticancéreux (98,115,120–129) ; un outil était dédié à des patients en fin de vie en abstention thérapeutique (119) ; enfin d'autres outils étaient indépendants du statut thérapeutique des patients (112,116–118,130). Parmi ces derniers, le questionnaire FAMCARE-Patient était le seul à être dédié à une population atteinte de cancer avancé (métastatique ou non opérable) (118).

En langue française, il existe plusieurs questionnaires de satisfaction relatifs aux soins oncologiques et souvent liés aux thérapeutiques anticancéreuses. Les outils les plus fréquemment utilisés sont les questionnaires de l'Organisation Européenne pour la Recherche et le Traitement du Cancer (EORTC). Le questionnaire In-Patsat32 pour les patients hospitalisés et le Out-Patsat35 pour les patients ambulatoires (123,124,131,132). Le premier a été validé à partir d'une version traduite de la version anglaise dans le cadre de l'étude originale de validation du questionnaire. Le second a été développé en français à partir du

précédent, en incluant des items spécifiques à la prise en charge ambulatoire des patients traités pour un cancer. Ces outils sont à destination de patients en cours de traitement anticancéreux (adjuvant le plus souvent ou métastatique). Il existe également une version française du questionnaire Comprehensive Assessment of Satisfaction with Care (CASC) publiée en 2001, évaluant la qualité des soins du point de vue de patients en cours de traitement anticancéreux, tous stades confondus, en hospitalisation ou en milieu ambulatoire. Par ailleurs, une version française du questionnaire Princess Margaret Hospital Satifaction with Doctor Questionnaire a été publiée en 2006 mais celle-ci n'a été validée qu'auprès d'une population monocentrique de patients atteints de cancer du poumon, tous stades confondus (133). Cet outil s'intéresse exclusivement à la satisfaction des patients vis-à-vis de leur médecin et non pas vis-à-vis des soins de manière générale. En 2019 et 2021 ont été publiés deux questionnaires français, les questionnaires QUALI-PALLI-Patient et QUALI-PALLI-FAM. Il s'agit de questionnaires spécifiques aux situations palliatives, toutes pathologies confondues, à destination des patients hospitalisés en structures de soins palliatifs (lits identifiés ou unités) et de leur famille, évaluant leur perception de la qualité des soins reçus (134,135).

Lors de l'élaboration de ce travail, il n'existait aucun instrument de langue française dédié à l'évaluation de la satisfaction du patient vis-à-vis des soins pour la population de patients en phase avancée de cancer et non hospitalisés en structures de soins palliatifs, indépendamment de leur statut thérapeutique. Afin de favoriser le recours à des outils communs dans la perspective de projets de recherche multicentriques internationaux en soins palliatifs, nous avons donc pris

le parti de chercher à valider une version française du questionnaire FAMCARE-Patient, qui répondait à ces critères.

II.1.2. Le questionnaire FAMCARE-Patient

Le questionnaire FAMCARE-Patient a été développé en 2009 à partir d'une version initiale FAMCARE. Celle-ci comprend 20 items et est dédiée à l'évaluation de la satisfaction vis-à-vis des soins du point de vue de la famille d'un patient en phase avancée de cancer (136–138). L'échelle FAMCARE a été conçue après une étude qualitative identifiant quatre domaines de satisfaction : l'information et la communication au patient, la disponibilité des soignants, le confort physique et l'attention aux symptômes du patient et enfin la coordination du parcours de soins. Elle était initialement administrée à distance du décès du patient avec une évaluation rétrospective de la part de la famille (139,140). Certains travaux l'ont ensuite utilisée de manière prospective (141,142) ou même directement auprès de patients, alors que l'échelle n'avait pas été validée dans un tel contexte ou dans cette population (143). C'est la raison pour laquelle l'équipe de Lo et Zimmermann ont créé en 2009, à partir de l'échelle FAMCARE, une version FAMCARE-Patient dédiée à la satisfaction vis-à-vis des soins, du point de vue du patient lui-même. La formulation des items a été transformée pour s'adresser au patient et non à sa famille. Un item relatif au délai de diagnostic a été exclu car celui-ci n'était pas cohérent avec les autres items de l'échelle (144). Enfin deux autres items ont été exclus car l'un ne paraissait pas pertinent pour un patient ambulatoire et l'autre était redondant avec un autre item. Chacun de ces items était noté de 1 (très insatisfait) à 5 (très satisfait). C'est donc une version à 17 items de l'échelle

FAMCARE-Patient qui a été évaluée sur le plan psychométrique (145). Elle a été testée auprès de 145 patients atteints de cancer métastatique inclus dans une étude de phase II évaluant l'intervention d'une équipe de soins palliatifs. La proportion de patients ayant au moins une donnée manquante était de 22%.

L'analyse factorielle exploratoire (EFA) réalisée sur cette version a montré l'existence d'une structure unifactorielle expliquant jusqu'à 80% de la variance des 17 items : le facteur lié à la satisfaction du patient. Le poids de l'item relatif au soulagement de la douleur étant faible dans cette approche unidimensionnelle, celui-ci a été exclu pour produire la version finale FAMCARE-P16 à 16 items (Annexe 1). Cette version a démontré une excellente fiabilité interne avec un coefficient alpha de Cronbach à 0,94. Le score global de satisfaction, obtenu en additionnant l'ensemble des réponses aux 16 items, n'était pas corrélé au score d'état général de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), qui quantifie l'état de performance physique du patient. Ce score était par ailleurs inversement corrélé avec le fardeau symptomatique évalué par l'échelle Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS). Plus le score ESAS obtenu était élevé, plus le score de satisfaction était bas (r = -0,19, p = 0,02). Il en était de même avec les scores individuels de dépression (r = -0,18, p = 0,03) et d'anxiété (r = -0,20, p = 0,01). L'échelle FAMCARE-P16 a également démontré une sensibilité au changement puisque les scores de satisfaction étaient significativement améliorés une semaine et un mois après l'intervention d'une équipe spécialisée en soins palliatifs (146). L'échelle a par la suite été utilisée dans des essais cliniques randomisés évaluant l'impact de l'intervention d'acteurs de soins palliatifs dans le parcours de soins de patients en phase avancée de cancer (45,147,148).

Une analyse factorielle confirmatoire (CFA) a été réalisée secondairement auprès de 315 patients pour confirmer la structure unifactorielle de l'outil (118). Celle-ci a montré que les items s'adaptaient mal à un modèle à un seul facteur, alors que chaque item individuel présentait pourtant un poids significatif dans une approche unidimensionnelle. Cela s'explique par l'existence de paires ou groupes d'items présentant des associations entre eux, même au-delà d'une structure commune unifactorielle, sans pour autant que ces associations soient suffisamment fortes pour produire une structure multifactorielle. Pour y remédier, certains items ont été exclus pour obtenir ensuite une version FAMCARE-P13 à 13 items, à structure unifactorielle et avec des propriétés psychométriques acceptables (FAMCARE-P13). Dans cette seconde étude, le coefficient de Cronbach de fiabilité interne était de 0,93. Le score global de satisfaction était positivement corrélé à l'état général du patient, au score ECOG et à un plus faible fardeau global de symptômes. Il était plus particulièrement corrélé à une plus faible anxiété et à un plus grand sentiment de bien-être général. Il était également corrélé positivement à la qualité perçue de la communication et de la relation interpersonnelle avec les professionnels de santé. Là encore, l'échelle FAMCARE-P13 était sensible au changement à une semaine et à un mois après l'intervention d'une équipe de soins palliatifs.

II.2. Méthodes

L'ensemble des travaux de cette première partie du travail de thèse ont été réalisés dans le cadre de l'étude monocentrique SPPAC (« Satisfaction des Patients en Phase Avancée de Cancer »), conduite au CHU de Tours avec l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de Tours – Région Centre – Ouest 1.

Cette étude a par ailleurs reçu un soutien financier de 63 000 euros de la part de la Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs, de la Fondation de France, du Fond pour les Soins Palliatifs et de la Ligue Contre le Cancer Grand-Ouest, en réponse à des appels à projets nationaux.

II.2.1. Processus de traduction et adaptation transculturelle

De manière générale, un processus de traduction doit permettre de s'assurer qu'un instrument conserve une *équivalence inférentielle* ; c'est-à-dire qu'il est possible de produire les mêmes inférences à partir de la version traduite qu'à partir de l'instrument original. L'*équivalence sémantique* quant à elle est difficilement réalisable d'une culture à l'autre compte tenu du vocabulaire et de la grammaire propres à chaque langue. L'*équivalence des expressions* n'est pas systématique, certaines expressions traduites littéralement n'ayant pas de sens dans la culture de destination. Cela oblige à trouver des expressions propres à la culture ciblée et conservant le sens des items originaux. Certaines situations évoquées dans la culture de l'instrument d'origine peuvent également ne pas correspondre à la réalité de l'autre culture, ces items devant alors être remplacés par d'autres situations appropriées à cette culture, tout en préservant l'objectif et le sens visé par ces items. On parle ici d'*équivalence expérientielle*. En ce qui concerne

l'*équivalence conceptuelle*, ce même exercice doit être appliqué pour certains concepts qui, traduits littéralement, ne permettent pas la même représentation d'une culture à l'autre.

La méthodologie retenue a été celle du processus de traduction / contre-traduction (Figure 1), comme recommandée de manière internationale (149,150).

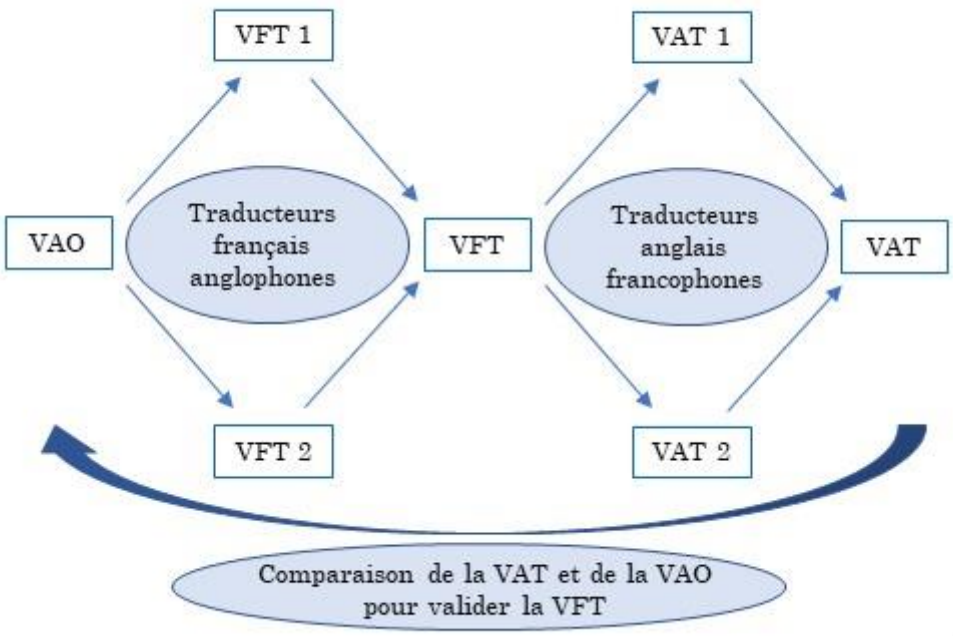

Figure 1. Méthodologie du processus de traduction / contre-traduction

VAO : version anglaise originale ; VFT 1 : version française traduite 1 ; VFT 2 : version française traduite 2 ; VFT : version française traduite obtenue par fusion des VFT 1 et VFT 2 ; VAT 1 : version anglaise traduite 1 ; VAT 2 : version anglaise traduite 2 ; VAT : version anglaise traduite obtenue par fusion des VAT 1 et VAT 2.

Les versions française et anglaise ainsi obtenues étaient ensuite analysées, discutées, modifiées et comparées avec la version originale de l'outil par les quatre traducteurs, l'auteur original (C. Zimmermann, de nationalité canadienne et autant anglophone que francophone) ainsi que par un comité scientifique. Celui-ci était constitué de médecins et infirmières en oncologie et en soins palliatifs, d'une

psychologue clinicienne, de méthodologistes biostatisticiens, d'une linguiste et d'une socio-anthropologue. Ce comité s'est également assuré que le questionnaire était adapté au contexte culturel français, avec la possibilité de le modifier dans le cas contraire (151). Enfin, ce comité s'est assuré que l'ensemble des items étaient pertinents pour mesurer le concept étudié, à savoir la satisfaction du patient.

II.2.2. Patients

L'ensemble des patients inclus dans les différentes étapes ultérieures de l'étude SPPAC répondaient aux mêmes critères d'inclusion que ceux de l'étude de validation de l'outil original : patients majeurs, de langue maternelle française, atteint d'un cancer solide digestif, urogénital, gynécologique ou bronchopulmonaire, en phase avancée (métastatique ou inopérable). De même, n'étaient pas inclus les patients présentant des troubles des fonctions supérieures ou des troubles cognitifs connus, ainsi que ceux dont l'état général était trop altéré (score ECOG $\geq$ 3). Leur non-opposition a été recueillie et leurs caractéristiques médicales et socio-démographiques ont été colligées. Une diversification des échantillons a été recherchée pour une représentativité optimale par rapport à la population cible.

Aucun calcul formel n'est proposé dans la littérature pour définir le nombre optimum de sujets à inclure dans une validation d'échelle. Les chiffres retenus se sont donc appuyés sur des nombres courants de sujets dans ce type d'étude :

- Pour évaluer la validation de face par des entretiens individuels de debriefing (cf. ci-après paragraphe II.2.3) : 10 à 20 participants au total, selon la méthodologie de Beaton (149) ;

- Pour évaluer les caractéristiques psychométriques de l'échelle et de ses items : au moins 100 sujets, selon les recommandations du groupe COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) (152) ;
- Pour évaluer le critère de reproductibilité de l'outil testé : au moins 40 sujets parmi ceux du second groupe.

II.2.3. Validation psychométrique

La validité psychométrique d'une traduction de questionnaire s'apprécie à l'aide de plusieurs indicateurs dont la convergence permet d'établir un faisceau de preuves envers cette validité et qui sont présentés ci-après (61,153).

- La validité de contenu est définie de manière qualitative par un consensus au sein d'un groupe d'experts au sujet de la cohérence des items traduits avec la version originelle de l'échelle et de la pertinence de ceux-ci pour mesurer le concept subjectif évalué par ce questionnaire (cf. paragraphe II.2.1).
- La validité de face est définie par :
    - la qualité de formulation des items, la compréhension des items, de la consigne et des modalités de réponse par un premier groupe restreint de patients et évaluée lors d'entretiens de debriefing après passation – les items pouvant être modifiés en fonction des commentaires et des remarques ;
    - l'acceptabilité du questionnaire par les patients, évaluée par la durée moyenne de remplissage et le taux de données manquantes pour chaque item.

- La validité de structure du questionnaire permet de s'assurer que les items de l'échelle se répartissent selon la ou les dimension(s) du questionnaire. Dans notre cas, nous faisons l'hypothèse d'un modèle à un facteur tel que dans la version anglophone originale : la satisfaction du patient. Une analyse factorielle confirmatoire reprenant la structure du questionnaire est réalisée et les résultats sont évalués selon des indices d'adéquation. L'adéquation au modèle, ici unifactoriel, est jugée :
    - excellente si l'index comparatif d'adéquation (Comparative Fit Index, CFI) est supérieur à 0,95 et si la racine carrée de l'erreur quadratique moyenne (Root Mean Square Error of Approximation, RMSEA) est inférieure à 0,05 ;
    - bonne si le CFI est compris entre 0,90 et 0,95 et le RMSEA entre 0,05 et 0,08 (154) ;
    - de plus, chaque item doit présenter individuellement une saturation supérieure à 0,5 sur sa dimension.
- La cohérence d'ensemble des items d'une échelle à une dimension est évaluée selon le modèle de Mokken avec les coefficients de Loevinger de l'échelle (coefficient de scalabilité) et de chacun des items (coefficients d'intégration) : une valeur supérieure à 0,3 est considérée comme correcte, bonne si elle est supérieure à 0,5 (155). Dans notre cas, l'incohérence serait la présence chez les patients d'éléments de satisfaction habituellement rares, alors que dans le même temps ils ne présenteraient pas d'éléments de satisfaction habituellement plus courants.

- La fiabilité du questionnaire permet de s'assurer que les items sont cohérents entre eux. Elle est évaluée par le coefficient alpha de Cronbach. La fiabilité est considérée comme suffisante si ce coefficient alpha est d'au moins 0,7. Pour un usage individuel des scores (par opposition à la recherche clinique), on considère que la fiabilité doit plutôt atteindre un coefficient alpha d'au moins 0,85.
- La reproductibilité du score obtenu, entre une première passation du questionnaire et une seconde après 72h et sans évènement intercurrent entre les deux, est évaluée par un coefficient de corrélation intraclasse (CCI). Elle est jugée bonne si ce CCI est d'au moins 0,6, excellente au-delà de 0,8 (156).
- La validité de critère (ou validité concourante) consiste à vérifier la capacité de l'instrument à déterminer à quel point ses résultats sont associés à une variable indépendante. Elle est évaluée par un coefficient de corrélation de Spearman (r_s) entre le score obtenu à l'aide du FAMCARE-Patient et les scores obtenus à l'aide de questionnaires mesurant des dimensions ou des domaines qui pourraient être associés au niveau de satisfaction du patient. Il s'agit ici, comme dans l'étude originale de validation, des scores suivants :
    - un score d'état général, le score ECOG (Annexe 2),
    - un score de qualité de vie adapté au patient en phase avancée de maladie grave, le questionnaire de l'EORTC QLQ-C15-PAL avec six échelles et quatre items indépendants, incluant un score global de qualité de vie (Annexe 3),
    - un score global de fardeau symptomatique, obtenu en additionnant les scores symptomatiques individuels de l'ESAS (Annexe 4).

Dans cette étude, les questionnaires utilisés mesurant des concepts sensiblement différents du concept de satisfaction, on s'attend à des corrélations relativement faibles (inférieures à 0.4 en valeur absolue).

Concernant les entretiens individuels de debriefing, ceux-ci se déroulaient sur le lieu de prise en soins, après accord et inclusion du patient. Ils étaient menés par un chercheur indépendant de la prise en charge médicale de ce dernier. Les patients inclus étaient interrogés sur la forme du questionnaire, sur la consigne et la facilité de remplissage, sur la formulation des items et leur compréhension, sur les raisons d'une absence de réponse pour un item donné, sur l'acceptabilité de la durée de remplissage et enfin sur l'existence ou non de domaines manquants mais qui auraient, selon eux, leur pertinence dans un tel outil. Le guide d'entretien est disponible en Annexe 5. Les réponses des patients à l'entretien étaient retranscrites de manière manuscrite par le chercheur sur un document personnalisé puis les réponses ont été synthétisées pour analyse.

Concernant la validation psychométrique statistique, les analyses ont été réalisés à l'aide du logiciel Stata version 14 (ou ultérieure). Les données manquantes ont été imputées sous les conditions dites de « Ware » à l'aide de la méthode PMS (Personnal Mean Score), c'est-à-dire que les items manquants ont été imputés à la valeur moyenne des items observés, sous condition qu'au moins 50% des items aient été répondus par l'individu (157).

II.3. Article : Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Validation of the French Version of the FAMCARE-Patient (FFP-16) Questionnaire for Outpatients With Advanced-Stage Cancer.

(Article publié le 1er juillet 2020 dans la revue à comité de lecture *Journal of Pain and Symptom Management*)

Brief Methodological Report

Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Validation of the French Version of the FAMCARE-Patient (FFP-16) Questionnaire for Outpatients With Advanced-Stage Cancer

François Chaumier, MD, Thomas Flament, MD, Thierry Lecomte, MD, PhD, Hélène Vegas, MD, Marion Stacoffe, MD, Eric Pichon, MD, Bérangère Narciso, MD, Morgane Caulet, MD, Catherine Barbe, MD, Anaïs Jaillais, MD, Delphine Carmier, MD, Marie-Agnès By, MD, Marianne Bourdon, PhD, and Jean-Benoît Hardouin, PhD

Palliative Care Team (F.C.), CHRU de Tours, Tours; INSERM SPHERE U1246 (F.C., M.B., J.-B.H.), Université de Tours, Université de Nantes, Tours; Oncology Department (H.V., M.S., B.N., C.B., M.-A.B.), CHRU de Tours, Tours; Gastroenterology Department (T.L., M.C., A.J.), CHRU de Tours, Tours; and Pneumology Department (T.F., E.P., D.C.), CHRU de Tours, Tours, France

Abstract

Context. Satisfaction is known to be correlated with the quality of care; it indicates the adequacy of the caregivers' responses in meeting the needs and expectations of patients. The FAMCARE-Patient questionnaire has been used to quantify satisfaction level in outpatients with advanced-stage cancers.

Objectives. To translate and cross-culturally adapt the FAMCARE-Patient questionnaire for French patients and to evaluate the psychometric properties of this version.

Methods. The original questionnaire was translated into French and adapted to French cultural context by an expert committee. The French FAMCARE-Patient Version 16 (FFP-16) was then pilot tested among 51 patients. Subsequently, psychometric properties were evaluated in a cross-sectional study by administrating the new tool to 176 adult outpatients with advanced-stage cancer who underwent oncological care at our university hospital.

Results. We performed a confirmatory factor analysis and assessed the reliability and validity of the questionnaire. The one-factor structure was confirmed, and it had an acceptable fit with a comparative fit index and root mean square error of approximation of 0.93 and 0.07, respectively. Internal reliability was high as shown by Cronbach's alpha ($\alpha = 0.95$). Reproducibility was very good (intraclass correlation coefficient 0.91). The FFP-16 score was independent of the Eastern Cooperative Oncology Group and the overall Edmonton Symptom Assessment Scale distress scores. It was significantly but weakly correlated with anxiety, well-being, and overall quality of life (Spearman's correlation coefficient = −0.18, −0.20, and 0.30, respectively; $P < 0.05$).

Conclusion. We found the FFP-16 questionnaire to be a reliable and valid instrument for the assessment of satisfaction in French outpatients with advanced-stage cancer. J Pain Symptom Manage 2020;60:94−100. © *2020 American Academy of Hospice and Palliative Medicine. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.*

Key Words

Satisfaction, questionnaire, cancer, cross-cultural, validation, psychometric

Address correspondence to: François Chaumier, MD, Equipe Mobile de Soins Palliatifs 37, CHRU de Tours, 2 Boulevard Tonnellé, 37044 Tours Cedex 9, France. E-mail: francois.chaumier@univ-tours.fr

Accepted for publication: February 12, 2020.

© 2020 American Academy of Hospice and Palliative Medicine. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

0885-3924/$ - see front matter
https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2020.02.007

Key Message

Assessment of satisfaction is necessary to evaluate the quality of care. The FAMCARE-Patient questionnaire has been used to quantify satisfaction level in outpatients with advanced-stage cancer. We translated and cross-culturally adapted this questionnaire for French patients. Psychometric properties are good and allow its use in clinical or research context in France.

Background

The quality of care indicates the adequacy of caregivers' responses in satisfying the needs and expectations of patients.[1] Using a sample of 2249 American patients, Jenkinson et al.[2] identified three areas of patient care that influence satisfaction: physical comfort and symptom management; emotional support and caregivers' availability, and respecting the patient's wishes and his/her place in decision making. In advanced stages of a serious illness, satisfaction level is known to be correlated to the quality of life[3] and quality of dying,[4] which includes accessibility, symptom management, emotional support, coordination and personalization of care, communication and education, and finally active participation in decision making.[5,6]

The FAMCARE-Patient scale or FAMCARE-P16 questionnaire[7,8] is the only satisfaction assessment tool specifically designed for outpatients with advanced-stage cancers. It is a self-administrated survey that was constructed on the basis of the 20-item FAMCARE measure for family satisfaction with care.[9] It is structurally composed of 16 items, cohered into a single patient satisfaction factor. Each item is evaluated using a five-point Likert scale (one to five; one [very dissatisfied]; five [very satisfied]), with a total score ranging from 16 to 80. Patients with an individual score of ≥64 are considered to be generally satisfied because this cutoff value is associated with a rating of four (satisfied) on all 16 items. This tool demonstrated high internal reliability, and patient satisfaction can be modified accordingly by a palliative care intervention.[10–12]

In French, there is currently no tool dedicated to the assessment of satisfaction in outpatients with advanced-stage cancers. This entails the use of nonvalidated and heterogeneous measurement tools in this population. The aim of our study was to cross-culturally adapt the FAMCARE-Patient questionnaire for the French population and to subsequently perform a psychometric validation of this French version.

Methods

Cross-Cultural Adaptation Process

The FAMCARE-P16 questionnaire was translated into French following standard recommendations.[13] Forward-backward translations were performed by four people—two native English speakers and two native French speakers—fluent in French and English. The backward translation was compared with the original version by the author herself. The forward semantic translated version was adapted to French cultural context and lifestyle by an expert committee with oncology and palliative care physicians and nurses, psychologists, anthropologist, and linguistic researchers and methodologists as members. A prefinal version was pilot tested using cognitive debriefing interviews to evaluate the acceptability and comprehension of each item. Modifications were made according to patients' comments, and the final version of the French FAMCARE-Patient Version 16 (FFP-16) questionnaire was validated by the expert committee.

Psychometric Validation Process and Analyses

Design. This was a single-center, cross-sectional, and observational study specifically designed to validate the FFP-16 questionnaire. All procedures performed in the study were in accordance with the ethical standards of the institutional research committee (Committee for the Protection of Persons consenting to biomedical research, no. 2015-S15). This study was registered in the European trial register (EudraCT no. 2015-A01707-42).

Patients. Informed consent was obtained individually from all participants included in the study. The inclusion criteria were the same as those for the validation of the original English version: diagnosis of an advanced-stage cancer, that is metastatic gastrointestinal, genitourinary, breast, lung, or gynecological cancer (for lung cancer, Stages IIIA and B were included; patients with metastatic breast or prostate cancer who were refractory to hormonal therapy and those with locally advanced pancreatic cancer were included); older than 18 years; native French speakers; and ambulatory patients with an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0–2. ECOG score is provided on a six-point scale (zero to five; zero [fully active]; five [dead]) that assesses the patient's ability for self-care and ambulation.

Patients were all recruited from the outpatient clinic or chemotherapy day hospital of the University Hospital of Tours (France).

Questionnaires and Data Collection. During the psychometric validation process, two other questionnaires were selected in addition to the FFP-16 questionnaire. Patients completed all questionnaires, that is, self-administrated FFP-16 questionnaire, the French versions of the Quality-of-Life in palliative cancer care (QLQ-C15-PAL) questionnaire from the European Organization for Research and Treatment of

Cancer (EORTC), and the Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS), in the hospital on Day 1.

EORTC-QLQ-C15-PAL is a 15-item quality-of-life questionnaire validated in advanced stages of cancer. Fourteen items, which are related to nine functional and symptom scales, were evaluated using a four-category Likert scale. The last item is a seven-point global quality-of-life scale with a score ranging from one (very poor) to seven (excellent).[14]

ESAS was designed to assess nine symptoms that commonly occur in patients with cancer. Severity of each symptom is rated from zero to 10 on a numerical scale.[15]

Questionnaires were collected by a protocol researcher. Some of the patients were asked to complete the FFP-16 questionnaire at home on Day 3 to provide data for the assessment of test-retest reliability. This interval was chosen to be long enough so that the patients forgot their previous answers and close enough so that their clinical condition has not changed. Completed questionnaires were mailed back to the coordinator of the participating center with a prestamped envelope.

Data on patients' clinical and demographic characteristics were also collected at inclusion.

Sample Size. A sample size of more than 100 patients is considered as a very good indicator of the quality of a patient-reported outcome measurement, according to the COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments recommendations.[16] Our sample size determination was defined a priori with a subject to item ratio of 10 and was set to a minimum of 160 patients.

Analyses. Analyses were conducted using Stata 15.1 (StataCorp LLC, College station, TX). Missing data were handled by Personal Mean Score imputation.[17] Validity of the questionnaire was appreciated using several indices.[18]

- Content validity was determined on the basis of qualitative evaluation, which involves the judgment of coherence between the original and translated items and their relevance, by experts.
- Face validity was defined on the basis of interviews with the patients included in the cross-cultural adaptation process and by a quantitative analysis of the validation sample (rate of missing data and time to complete the questionnaire).
- Structural validity was evaluated by a confirmatory factor analysis (CFA) of patients' responses during the validation process, to confirm the one-factor structure of the original English tool. A good fit is indicated by a comparative fit index (CFI) of >0.95 and a root mean square error of approximation (RMSEA) of <0.05. An acceptable fit is indicated by a CFI of 0.90–0.95 and an RMSEA of 0.05–0.08.[19] A factor loading of >0.5 was expected for each item.
- Reliability of the FFP-16 score was computed using the Cronbach's alpha coefficient ($\alpha > 0.7$ was expected).[18]
- Coherence of the FFP-16 responses was evaluated using the Mokken's model (a correct fit is indicated by Loevinger's coefficient of scalability (H) >0.3, a good fit by H >0.5).[20]
- Reproducibility of the FFP-16 score was computed using intraclass correlation coefficient (>0.6 was expected).[21]
- Criterion validity was determined by analyzing nontrivial Spearman's correlation of the FFP-16 score with scores obtained from the EORTC-QLQ-C15-PAL and ESAS questionnaires.[18] Our a priori hypothesis was an independence between the concept of satisfaction, performance status, symptoms, and quality of life.

Results

Cross-Cultural Adaptation and Face Validity

According to the original author of the FAMCARE-Patient questionnaire, there is no difference in meaning between the original version and the backward translated version. Content validity of the French version was assessed by the expert committee, and some items were reformulated to facilitate adaptation to French language and cultural context (Appendix). A pilot version was tested by conducting interviews with 29 eligible patients. Most of the items were found to be clear and easy to understand; however, changes in format were needed with regard to three items (questions about prognosis and family) to limit misunderstanding and missing data. These successive modifications were tested with 12, then 10 additional patients, that is, 51 patients in the cross-cultural adaptation process (Fig. 1).

With regard to acceptability, the translated questionnaire was considered to be good or very good by all patients. The completion mean time was 5.1 minutes (SD 1.4).

Psychometric Validation Process

Patients. One hundred seventy-six adults participated in the validation study. Their sociodemographic and clinical characteristics are presented in Table 1. The overall educational level was low. Time since diagnosis was less than two years in 95 patients (54%). Most patients received chemotherapy or hormonotherapy

a

*Legend: **1** (very dissatisfied), **2** (dissatisfied), **3** (undecided), **4** (satisfied), **5** (very satisfied)*

How satisfied are you with:

1. Doctor's attention to your description of symptoms
2. the accuracy with which doctors assess your symptoms
3. Information given about how to manage pain
4. Information given about side effects
5. Speed with which symptoms are treated
6. Information given about your tests
7. The way tests and treatments are performed
8. The way tests and treatments are followed up by the doctor
9. How you are informed about your illness' progress
10. Answers from health professionals
11. Referrals to specialists, if necessary
12. The availability of doctors to answer your questions
13. The availability of nurses to answer your questions
14. Coordination of care

About your close surroundings:
Who are your loved ones: family, friends, other ?

How satisfied are you with:

15. The availability of doctors to your loved ones

Whould you involve them in the medical decisions that concern you: yes/no

How satisfied are you with:

16. The way doctors respect this choice

b

*Echelle : **1** (très insatisfait), **2** (insatisfait), **3** (mitigé), **4** (satisfait), **5** (très satisfait)*

Quelle est votre satisfaction sur:

1. L'attention portée par les médecins à votre description des symptômes
2. La precision avec laquelle les médecins évaluent vos symptômes
3. Les informations données sur la gestion de la douleur
4. Les informations données sur les effets secondaires
5. La rapidité avec laquelle les symptômes sont traités
6. Les informations données sur vos examens
7. La manière dont les examens et traitements se déroulent
8. La manière dont les examens et traitements sont suivis par le médecin
9. La manière dont on vous informe de l'évolution de votre maladie
10. Les réponses des professionnels de santé
11. La possibilité de faire appel à des spécialistes si necessaire
12. La disponibilité des médecins pour répondre à vos questions
13. La disponibilité des infirmier(e)s pour répondre à vos questions
14. La coordination des soins

Concernant votre entourage:
Quelles sont les personnes les plus proches de vous: famille, amis, autres

Quelle est votre satisfaction sur:

15. La disponibilité des médecins pour vos proches

Souhaitez-vous les associer aux décisions médicales qui vous concernent: oui, non

Quelle est votre satisfaction sur:

16. La manière dont les médecins respectent ce choix

Fig. 1. French version of the FAMCARE-Patient (FFP-16) questionnaire in English (a) and in French (b).

(97%) and were recruited from the chemotherapy day hospital (91%).

Acceptability and Item-Descriptive Statistics. Item acceptability was considered to be good, except for three items with >10% missing data. Table 2 presents standardized factor loading for each item, all of which are >0.6—better than the expected value. There were no floor or ceiling effects for all the items.

Table 1
Characteristics of the Participants Involved in the Validation Process ($N = 176$)

Characteristic	N (%) or Mean (SD)	Minimum–Maximum	α
Sex			
Female	96 (55%)		
Male	81 (45%)		
Age (yrs)	64 (11)	23–89	
Married/common-law	117 (70%)		
Bachelor's degree or higher	55 (31%)		
Disease site			
Gastrointestinal organs	52 (30%)		
Breast	40 (23%)		
Lung	42 (24%)		
Female reproductive organs	14 (8%)		
Genitourinary organs	27 (15%)		
Other	1 (1%)		
Performance status (ECOG)	0.86 (0.60)	0–2	
EDS	19 (14)	0–73	
FFP-16 score	68 (23)	28–74	0.95

ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; EDS = Edmonton Symptom Assessment Scale Distress Score; FFP-16 = French FAMCARE-Patient Version 16.
α = Cronbach's alpha; maximum possible score for EDS = 90; maximum possible score for FFP-16 = 80.

Statistical Analyses. CFA indicated that a one-factor structure had an acceptable fit to the FFP-16 questionnaire, with CFI = 0.93 and RMSEA = 0.07. Internal reliability was high as shown by Cronbach's alpha ($\alpha = 0.95$), and coherence of the responses to the questionnaire was strong as shown by H values (significantly positive and >0.5) (Table 2). Furthermore, reproducibility of the FFP-16 score in 43 patients was very good (intraclass correlation coefficient 0.91).

We correlated the summed score of the FFP-16 questionnaire with that of the ECOG, ESAS Distress Score, individual ESAS items, and individual QLQ-C15-PAL subscales. The FFP-16 score did not significantly correlate with the scores of these scales, with the exception of the anxiety-related and well-being-related scores of ESAS (Spearman's correlation coefficient = −0.18 and −0.20, respectively; $P < 0.05$) and the overall quality-of-life score of QLQ-C15-PAL (Spearman's correlation coefficient = 0.30; $P < 0.05$).

Discussion

The cross-cultural adaptation of the FAMCARE-Patient questionnaire for the French population was achieved with satisfaction, and this version showed satisfactory psychometric properties in terms of structure, reliability, coherence, and reproducibility. CFA confirmed the validity of original one-factor model of the FFP-16 questionnaire. Regarding the reliability of the FFP-16 questionnaire, statistical analysis demonstrated an adequate internal consistency. This questionnaire was confirmed to be

Table 2
Characteristics of FFP-16 Items

Item	Mean (SD)	Missing date rate (%)	Floor and Ceiling Effects (%)	Factor Loading	Loevinger's Coefficient (H)
1	4.4 (0.6)	1	1–49	0.76	0.64
2	4.3 (0.7)	1	1–42	0.79	0.63
3	4.2 (0.7)	4	1–36	0.70	0.55
4	4.1 (0.8)	1	1–31	0.72	0.59
5	4.3 (0.8)	1	1–41	0.77	0.61
6	4.1 (0.8)	1	2–34	0.70	0.58
7	4.4 (0.7)	1	1–52	0.65	0.54
8	4.4 (0.7)	2	1–53	0.72	0.60
9	4.2 (0.7)	2	2–37	0.73	0.58
10	4.2 (0.6)	4	1–33	0.81	0.66
11	4.2 (0.7)	12	2–37	0.74	0.58
12	4.3 (0.7)	1	2–42	0.76	0.60
13	4.5 (0.7)	2	1–54	0.67	0.56
14	4.3 (0.7)	1	1–46	0.69	0.55
15	4.2 (0.7)	15	1–31	0.64	0.52
16	4.3 (0.6)	19	2–40	0.71	0.55

FFP-16 = French FAMCARE-Patient Version 16.

acceptable to patients. However, there was a significant quantity of missing data with regard to two items about loved ones (Items 15 and 16). Most of the patients who did not answer these items did not identify relatives (family or friends) for the dedicated previous question. They may not have been concerned, but they had no possibility of a not applicable response.

Compared with the original English version, the FFP-16 questionnaire showed an acceptable fit of a single-factor structure, with higher Cronbach's alpha (0.95 vs. 0.94), higher CFI (0.93 vs. 0.88), and lower RMSEA (0.07 vs. 0.11).[8] Factor loadings of the French version were approximately same as those of the original version.[7,8] An English shorter 13-item version (FAMCARE-P13) showed an acceptable fit compared with the poor one of the original 16-item version but with a lower internal reliability.[8] The FAMCARE-P13 was also translated from English to Greek.[22] In this study, the CFA showed a very poor CFI with a one-factor structure (0.59). It could be explained by translation errors or by Greek cultural specificities. Moreover, the Greek study used the FAMCARE-P13 in patients hospitalized in palliative care units, contrary to the original tool in ambulatory patients. In this work, the secondary exploratory factor analyses identified a two-factor structure with an acceptable fit. In our study, CFA confirmed a one-factor model with an acceptable fit, and we found a good reliability of the 16-item version, better than the 13-item version (Cronbach's alpha 0.95 vs. 0.94).

In our work, the satisfaction score was not correlated with the patient's overall condition. Indeed, the ECOG score assesses the patient's ability to take care of himself and to move around. In advanced stages of cancer, this autonomy is often limited and decreased by fatigue. The absence of correlation between the FFP-16 score and ECOG status demonstrates that satisfaction is a distinct concept, independent of the patient's physical performance. We also found that satisfaction was not correlated with the overall ESAS distress score as well as individual ESAS physical symptom score. These results further show that the concept of satisfaction is independent of the patient's general and physical condition. FFP-16 score was significantly correlated with the well-being and anxiety scores of ESAS as well as the overall QLQ-C15-PAL quality-of-life score. This could be explained by the subjective dimension of the concept of satisfaction, which can be influenced by uneasiness, anxiety, or a feeling of poor quality of life. It was similar for the original English FAMCARE-Patient questionnaire validation.[8] However, these correlations are weak and close to independence. Moreover, we did not find correlation between FFP-16 score and the emotional functioning dimension scale of QLQ-C15-PAL questionnaire, which does not allow us to conclude that there is a clear correlation between these concepts. A French questionnaire assessing outpatient satisfaction with care in ambulatory chemotherapy or radiotherapy treatment was adapted from the In-Patsat32 questionnaire from the EORTC.[23] It was not dedicated to patients with advanced-stage cancer but exclusively to patients undergoing cancer treatment. CFA revealed good convergent validity and excellent internal consistency. Items and subscales of this questionnaire were not significantly correlated to the quality of life, emphasizing that satisfaction and quality of life are distinct concepts.

Our study could be criticized for choosing a questionnaire that is based on the data initially collected

from American or Canadian patients. Indeed, it has not been demonstrated that French patients with advanced stages of cancer do have the same areas of satisfaction with care as North American patients. However, during the individual interviews for the cross-cultural adaptation process, most patients felt that the tool was suitable for assessing their satisfaction—with no missing areas identified. Furthermore, using the same questionnaire that is validated in several languages, improves the possibility of promoting international research. Secondarily, our work could also be criticized for changing the form of the questionnaire, particularly with regard to family related items. This was necessary to limit missing data for these items. During the individual interviews, questions about family and its place in medical decisions were misinterpreted because patients were committed to medical confidentiality and self-decision. This could be explained by a French cultural specificity. That is why this change in form can be justified by a rigorous transcultural adaptation according to the French cultural context. Finally, we regret the absence of items related to the emotional, social, and spiritual dimensions, especially in a questionnaire dedicated to patients with advanced stages of cancer. However, we have chosen to focus on the existing questionnaire without creating a new one. Despite these potential shortcomings, we obtained a version of the FAMCARE-Patient questionnaire adapted to the French cultural context, with good psychometric properties and according to a rigorous methodology.

Conclusion

The present study will allow the use of a validated French scale to evaluate the satisfaction of outpatients with advanced stages of cancer. This will facilitate the improvement of the quality of patient care by caregivers and physicians. This will also allow the use of a validated tool in clinical research for international multicenter studies. This study will be continued with the development of a new clinical tool to assess patients' issues and supportive care needs to improve their satisfaction of care.

Disclosures and Acknowledgments

The authors thank R. Aubry and D. Leboul for their help in designing the study and A. Caille, B. Discepoli, F. Etourneau, and D. Mallet for their expert advice. They are grateful to all the patients who participated in this study and to the clinical and research staff of the Chemotherapy Day Hospitals of Oncology, Pneumology, and Gastroenterology Department of the University Hospital of Tours.

This study was supported by grants from Fondation de France, Fonds pour les Soins Palliatifs, Ligue contre le Cancer, and Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs. They had no involvement in the study design, collection, analysis, and interpretation of data, writing the report, or decision to submit the article for publication.

The authors declare no conflicts of interest.

References

1. Coulter A, Cleary P. Measuring and improving patients' experiences: how can we make health care systems work for patients? In: Measuring up: Improving health system performance in OECD countries. Paris: OECD, 2002: 211–224.

2. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S, Richards N, Chandola T. Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study of specific aspects of care. Qual Saf Health Care 2002;11:335–339.

3. Lynn J. Measuring quality of care at the end of life: a statement of principles. J Am Geriatr Soc 1997;45:526–527.

4. Morrison RS, Siu AL, Leipzig RM, Cassel CK, Meier DE. The hard task of improving the quality of care at the end of life. Arch Intern Med 2000;160:743–747.

5. Kaasa S, Loge JH. Quality of life in palliative care: principles and practice. Palliat Med 2003;17:11–20.

6. Hales S, Zimmermann C, Rodin G. The quality of dying and death. Arch Intern Med 2008;168:912–918.

7. Lo C, Burman D, Rodin G, Zimmermann C. Measuring patient satisfaction in oncology palliative care: psychometric properties of the FAMCARE-patient scale. Qual Life Res 2009;18:747–752.

8. Lo C, Burman D, Hales S, Swami N, Rodin G, Zimmermann C. The FAMCARE-Patient scale: measuring satisfaction with care of outpatients with advanced cancer. Eur J Cancer 2009;45:3182–3188.

9. Kristjanson LJ. Validity and reliability testing of the FAMCARE Scale: measuring family satisfaction with advanced cancer care. Soc Sci Med 1993;36:693–701.

10. Follwell M, Burman D, Le LW, et al. Phase II study of an outpatient palliative care intervention in patients with metastatic cancer. J Clin Oncol 2009;27:206–213.

11. Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. Lancet 2014;383:1721–1730.

12. Groenvold M, Petersen MA, Damkier A, et al. Randomised clinical trial of early specialist palliative care plus standard care versus standard care alone in patients with advanced cancer: the Danish Palliative Care Trial. Palliat Med 2017;31:814–824.

13. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine (Phila Pa 1976) 2000;25: 3186–3191.

14. Groenvold M, Petersen MA, Aaronson NK, et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: a shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. Eur J Cancer 2006;42:55–64.

15. Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmser P, Macmillan K. The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. J Palliat Care 1991;7:6–9.

16. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. Qual Life Res 2018;27:1159–1170.

17. Huisman M. Imputation of missing item responses: some simple techniques. Qual Quant 2000;34:331–351.

18. de Vet HCW, Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. Measurement in medicine: A practical guide. Cambridge: Cambridge University Press, 2011.

19. Gadelrab H. Evaluating the fit of structural equation models: Sensitivity to specification error and descriptive goodness-of-fit Indices. Saarbrück: Lambert Academic Publishing, 2013.

20. Sijtsma K, Molenaar IW. Introduction to nonparametric item response theory. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications, 2002.

21. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. Psychol Bull 1979;86:420–428.

22. Parpa E, Galanopoulou N, Tsilika E, Galanos A, Mistakidou K. Psychometric properties of the patients' satisfaction instrument FAMCARE-P13 in a palliative care unit. Am J Hosp Palliat Care 2017;34:597–602.

23. Can G, Akin S, Aydiner A, Ozdilli K, Oskay U, Durna Z. A psychometric validation study of the Quality of Life and FAMCARE scales in Turkish cancer family caregivers. Qual Life Res 2011;20:1319–1329.

Appendix

Initial translated version (left side) and French-cultural-context-adapted version before pilot testing (right side)

Quelle est votre satisfaction sur :		Quelle est votre satisfaction sur :
1. L'attention portée par le médecin à votre présentation des symptômes		1. L'attention portée par le médecin à votre description des symptômes
2. L'attention portée par le médecin à évaluer vos symptômes		2. La précision avec laquelle le médecin évalue vos symptômes
3. Les informations fournies sur la manière de traiter la douleur		3. Les informations données sur la gestion de la douleur
4. Les informations fournies sur les effets secondaires		4. Les informations données sur les effets secondaires
5. La rapidité de traitement des symptômes		5. La rapidité avec laquelle les symptômes sont traités
6. Les informations communiquées sur vos analyses		6. Les informations données sur vos examens
7. La manière dont les examens et traitements sont effectués		7. La manière dont les examens et traitements sont réalisés
8. La manière dont les examens et traitements sont suivis par le médecin	→	8. La manière dont le médecin suit les examens et traitements
9. Les informations communiquées sur votre pronostic		9. Les informations délivrées concernant votre pronostic
10. Les réponses des professionnels de santé		10. Les réponses des professionnels de santé
11. Les renvois à des spécialistes		11. Les recours à des spécialistes
12. La disponibilité des médecins pour répondre à vos questions		12. La disponibilité des médecins pour répondre à vos questions
13. La disponibilité des infirmières pour répondre à vos questions		13. La disponibilité des infirmier(e)s pour répondre à vos questions
14. La manière dont l'entourage familial est pris en compte dans les décisions de traitement et de soins		14. La manière dont l'entourage familial est intégré dans les décisions de traitement et de soins
15. La coordination des soins		15. La coordination des soins
16. La disponibilité des médecins auprès de votre entourage familial		16. La disponibilité des médecins pour votre entourage familial

II.4. Principaux résultats

II.4.1. Processus de traduction et d'adaptation transculturelle

La version anglophone contre-traduite et la version anglophone originale (Annexe 1) ont été comparées par le comité scientifique et l'auteur original (C. Zimmermann). Il n'a pas été constaté de divergence de sens entre les deux versions, malgré quelques formulations linguistiques différentes. L'adaptation transculturelle a donc pu être réalisée à partir de la version française obtenue par le processus de traduction (VFT) (Figure 2). Le titre et la légende de l'échelle ont été modifiés, ainsi que la formulation de douze items, dans une visée d'adaptation à la langue et à la culture françaises et pour une meilleure compréhension de ceux-ci. La version obtenue après ce processus (VF1) a également été approuvée par l'auteur original francophone (C. Zimmermann) (Figure 3). Par ailleurs, à cette occasion, le comité scientifique s'est assuré de la validité de contenu du questionnaire, à savoir que l'ensemble des items participaient bien à la mesure de la satisfaction vis-à-vis des soins chez des patients en phase avancée de cancer.

FAMCARE Echelle P16 modifiée

Légendes : **1** = Très mécontent, **2** = Mécontent, **3** = Mitigé, **4** = Satisfait, **5** = Très satisfait

Quelle est votre satisfaction sur :

1. L'attention portée par le médecin à votre présentation des symptômes	1	2	3	4	5
2. L'attention portée par le médecin à évaluer vos symptômes	1	2	3	4	5
3. Les informations fournies sur la manière de traiter la douleur	1	2	3	4	5
4. Les informations fournies sur les effets secondaires	1	2	3	4	5
5. La rapidité de traitement des symptômes	1	2	3	4	5
6. Les informations communiquées sur vos analyses	1	2	3	4	5
7. La manière dont les examens et traitements sont effectués	1	2	3	4	5
8. La manière dont les examens et traitements sont suivis par le médecin	1	2	3	4	5
9. Les informations communiquées sur votre pronostic	1	2	3	4	5
10. Les réponses des professionnels de santé	1	2	3	4	5
11. Les renvois à des spécialistes	1	2	3	4	5
12. La disponibilité des médecins pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
13. La disponibilité des infirmières pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
14. La manière dont l'entourage familial est pris en compte dans les décisions de traitement et de soins	1	2	3	4	5
15. La coordination des soins	1	2	3	4	5
16. La disponibilité des médecins auprès de votre entourage familial	1	2	3	4	5

Figure 2. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 obtenue après processus de traduction (VFT)

Echelle française FAMCARE-Patient

1 = Très insatisfait, **2** = Insatisfait, **3** = Indécis, **4** = Satisfait, **5** = Très satisfait

Quelle est votre satisfaction sur :

1. L'attention portée par le médecin à votre description des symptômes	1	2	3	4	5
2. La précision avec laquelle le médecin évalue vos symptômes	1	2	3	4	5
3. Les informations données sur la gestion de la douleur	1	2	3	4	5
4. Les informations données sur les effets secondaires	1	2	3	4	5
5. La rapidité avec laquelle les symptômes sont traités	1	2	3	4	5
6. Les informations données sur vos examens	1	2	3	4	5
7. La manière dont les examens et traitements sont réalisés	1	2	3	4	5
8. La manière dont le médecin suit les examens et traitements	1	2	3	4	5
9. Les informations délivrées concernant votre pronostic	1	2	3	4	5
10. Les réponses des professionnels de santé	1	2	3	4	5
11. Les recours à des spécialistes	1	2	3	4	5
12. La disponibilité des médecins pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
13. La disponibilité des infirmier(e)s pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
14. La manière dont l'entourage familial est intégré dans les décisions de traitement et de soins	1	2	3	4	5
15. La coordination des soins	1	2	3	4	5
16. La disponibilité des médecins pour votre entourage familial	1	2	3	4	5

Figure 3. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 obtenue après adaptation transculturelle (VF1)

II.4.2. Validation de face et entretiens individuels de debriefing

Vingt-sept patients ont été inclus pour évaluer la bonne compréhension et l'acceptabilité du questionnaire FAMCARE-P16 français. L'échantillon était diversifié sur les caractéristiques médicales et socio-démographiques, et notamment sur le niveau d'études scolaires. La durée de passation était de moins de dix minutes pour la totalité des patients (et même de moins de 5 minutes pour 78% d'entre eux). Cette durée était considérée comme acceptable par l'ensemble des participants de l'échantillon. Lors des entretiens individuels de debriefing, la consigne de remplissage était jugée « claire » ou « très claire » par l'ensemble des patients. Toutefois, certains se sont interrogés sur la période évaluée (n=3) : « *en général ?* » (patient DJ017), « *depuis la dernière consultation ou hospitalisation ?* » (patient RE004), « *depuis un mois ? »,* (patient BD006). D'autres ont questionné les professionnels concernés par les questions (n=2) : « *ceux de l'hôpital ?* » (patient GC009), « *mes infirmières à la maison ?* » (patient RC027). Par ailleurs, certains patients ont remarqué l'absence de réponse possible lorsqu'ils ne se sentaient pas concernés : « *je n'ai jamais eu besoin de voir un autre spécialiste* » (patient GB020), « *je n'ai pas de famille* » (patient MC010). Cela induisait parfois une absence de réponse à la question. Neuf patients ont enfin exprimé la gêne ou l'émotion induite par la question relative au pronostic de leur maladie, les renvoyant à la question de l'incurabilité ou de la mort possible : « *cette question-là, elle est pas facile quand même* » (patient BP019), « *combien il me reste, vous voulez dire ?* » (patient CP026). En effet, la formulation leur laissait entendre qu'ils étaient interrogés sur leur satisfaction vis-à-vis du pronostic en lui-même, alors que ce sujet est rarement

abordé de manière aussi abrupte dans la culture française et qu'il est souvent connoté négativement. Par conséquent, ces patients n'ont pas évalué la qualité de l'information ou de la communication sur ce sujet, alors que c'était l'intention première de cet item. Ensuite, certains patients ont été heurtés par l'item relatif à la place de l'entourage familial dans les prises de décisions médicales concernant le patient. Ils estimaient que la décision relevait du colloque singulier médecin-patient, sans place pour l'entourage. Enfin, deux patients ont respectivement regretté l'absence d'un item relatif à l'attention portée au vécu psychologique du patient (patient TJ014) et à l'accessibilité aux structures de soins et aux transports médicaux (patient SE003). Le comité scientifique a analysé l'ensemble des réponses et des commentaires des 27 patients inclus dans cette première phase de validation. Des modifications ont été apportées en conséquence à la version française du questionnaire (VF2) (Figure 4). Le terme « pronostic » a notamment été remplacé par « l'évolution de votre maladie », en insistant sur la notion de communication ; le terme « famille » a été remplacé par le terme « proches », notion plus élargie ; l'item relatif à l'implication des proches dans les décisions médicales a été reformulé, en mettant en exergue la liberté du patient de les y associer.

Echelle française FAMCARE-Patient

1 = Très insatisfait, **2** = Insatisfait, **3** = Mitigé, **4** = Satisfait, **5** = Très satisfait

Quelle est votre satisfaction sur :

1. L'attention portée par les médecins à votre description des symptômes	1	2	3	4	5
2. La précision avec laquelle le médecin évalue vos symptômes	1	2	3	4	5
3. Les informations données sur la gestion de la douleur	1	2	3	4	5
4. Les informations données sur les effets secondaires	1	2	3	4	5
5. La rapidité avec laquelle les symptômes sont traités	1	2	3	4	5
6. Les informations données sur vos examens	1	2	3	4	5
7. La manière dont les examens et traitements se déroulent	1	2	3	4	5
8. La manière dont les examens et traitements sont suivis par le médecin	1	2	3	4	5
9. La manière dont on vous informe de l'évolution de votre maladie	1	2	3	4	5
10. Les réponses des professionnels de santé	1	2	3	4	5
11. La possibilité de faire appel à des spécialistes si nécessaire	1	2	3	4	5
12. La disponibilité des médecins pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
13. La disponibilité des infirmier(e)s pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
14. La manière dont vos proches sont associés dans les décisions de traitement et de soins, tout en respectant vos souhaits	1	2	3	4	5
15. La coordination des soins	1	2	3	4	5
16. La disponibilité des médecins pour vos proches	1	2	3	4	5

Figure 4. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 après modifications réalisées par le comité scientifique suite aux 27 premiers entretiens individuels de debriefing (VF2)

Compte-tenu des changements apportés, cette version a été testée auprès de 12 nouveaux patients, selon la même méthodologie. Lors des entretiens de debriefing, l'item initialement relatif à « votre pronostic » (item 9) n'a plus suscité de réactions négatives dans sa nouvelle formulation. En revanche, les items 14 et 16 relatifs aux proches (disponibilité des médecins et association aux décisions médicales) posaient encore des difficultés à certains patients. Certains n'arrivaient pas à identifier les personnes concernées : « *ah oui mais mon voisin, je pensais pas que ça pouvait être considéré comme un proche* » (patient PC032). D'autres ne pouvaient pas répondre à la question lorsqu'ils ne souhaitaient pas impliquer leurs

proches dans les décisions médicales : « *ça ne les regarde pas, je leur en parle mais c'est quand même à moi de décider* » (patient JP038), *« je ne veux pas les embêter avec ça »* (patient HN033). Le comité scientifique a émis l'hypothèse que la place de la famille ou des proches était culturellement différente dans le parcours de soins français en comparaison à celui du monde anglo-saxon nord-américain. Il existe en France une responsabilité médicale de la décision, dans le cadre d'une décision partagée avec le patient, celui-ci pouvant être soutenu ou accompagné par ses proches et notamment sa personne de confiance (158,159). Pour faciliter la compréhension de ces items et améliorer le taux de réponses, le comité scientifique a fait le choix de les isoler du reste du questionnaire. Des questions introductives ont été ajoutées, à propos de l'identification des proches du patient (« famille », « amis » ou « autre ») et du souhait du patient de les associer ou non aux décisions médicales le concernant. L'item relatif à cette thématique a donc été modifié, cherchant désormais à évaluer la satisfaction du patient quant au respect, par le médecin, de ce choix du patient. De ces changements a résulté une nouvelle version du questionnaire (VF3), approuvée par l'auteur original (C. Zimmermann) (Figure 5).

Echelle française FAMCARE-Patient

1 = Très insatisfait, **2** = Insatisfait, **3** = Mitigé, **4** = Satisfait, **5** = Très satisfait

Quelle est votre satisfaction sur :

1. L'attention portée par les médecins à votre description des symptômes	1	2	3	4	5
2. La précision avec laquelle les médecins évaluent vos symptômes	1	2	3	4	5
3. Les informations données sur la gestion de la douleur	1	2	3	4	5
4. Les informations données sur les effets secondaires	1	2	3	4	5
5. La rapidité avec laquelle les symptômes sont traités	1	2	3	4	5
6. Les informations données sur vos examens	1	2	3	4	5
7. La manière dont les examens et traitements se déroulent	1	2	3	4	5
8. La manière dont les examens et traitements sont suivis par le médecin	1	2	3	4	5
9. La manière dont on vous informe de l'évolution de votre maladie	1	2	3	4	5
10. Les réponses des professionnels de santé	1	2	3	4	5
11. La possibilité de faire appel à des spécialistes si nécessaire	1	2	3	4	5
12. La disponibilité des médecins pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
13. La disponibilité des infirmier(e)s pour répondre à vos questions	1	2	3	4	5
14. La coordination des soins	1	2	3	4	5

Concernant votre entourage :

Quelles sont les personnes les plus proches de vous : ☐ famille ☐ amis ☐ autres

Quelle est votre satisfaction sur :

15. La disponibilité des médecins pour vos proches	1	2	3	4	5

Souhaitez-vous les associer aux décisions médicales qui vous concernent : ☐ oui ☐ non

Quelle est votre satisfaction sur :

16. La manière dont les médecins respectent ce choix	1	2	3	4	5

Figure 5. Version française du questionnaire FAMCARE-P16 après modifications réalisées par le comité scientifique suite aux 12 seconds entretiens individuels de debriefing (VF3)

Douze nouveaux patients ont été inclus dans l'étude pour tester cette dernière version. Lors des entretiens suivant la passation des questionnaires, les items modifiés entre les versions VF2 et VF3 ne posaient plus de difficultés aux participants, à l'exception d'un patient qui ne s'estimait pas concerné par les items relatifs aux proches, en raison de son très grand isolement social. C'est donc cette

version du questionnaire à 16 items, intitulée « French version of the FAMCARE - Patient » (FFP-16), qui a été retenue par le comité scientifique pour en tester les propriétés psychométriques auprès d'un plus large échantillon de patients.

II.4.3. Validation psychométrique

Les tests statistiques pour la validation psychométrique ont été réalisés à partir des réponses de 176 patients, inclus dans cette seconde partie de l'étude et dont les caractéristiques sont résumées dans la Table 1 de l'article publié et rapporté au chapitre II.3. L'âge moyen des patients était de 64 ans, 70% d'entre eux étaient en couple et 31% seulement étaient titulaires d'un diplôme de baccalauréat. Le diagnostic de cancer datait de plus d'un an chez 64% des patients et la majorité d'entre eux (91%) ont été recrutés en hôpital de jour.

Le taux de données manquantes était acceptable, inférieur à 10%, hormis celui relatif au recours à des spécialistes si nécessaire et ceux relatifs aux proches et à l'entourage. Aucun effet plancher ni effet plafond n'a été constaté. Sur le plan psychométrique, le modèle à un seul facteur, tel que celui du questionnaire original, a été confirmé par la CFA. L'adéquation à ce modèle était bonne avec un CFI = 0,93 et un RMSEA = 0,07. Chaque item présentait individuellement une saturation supérieure à 0,5, comme en témoigne la Table 2 de l'article publié et rapporté au chapitre II.3. L'ensemble des items vérifiaient un modèle de Mokken avec des coefficients de Loevinger tous supérieurs à 0,5. La fiabilité du questionnaire était bonne avec un coefficient alpha de Cronbach à 0,95. La reproductibilité, testée chez 43 patients, était très bonne avec un CCI à 0,91. Le score global moyen au questionnaire FFP-16 était de 68 (déviation standard = 23).

Ce score n'était pas corrélé au score ECOG d'état général, ni au score global de fardeau symptomatique de l'ESAS. Il n'était pas non plus corrélé aux symptômes individuels de l'ESAS, hormis celui de l'anxiété (r_s = -0,17, p<0,05) et du bien-être (r_s = -0,18, p<0,05). Il n'était pas corrélé aux différentes dimensions de l'échelle de qualité de vie QLQ-C15-PAL – et notamment à la dimension du fonctionnement émotionnel – mais était positivement associé au score de qualité de vie globale de cette même échelle (r_s = 0,30, p<0,05).

II.5. Discussion

La version française FFP-16 du questionnaire FAMCARE-Patient a été obtenue à partir d'un processus de traduction et d'une adaptation transculturelle de qualité. La méthodologie était celle retenue par les recommandations internationales. Le caractère pluridisciplinaire du comité scientifique a permis d'alimenter la richesse et la qualité des échanges sur la formulation des items (160). Il pourrait toutefois être discuté l'absence de patient au sein de ce comité scientifique, leur présence étant aujourd'hui encouragée au sein de ce type d'instances (patient « expert » ou « partenaire »). Leur implication est même recommandée notamment pour la création ou la validation d'outils de type PRO (152,161,162). Toutefois, le point du vue du patient a été pris en compte tout au long du processus de validation psychométrique, notamment par le recours aux entretiens individuels de debriefing (152,163). En effet, il a été systématiquement demandé aux participants leur avis global sur le questionnaire, sur la pertinence de celui-ci pour mesurer leur satisfaction et sur l'existence ou non de thèmes manquants qui auraient leur place dans un tel outil. Par ailleurs, la modification de la formulation de certains items « au fil de l'eau », au fur et à mesure des entretiens individuels, témoigne d'une adaptation transculturelle et d'une validité de face de qualité. L'item 9 (« La manière dont on vous informe de l'évolution de votre maladie ») en est un exemple. Il a initialement généré du malaise voire de l'incompréhension chez un tiers des patients du premier groupe. Le comité scientifique a émis l'hypothèse que ce sujet restait relativement tabou en France, tant du point de vue des professionnels que du point de vue des patients (164–166), avec une connotation négative renvoyant à la question de la mort, notamment chez

des patients en phase avancée de cancer. Pour favoriser l'acceptabilité du questionnaire et limiter le taux de données manquantes, cet item a été reformulé de manière plus générale que dans la version originale et de manière adaptée au contexte culturel français. Ensuite, une critique pourrait également être formulée quant au changement de forme du questionnaire. Il s'agit de l'ajout de questions introductives relatives aux proches et du changement d'ordre des items. L'objet de l'item relatif à la place des proches dans les décisions médicales a également changé, la question portant désormais sur le respect, par le médecin, de la place laissée à ces proches par le patient. Ces changements se justifient par une meilleure compréhension du questionnaire par les patients et une adaptation au contexte culturel français. Toutefois, on ne peut pas nier qu'ils induisent une possible limite à l'utilisation internationale du questionnaire FFP-16 et à la comparaison avec le questionnaire original et ses autres traductions. De plus, lors de la phase de test à grande échelle, ces changements n'ont pas induit une franche diminution du taux de données manquantes chez les patients qui ne s'estimaient pas concernés par ces questions.

En ce qui concerne les propriétés psychométriques de l'outil FFP-16, l'acceptabilité du questionnaire est bonne avec une durée de remplissage de moins de cinq minutes chez 78% des patients. La consigne a été estimée claire par l'ensemble d'entre eux. Toutefois, un certain nombre de données manquantes ont été constatées. Il s'agit de l'item 11 « La possibilité de faire appel à des spécialistes, si nécessaire », de l'item 15 « La disponibilité des médecins pour vos proches » et de l'item 16 « La manière dont les médecins respectent ce choix », avec respectivement 12%, 15% et 19% de données manquantes. Cela peut possiblement

s'expliquer par l'impossibilité de répondre « non concerné » à ces items, que ce soit en l'absence de nécessité de recours aux spécialistes ou bien en l'absence de proches identifiés. Cette difficulté avait déjà été mise en évidence lors des entretiens initiaux. Pour cette raison, ces trois items n'ont pas été exclus. En comparaison, dans la validation originale du questionnaire FAMCARE-Patient, la proportion de patients ayant omis de répondre à au moins un item était de 22%.

Ensuite, le modèle à un facteur a été confirmé par la CFA avec une bonne adéquation à ce modèle : le CFI était supérieur et le RMSEA était inférieur à ceux de l'outil original (0,93 vs 0,88 et 0,07 vs 0,11 respectivement). Chaque item présente une saturation supérieure à 0,6, soit plus que la valeur attendue, et même supérieure ou égale à celles de l'échelle originale pour 11 des 16 items. La fiabilité du questionnaire est très bonne avec un coefficient alpha de Cronbach à 0,95, supérieur à celui de la version originale (0,94) et similaire ou supérieur à ceux des autres outils existants (76,145,167). Méthodologiquement, nous avons réalisé une CFA pour conforter le modèle à un facteur tel que celui de la version originale. Cette CFA démontrant une adéquation acceptable à ce modèle, nous n'avons pas jugé utile de chercher un autre modèle que celui de la version originale par une analyse factorielle exploratoire (EFA). En comparaison, l'étude de validation de la traduction grecque du FAMCARE-P13 a démontré une faible adéquation au modèle à une dimension (CFI = 0,59). La population cible (patients hospitalisés en service de soins palliatifs) n'était pas la même que dans l'étude originale ou que dans notre étude. Le processus de traduction et d'adaptation transculturelle n'était pas clairement explicité. Une EFA a donc été réalisée secondairement et a mis en évidence un modèle à deux facteurs pour cette version grecque. Celle-ci a présenté

en CFA une adéquation acceptable des réponses à ce modèle à deux dimensions. Enfin, la reproductibilité du questionnaire FFP-16 était bonne mais sa sensibilité au changement n'a pas été évaluée.

Dans notre étude, il n'a pas été retrouvé de corrélation entre le score obtenu au questionnaire FFP-16 et le score ECOG relatif à l'état général du patient. C'est également le cas avec le score global de fardeau symptomatique de l'ESAS, avec les scores individuels de symptômes physiques de l'ESAS et avec les sous-échelles et items symptomatiques indépendants du questionnaire QLQ-C15-PAL. Ces résultats témoignent de l'absence d'association entre la condition physique du patient (état général, symptôme(s) physique(s), autonomie fonctionnelle) et le concept de satisfaction mesuré par le FFP-16. Les résultats étaient similaires dans l'étude de validation du FAMCARE-P16 (145). En revanche, pour la version à 13 items FAMCARE-P13, une faible association était retrouvée avec ces différents scores (118). De même que dans notre étude, il n'a pas été retrouvé de corrélation entre les scores obtenus par le questionnaire français OUT-PATSAT35 et ceux des items et sous-échelles du questionnaire de qualité de vie en cancérologie QLQ-C30, dont la plupart sont liés aux symptômes et à la condition physique du patient (124). Cela renforce notre hypothèse d'indépendance entre ces différents concepts. Par ailleurs, dans notre analyse, de faibles associations négatives ont été retrouvées entre le score de satisfaction et les scores d'anxiété et de mal-être évalués par l'ESAS. Il existait également une faible association positive avec la sous-échelle d'évaluation globale de la qualité de vie de l'outil QLQ-C15-PAL. Cela pourrait s'expliquer par la définition du concept de satisfaction : état qui résulte de la différence entre ce qui est attendu et ce qui est vécu ou perçu par le patient. Un

écart trop grand entre le vécu et les attentes (soit un faible niveau de satisfaction) pourrait être associé à un plus grand état de tension psychique ou à plus grande anxiété. A l'inverse, l'adéquation entre les attentes et le vécu (soit une plus grande satisfaction) pourrait être associée à un état global de plus grande plénitude, à un sentiment général de bonne qualité de vie et de bien-être (71,72). Ces associations étaient également retrouvées dans l'étude de validation originale du FAMCARE-P16 (anxiété et dépression). C'est également le cas pour la version à 13 items (anxiété et bien-être). Toutefois, dans notre travail, nous n'avons pas retrouvé de lien significatif entre le score obtenu au FFP-16 et la sous-échelle liée au fonctionnement émotionnel du questionnaire QLQ-C15-PAL (relative aux sentiments de tension et de dépression). De même, le score de satisfaction obtenu par l'outil OUT-PATSAT35 n'était pas non plus associé au score de fonctionnement émotionnel du QLQ-C30. Par conséquent, dans notre travail, on ne peut pas réellement conclure avec force à l'association négative entre le niveau de satisfaction et l'anxiété ou le mal-être.

Concernant la validité de critère, même si l'étude de validation originale de l'outil n'a pas évalué la corrélation entre le score obtenu au FAMCARE-Patient et un score de qualité de vie, il nous a paru intéressant d'étudier cette notion dans notre travail en utilisant un outil spécifique à la population en phase avancée de maladie grave. Nous avons privilégié le recours à la version abrégée du questionnaire QLQ-C30, spécifiquement adaptée aux patients en phase avancée et au pronostic plus limité : le questionnaire QLQ-C15-PAL. Ce choix de la version abrégée est toutefois critiquable. Le recours à la version princeps aurait pu permettre de tester l'association entre le score au questionnaire FFP-16 et d'autres

dimensions telles que le fonctionnement social, cognitif ou de rôle, ou encore la situation financière du patient, ces dimensions étant absentes de la version abrégée. De plus, l'essentiel de notre population s'est finalement avérée, a posteriori, en cours de traitement anticancéreux et avec un diagnostic inférieur à un an pour plus d'un tiers des patients, ce qui rendait donc notre population éligible à l'utilisation du questionnaire QLQ-C30. C'est toutefois par rigueur que nous avons choisi un outil spécifiquement dédié aux patients dont la pathologie n'était plus curable, compte-tenu de la population visée.

Par ailleurs, une autre critique pourrait être de ne pas avoir évalué la validité de construit de notre outil. Cela s'explique par l'absence d'outil comparable en langue française dans notre population. Toutefois, nous aurions pu étudier la corrélation avec un instrument mesurant un construit similaire (la satisfaction du patient atteint de cancer). En français, nous aurions donc pu utiliser le questionnaire OUT-PATSAT35 mais celui-ci étant spécifiquement réservé aux patients en cours de chimiothérapie ou radiothérapie, cela limitait a priori notre population. Cela ne nous semblait pas opportun pour appréhender de manière globale la population en phase avancée de cancer, avec ou sans traitement anticancéreux. Là encore, a posteriori, notre population s'avérant majoritairement en cours de traitement spécifique, le recours à cet outil aurait pu être permis.

Le questionnaire FFP-16 ainsi validé, celui-ci a été présenté à de nombreux professionnels de santé et mis à disposition de différents services hospitaliers. Il a été accueilli favorablement, essentiellement dans une démarche d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins. Dans cette visée, afin d'apporter aux patients les réponses les plus adaptées à leurs attentes et ainsi améliorer leur

satisfaction, il a été nécessaire d'identifier les outils les plus complets d'évaluation des besoins et attentes des patients de notre population, utilisables facilement en pratique clinique courante.

Chapitre III. Développement et validation d'un outil clinique d'évaluation des difficultés rencontrées et du besoin d'aide associé chez des patients atteints de cancer

III.1. Contexte et motivations

L'évaluation de la satisfaction des patients vis-à-vis des soins reçus passe par l'utilisation d'outils évaluant la réponse des professionnels à leurs besoins et à leurs attentes (168). Dans une perspective d'amélioration de la qualité des soins, d'amélioration de la satisfaction des patients et de personnalisation de la prise en charge d'un patient donné par un service de santé, une identification précise de ces besoins semble indispensable. Dans cette visée, les outils utilisés doivent évaluer l'impact multidimensionnel du cancer sur les besoins de soins du patient, doivent pouvoir rendre compte de l'évolution de ces besoins au cours du parcours de santé sans temporalité définie et doivent enfin être facile d'utilisation pour un usage courant en pratique clinique.

De plus, l'identification d'un besoin sans information supplémentaire par rapport au problème identifié paraît insuffisante pour l'accompagnement global d'un patient atteint de cancer. Face à un problème donné, différentes approches de l'évaluation des attentes ou besoins de soins sont retrouvées dans la littérature : on retrouve (a) l'importance accordée par le patient au domaine concerné par le problème, (b) l'intensité du problème en question, (c) le fardeau que représente ce problème pour le patient ou sa pénibilité et (d) le besoin d'aide perçu par le patient vis-à-vis du système de santé face à ce problème (169). Ces approches paraissent complémentaires chez un patient donné. A titre d'exemple, à propos d'un patient dont l'alimentation serait difficile en cours de traitement anticancéreux, il serait possible que l'anorexie ou la dysphagie soit sévère (intensité forte), mais que le patient attache peu d'importance à l'alimentation, que cela lui pèse peu et qu'il n'attende pas d'aide à ce sujet. A l'inverse, il serait possible qu'un patient plus

épicurien y attache beaucoup d'importance, et qu'une difficulté d'intensité faible induise une forte pénibilité perçue par ce patient ainsi qu'un besoin d'aide élevé vis-à-vis des professionnels à ce sujet. Ou bien encore qu'un autre malade, fin gastronome, y attache beaucoup d'importance, sans qu'il n'ait pour l'instant rencontré de difficulté ni de besoin à ce sujet, mais que la connaissance par le professionnel de cette information soit un point de vigilance à l'avenir dans les propositions thérapeutiques. Cela permettrait d'anticiper une potentielle détresse si une difficulté apparaissait dans ce domaine. En combinant ces différentes approches, l'analyse serait alors beaucoup plus fine, tant de manière observationnelle à un instant *t* que de manière prospective dans l'évolution de la maladie. En effet, l'impact du cancer sur les différentes dimensions de la santé et de la qualité de vie évolue au cours du parcours de soins du patient, du diagnostic jusqu'à son éventuel décès (170). Certains sujets considérés comme très importants à la phase initiale d'une maladie grave (l'autonomie dans les activités de la vie quotidienne par exemple) pourraient l'être moins en phase avancée ou terminale (après un travail d'acceptation ou d'adaptation par exemple).

A ce jour, il n'existe pas d'outil clinique permettant de combiner ces quatre approches dans l'évaluation des besoins des patients atteints de cancer. L'outil intitulé Three-Levels-of-Needs Questionnaire (3LNQ), publié par Johnsen, et al. en 2011, est celui qui s'en approche le plus (169). Il évalue l'intensité d'une difficulté, par l'intermédiaire du questionnaire QLQ-C30, la pénibilité de celle-ci et le besoin d'aide associé (satisfait ou non). Il fait appel à 78 questions ouvertes, semi-fermées ou fermées et nécessite l'utilisation de deux questionnaires différents. Cela rend peu aisée son utilisation en pratique clinique quotidienne

(passation chronophage, analyse difficile des données recueillies). Les questionnaires Problems and Needs in Palliative Care (PNPC) et Cancer Rehabilitation Evaluation System (CARES) associent quant à eux deux approches complémentaires : l'évaluation de l'existence ou de l'intensité d'un problème et le souhait du patient d'être aidé (171,172). Les autres outils existants ne font appel qu'à une seule approche. On peut citer à titre d'exemple le questionnaire Cancer Needs Distress Inventory (CaNDI) qui mesure l'intensité d'un problème, tout en questionnant le souhait du patient d'en discuter avec un professionnel de santé (173). Il existe aussi les questionnaires Cancer Survivors' Unmet Needs (CaSUN) ou le Supportive Care Needs Survey (SCNS), entre autres, qui évaluent l'existence ou l'intensité d'un besoin d'aide satisfait ou non (174,175). En langue française, seule une version traduite du questionnaire Supportive Care Needs Survey dans sa version courte à 34 items (SCNS-SF34) était disponible lors de l'élaboration de ce travail (176). Le caractère non exhaustif des items proposés, sa mise en page sur quatre pages et l'impossibilité pour le patient d'indiquer qu'il ne désire pas d'aide malgré l'existence d'un problème peuvent limiter son usage en pratique clinique. Cet outil présente toutefois de bonnes qualités psychométriques et son utilisation paraît pertinente en recherche clinique.

Dans cette seconde partie du travail de thèse, nous avons donc fait le choix de développer un outil ayant pour principale visée un usage clinique, cherchant à faciliter la communication entre le patient et les professionnels de santé et ainsi permettre une prise en soins personnalisée, adaptée à la réalité et à la subjectivité du patient. Développer un outil évaluant de manière concomitante l'importance de différents domaines, l'intensité et la pénibilité d'une éventuelle difficulté, ainsi que

le besoin d'aide qui y serait associé pourrait répondre à ces objectifs et à cet usage. Les premières étapes de développement et de validation de l'outil sont décrites ici, à savoir la génération des items et les étapes de sa création jusqu'à sa version finale ; les validités de contenu et de face seront ainsi évaluées.

III.2. Méthodes

L'ensemble des travaux de cette seconde partie du travail de thèse ont été réalisés dans le cadre de l'étude monocentrique SOUTENIR portée par le CHU de Tours. Cette étude a été conduite avec l'avis favorable du Groupe Ethique d'aide à la recherche clinique, hors Loi Jardé : « recherche en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé ».

III.2.1. Génération des items et développement du questionnaire

Une analyse de la littérature des différents outils existants d'évaluation des besoins de soins chez les patients atteints de cancer a été effectuée. L'objectif était d'identifier de manière exhaustive l'ensemble des domaines de la vie des patients pouvant être impactés par le cancer et ses traitements, et être source de difficulté(s) et donc de besoin(s) de soutien de la part des professionnels de santé. Les bases de données PUBMED, EMBASE et PsychINFO ont été utilisées. La recherche effectuée en juillet 2019 s'est articulée autour de trois concepts majeurs : (a) le cancer (tumeurs solides et hématologiques, du diagnostic jusqu'à la phase avancée ou terminale), (b) les besoins et (c) les outils ou instruments d'évaluation de type PRO.

Une première version de l'outil a été conçue par trois chercheurs clinicien, biostatisticien et psychologue de la santé. Celle-ci a été soumise à l'évaluation d'un comité scientifique multidisciplinaire de neuf personnes, incluant des infirmiers et médecins d'hématologie, d'oncologie et de soins palliatifs, des sociologues, une linguiste, des psychologues de la santé, des biostatisticiens et des méthodologistes. Ce groupe devait s'assurer de la pertinence et de l'exhaustivité des items et des

questions proposés, par rapport au concept étudié et à l'objectif annoncé de l'outil. Des modifications pouvaient être apportées à la consigne, aux items et au questions, ainsi qu'à la forme et à la mise en page de l'outil, donnant lieu ainsi à une seconde version.

Cette seconde version a ensuite fait l'objet d'une évaluation par un groupe d'experts, interrogés sur la pertinence des items, des questions et des modalités de réponse, ainsi que sur leur formulation. Ce groupe était constitué de professionnels distincts de ceux sollicités pour le comité scientifique précédemment présenté. Il était composé d'infirmiers et de médecins en hématologie, oncologie et soins palliatifs, de chercheurs en santé publique et en économie de la santé, de psychologues de la santé et de méthodologistes. La recherche d'un consensus par la méthode Delphi a été retenue (177). La pertinence et la formulation étaient évaluées par une échelle de Likert sur dix points (de 1 : très mauvaise à 10 : excellente). Chaque note inférieure à 7 devait être explicitée. Le consensus était défini par une proportion de plus de 80% de répondants ayant donné une note supérieure ou égale à 7/10. Dans le cas contraire, l'item, la question ou la modalité de réponse était systématiquement discuté et modifié selon les commentaires des répondants. Des modifications pouvaient également être effectuées sur la base de suggestions pertinentes des participants, y compris si le consensus était déjà atteint. La nouvelle version ainsi obtenue était de nouveau soumise à l'évaluation des experts lors d'un tour supplémentaire. Le nombre de tour(s) nécessaire(s) à l'obtention d'un consensus général n'était pas défini a priori (178).

L'ensemble de ce processus a été considéré pour déterminer la validité de contenu de l'outil ainsi créé.

III.2.2. Entretiens individuels de débriefing

Les patients inclus dans l'étude SOUTENIR étaient des patients majeurs, atteints de tous types de cancer et de langue maternelle française. Ils ont été recrutés au sein du CHU de Tours et des services d'oncologie, d'hématologie, de radiothérapie, de pneumologie, de gastro-entérologie et de dermatologie, tant dans les départements d'hospitalisation conventionnelle que dans ceux d'hospitalisation de jour ou de consultations externes. Il a été veillé à une bonne diversification de l'échantillon, notamment concernant le sexe, l'âge, le statut familial, le niveau d'éducation scolaire, les caractéristiques médicales du cancer et l'état général du patient avec le score ECOG. Conformément aux recommandations relatives à la validité de face d'un outil en cours de développement, cinq à dix patients devaient être inclus à chaque soumission d'une nouvelle version de l'outil (153,179).

Les patients ayant accepté de participer à l'étude se sont soumis à l'exercice de passation du questionnaire en conditions réelles, suivi d'un entretien individuel de debriefing au cours duquel ont été discutées la consigne de remplissage, la lecture globale de l'outil, la pertinence, la formulation, la compréhension de chacun des items, des questions et des modalités de réponse. En l'absence de réponse à une question donnée, il en a été explicité les raisons. Enfin, il a été discuté l'exhaustivité des domaines abordés et la possibilité de thème(s) manquant(s). Le guide d'entretien est disponible en Annexe 6. Une analyse descriptive des remarques, commentaires et suggestions des patients participant a été réalisée « au fil de l'eau » pour chaque version proposée. Des modifications de l'outil pouvaient être effectuées de manière prospective, chaque nouvelle version étant de nouveau soumise à un nouvel échantillon de patients. Ces étapes ont été répétées

jusqu'à l'obtention d'une version finale de l'outil, acceptable et compréhensible par l'ensemble des patients.

L'ensemble de ce processus a été considéré pour déterminer la validité de face de l'outil ainsi créé.

III.3. Manuscrit : Development and initial validation of a French questionnaire for self-assessment of supportive and palliative care needs in patients with cancer: the ACCOmPAgNE tool.

(Article soumis le 08 août 2022 à la revue à comité de lecture *European Journal of Cancer Care, a multidisciplinary journal for cancer research – from prevention to palliation*)

(Article en cours de révision à la demande de l'éditeur depuis le 06 octobre 2022)

Title

Development and initial validation of a brief French tool for self-assessment of supportive and palliative care needs in patients with cancer: the ACCOmPAgNE tool.

Abstract

Objective This study aimed to develop and perform a first validation of a brief French tool for self-assessment of supportive and palliative care needs in patients with cancer, using four different approaches: issue's importance, problem intensity, problem burden and expressed need for help.

Methods Items, questions and response scales were based on a literature review and on discussions within a multidisciplinary scientific committee. A panel of experts evaluated the relevance, understanding and wording of each item and question using the Delphi method. Face validity was assessed through cognitive debriefing interviews with cancer patients.

Results Eleven domains were selected from the literature review: physical, role, social, psychological, patient care and support, healthcare, information, financial, activities of daily living, spirituality, and sexuality. A scientific committee created 15 items and five questions. Two Delphi rounds were required to reach consensus among the 29 experts on the items wording. Twenty-three cancer patients were involved in the cognitive debriefing interviews. All items and questions were considered as relevant. Acceptability was good and four items were reformulated based on patients' comments.

Conclusion This brief French tool has a very good content validity and a good face validity and can be used in clinical practice.

Keywords

Patient-reported outcomes; supportive care; palliative care; care needs; questionnaire; assessment tool

For Peer Review

1 INTRODUCTION

Worldwide, an estimated 18.1 million new cancer cases and almost 9.8 million cancer deaths occurred in 2020 (excluding non-melanoma skin cancer). It is estimated that by 2040, there will be 28.4 million new cases of cancer worldwide (Sung et al., 2021). The International Agency for Research on Cancer estimates that 13.6 million people were living with cancer in 2020 (Global Cancer Observatory, 2022). In France, 382 000 new cancer cases and 157 400 cancer deaths occurred in 2018 and 3.8 million people were living with cancer (Institut National du Cancer, 2022). In countries where health systems are strongly effective, survival rates of many types of cancers are increasing thanks to accessible early detection, improved treatment and survivorship care (Johnson, 2017; Arnold et al., 2019). Cancer has turned from being a rapidly and inevitably fatal disease to one that can be managed over time, so that many authors consider it as a chronic disease or as a prolonged and uncertain disease trajectory (Schmidt, 2016; Pizzoli, Renzi, Arnaboldi, Russell-Edu, & Pravettoni, 2019).

Maintaining and improving health-related quality of life (HRQOL) are critically important goals of integrated and patient-centered cancer care. HRQOL evaluations gauge the ramifications of the disease for different aspects of patient's life experience (Higginson & Carr, 2001; Fayers & Machin, 2007). Patient satisfaction surveys more closely focus on perceived quality-of-care issues (Brédart et al., 2015). To ensure quality of care, it is recommended that the management of symptoms and side effects, as well as emotional, psychosocial, and spiritual domains be taken into account. All these aspects of support are generally classified as supportive and palliative care (Hui, 2014; World Health Organization, 2022). Quality of care is defined as the adequacy of caregivers' responses in satisfying the care needs and care expectations of patients (Coulter & Cleary, 2002). To date, there is no consensus on how patients' care needs should be defined. Foot et al. (1996) defined patients' care needs as "the requirement of some action or resource in care that is necessary, desirable, or useful to attain optimal well-being" (Sanson-Fisher et al., 2000). Cancer patients who experienced unmet care needs reported greater symptom distress and anxiety, and reduced HRQOL (Wang, Molassiotis, Chung, & Tan, 2018). Care needs assessments enable direct information of patients' perceived needs for help, care, or support. They allow a more direct indication of needed resources for better and personalized patient-centered care (Snyder et al., 2007).

Bradshaw (1972) identified four separate definitions of needs, also called "social needs": (a) a *normative need* is what a professional defines as a need in any given situation and for any patient, (b) a *felt need* is what the patient feels, resulting from a gap between the wished well-being and the perceived well-being, (c) an *expressed need* is what the patient demands and expects from the professional, as a felt need turned into a desired action, (d) and a

For Peer Review

comparative need which is similar to others with the same characteristics and in the same situation (Bradshaw, 1972). In a patient-centered approach as supportive and palliative care in cancer, felt needs and expressed needs are particularly relevant. A variety of cancer-specific care needs assessment tools have been developed in recent years. A.T. Johnsen et al. suggested four different approaches to needs assessment based on the literature: (a) an approach by *problem intensity*, that is the degree to which a specific problem is present, (b) another by *problem burden*, that is the degree to which this problem is distressing the patient, (c) another by *felt need for help*, which is similar to Bradshaw's definition of *"expressed need"*, (d) and a final one by *issue's importance*, that is the degree to which an issue is considered important by the patient (Johnsen, Petersen, Pedersen, & Groenvold, 2011). There remains a lack of standardized and commonly accepted tools for a comprehensive evaluation of care needs among cancer patients in routine clinical practice. Some questionnaires are generic, while others are specific to a type or stage of cancer. The number of dimensions and the psychometric properties differ between questionnaires (Tian, Cao, & Feng, 2019; Rimmer, Crowe, Todd, & Sharp, 2021). There is extensive heterogeneity in their development, content, and quality. To our knowledge, these questionnaires mostly assess care needs by an "*expressed need"* approach for each suggested issue or difficulty. The Three-Levels-of-Needs Questionnaire (3LNQ) is the one that comes closest to a combined approach, but it requires combing it with the EORTC QLQ-C30 questionnaire from the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Indeed, the authors of the 3LNQ retained the use of the EORTC QLQ-C30 questionnaire to measure problem intensity, except for three problems not covered by the EORTC QLQ-C30. This makes it difficult to use in routine clinical practice.

Since 2005 in France, care needs are often assessed during a specific consultation with a nurse. This can take place after the medical consultation during which the diagnosis of cancer and / or the treatment is announced to the patient (Institut National du Cancer, 2019, 2021). This dedicated consultation is not repeated systematically during the cancer journey but patients can express their difficulties to healthcare professionals during or apart from follow-up medical consultations. Therefore, the expression of care needs might depend on the professionals' time availability and their interpersonal communication skills. Professionals can also rely on tools such as the French 34-item Supportive Care Needs Survey questionnaire (SCNS-SF34-VF). It is the only existing French care needs assessment tool in cancer based on the original SCNS-SF34 after a cross-cultural adaptation process (Boyes, Girgis, & Lecathelinais, 2009; Brédart et al., 2012). Its non-exhaustive items and length (34 items on four pages) can limit its use in daily clinical practice. It only addresses the question of care need for help from a quantitative approach. In addition, this is a retrospective questionnaire (i.e., over the past month) that does not ask the patient about their current care need for help. There is no possible answer for patients who do not want help despite an

For Peer Review

existing difficulty. To date, to our knowledge, there is no French clinical tool that assesses the impact of cancer on the patient's care needs and takes into account the importance of an issue, existing problem intensity, problem burden, and expressed care need for help. We hypothesize that this detailed approach would (a) provide a comprehensive assessment of the patients' care needs, (b) intend to help foster communication between patients and health caregivers, and (c) allow a more integrated and personalized care during disease journey.

The objective of the current research was to develop a clinical and practical patient-reported outcome questionnaire that measures care needs in cancer patients with this combined approach for use in real-world settings.

2 METHODS

In this article, we introduce the two development phases of the ACCOmPAgNE tool (a not translated French acronym). The first phase focuses on its content validity and the second, on its face validity. Content validity is based on a qualitative evaluation, which involves the analysis by experts of the coherence between the items and questions and the purpose of the tool. Face validity is based on interviews with patients about their understanding and acceptability of the tool. It also includes the time to complete the questionnaire. These two quality judgment criteria are relevant for use in clinical settings.

2.1 Questionnaire development and Content validity

Draft items, instructions, and response scales were based on a content review of existing instruments in the supportive and palliative care needs in adult cancer literature. The objective was to comprehensively identify all domains of patient HRQOL that can be impacted by cancer and that may cause difficulties and unmet needs. Searches were conducted in July 2019 in the electronic databases of PUBMED, EMBASE, and PsychINFO. The search strategy focused on three key concepts (i.e. cancer, needs, and instrument). A combination of Medical Subject Headings and keywords was formulated and informed by previously published search strategies (Moghaddam, Coxon, Nabarro, Hardy, & Cox, 2016; Tian et al., 2019; Wang et al., 2018): (cancer* or neoplasm* or hematologic neoplasm*) AND (need* or health services needs and demand*) AND (needs assessment* or evaluation* or assessment* or tool* or instrument* or scale* or survey* or develop*).

A draft questionnaire was built by three researchers from various disciplines: a psychologist, a biostatistician, and a physician. Twelve multidisciplinary experts formed a scientific committee, involving haematology, oncology and palliative care nurses and physicians, psychologists, sociologists, linguist,

For Peer Review

methodologists, and biostatisticians. A physical meeting took place on January 23, 2020. Experts assessed comprehensiveness of identified domains and needs, and relevance and wording clarity of each item and question. The draft questionnaire was refined in-line with experts' feedback.

Therefore, we decided to use the Delphi technique to confirm items and questions for the tool (Okoli & Pawlowski, 2004). For this Delphi study, we included a large panel of multidisciplinary experts. For each item, question, and response scale, relevance, and wording clarity were assessed using a 10-point rating scale (from 1=very bad to 10=excellent). Experts had to specify a reason to justify any score less than 7. An item was considered as relevant or well-formulated if at least 80% of respondents had given a score higher or equal to 7. In this case, this item was kept in the next version of the questionnaire. Minor revisions could also be made if comments were relevant. In the situation where more than 20% of the scores were below 7, items were systematically discussed and/or reformulated based on participants' comments. They were then resubmitted in the next Delphi round. There was no a priori limit on the necessary number of Delphi rounds, until obtaining more than 80% of scores higher or equal to 7 (Diamond et al., 2014). This process resulted in a pre-test version that was used in face validity test.

For Peer Review

2.2. Questionnaire development and Face validity

2.2.1 Patients

This pre-test version was tested in a sample of representative patients using cognitive debriefing interviews. Patient inclusion criteria were the same as those of the existing instruments: having confirmed diagnosis of any type of cancer (including solid and hematologic tumours and excluding non-melanoma skin cancer); being 18 years or older; and being a native French-speaker. Patients were not included if cancer was considered in remission, if they presented cognitive disorders, or they were under legal protection. Patient samples were diversified in terms of sex, age, family status, educational level, type of cancer, metastatic status, time from diagnosis, active cancer treatment, and level of functional impairments with the Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS).

Patients were all recruited from the outpatient clinic, oncology day hospital and conventional unit of a University Hospital. Informed consent was obtained individually from all participants included in the study.

According to standard recommendations about face validity, the number of patients to include was 5 to 10 patients per tool version (Mokkink et al., 2010; Vet, Terwee, Mokkink, & Knol, 2011).

2.2.2 Pre-test survey

Patients were asked to complete the questionnaire without any help or distraction. Completion time was recorded. Cognitive debriefing interviews were conducted by a researcher (FC) with open-ended and prompted questions. Patients were asked (a) about relevance and acceptability of the covered domains, of the questions asked, and of the response scales proposed; (b) about accessibility and understandability of each; and (c) if any life domains were missing in relation to their own cancer experience.

Repeated descriptive analyses were performed after inclusion of five to ten patients. Authors prospectively modified the questionnaire according to patients' comments and produced the final version of the ACCOmPAgNE tool. These repeated descriptive analyses focused on the comprehension issues by the patients, ambiguities, and missing answers.

For Peer Review

3 RESULTS

3.1 Questionnaire development and Content validity

The article search was conducted in the electronic databases of PUBMED, EMBASE, and PsychINFO until 30th June 2019. It identified 28 assessment tools in quantitative studies. In studies that took a broad approach to the question of unmet needs (applying multidimensional measures or open interviewing procedures), eleven health status-related and health care-related domains were identified: *physical* related to a cancer symptom or a treatment's side-effect; *role* related to patient's part played at home and in society; *social* related to relationships with friends, family, and partners; *psychological* related to feelings and emotions; *patient care and support* related to patient's access to support services and his relationship with health professionals, including communication; *health care* related to patient's access to medical services; *information* related to information, knowledge, or understanding about all aspects of the cancer journey; *financial* related to patient's finances, resources and administrative issues; *activities of daily living* related to essential activities necessary for everyday functioning and for taking care of yourself; *spiritual* related to finding meaning, purpose, and value in life, though not necessarily religious; and *sexual* related to intimate relationships and sexual function. Some studies grouped several domains in the same dimension, others distinguished several dimensions for a single theme. For example, some studies included health system and information in the same dimension while others distinguished two different domains, based on confirmatory factor analysis or empirically.

Based on these results, authors drafted fourteen items, adapted to the French cultural context. Inspired by the work on Johnsen, et al. (Johnsen et al., 2011), a draft questionnaire was developed with five questions for each domain: "how important this topic is to you?", "at this time, do you have a problem regarding this topic?", "what is the intensity of this problem?", "how painful is this problem for you?", and "do you need help with this problem?". Authors adopted a combination of formats to accommodate the different types of questions: a 3- or 4-point rating scale for quantifying topic importance and problem intensity, burden, and need for help (ranged from 0 "none" or 1 "weak or a little" to 3 "strong or a lot") and a dichotomous "yes/no" format to identify the existence of an experienced problem.

This draft questionnaire was submitted to the multidisciplinary expert committee. All items were considered relevant, except the one concerning nutrition, which was then associated to the physical symptoms item. Some items were reformulated for better understanding (social role, cope with the disease, spirituality, and decision-making autonomy). Two items were split into two independent items, because experts considered that two different topics were assessed in the same item (healthcare and communication, and body image, intimacy and sexuality). The five questions related to each item (importance, existence of a difficulty, intensity, burden, and need for help) were considered relevant and well-formulated. Therefore, the expert meeting resulted in a 15-item version of the ACCOmPAgNE tool.

Twenty-nine multidisciplinary respondents were involved in the first Delphi round: health psychologists, doctors and nurses in oncology, hematology and palliative care, public health and health economics researchers, and biostatisticians. They considered all domains relevant with a score ≥ 7 in more than 80% of responses for each. For the entire questionnaire, writing in the first person was favored. Five items obtained a wording clarity score lower than 7 in more than 20% of responses (physical symptoms, social role, cope with the disease, healthcare system, and financial autonomy). We used suggestions and comments from participants to reformulate each item. Some items were also reworded based on helpful comments (family and friends, psychological, physical autonomy, and decision-making autonomy items). All questions were considered relevant and well-formulated. The "need for help" question was reformulated to "wish for help" due to relevant suggestions from participants. Response scales were considered understandable except for the burden question which was reformulated. Moreover, we finally chose a dichotomous yes/no format for the need for help question because participants considered that the clinical issue was its identification and not its quantification. Twenty-two participants were involved in the second Delphi round. All items, questions, and response scales were considered relevant, well formulated, and clearly understandable in more than 80% of responses, except the healthcare support item which

For Peer Review

received only 79% of the scores ≥ 7; it was therefore slightly reformulated. This process resulted in a pilot version that was used in the face validity test.

3.2 Questionnaire development and Face validity

Twenty-three patients were included in the face validity test. Median age was 60-70yo. Twelve were men (52%) and 17 had a marital partner and/or one or more children (74%). The overall educational level was low (high school or lower). There were several types of cancer including, solid and hematologic tumors and most were metastatic (63%). The time since diagnosis was less than three years in 70% of cases. Most patients received cancer treatment and were recruited in the oncology day hospital (70%). The median ECOG-PS was 0 (Table 1).

All patients considered the completion time of the questionnaire acceptable with a mean time of seven minutes. We performed two repeated descriptive analyses after the inclusion of six and ten patients, respectively and we made minimal changes to the questionnaire. Concerning the overall instructions for completing the questionnaire, they were initially considered complex and required a lot of "concentration" (reported by five of six patients; then four of ten patients). Therefore, we modified the layout twice to make the questionnaire easier to read and complete. After these changes, understanding of the instructions was very good (six of seven patients completed the questionnaire thoroughly and correctly). Eight patients (35%) considered that reading the questionnaire was not easy because of the double-entry table format, but they still answered the questions. Six respondents had a low level of educational (French high school or less).

All patients considered the assessed domains and the 15 items contained within relevant and none made them feel uncomfortable. No patient identified a missing domain regarding their own cancer experience. After the first six cognitive debriefing interviews, two items were modified. "Physical impact" was changed to "physical symptoms and adverse effects" and "emotions, feelings" was changed to "emotions, mood", as suggested by participants. We also changed the order of items to group close domains. After the ten subsequent interviews, two additional items were reformulated. "The sense of my life, my spirituality" was inverted to "my spirituality, the sense of my life", to limit the association with religion and "my global medico-social support" was changed to "my global support by the health system" to improve understanding of this item. After the final six interviews, this item was modified to "my medical and social support as a whole"; no other items required modification.

For Peer Review

Regarding the five questions asked to patients in the questionnaire, only the first one about "importance" had to be modified. Two patients failed to respond because it required too much concentration. One patient responded only if he had a difficulty and two others confused the domain importance with the intensity of a possible difficulty. We have therefore deleted "at this time" from the question to keep it general. The other questions did not pose any problem in their formulation or understanding.

Based on the changes made as a result of patient feedback, authors produced the final version of the questionnaire (Appendix 1). Twenty patients (87%) expressed difficulty related to at least one item. The two most frequently found difficulties were related to the physical symptoms of the disease and adverse effects of treatment and to physical autonomy, in 13 and 10 patients, respectively (57% and 43%). Intensity score and burden score were similar in 79% of cases. Eleven out of twenty patients (55%) expressed a need for help. The other nine did not want help from health professionals, most often because they felt it was outside their area of expertise (Table 2).

For Peer Review

4 DISCUSSION

Our work sought to develop a clinical and practical patient-reported outcome questionnaire that measures care needs in cancer patients with a combined approach. The findings support the content validity of the items and suggest that it can be used with confidence in all cancer patients from diagnosis to advanced stage. One strength of this new tool is the exhaustive character of the studied domains. These were identified from a rigorous literature review and from the recent work of Tian and Rimmer (Rimmer et al., 2021; Tian et al., 2019). Therefore, our questionnaire allows a global and complete approach to the impact of cancer on HRQOL and cancer-related needs. In the first part of our work, a multidisciplinary scientific committee including health professionals and health humanities professionals confirmed the list of selected domains. A second expert panel confirmed their relevance. In the second part of our study, a representative sample of cancer patients also considered all domains relevant. These patients did not identify any missing domains related to our topic. Compared to existing tools, item wording was kept very general, so as not to target any particular problem. Indeed, we wanted a practical tool, to allow patients to easily express his/her priorities and areas in which he/she would need help or support. We also wanted to build a tool that would allow professionals to easily identify patients' difficulties and need for help, in order to facilitate communication during a medical consultation.

Another asset of our work is the rigor with which the items and questions were written. A multidisciplinary expert group reviewed the wording of each item until a high level of consensus was reached using the Delphi method. Finally, the wording and understanding of each item was assessed by patients from a representative sample. Some domains and questions were reworded during the pre-test, based on comments or difficulties in understanding expressed by the patients themselves. For example, the item regarding sense of life and spirituality was modified to avoid reducing this question to religion. Indeed, "spiritualty" placed last, induced a stronger link with religion. We limited this bias by reversing the order of wording between "sense of my life" and "spirituality". This notion was important, especially in the French context with the secular nature of the health system.

The ACCOmPAgNE tool was considered acceptable by all patients. The average completion time was seven minutes, which confirms the feasibility of its use in clinical settings. However, one third of the included patients considered that the questionnaire was difficult to complete because of the use of a double-entry table. These were patients with a low educational level in 75% of cases. In the literature there are higher rates of missing responses in patient with a low educational level (Brédart et al., 2012). This suggests that attention should be paid to this population category. Despite this difficulty, these patients were able to complete the questionnaire. From our point of view, this double-entry system limits the questions repetition for each individual item and thus reduces the reading effort. However, it can lead to respondent fatigue or errors during completion, especially for items at the bottom of the page. However, authors chose to keep this layout in order to produce a single-page questionnaire. This original layout seems to be an asset of the questionnaire because it is the most practical format for addressing five questions per domain with 75 total responses. We believe it also increases the likelihood that the tool will be used in current practice, that patients will agree to complete it, and that answers will be taken into account by professionals. In addition, our tool has fewer items than most existing unmet care needs questionnaires.

Five patients had problems with the importance question: two failed to answer, one answered only when a difficulty was present, and two confused importance with the intensity of a perceived difficulty. This may be explained by the way we presented the questionnaire to patients. The stated objective was potentially too focused on the need for help related to a perceived difficulty. It could therefore, be difficult for the patient to "step back" and answer the importance question in a general manner (independently of an existing difficulty). This could also be explained by the hospital recruitment of patients. Hospitals are places of care where professionals respond to a given medical problem. However, this question seems relevant to us because it assesses the current state of the patient's priorities and his concerns. These may be evolving over the course of the disease and may detect a change

For Peer Review

or a possible difficulty in the patient's life (Murray et al., 2017). The importance of a domain can also help prioritize the problems for which help is needed.

Compared with existing questionnaires, our tool is the only one to combine four different approaches to address the patients' needs (importance, intensity and distress of a problem, perceived need for help). As was previously mentioned, the 3LNQ questionnaire comes close to this objective, but it requires the combined use of the EORTC QLQ-C30 questionnaire. This makes it difficult to use in routine clinical practice, which was our priority. In addition, the 3LNQ questionnaire does not address the question of the importance of the proposed themes. However, it does allow the patient to identify his/her three most important issues (Johnsen et al., 2011; Rimmer et al., 2021). The ACCOmPAgNE tool is also the first original French questionnaire assessing the supportive and palliative care needs of cancer patients. The French version of the SCNS-SF34 obtained in 2012 is the only French questionnaire available, originally obtained from an English version. Although the proposed items are not exhaustive and the length of the questionnaire may limit its use in daily clinical practice. It only addresses the question of need for help and only by a quantitative approach. However, its psychometric priorities are recognized as very good and make this tool very relevant in clinical research (Brédart et al., 2012; Tian et al., 2019).

We chose to construct a clinical questionnaire with the objective of easily identifying the patient's needs and facilitating communication between the patient and the health professionals. Moreover, since the items deal with different domains, they form dimensions that do not necessarily have a propensity to be correlated. We therefore did not calculate a score from the questionnaire and did not perform psychometric validation. A complementary study is required to evaluate its clinical validation: (a) on one hand, patients' care pathway and use of supportive and palliative care will be studied in two groups with and without the use of the ACCOmPAgNE tool, respectively and (b) on the other hand, patients and medical or nursing professionals will be questioned after a consultation on the interest of using the ACCOmPAgNE tool in order to facilitate communication between them. We hypothesize that its use could ultimately improve patient satisfaction, by personalizing the patient's supportive and palliative care.

For Peer Review

REFERENCES

Arnold, M., Rutherford, M. J., Bardot, A., Ferlay, J., Andersson, T. M.-L., Myklebust, T. Å., … Bray, F. (2019). Progress in cancer survival, mortality, and incidence in seven high-income countries 1995–2014 (ICBP SURVMARK-2) : A population-based study. *The Lancet Oncology*, *20*(11), 1493-1505. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(19)30456-5

Boyes, A., Girgis, A., & Lecathelinais, C. (2009). Brief assessment of adult cancer patients' perceived needs : Development and validation of the 34-item Supportive Care Needs Survey (SCNS-SF34). *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, *15*(4), 602-606. https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2008.01057.x

Bradshaw, J. (1972). Taxonomy of social need. In *Problems and progress in medical care* (p. 69-81). London, UK: Oxford University Press.

Brédart, A., Kop, J.-L., Efficace, F., Beaudeau, A., Brito, T., Dolbeault, S., … Group, for the E. Q. of L. (2015). Quality of care in the oncology outpatient setting from patients' perspective : A systematic review of questionnaires' content and psychometric performance. *Psycho-Oncology*, *24*(4), 382-394. https://doi.org/10.1002/pon.3661

Brédart, A., Kop, J.-L., Griesser, A.-C., Zaman, K., Panes-Ruedin, B., Jeanneret, W., … Dolbeault, S. (2012). Validation of the 34-item Supportive Care Needs Survey and 8-item Breast module French versions (SCNS-SF34-Fr and SCNS-BR8-Fr) in breast cancer patients. *European Journal of Cancer Care*, *21*(4), 450-459. https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2012.01356.x

Coulter, A., & Cleary, P. (2002). Measuring and improving patients' experiences : How can we make health care systems work for patients? In *Measuring Up : Improving Health System Performance in OECD Countries* (OECD Publications Service, p. 211-224). Paris.

Diamond, I. R., Grant, R. C., Feldman, B. M., Pencharz, P. B., Ling, S. C., Moore, A. M., & Wales, P. W. (2014). Defining consensus : A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, *67*(4), 401-409. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.12.002

Fayers, P. M., & Machin, D. (2007). *Quality of Life : The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-Reported Outcomes* (2nd ed). Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Global Cancer Observatory. (2022). Estimated number of prevalent cases (1-year) [International Agency for Research in Cancer]. Consulté 5 avril 2022, à l'adresse Cancer Today website: http://gco.iarc.fr/today/home

For Peer Review

Higginson, I. J., & Carr, A. J. (2001). Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ*, *322*(7297), 1297-1300. https://doi.org/10.1136/bmj.322.7297.1297

Hui, D. (2014). Definition of supportive care : Does the semantic matter? *Current Opinion in Oncology*, *26*(4), 372-379. https://doi.org/10.1097/CCO.0000000000000086

Institut National du Cancer. (2019). Dispositif d'annonce—Parcours de soins des patients. Consulté 6 avril 2022, à l'adresse E-cancer website: https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Parcours-de-soins-des-patients/Dispositif-d-annonce

Institut National du Cancer. (2021). Les soins de support tout au long du parcours de soins—Parcours de soins des patients. Consulté 6 avril 2022, à l'adresse E-cancer website: https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Parcours-de-soins-des-patients/Soins-de-support-dans-le-parcours-de-soins

Institut National du Cancer. (2022). Données globales d'épidémiologie des cancers—Epidémiologie des cancers. Consulté 5 avril 2022, à l'adresse E-cancer website: https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Donnees-globales

Johnsen, A. T., Petersen, M. A., Pedersen, L., & Groenvold, M. (2011). Development and Initial Validation of the Three-Levels-of-Needs Questionnaire for Self-Assessment of Palliative Needs in Patients with Cancer. *Journal of Pain and Symptom Management*, *41*(6), 1025-1039. https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2010.08.013

Johnson, T. M. (2017). Perspective on Precision Medicine in Oncology. *Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*, *37*(9), 988-989. https://doi.org/10.1002/phar.1975

Moghaddam, N., Coxon, H., Nabarro, S., Hardy, B., & Cox, K. (2016). Unmet care needs in people living with advanced cancer : A systematic review. *Supportive Care in Cancer*, *24*(8), 3609-3622. https://doi.org/10.1007/s00520-016-3221-3

Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., … de Vet, H. C. W. (2010). The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments : An international Delphi study. *Quality of Life Research*, *19*(4), 539-549. https://doi.org/10.1007/s11136-010-9606-8

Murray, S. A., Kendall, M., Mitchell, G., Moine, S., Amblàs-Novellas, J., & Boyd, K. (2017). Palliative care from diagnosis to death. *BMJ*, *356*, j878. https://doi.org/10.1136/bmj.j878

For Peer Review

Okoli, C., & Pawlowski, S. D. (2004). The Delphi method as a research tool : An example, design considerations and applications. *Information & Management*, *42*(1), 15-29. https://doi.org/10.1016/j.im.2003.11.002

Pizzoli, S. F. M., Renzi, C., Arnaboldi, P., Russell-Edu, W., & Pravettoni, G. (2019). From life-threatening to chronic disease : Is this the case of cancers? A systematic review. *Cogent Psychology*, *6*(1), 1577593. https://doi.org/10.1080/23311908.2019.1577593

Rimmer, B., Crowe, L., Todd, A., & Sharp, L. (2021). Assessing unmet needs in advanced cancer patients : A systematic review of the development, content, and quality of available instruments. *Journal of Cancer Survivorship*. https://doi.org/10.1007/s11764-021-01088-6

Sanson-Fisher, R., Girgis, A., Boyes, A., Bonevski, B., Burton, L., Cook, P., & Group, S. C. R. (2000). The unmet supportive care needs of patients with cancer. *Cancer*, *88*(1), 226-237. https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0142(20000101)88:1<226::AID-CNCR30>3.0.CO;2-P

Schmidt, H. (2016). Chronic Disease Prevention and Health Promotion. In D. H. Barrett, L. W. Ortmann, A. Dawson, C. Saenz, A. Reis, & G. Bolan (Ėds.), *Public Health Ethics : Cases Spanning the Globe* (p. 137-176). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-23847-0_5

Snyder, C. F., Dy, S. M., Hendricks, D. E., Brahmer, J. R., Carducci, M. A., Wolff, A. C., & Wu, A. W. (2007). Asking the right questions : Investigating needs assessments and health-related quality-of-life questionnaires for use in oncology clinical practice. *Supportive Care in Cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, *15*(9), 1075-1085. https://doi.org/10.1007/s00520-007-0223-1

Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020 : GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, *71*(3), 209-249. https://doi.org/10.3322/caac.21660

Tian, L., Cao, X., & Feng, X. (2019). Evaluation of psychometric properties of needs assessment tools in cancer patients : A systematic literature review. *PLOS ONE*, *14*(1), e0210242. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0210242

Vet, H. C. W. de, Terwee, C. B., Mokkink, L. B., & Knol, D. L. (2011). *Measurement in Medicine : A Practical Guide*. Cambridge University Press.

For Peer Review

Wang, T., Molassiotis, A., Chung, B. P. M., & Tan, J.-Y. (2018). Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers : A systematic review. *BMC Palliative Care*, *17*(1), 96. https://doi.org/10.1186/s12904-018-0346-9

World Health Organization. (2022). Palliative care. Consulté 6 avril 2022, à l'adresse World Health Organization, Health Topics website: https://www.who.int/health-topics/palliative-care

For Peer Review

Table 1. Summary demographics of patients involved in cognitive debriefing interviews (*n*=23)

Characteristic	*n* (%)
Age (years)	
18-39	1 (4)
40-49	4 (17)
50-59	4 (17)
60-69	7 (30)
70-79	6 (27)
≥ 80	1 (4)
Sex	
Male	12 (52)
Female	11 (48)
Familial status	
Married or similar	16 (70)
One or more children	13 (57)
Bachelor degree or higher	11 (48)
Cancer site	
Hematologic	2 (9)
Lung	7 (30)
Breast or gynecologic organs	5 (22)
Genitourinary organs	1 (4)
Gastrointestinal organs	6 (27)
Head and neck	2 (9)
Metastatic status	14 (61)
Time since diagnosis (years)	
< 1	7 (30)
1-3	9 (39)
4-5	4 (17)
> 6	3 (13)
ECOG-PS[a] ≤ 1	21 (91)
Active cancer treatment	19 (83)
Recruitment place	
Outpatient clinic or day-hospital	16 (70)
Conventional units	7 (30)

[a]ECOG-PS Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status

For Peer Review

Table 2. Importance, problem's intensity and burden, and need for help for each domain in cancer patients involved in the pre-test survey (n=23)

Domain	Importance score ≥ 2[a] (*n*)	Problem, (*n*)	Problem intensity ≥ 2[b] (*n*)	Problem burden ≥ 2[c] (*n*)	Need for help (*n*)
Physical symptoms and adverse effects	18 (78 %)	13 (57 %)	11 (48 %)	12 (52 %)	8 (35 %)
Emotions, mood	13 (57 %)	8 (35 %)	6 (26 %)	5 (22 %)	1 (4 %)
Social activities	14 (61 %)	7 (30 %)	7 (30 %)	7 (30 %)	2 (9 %)
Social role	19 (83 %)	4 (17 %)	4 (17 %)	5 (22 %)	2 (9 %)
Cope with the disease	13 (57 %)	6 (26 %)	4 (17 %)	3 (13 %)	3 (13 %)
Social support	18 (78 %)	3 (13 %)	2 (9 %)	3 (13 %)	1 (4 %)
Medical and social support as a whole	18 (78 %)	2 (9 %)	1 (4 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
Information	17 (74 %)	4 (17 %)	3 (13 %)	2 (9 %)	1 (4 %)
Communication	19 (83 %)	5 (22 %)	3 (13 %)	2 (9 %)	1 (4 %)
Financial autonomy	12 (52 %)	3 (13 %)	3 (13 %)	3 (13 %)	2 (9 %)
Spirituality, sense of life	12 (52 %)	4 (17 %)	3 (13 %)	1 (4 %)	2 (9 %)
Physical autonomy	11 (48 %)	10 (43 %)	9 (39 %)	9 (39 %)	5 (22 %)
Decision-making autonomy	19 (83 %)	5 (22 %)	5 (22 %)	3 (13 %)	2 (9 %)
Body image	12 (52 %)	7 (30 %)	6 (26 %)	6 (26 %)	3 (13 %)
Intimacy, sexuality	6 (26 %)	5 (22 %)	4 (17 %)	4 (17 %)	3 (13 %)

[a]Importance score: 0=none, 1=low, 2=moderate, 3=high; [b]Intensity score: 1=low, 2=moderate, 3=high; [c]Burden score: 1=weak, 2 moderate, 3=strong; [d]For the need for help question, the percentage corresponds to the rate of patients involved in the study and who want help from health professionals

For Peer Review

III.4. Principaux résultats

III.4.1. Evaluation de la validation de contenu de l'outil ACCOmPAgNE

L'analyse de la littérature a permis d'identifier une vingtaine d'outils génériques d'évaluation des besoins chez les patients atteints de cancer (169,171,173–175,180–194). Certains étaient dédiés aux patients en phase palliative terminale (193,194), d'autres à ceux en phase avancée (169,171,190–192), d'autres encore à tous les patients atteints de cancer, quel que soit le stade (173,175,180–187). Enfin certains outils ont été développés pour des patients atteints d'un cancer en rémission (diagnostic de plus d'un an) mais étaient toutefois fréquemment utilisés chez des patients atteints de cancer, quel que soit le stade (174,188,189). Cette recherche a été facilitée par la publication en 2019 par Tian, et al. d'une revue systématique de la littérature évaluant les propriétés psychométriques des principaux outils d'évaluation des besoins chez les patients atteints de cancer (195).

Au sein de ces différents outils, de nombreux domaines étaient abordés, témoignant de l'impact multidimensionnel du cancer et des traitements anticancéreux sur la vie du patient. Deux revues de la littérature publiées en 2015 par Smith, et al. et en 2018 par Wang, et al. l'ont confirmé (196,197). L'analyse de la littérature spécifique à l'hématologie a retrouvé les mêmes domaines que ceux évalués en oncologie de manière générale, avec le recours aux mêmes outils d'évaluation (198,199).

Ainsi, l'ensemble des domaines identifiés dans la littérature ont été retenus de manière exhaustive par trois chercheurs clinicien, psychologue et biostatisticien, afin d'élaborer la première version de l'outil ACCOmPAgNE (évAluation des diffiCultés renCOntrées par les Patients atteints de cAncer et du besoiN d'aidE associé) :

- les aspects physiques ou somatiques (symptômes liés à la maladie et effets secondaires des traitements) ;
- le rôle (place du patient au sein de la famille et/ou de la société) ;
- les aspects sociaux (relations avec les proches, la famille, le conjoint) ;
- les aspects psychologiques (sentiments, émotions) ;
- le soutien (soins de support, entourage) ;
- les aspects liés au système de soins (accessibilité, coordination) ;
- les aspects relatifs à l'information (par rapport à la maladie et/ou les traitements) ;
- les aspects financiers ;
- l'autonomie (activités de la vie quotidienne) ;
- la spiritualité (religion, sens de la vie) ;
- la sexualité (intimité).

A partir de ces différents domaines, 14 items ont été créés, en cherchant à s'adapter au contexte socioculturel français et en y associant pour chacun cinq questions (Figure 6). Il s'agissait d'interroger l'importance que le patient accorde au domaine concerné, l'existence ou non d'une difficulté en lien avec ce domaine, l'intensité et la pénibilité de celle-ci le cas échéant et enfin l'éventuel besoin d'aide vis-à-vis du système de santé qui y serait associé. Concernant les modalités de

réponse, celles-ci ont été pensées dans une visée clinique de l'outil créé et réfléchies de telle sorte à donner une information facilement interprétable par le clinicien et lui permettant d'agir. Trois à quatre réponses étaient proposées selon les questions.

Pour chacune des thématiques suivantes, entourez le chiffre correspondant à la réponse choisie :	*Quelle est l'importance que vous accordez à cette thématique ?* 0 aucune 1 faible 2 moyenne 3 forte	*En ce moment, ressentez-vous une difficulté face à cette thématique ?*	*Quelle est l'intensité de cette difficulté ?* 1 faible 2 moyenne 3 forte	*A quel point cette difficulté est pénible pour vous ?* 0 pas du tout 1 un peu 2 moyennement 3 beaucoup	*Auriez-vous besoin d'aide face à cette difficulté ?* 0 pas du tout 1 un peu 2 moyennement 3 beaucoup
Vos symptômes physiques	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre alimentation	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre implication sociale et / ou professionnelle	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre famille	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Vos humeurs, vos sentiments	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre capacité personnelle à faire face à la maladie	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Le soutien par votre entourage	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
L'accompagnement par le système de santé, la communication	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
L'information relative à votre maladie ou vos traitements	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre autonomie financière	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre spiritualité, les questions existentielles	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre autonomie physique	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre autonomie décisionnelle, le contrôle de la situation	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre image corporelle, l'intimité, la sexualité	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3

Figure 6. Première version V1 de l'outil ACCOmPAgNE après analyse de la littérature

Dans un second temps, afin de s'assurer de la validité de contenu de l'outil ainsi créé, un comité scientifique pluridisciplinaire s'est réuni afin de juger de la pertinence des items évalués et des questions posées par rapport à l'objectif annoncé de l'outil. L'exhaustivité des domaines abordés, ainsi que la formulation des items et des questions ont été également débattues. Les changements apportés aux items sont regroupés dans le Tableau 1. L'item relatif à l'alimentation a été

supprimé car considéré comme redondant avec l'item relatif aux symptômes physiques du cancer (une difficulté dans ce domaine étant la conséquence de celui-ci ou de ses traitements). Deux autres items ont été dédoublés car abordant des notions différentes selon le comité scientifique : la communication avec les soignants (distincte du système de santé en général) et la sexualité (distincte de l'image corporelle). Certains items ont par ailleurs été reformulés pour une meilleure adaptation au contexte socioculturel français, notamment par les apports du linguiste et de la sociologue du comité scientifique. Enfin, l'unité de temps (« en ce moment ») a été précisée dans les questions (Tableau 2). Ces changements ont résulté en une seconde version V2 de l'outil ACCOmPAgNE (Annexe 7).

Tableau 1. Synthèse des modifications des items entre les différentes versions de l'outil ACCOmPAgNE

Items de la version V1 (après analyse littérature)	*Items de la version V2 (après comité scientifique)*	*Items de la version V3 (après tour 1 DELPHI)*	*Items de la version V4 (après tour 2 (DELPHI)*	*Items de la version V5 (après 6 entretiens patients)*	*Items de la version V6 (après 10 entretiens patients)*
Vos symptômes physiques	Vos symptômes physiques	Le retentissement physique de ma maladie ou de ses traitements		Les symptômes physiques de ma maladie et les effets indésirables des traitements	
Votre alimentation					
Votre implication sociale et/ou professionnelle	Votre implication sociale : amis, associations, loisirs, travail, etc.	Mes activités sociales : associations, loisirs, travail, etc.			
Votre famille		Ma place vis-à-vis de mes proches (famille, amis, etc.)			
Vos humeurs, vos sentiments		Mes émotions, mes sentiments		Mes émotions, mon moral	
Votre capacité personnelle à faire face à la maladie	Votre manière de faire face à la maladie dont vous êtes atteint	Ma capacité à m'adapter à la maladie			
Le soutien par votre entourage		Le soutien de mon entourage			
L'accompagnement par le système de santé, la communication	Le soutien par le système de santé	Mon accompagnement global par le système médico-social	Mon accompagnement médico-social dans sa globalité		Mon accompagnement global par le système de santé
	La communication avec les soignants				

Tableau 1. Synthèse des modifications des items entre les différentes versions de l'outil ACCOmPAgNE (suite)

Items de la version V1 (après analyse littérature)	*Items de la version V2 (après comité scientifique)*	*Items de la version V3 (après tour 1 DELPHI)*	*Items de la version V4 (après tour 2 (DELPHI)*	*Items de la version V5 (après 6 entretiens patients)*	*Items de la version V6 (après 10 entretiens patients)*
L'information relative à votre maladie ou vos traitements	L'information relative à la maladie et ses traitements	L'information relative à ma maladie et à ses traitements			
Votre autonomie financière		Ma situation financière			
Votre spiritualité, les questions existentielles	Votre spiritualité, ce qui donne du sens à votre vie	Le sens que je donne à ma vie, ma spiritualité			Ma spiritualité, le sens que je donne à ma vie
Votre autonomie physique		Mon autonomie physique, ma capacité à effectuer seul(e) les gestes du quotidien			
Votre autonomie décisionnelle, le contrôle de la situation	Votre autonomie décisionnelle, la prise en compte de votre point de vue	La prise en compte de mon point de vue dans les décisions concernant ma maladie			
Votre image corporelle, l'intimité, la sexualité	Votre image corporelle	L'image que j'ai de mon corps			
	Votre sexualité	Ma sexualité	Mon intimité, ma vie sexuelle		

Tableau 2. Synthèse des modifications des questions entre les différentes versions successives de l'outil ACCOmPAgNE

Questions de la version V1 *(après analyse littérature)*	*Questions de la version V2* *(après comité scientifique)*	*Questions de la version V3* *(après 1er tour DELPHI)*	*Questions de la version V4* *(après 2nd tour DELPHI)*	*Questions de la version V5* *(après 6 entretiens patients)*	*Questions de la version V6* *(après 10 entretiens patients)*
Quelle est l'importance que vous accordez à cette thématique ?	En ce moment, quelle est l'importance que vous accordez à cette thématique	En ce moment, quelle est l'importance que j'accorde à ce thème ?			Quelle est l'importance que j'accorde à ce thème ?
En ce moment, ressentez-vous une difficulté face à cette thématique ?		En ce moment, est-ce que je ressens une difficulté en lien avec ce thème ?			
Quelle est l'intensité de cette difficulté ?	En ce moment, quelle est l'intensité de cette difficulté ?	Quelle est l'intensité de cette difficulté ?			
A quel point cette difficulté est pénible pour vous ?	A quel point cette difficulté est-elle pénible pur vous, en ce moment ?	A quelle point cette difficulté est pénible pour moi ?			
Auriez vous besoin d'aide face à cette difficulté ?		Est-ce que je souhaite de l'aide des professionnels de santé vis-à-vis de cette difficulté ?			

Par la suite, le contenu de l'outil, la pertinence des items et des questions, ainsi que la formulation des items, des questions et des propositions de réponse ont été évalués par un groupe d'experts pluridisciplinaires, en utilisant la méthode de recherche de consensus de type Delphi. Vingt-neuf professionnels ont participé au premier tour. Lors de ce premier tour, le consensus a été obtenu d'emblée à propos de la pertinence des items présents dans l'outil (note ≥ 7 par plus de 80% des participants). Concernant la clarté de leur formulation, un tiers des items n'ont pas fait l'objet d'un consensus, avec une note inférieure à 7 chez plus de 20% des experts interrogés (Tableau 3). Ils ont donc été modifiés sur la base des commentaires des participants : l'item relatif aux symptômes physiques et ceux relatifs au rôle social, à la manière de faire face à la maladie, au système de santé et à aux aspects financiers (Tableau 1). D'autres items ont également été reformulés sur la base de suggestions argumentées par les participants. A titre d'exemple, l'item « Votre autonomie décisionnelle, la prise en compte de votre point de vue » a été modifié en « La prise en compte de mon point de vue dans les décisions concernant ma maladie ». Deux répondants ont en effet suggéré que, dans le cadre d'une décision médicale partagée telle qu'elle existe en France, cette formulation serait plus adaptée à ce contexte. Cet argument et cette proposition ont donc été retenus, bien que l'item ait obtenu un consensus au sujet de sa formulation initiale.

Tableau 3. Résultats du premier tour de l'enquête Delphi réalisée auprès de 29 professionnels évaluant les items de la version V2 de l'outil ACCOmPAgNE et modifications apportées pour la version V3

Items de la version V2 soumise au 1er tour DELPHI	*Pertinence, note ≥ 7 (%)*	*Clarté, note ≥ 7 (%)*
Vos symptômes physiques	90%	76%
Votre implication sociale : amis, associations, loisirs, travail, etc.	96%	74%
Votre famille	92%	85%
Vos humeurs, vos sentiments	96%	88%
Votre manière de faire face à la maladie dont vous êtes atteint	92%	68%
Le soutien par votre entourage	96%	88%
Le soutien par le système de santé	96%	71%
L'information relative à votre maladie et ses traitements	100%	96%
Votre autonomie financière	96%	75%
Votre spiritualité, ce qui donne du sens à votre vie	100%	88%
Votre autonomie physique	100%	83%
Votre autonomie décisionnelle, la prise en compte de votre point de vue	100%	83%
Votre image corporelle	100%	92%
Votre sexualité	96%	92%
La communication avec les soignants	100%	96%

Par ailleurs, les questions ont toutes été jugées pertinentes par rapport à l'objectif de l'outil. Elles ont toutefois été reformulées à la première personne du singulier et le « besoin d'aide » a été modifié en « souhait d'être aidé ». Cette formulation a été considérée par les experts plus adaptée pour un outil utilisé dans la pratique clinique (Tableau 2). Les réponses ont également été modifiées et particulièrement celles de la question relative au besoin d'aide. En effet, il a été suggéré de proposer une réponse binaire « oui/non » à cette question, compte-tenu de la visée clinique de l'outil ne cherchant pas à quantifier le besoin d'aide perçu par le patient mais visant à dépister un tel besoin, pour ensuite adapter la prise en soins et orienter celui-ci vers les ressources adéquates. Une version V3 de l'outil

a ainsi été obtenue à partir des modifications des items, questions et réponses (Annexe 8).

En raison des nombreuses modifications apportées à l'outil, un second tour d'enquête Delphi a été réalisé auprès des mêmes experts que ceux initialement impliqués. Vingt-deux professionnels ont répondu à l'enquête, soit une perte de participation de 24% au second tour par rapport au premier. Un consensus au sujet de leur pertinence et de leur formulation a été obtenu pour l'ensemble des items, des questions et des réponses de cette nouvelle version V3 de l'outil, excepté l'item relatif au système de santé dont la formulation n'était jugée claire que par 79% des répondants. Il a donc de nouveau été modifié dans la version V4 de l'outil obtenue après cette étape (Annexe 9). L'item relatif à la sexualité a lui aussi été modifié sur la base de commentaires de plusieurs participants, en y ajoutant la notion d'intimité, afin de ne pas limiter cet item à la question des rapports sexuels (Tableau 1).

III.4.2. Evaluation de la validation de face de l'outil ACCOmPAgNE

Au total, 23 patients atteints de cancer oncologiques ou hématologiques ont été inclus dans l'étude pour évaluer la bonne compréhension et l'acceptabilité du questionnaire ACCOmPAgNE. L'échantillon était diversifié sur les caractéristiques médicales et socio-démographiques et notamment sur le niveau d'études scolaires (cf. Table 1 de l'article soumis à la relecture et rapporté au chapitre III.3). Les patients en phase avancée de cancer représentaient 61% de l'échantillon et le diagnostic datait de moins de trois ans pour 70% des patients. La plupart des patients recevaient un traitement anticancéreux lors de leur

inclusion (83%) et étaient hospitalisés de manière ambulatoire en hôpital de jour (70%).

Trois analyses descriptives successives des entretiens individuels ont été nécessaires pour obtenir la version finale de l'outil, après l'inclusion de six, dix et sept patients respectivement. La durée des passations était de quatre à quinze minutes et de huit minutes en moyenne (écart type = 2 min). Cette durée était considérée comme acceptable par l'ensemble des participants de l'échantillon.

Lors des six premiers entretiens individuels, cinq patients ont exprimé des difficultés de compréhension à propos de la consigne de remplissage de l'outil : « *c'est pas facile, faut se concentrer* » (patient BA002). Cela concernait notamment le mode de lecture horizontal d'une part et la nécessité de passer à la ligne suivante en l'absence de difficulté ressentie à l'instant *t* d'autre part. Des modifications graphiques ont donc été effectuées dans la version V5 (Annexe 10), à savoir l'augmentation de la taille de la police de la consigne et l'ajout d'une flèche. Celles-ci n'ont pas été suffisantes puisque les mêmes remarques ont été exprimées par quatre des dix patients suivants. Des modifications supplémentaires ont alors été réalisées dans la version V6 (Annexe 11) : modification de l'épaisseur et de l'emplacement d'une flèche, augmentation de l'épaisseur du trait séparant les différents items. Par la suite, aucun des sept derniers patients n'a exprimé de difficulté particulière par rapport à la compréhension de la consigne de cette dernière version de l'outil.

De manière générale, huit patients ont estimé que la présentation à double-entrée ne facilitait pas la lecture de l'outil : « *il faut se concentrer pour ne pas se tromper de* ligne » (patient YD003). Cela ne les a pas pour autant empêchés de

répondre aux questions. Il était notamment évoqué l'exercice de concentration nécessaire au remplissage des dernières lignes de l'outil, les items étant en bas à gauche et les questions en haut, voire en haut à droite. Parmi ces huit patients, six avaient un niveau d'études inférieur au baccalauréat.

L'ensemble des patients interrogés ont jugé pertinents tous les domaines abordés par les 15 items de l'outil. Aucun participant n'a identifié de domaines manquants, au regard de leur expérience personnelle de la maladie et de son impact sur leur vie. La formulation des items et leur compréhension ont globalement été jugées bonnes. Certains items ont toutefois été reformulés de manière successive à partir des commentaires et des suggestions des patients (Tableau 1). Le terme « retentissement » du premier item a été jugé trop générique par cinq des six premiers patients, incluant selon eux l'autonomie physique ou l'image corporelle et donc induisant un sentiment de redondance pour ces derniers items. L'expression « mes sentiments » a été considérée comme trop vague par quatre des six premiers patients, les renvoyant à la dimension sentimentale des relations avec autrui (notamment amoureuses) et sans lien avec le concept d'humeur ou avec les symptômes psychologiques. A titre d'exemple, la patiente TM004 n'a pas fait le lien entre cet item et son anxiété, alors qu'elle disait avoir besoin d'aide sur ce sujet et qu'elle était déjà accompagnée par une psychologue. Le remplacement par l'expression « mon moral » a facilité la compréhension dans la version V5. L'item relatif au système de santé a été modifié à plusieurs reprises afin de ne pas le limiter à certains aspects. Certains patients réduisaient cet item à l'évaluation du système strictement hospitalier, d'autres à des aspects uniquement organisationnels (transports, Sécurité Sociale, offre de soins de

support, etc.), ou d'autres encore aux seuls acteurs libéraux ou structures de ville (pharmacie, cabinet infirmier, médecin traitant, etc.). C'est donc la formulation très générique « Mon accompagnement médical et social dans sa globalité » qui a été retenue dans la forme définitive de l'outil. Enfin, l'item « Le sens que je donne à ma vie, ma spiritualité » a suscité une gêne et un inconfort perceptibles lors des premiers entretiens. Il était très souvent associé à la religion, en raison de l'expression « ma spiritualité ». Les patients ne se sentaient pas concernés lorsqu'ils se disaient athées, ou bien étaient gênés d'aborder ce sujet. Peu de patients exprimaient un lien avec les questions existentielles ou la confrontation à la mort. L'inversion de la formulation de cet item dans la version V6 en « Ma spiritualité, le sens que je donne à ma vie » a très nettement diminué la fréquence de l'association à la religion, ouvrant à des notions plus larges telles que la philosophie, le regard sur la vie ou encore la finitude et la mort. Enfin, l'ordre des items a été modifié en regroupant certains d'entre eux par thématiques proches, à la demande de certains patients pour plus de clarté.

La formulation et la compréhension des questions et des propositions de réponse n'ont pas suscité de difficultés particulières chez les participants, hormis la question relative à l'importance d'un thème donné. Tout d'abord, quatre patients ont préféré répondre à cette question en première intention et de manière verticale, pour tous les items proposés, avant de répondre aux questions suivantes de manière horizontale et item par item. Cela n'a pas empêché l'utilisation de l'outil et la réponse aux questions posées. Ensuite, deux patients n'ont pas répondu à cette question, estimant l'exercice de hiérarchisation trop complexe. Un autre n'y a répondu qu'en présence d'une difficulté à l'instant *t*. Enfin deux autres ont

confondu l'importance du thème avec l'intensité de la difficulté rencontrée. Afin de dissocier la question de l'importance d'un thème (en général) de celle d'une éventuelle difficulté et de ses conséquences (à l'instant *t*), le complément de temps « En ce moment » a été supprimé de la question relative à l'importance des domaines évoqués (Tableau 2).

L'ensemble de ces modifications ont abouti à la version finale de l'outil ACCOmPAgNE (Figure 7).

2 JE REPONDS A **TOUTES LES QUESTIONS** POUR CE THEME 1 JE COMMENCE PAR **LIRE UN THEME**	*Quelle est l'**importance** que j'accorde à ce thème ?* 0 aucune 1 faible 2 moyenne 3 forte	*En ce moment, est-ce que je ressens une **difficulté** en lien avec ce thème ?*	*Quelle est l'**intensité** de cette difficulté ?* 1 faible 2 moyenne 3 forte	*A quel point cette difficulté est **pénible** pour moi ?* 1 faiblement 2 moyennement 3 fortement	*Est-ce que je souhaite de l'**aide** des professionnels de santé vis-à-vis de cette difficulté ?*
Les symptômes physiques de ma maladie et les effets indésirables des traitements	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Mon autonomie physique, ma capacité à effectuer seul(e) les gestes du quotidien	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
L'image que j'ai de mon corps	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Mon intimité, ma vie sexuelle	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Mes émotions, mon moral	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Ma capacité à m'adapter à la maladie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Ma spiritualité, le sens que je donne à ma vie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Mes activités sociales : associations, loisirs, travail, etc.	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Ma place vis-à-vis de mes proches (famille, amis, etc.)	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Le soutien de mon entourage	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Mon accompagnement médical et social dans sa globalité	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
L'information relative à ma maladie et à ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
La communication avec les soignants	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
La prise en compte de mon point de vue dans les décisions concernant ma maladie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non *(je passe au thème suivant)*			
Ma situation financière	0 – 1 – 2 – 3	□ oui →	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
		□ non			

Figure 7. Version finale de l'outil ACCOmPAgNE après modifications secondaires aux entretiens individuels de debriefing chez 23 patients atteints de cancer

III.5. Discussion

L'outil ACCOmPAgNE répond aux objectifs de notre travail, à savoir le développement pour les patients atteints de cancer, quels que soient le type et le stade de celui-ci, d'un outil clinique accessible, facile d'utilisation, auto-évaluant les difficultés perçues, identifiant un éventuel besoin d'aide vis-à-vis des professionnels de santé et combinant plusieurs approches distinctes dans l'appréhension de ces sujets.

L'une des forces de notre travail est la bonne validité de contenu de l'outil créé. En effet, la génération des items s'est inspirée de la littérature existant sur le sujet et l'ensemble des domaines de la qualité de vie liés à la santé et impactés par le cancer et ses traitements ont été intégrés dans l'outil de manière exhaustive. Cette exhaustivité se confirme dans des revues de littérature récentes, en hématologie et en oncologie, dans lesquelles les domaines identifiés et les besoins de soins non satisfaits correspondent à ceux présents dans l'outil ACCOmPAgNE (104,200). Par ailleurs, les recours à un premier comité scientifique pluridisciplinaire puis à un second groupe pluriprofessionnel d'experts renforcent la qualité du contenu de l'outil, que ce soit dans le choix des items ou dans la formulation de ceux-ci, notamment par la présence d'une linguiste, de psychologues de la santé et d'une sociologue de la santé. La méthode Delphi a été utilisée de manière rigoureuse, avec une définition préalable du consensus, sans détermination au préalable du nombre de tour(s) nécessaire(s) pour l'atteindre et avec un taux acceptable de perte de participants entre les deux tours (178).

En comparaison aux outils déjà existants, nous avons fait le choix d'aborder les différents domaines de manière très générale, sans cibler une difficulté ou un

problème donné en lien avec un thème. Cela se justifie par la vocation clinique de l'outil, dans une démarche de dépistage ou d'identification des difficultés et des besoins de soins, invitant ensuite le patient à en discuter avec le professionnel de santé recueillant les données. Par exemple, il ne nous semblait pas pertinent de distinguer différents symptômes physiques tels que la douleur, la fatigue, la dyspnée, la nausée ou la toux comme cela peut l'être dans les questionnaires SCNS-SF34, 3LNQ ou PNPC (Problems and Needs in Palliative Care) (183,169,191). Il paraît en effet illusoire de lister l'intégralité des symptômes potentiellement gênants pour le patient, alors que tous peuvent être source de difficulté pour ce dernier. La formulation « Les symptômes physiques de ma maladie » de l'outil ACCOmPAgNE permet, nous semble-t-il, d'appréhender l'intégralité des symptômes possibles de manière exhaustive. Toutefois, cela présuppose que le patient fasse lui-même le lien entre un symptôme donné et cet item. Cette recherche d'exhaustivité est justifiée par ailleurs par la recherche d'une approche globale et la plus complète possible du vécu du patient et de ses problèmes, à l'instant *t*, ce qui en fait un atout de notre outil. Par ailleurs, en comparaison à d'autres outils existants, nous avons également fait le choix d'une réponse binaire à la question du souhait du patient d'être aidé par les professionnels. En effet, l'objectif de notre outil n'étant pas de mesurer ou de quantifier celui-ci par un score, il ne nous paraissait pas pertinent de graduer les modalités de réponse. De plus, dans une perspective clinique de personnalisation des soins, il paraît difficile de discriminer concrètement « un peu » d'aide ou « beaucoup » d'aide, par exemple concernant la communication avec les soignants ou l'information relative à la

maladie. En revanche, la question de l'importance donnée par le patient à un sujet en particulier peut aider le professionnel à prioriser les réponses à lui apporter.

Une autre force de notre travail est la bonne validité de face de l'outil ACCOmPAgNE. Elle repose sur la prise en compte des remarques et suggestions des participants aux entretiens individuels et sur les modifications successives effectuées jusqu'à l'obtention d'une bonne compréhension et acceptation, par l'ensemble des patients impliqués dans le processus, de la version finale de l'outil. Tout d'abord, la mise en page de l'outil a été modifiée à plusieurs reprises, afin notamment d'en faciliter le remplissage et jusqu'à ce que la lecture et la consigne soient considérées comme faciles et claires. La lecture du tableau à double-entrée s'est toutefois révélée ardue pour un tiers des patients, majoritairement avec un faible niveau d'études. Cette difficulté risque d'entraîner plus de données manquantes dans cette catégorie de patients, un phénomène que l'on retrouve dans la littérature et incitant à porter une attention particulière à ces derniers lors de l'utilisation des auto-questionnaires (176). Nous avons cependant fait le choix de conserver cette présentation, celle-ci nous semblant être la plus adaptée à une approche combinée de cinq questions par item. Cela évite la répétition des questions pour chacun des items et limite ainsi le temps de lecture. Cela réduit également la longueur du questionnaire à une seule page, ce qui peut en faciliter l'acceptation et l'utilisation par le patient et donc son utilisation en pratique clinique courante. De plus, nous faisons l'hypothèse que cette mise en page favorise l'acceptation de l'outil par les professionnels de santé. Ils peuvent rapidement prendre connaissance des réponses du patient, avec une analyse visuelle permettant de cibler les domaines pour lesquels existe une difficulté ou une

demande d'aide. On fait ainsi l'hypothèse qu'ils seront plus enclins à les prendre en compte et à mettre en œuvre des actions adaptées.

Ensuite, la formulation de la majorité des items et des questions a été jugée claire et compréhensible par les patients de l'échantillon. Seuls quatre items ont nécessité des changements mineurs mais dont l'impact sur la compréhension des items était majeur, notamment ceux relatifs aux aspects psychologiques et aux questions existentielles. Une seule question a par ailleurs été modifiée, celle relative à l'importance donnée par le patient à un domaine précis. En effet, cinq patients ont exprimé des difficultés de compréhension de cette question, l'associant trop souvent à l'existence ou non d'une difficulté. Cela peut s'expliquer tout d'abord par la présentation de l'objectif de l'outil, centré sur les besoins de soins et les difficultés rencontrées par les patients (cf. titre de l'outil et nom de l'étude). A contrario, cette première question au sujet de l'importance d'un domaine est indépendante des notions de difficulté et de besoin. Il est plutôt demandé au patient d'y répondre de manière générale, avec du recul. Ce que l'on souhaite recueillir ici est plus proche des domaines que priorise le patient, en lien avec son système de valeurs. L'écart entre cette question relative à l'importance d'un domaine et l'objectif annoncé de l'outil, centré sur les difficultés et les besoins, a potentiellement pu induire un biais de réponse. Le rapprochement importance / difficulté peut aussi avoir été favorisé par le recrutement hospitalier des patients. En effet, les hôpitaux sont des lieux de soins pouvant être identifiés comme les lieux de réponse médicale à un problème donné, dans une approche curative de la santé et non préventive. Or, l'identification des priorités du patient nous semble une information fondamentale dans la compréhension et l'approche globale de la

personne. Cela permet d'éclairer d'éventuelles décisions thérapeutiques ou bien de prioriser certaines actions face à plusieurs difficultés rencontrées. « L'urgence » face à un besoin de soins exprimé ne serait ainsi plus corrélée à l'intensité du problème mais à l'importance que le patient attache au domaine concerné. Ces priorités peuvent également évoluer au cours de la maladie du patient (170). En comparaison, les auteurs du questionnaire 3LNQ ont fait le choix de ne pas évaluer l'importance d'un sujet donné de manière générale mais de limiter leur approche de cette notion à une classification des trois symptômes ou problèmes les plus importants aux yeux du patients (169). Dans notre travail, la suppression du complément de temps « En ce moment » a permis de bien distinguer cette question de l'importance d'un domaine donné du reste de l'outil consacré aux difficultés et aux besoins. Ainsi, la prise en compte de ces remarques et les modifications apportées à l'outil lors de la phase des entretiens individuels témoignent de la bonne validité de face de l'outil ACCOmPAgNE.

Un autre atout de l'outil ACCOmPAgNE renforçant sa validité de face est sa durée moyenne de remplissage évaluée à huit minutes. Cela confirme certainement sa possible utilisation en pratique clinique courante. Ce délai a été jugé acceptable par l'ensemble des patients. Il paraît raisonnable pour répondre à 30 à 75 questions (selon l'existence ou non d'un problème) et pour couvrir l'ensemble des domaines liés à la qualité de vie du patient et potentiellement impactés par le cancer ou ses traitements. En comparaison aux outils existants, il fait partie de ceux les plus rapides à compléter, ayant un nombre relativement faible d'items abordés (195,201).

Enfin l'atout majeur de notre travail est l'originalité de l'outil créé. Il s'agit du premier outil combinant quatre approches distinctes pour aborder la question du besoin de soins chez les patients atteints de cancer. En comparaison, le 3LNQ n'en a retenu que trois, le PNPC ou le CARES deux et les autres outils seulement une, comme le CANDI, le CaSUN ou encore le SCNS, entre autres (169,171–175). Cette approche combinée permet d'appréhender la notion de besoin de manière complète et approfondie, et apporte plus de finesse dans la compréhension de ce que vit le patient à un moment donné. Il s'agit par ailleurs du premier outil français d'évaluation des besoins en soins développé de manière originale, la version française du SCNS-SF34 ayant, quant à elle, été obtenue à partir d'une traduction et d'une adaptation transculturelle d'une version anglaise initiale (176).

Concernant les limites de ce travail, tout comme dans l'étude SPPAC, on pourrait regretter l'absence de patients dans les différents groupes scientifiques ou d'experts mais, là encore, le point de vue du patient a été pris en compte tout au long du processus de développement de l'outil. Il s'agit notamment de la question autour d'éventuel(s) thème(s) ou domaine(s) manquant(s) lors des entretiens individuels ou bien encore par les modifications « au fil de l'eau » de la formulation des items, en fonction des remarques exprimées par les patients inclus dans l'étude. Enfin, il pourrait aussi nous être reproché, lors de l'étape des entretiens individuels, d'avoir réalisé de manière prospective l'analyse des commentaires et les modifications de l'outil en groupe restreint (médecin, psychologue et biostatisticien) plutôt qu'en comité scientifique plus élargi, ce qui aurait permis un regard pluridisciplinaire plus conséquent.

Chapitre IV. Discussion générale et perspectives

IV.1. Discussion

Les travaux présentés dans cette thèse traitent des outils d'auto-évaluation de la satisfaction vis-à-vis des soins et des besoins de soins par des patients atteints de cancer. Nous avons dans un premier temps présenté l'adaptation transculturelle et la validation d'une traduction française du questionnaire FAMCARE-Patient chez des patients ambulatoires atteints de cancer en phase avancée (étude SPPAC). Dans un second temps, nous avons présenté le développement et les premières étapes de validation de l'outil clinique ACCOmPAgNE, permettant d'identifier les besoins de soins chez des patients atteints de cancer, en combinant quatre approches distinctes et complémentaires (étude SOUTENIR). Nous rappelons ci-dessous les principaux résultats et précisons certaines limites de ces travaux.

IV.1.1. Etude SPPAC, validation du questionnaire français FFP-16

Le questionnaire FFP-16 est issu de la traduction française du questionnaire anglais FAMCARE-Patient et résulte d'une adaptation de cette traduction au contexte socioculturel français. Il est composé de 16 items et présente de bonnes validité de contenu et validité de face. Sa structure à une dimension, telle que la version originale, a été confirmée (CFI = 0,93 et RMSEA = 0,07) et sa fiabilité est très bonne (coefficient α de Cronbach = 0,95). Le score obtenu au FFP-16 n'était pas corrélé au score d'état général ECOG, ni au score de fardeau symptomatique ESAS, ni aux sous-échelles du questionnaire de qualité de vie de l'EORTC QLQ-C15-PAL.

Parmi les limites de l'outil FFP-16, on peut interroger le choix du questionnaire anglais FAMCARE-Patient à l'origine de sa création. En effet, ce dernier n'a pas été développé *de novo* selon les recommandations méthodologiques internationales. Tout d'abord, il n'a pas été réalisé de revue de littérature et d'entretiens avec des professionnels et des patients impliqués dans le domaine pour la génération des items du questionnaire FAMCARE-Patient. De plus, il n'a pas été effectué d'entretiens individuels auprès de patients cibles pour en évaluer sa validité de face. Par conséquent, le développement du questionnaire FAMCARE-Patient à partir du questionnaire FAMCARE préexistant à destination des familles peut remettre en question sa validité méthodologique. Toutefois, ses propriétés psychométriques sont acceptables et il est très fréquemment utilisé dans les travaux internationaux de recherche en soins palliatifs. C'est notamment l'une des raisons qui nous ont amenés à choisir malgré tout ce questionnaire pour en développer une version française. Peu d'équipes en France sont en effet impliquées dans des travaux de recherche multicentriques internationaux en soins palliatifs ; la mise à disposition d'outils communs et validés dans plusieurs langues pourrait favoriser le développement d'une telle activité (106,202).

Une autre limite du questionnaire FFP-16 est l'absence d'items relatifs aux dimensions psychologique, sociale et spirituelle de la prise en soins, alors qu'elles participent à une approche globale et à une vision holistique de la personne malade, notamment en phase avancée de cancer mais également dès le diagnostic initial (203–205). En comparaison, ces dimensions sont également absentes des questionnaires de satisfaction de l'EORTC PATSAT-C33 et OUTPAT7 publiés récemment. La population de patients visée n'est pas spécifiquement en phase

avancée de cancer et est principalement en cours de traitement anticancéreux (206). Ces dimensions sont en revanche présentes dans les outils spécifiquement dédiées aux situations palliatives voire de fin de vie QUALI-PALLI-Patient et QUALI-PALLI-FAM récemment publiés en français (134,135). Cette distinction entre les phases initiale et terminale du cancer va à l'encontre d'une prise en charge globale du patient, dès son diagnostic, telle que recommandée par les sociétés savantes, et ne permet pas le recours aux mêmes outils tout au long de son parcours de soins (23).

IV.1.2. Etude SOUTENIR, développement et validation de l'outil ACCOmPAgNE

L'outil ACCOmPAgnE est un outil clinique français, dont l'originalité repose sur une approche combinée des besoins de soins des patients atteints de cancer. Il comporte quinze items couvrant l'ensemble des domaines de la vie des patients pouvant être impactés par le cancer et ses traitements et pouvant être sources de besoins. Il s'agit d'un outil d'auto-évaluation de l'importance, aux yeux du patient, des domaines concernés, de l'intensité et de la pénibilité d'une éventuelle difficulté rencontrée, et du besoin ressenti d'être aidé par un professionnel. L'outil présente une excellente validité de contenu et une bonne validité de face.

Il pourrait être questionné l'absence de score résultant de l'utilisation de l'outil ou encore l'absence de validation psychométrique traditionnelle. Cela s'explique par notre visée initiale, à savoir le développement d'un outil utilisable en pratique clinique (et non pas spécifiquement en recherche clinique) et dont l'utilisation pourrait faciliter la communication autour des besoins de soins entre le patient et

le professionnel de santé. L'enjeu est de précisément identifier les besoins du patient pour y apporter les réponses les plus appropriées et ainsi personnaliser au mieux la prise en charge médicopsychosociale. On pourrait donc considérer que les caractéristiques de l'outil ACCOmPAgNE se rapprochent de celles des outils clinimétriques, à la différence que notre outil n'est pas un instrument de mesure et n'établit pas de score. Feinstein et Fayers ont décrit les caractéristiques des outils clinimétriques (207–210). Tout d'abord, ils cherchent plus à mesurer un phénomène clinique qu'à mesurer une variable latente. Leurs items peuvent être indépendants les uns des autres et distribués de manière hétérogène, tant qu'ils sont pertinents pour évaluer le phénomène en question. Ensuite, leurs indicateurs de validité sont leurs validités de face et de contenu, leur pertinence dans la population cible ainsi que leur sensibilité au changement. Leur utilisation clinique peut favoriser la discussion entre le patient et le soignant. Enfin, ils peuvent être utilisés en recherche clinique comme des interventions pouvant modifier la prise en charge du patient, en suscitant une discussion ou une action. Dans la littérature scientifique, peu d'outils se revendiquent comme tels. Les méthodes de validation peuvent être de différents types. Il peut s'agir de techniques d'entretiens : c'est le cas du questionnaire 3LNQ pour lequel les auteurs ont comparé les réponses écrites du patient au questionnaire à celles issues d'un entretien oral en face-à-face entre patients et professionnels (169). Il peut également d'agir d'analyses qualitatives d'entretiens de retour d'expérience auprès de professionnels ayant utilisé l'outil : c'est le cas du Missoula-VITAS Quality of Life Index – Revised (MVQOLI-R) (211). Dans ce dernier exemple, il est intéressant de noter que les principaux atouts du questionnaire, identifiés par les professionnels, étaient

« d'ouvrir la porte » à des discussions autour de sujets sensibles avec le patient d'une part, et de faciliter une prise en charge globale et collaborative entre professionnels d'autre part. Ces mêmes professionnels ont encouragé l'utilisation de l'outil en pratique clinique courante, alors même que les propriétés psychométriques de celui-ci n'étaient pas totalement satisfaisantes. Une telle approche pourrait être envisagée pour une validation plus complète de l'outil ACCOmPAgNE.

IV.1.3. Discussion générale

Une des forces de notre travail de thèse est la rigueur méthodologique avec laquelle les deux études ont été menées. Elles ont suivi les recommandations internationales de traduction et d'adaptation transculturelle de questionnaires, de développement et de validation d'outils de type PRO. Un autre atout de ces travaux est l'implication, dans leur réalisation, de nombreux professionnels réunis en pluridisciplinarité, issus des champs des sciences biomédicales et des sciences humaines en santé, tels que des psychologues, des sociologues, des linguistes, des économistes de la santé ou des chercheurs en santé publique. Cette réflexion s'inscrit dans une approche transversale et interdisciplinaire de la personne malade, notamment atteinte de maladie grave (212). Les patients ont également été fortement associés dans le développement des outils FFP-16 et ACCOmPAgNE, leurs remarques et commentaires issus des entretiens ayant été pris en compte autant que faire se peut.

Sur le plan personnel enfin, ce travail a été l'occasion d'approfondir nos connaissances relatives à la construction et au suivi de projets scientifiques, aux

acteurs et aux modalités de la recherche en France, notamment dans le champ des mesures subjectives en santé, des sciences humaines et sociales en cancérologie et de la médecine palliative. Il nous a permis également d'appréhender l'articulation parfois difficile entre les activités de recherche et les activités cliniques, au sein d'un système hospitalier en tension.

IV.2. Perspectives

Afin de poursuivre l'évaluation de l'outil ACCOmPAgNE et de valider la pertinence de son utilisation, il est envisagé de prolonger l'étude SOUTENIR par un programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) en 2023-2024. Les objectifs principaux seraient d'évaluer si l'utilisation systématique de cet outil facilite la communication entre le patient et les professionnels de santé, si elle augmente le taux de recours aux soins de support et aux soins palliatifs et si elle améliore la satisfaction des patients atteints de cancer vis-à-vis des soins reçus. Il s'agirait d'un essai multicentrique randomisé en cluster, où l'unité de randomisation serait le service de soins. L'outil ACCOmPAgNE serait alors déployé dans les services du groupe interventionnel et présenté aux professionnels concernés par des modules de formation. Les méthodes d'analyses seraient mixtes, à la fois quantitatives et qualitatives.

Concernant l'outil ACCOmPAgNE à proprement parler, il pourrait être envisagé de transformer la version papier en une version numérique dynamique (via une application de type e-santé par exemple). Cela permettrait un mode de passation en arborescence, d'éviter ainsi la contrainte de la lecture à double-entrée ou encore de limiter les erreurs de remplissage et la confusion entre intensité d'une difficulté et importance donnée par le patient à un domaine.

Concernant l'outil FFP-16 désormais validé, il a pu être déployé dans certains services de soins de différents établissements hospitaliers. Il pourrait être utilisé dans des projets de recherche clinique cherchant à évaluer l'impact d'une intervention sur la satisfaction des patients vis-à-vis des soins (recours à une équipe de soins palliatifs, utilisation de l'outil ACCOmPAgNE, déploiement d'un

programme de formation à la prise en charge globale d'un patient atteint de cancer, etc.). Il pourrait également faire l'objet d'un travail cherchant à identifier les facteurs déterminants du degré de satisfaction des patients (niveau socioéducatif, statut marital, type de cancer, ancienneté du diagnostic, etc.).

Enfin, dans le cadre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, un lien est envisagé avec la HAS et l'INCa pour répondre à l'action II-6.2 qui vise à « Accompagner les professionnels par des formations et outils d'aide à la pratique, notamment des outils d'évaluation du besoin » (23).

IV.3. Conclusion

Le recours aux outils de type PRO, ou mesure de l'état de santé du patient directement rapporté par celui-ci, est aujourd'hui encouragé tant en recherche clinique qu'en pratique courante et notamment en oncologie et en soins palliatifs. Ces outils permettent aux patients de s'exprimer eux-mêmes sur leur état de santé, limitent le risque d'interprétation par un professionnel, améliorent la qualité des soins et l'observance et enfin peuvent améliorer l'alliance thérapeutique entre médecin et patient et faciliter ainsi la prise de décision médicale. Parmi les concepts pouvant être évalués par un outil de type PRO, la satisfaction des patients fait partie des critères d'évaluation de la qualité des soins et est l'un des objectifs visés dans la prise en charge des patients atteints de maladie grave telle que le cancer. Nous avons proposé un outil français d'évaluation de la satisfaction des patients en phase avancée de cancer, obtenu à partir d'un questionnaire anglais fréquemment utilisé dans les essais cliniques internationaux. Un des leviers pour améliorer la satisfaction des patients est la connaissance de leurs attentes et de leurs besoins vis-à-vis du système de soins, permettant ainsi des réponses adaptées et personnalisées de la part des professionnels. Nous avons présenté le développement d'un outil d'évaluation des besoins de soins des patients atteints de cancer. L'outil permet d'auto-évaluer l'importance d'un domaine donné, l'intensité et la pénibilité d'une éventuelle difficulté rencontrée, ainsi que le besoin d'aide perçu vis-à-vis des professionnels. Cette approche originale permet d'appréhender l'impact du cancer et de ses traitements sur la vie du patient de manière globale. Les outils ainsi créés pourraient favoriser le développement de la recherche clinique en soins palliatifs oncologiques en France. Ils pourraient également

faciliter un parcours de soins personnalisé tout au long de la maladie cancéreuse, par le repérage chez un patient donné d'un faible niveau de satisfaction ou de besoins de soins non satisfaits et par la mise en œuvre d'actions adaptées aux attentes du patient.

Références bibliographiques

1. Institut National du Cancer. Qu'est-ce qu'un cancer ? - Comprendre, prévenir, dépister [Internet]. e-cancer. 2021 [cité 12 sept 2022]. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Qu-est-ce-qu-un-cancer

2. Leroy K, Cohen Haguenauer O, Guimbaud R, Karayan-Tapon L, Pairon JC. Cancérogenèse, oncogénétique. In: Cancérologie, 3e édition actualisée. Med-line. Paris; 2021. p. 27-44. (Livre officiel du collège).

3. Global Cancer Observatory. Estimated number of prevalent cases (1-year) [Internet]. Cancer Today. 2022 [cité 5 avr 2022]. Disponible sur: http://gco.iarc.fr/today/home

4. Institut National du Cancer. Données globales d'épidémiologie des cancers - Epidémiologie des cancers (Global cancer epidemiology data) [Internet]. e-cancer. 2022 [cité 5 avr 2022]. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Donnees-globales

5. Institut National du Cancer. Les cancers en France [Internet]. e-cancer. 2016 [cité 12 sept 2022]. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/ressources/cancers_en_france/#page=175

6. Institut National du Cancer. La chirurgie des cancers - Les traitements [Internet]. e-cancer. 2018 [cité 12 sept 2022]. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-traitements/Chirurgie#toc-la-chirurgie-ambulatoire

7. Institut National du Cancer. Chiffres clés de la chimiothérapie - Chimiothérapie [Internet]. e-cancer. 2021 [cité 12 sept 2022]. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-traitements/Chimiotherapie/Chiffres-cles-de-la-chimiotherapie

8. Institut National du Cancer. La chimiothérapie orale du cancer en 2014 [Internet]. 2015 déc. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/La-chimiotherapie-orale-du-cancer-en-2014

9. Bourgier C, Benderra MA, Jamelot M, Richard S, Marchal F, Azria D, et al. Chirurgie, radiothérapie, traitements médicaux des cancers (chimiothérapie, thérapies ciblées, immunothérapie). La décision thérapeutique pluridisciplinaire et l'information du malade. In: Cancérologie, 3e édition actualisée. Med-line. Paris; 2021. p. 73-100. (Livre officiel du collège).

10. Garçon L, Delmer A, Maynadié M. Biothérapies et thérapies ciblées. In: Hématologie, 4e édition, de la Société Française d'Hématologie. Elsevier Masson. Issy-les-Moulineaux; 2021. p. 223-37. (Les référentiels des collèges).

11. Scheithauer W, Rosen H, Kornek GV, Sebesta C, Depisch D. Randomised comparison of combination chemotherapy plus supportive care with supportive care alone in patients with metastatic colorectal cancer. BMJ. 20 mars 1993;306(6880):752-5.

12. Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, Cartwright T, Hainsworth J, Heim W, et al. Bevacizumab plus irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer. N Engl J Med. 3 juin 2004;350(23):2335-42.

13. Phelip JM, Tougeron D, Léonard D, Benhaim L, Desolneux G, Dupré A, et al. Metastatic colorectal cancer (mCRC): French intergroup clinical practice guidelines for diagnosis, treatments and follow-up (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFCD, SFED, SFRO, SFR). Dig Liver Dis Off J Ital Soc Gastroenterol Ital Assoc Study Liver. oct 2019;51(10):1357-63.

14. Shields MD, Marin-Acevedo JA, Pellini B. Immunotherapy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: A Decade of Progress. Am Soc Clin Oncol Educ Book. mars 2021;41:1-23.

15. Hui D, Hoge G, Bruera E. Models of supportive care in oncology. Curr Opin Oncol. 1 juill 2021;33(4):259-66.

16. Les malades du cancer organisent leurs premiers états généraux. Le Monde.fr [Internet]. 28 nov 1998 [cité 12 sept 2022]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/archives/article/1998/11/28/les-malades-du-cancer-organisent-leurs-premiers-etats-generaux_3686370_1819218.html

17. Mission interministérielle pour la Lutte contre le Cancer. Plan Cancer 2003-2007 [Internet]. 2003. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/Les-Plans-cancer/Le-Plan-cancer-2003-2007

18. Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille. CIRCULAIRE N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie. 2005.

19. Krakowski I, Colombat P. Supportive care for people affected by cancer. We all are concerned. Rev Prat. 30 nov 2006;56(18):1987-8.

20. Krakowski I. Supportive care for people affected by cancer: concept and management. Rev Prat. 30 nov 2006;56(18):1989-96.

21. Ministère des Sports et de la Santé. Plan Cancer 2009-2013 [Internet]. 2009. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/Les-Plans-cancer/Le-Plan-cancer-2009-2013

22. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Plan Cancer 2014-2019 [Internet]. 2014. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/Les-Plans-cancer/Le-Plan-cancer-2014-2019

23. Institut National du Cancer. Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030 [Internet]. 2022 févr. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/La-strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030

24. Organisation Mondiale de la Santé. Soins palliatifs [Internet]. 2020 [cité 12 sept 2022]. Disponible sur: https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care

25. Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative. CIRCULAIRE N°DHOS/O2/2008/99 du 25 mars 2008 relative à l' organisation des soins palliatifs. [Internet]. 2008. Disponible sur: https://sfap.org/rubrique/organisation-des-soins-palliatifs-en-france

26. Observatoire National de la Fin de Vie. Rapport 2011 - « Fin de vie, un premier état des lieux » [Internet]. 2012 févr. Disponible sur: https://www.vie-publique.fr/rapport/32311-observatoire-national-de-la-fin-de-vie-rapport-2011-fin-de-vie-un

27. LOI n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs (J.O. 10 juin 1999). juin 10, 1999.

28. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) (J.0. 05 mars 2002). mars 5, 2002.

29. LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (1) (J.O. 23 avril 2005). avr 23, 2005.

30. LOI n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie (1) (J.O. 03 février 2016). févr 3, 2016.

31. Ferrell BR, Temel JS, Temin S, Alesi ER, Balboni TA, Basch EM, et al. Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. janv 2017;35(1):96-112.

32. Crawford GB, Dzierżanowski T, Hauser K, Larkin P, Luque-Blanco AI, Murphy I, et al. Care of the adult cancer patient at the end of life: ESMO Clinical Practice Guidelines. ESMO Open. août 2021;6(4):100225.

33. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 19 août 2010;363(8):733-42.

34. Mack JW, Cronin A, Keating NL, Taback N, Huskamp HA, Malin JL, et al. Associations between end-of-life discussion characteristics and care received near death: a prospective cohort study. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 déc 2012;30(35):4387-95.

35. Hui D, Kim SH, Roquemore J, Dev R, Chisholm G, Bruera E. Impact of timing and setting of palliative care referral on quality of end-of-life care in cancer patients. Cancer. 1 juin 2014;120(11):1743-9.

36. Bakitas MA, Tosteson TD, Li Z, Lyons KD, Hull JG, Li Z, et al. Early Versus Delayed Initiation of Concurrent Palliative Oncology Care: Patient Outcomes in the ENABLE III Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 1 mai 2015;33(13):1438-45.

37. Kavalieratos D, Corbelli J, Zhang D, Dionne-Odom JN, Ernecoff NC, Hanmer J, et al. Association Between Palliative Care and Patient and Caregiver Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 22 nov 2016;316(20):2104-14.

38. El-Jawahri A, Greer JA, Pirl WF, Park ER, Jackson VA, Back AL, et al. Effects of Early Integrated Palliative Care on Caregivers of Patients with Lung and Gastrointestinal Cancer: A Randomized Clinical Trial. The Oncologist. déc 2017;22(12):1528-34.

39. Haun MW, Estel S, Rücker G, Friederich HC, Villalobos M, Thomas M, et al. Early palliative care for adults with advanced cancer. Cochrane Database Syst Rev. 12 juin 2017;6:CD011129.

40. Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A, Pirl WF, Park ER, Jackson VA, et al. Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. J Clin Oncol. 10 mars 2017;35(8):834-41.

41. Gaertner J, Siemens W, Meerpohl JJ, Antes G, Meffert C, Xander C, et al. Effect of specialist palliative care services on quality of life in adults with advanced incurable illness in hospital, hospice, or community settings: systematic review and meta-analysis. BMJ. 4 juill 2017;357:j2925.

42. Vanbutsele G, Pardon K, Van Belle S, Surmont V, De Laat M, Colman R, et al. Effect of early and systematic integration of palliative care in patients with advanced cancer: a randomised controlled trial. Lancet Oncol. mars 2018;19(3):394-404.

43. Goldwasser F, Vinant P, Aubry R, Rochigneux P, Beaussant Y, Huillard O, et al. Timing of palliative care needs reporting and aggressiveness of care near the end of life in metastatic lung cancer: A national registry-based study. Cancer. 15 juill 2018;124(14):3044-51.

44. Paladino J, Bernacki R, Neville BA, Kavanagh J, Miranda SP, Palmor M, et al. Evaluating an Intervention to Improve Communication Between Oncology Clinicians and Patients With Life-Limiting Cancer: A Cluster Randomized Clinical Trial of the Serious Illness Care Program. JAMA Oncol. 1 juin 2019;5(6):801-9.

45. Mah K, Swami N, O'Connor B, Hannon B, Rodin G, Zimmermann C. Early palliative intervention: effects on patient care satisfaction in advanced cancer. BMJ Support Palliat Care. juin 2022;12(2):218-25.

46. Fadul N, Elsayem A, Palmer JL, Zhang T, Braiteh F, Bruera E. Predictors of access to palliative care services among patients who died at a Comprehensive Cancer Center. J Palliat Med. oct 2007;10(5):1146-52.

47. Manitta VJ, Philip JAM, Cole-Sinclair MF. Palliative care and the hemato-oncological patient: can we live together? A review of the literature. J Palliat Med. août 2010;13(8):1021-5.

48. Howell DA, Shellens R, Roman E, Garry AC, Patmore R, Howard MR. Haematological malignancy: are patients appropriately referred for specialist palliative and hospice care? A systematic review and meta-analysis of published data. Palliat Med. sept 2011;25(6):630-41.

49. Odejide OO, Coronado DYS, Watts CD, Wright AA, Abel GA. End-of-Life Care for Blood Cancers: A Series of Focus Groups With Hematologic Oncologists. J Oncol Pract. 11 janv 2014;10(6):e396-403.

50. Hui D, Meng YC, Bruera S, Geng Y, Hutchins R, Mori M, et al. Referral Criteria for Outpatient Palliative Cancer Care: A Systematic Review. The Oncologist. juill 2016;21(7):895-901.

51. Ruiz M, Reynolds P, Marranzini R, Khan A, Ketterer J, Brahim A. Role of Early Palliative Care Interventions in Hematological Malignancies and Bone Marrow Transplant Patients: Barriers and Potential Solutions. Am J Hosp Palliat Care. nov 2018;35(11):1456-60.

52. Oechsle K. Palliative Care in Patients with Hematological Malignancies. Oncol Res Treat. 2019;42(1-2):25-30.

53. El-Jawahri A, Nelson AM, Gray TF, Lee SJ, LeBlanc TW. Palliative and End-of-Life Care for Patients With Hematologic Malignancies. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 20 mars 2020;38(9):944-53.

54. El-Jawahri A, LeBlanc T, VanDusen H, Traeger L, Greer JA, Pirl WF, et al. Effect of Inpatient Palliative Care on Quality of Life 2 Weeks After Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 22 nov 2016;316(20):2094-103.

55. El-Jawahri A, Traeger L, Greer JA, VanDusen H, Fishman SR, LeBlanc TW, et al. Effect of Inpatient Palliative Care During Hematopoietic Stem-Cell Transplant on Psychological Distress 6 Months After Transplant: Results of a Randomized Clinical Trial. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 nov 2017;35(32):3714-21.

56. Polomeni A, Prod'homme C, Ainaoui M, Bellec A, Berr A, Bonneau J, et al. Palliative care in hematopoietic stem-cell transplanted patients: Guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC). Bull Cancer (Paris). déc 2021;108(12S):S1-9.

57. Institut National du Cancer. Les outils pour accompagner le parcours personnalisé du patient - Parcours personnalisé du patient pendant et après le cancer [Internet]. 2019 [cité 7 août 2022]. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Parcours-de-soins-des-patients/Parcours-personnalise-du-patient-pendant-et-apres-le-cancer/Les-outils

58. Marino P, Bannier M, Moulin JF, Gravis G. Rôle et utilisation des Patient reported outcomes (PROs) dans la prise en charge des patients en oncologie. Bull Cancer (Paris). 1 juin 2018;105(6):603-9.

59. Sloan JA, Halyard MY, Frost MH, Dueck AC, Teschendorf B, Rothman ML, et al. The Mayo Clinic manuscript series relative to the discussion, dissemination, and operationalization of the Food and Drug Administration guidance on patient-reported outcomes. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. déc 2007;10 Suppl 2:S59-63.

60. Bottomley A, Jones D, Claassens L. Patient-reported outcomes: assessment and current perspectives of the guidelines of the Food and Drug Administration and the reflection paper of the European Medicines Agency. Eur J Cancer Oxf Engl 1990. févr 2009;45(3):347-53.

61. Fayers PM, Machin D. Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-Reported Outcomes. 2nd ed. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2007. 544 p.

62. Lipscomb J, Reeve BB, Clauser SB, Abrams JS, Bruner DW, Burke LB, et al. Patient-reported outcomes assessment in cancer trials: taking stock, moving forward. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 nov 2007;25(32):5133-40.

63. Kluetz PG, Slagle A, Papadopoulos EJ, Johnson LL, Donoghue M, Kwitkowski VE, et al. Focusing on Core Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Symptomatic Adverse Events, Physical Function, and Disease-Related Symptoms. Clin Cancer Res Off J Am Assoc Cancer Res. 1 avr 2016;22(7):1553-8.

64. Weingärtner V, Dargatz N, Weber C, Mueller D, Stock S, Voltz R, et al. Patient reported outcomes in randomized controlled cancer trials in advanced disease: a structured literature review. Expert Rev Clin Pharmacol. juin 2016;9(6):821-9.

65. Bylicki O, Gan HK, Joly F, Maillet D, You B, Péron J. Poor patient-reported outcomes reporting according to CONSORT guidelines in randomized clinical trials evaluating systemic cancer therapy. Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. janv 2015;26(1):231-7.

66. Cleary PD, McNeil BJ. Patient satisfaction as an indicator of quality care. Inq J Med Care Organ Provis Financ. 1988;25(1):25-36.

67. Coulter A, Cleary P. Measuring and improving patients' experiences: How can we make health care systems work for patients? In: Measuring Up: Improving Health System Performance in OECD Countries. OECD Publications Service. Paris; 2002. p. 211-24.

68. Haute Autorité de Santé. Qualité des soins perçue par le patient - Indicateurs PROMs et PREMs : panorama d'expériences étrangères et principaux enseignements [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2021 [cité 30 sept 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3277049/fr/qualite-des-soins-percue-par-le-patient-indicateurs-proms-et-prems-panorama-d-experiences-etrangeres-et-principaux-enseignements

69. Pourin C, Barberger-Gateau P, Michel P, Salamon R. La mesure de la satisfaction des patients hospitalisés. 1re partie : Aspects conceptuels et revue des travaux. J Econ Médicale. 1999;17:101-15.

70. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, Amenta P. Conceptualisation of patient satisfaction: a systematic narrative literature review. Perspect Public Health. sept 2015;135(5):243-50.

71. Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, et al. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review of the literature. Health Technol Assess. 2002;6(32):1-244.

72. Staines A. La gestion des attentes de la population à l'égard du système de santé : actions possibles de la part des pouvoirs publics. Santé Publique. 1995;7(3):339-49.

73. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S. The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua. oct 2002;14(5):353-8.

74. Lis CG, Rodeghier M, Gupta D. Distribution and determinants of patient satisfaction in oncology: A review of the literature. Patient Prefer Adherence. 3 nov 2009;3:287-304.

75. Zimlichman E, Rozenblum R, Millenson ML. The road to patient experience of care measurement: lessons from the United States. Isr J Health Policy Res. 17 sept 2013;2(1):35.

76. Brédart A, Sultan S, Regnault A. Patient satisfaction instruments for cancer clinical research or practice. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. avr 2010;10(2):129-41.

77. Kahn KL, Schneider EC, Malin JL, Adams JL, Epstein AM. Patient centered experiences in breast cancer: predicting long-term adherence to tamoxifen use. Med Care. mai 2007;45(5):431-9.

78. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. BMJ Open. 3 janv 2013;3(1):e001570.

79. Qian CL, Kaslow-Zieve ER, Azoba CC, Horick N, Wang I, Van Seventer E, et al. Associations of patient-reported care satisfaction with symptom burden and healthcare use in hospitalized patients with cancer. Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. mai 2022;30(5):4527-36.

80. Jha AK, Orav EJ, Zheng J, Epstein AM. Patients' perception of hospital care in the United States. N Engl J Med. 30 oct 2008;359(18):1921-31.

81. Freil M, Lorentzen J, Rasmussen L, Gut R, Knudsen JL. Patient-experienced quality assessed in two national surveys. Ugeskr Laeger. 14 nov 2005;167(46):4375-9.

82. Oltedal S, Garratt A, Bjertnaes Ø, Bjørnsdottìr M, Freil M, Sachs M. The NORPEQ patient experiences questionnaire: data quality, internal consistency and validity following a Norwegian inpatient survey. Scand J Public Health. 2007;35(5):540-7.

83. Pascoe GC. Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. Eval Program Plann. 1983;6(3-4):185-210.

84. Delnoij DMJ, Rademakers JJDJM, Groenewegen PP. The Dutch consumer quality index: an example of stakeholder involvement in indicator development. BMC Health Serv Res. 2010;10:88.

85. Delnoij DMJ. Measuring patient experiences in Europe: what can we learn from the experiences in the USA and England? Eur J Public Health. août 2009;19(4):354-6.

86. Van Campen C, Sixma H, Friele R D, Kerssens J, Peters L. Quality of Care and Patient Satisfaction: A Review of Measuring Instruments. Med Care Res Renew. 1995;52(1):109-33.

87. Beattie M, Murphy DJ, Atherton I, Lauder W. Instruments to measure patient experience of healthcare quality in hospitals: a systematic review. Syst Rev. 23 juill 2015;4:97.

88. Wiggers JH, Donovan KO, Redman S, Sanson-Fisher RW. Cancer patient satisfaction with care. Cancer. 1 août 1990;66(3):610-6.

89. Lynn J. Measuring quality of care at the end of life: a statement of principles. J Am Geriatr Soc. avr 1997;45(4):526-7.

90. Morrison RS, Siu AL, Leipzig RM, Cassel CK, Meier DE. The hard task of improving the quality of care at the end of life. Arch Intern Med. 27 mars 2000;160(6):743-7.

91. Kaasa S, Loge JH. Quality of life in palliative care: principles and practice. Palliat Med. janv 2003;17(1):11-20.

92. Hales S, Zimmermann C, Rodin G. The quality of dying and death. Arch Intern Med. 12 mai 2008;168(9):912-8.

93. Mah K, Chow B, Swami N, Pope A, Rydall A, Earle C, et al. Early palliative care and quality of dying and death in patients with advanced cancer. BMJ Support Palliat Care. 22 févr 2021;bmjspcare-2021-002893.

94. Steinhauser KE, Christakis NA, Clipp EC, Mc Neilly M. Factors Considered Important at the End of Life by Patients, Family, Phisicians and Other Care Providers. Arch Intern Med. 2000;(284):2476-82.

95. Dy SM, Shugarman LR, Lorenz KA, Mularski RA, Lynn J. A Systematic Review of Satisfaction with Care at the End of Life. J Am Geriatr Soc. 1 janv 2008;56(1):124-9.

96. Virdun C, Luckett T, Davidson PM, Phillips J. Dying in the hospital setting: A systematic review of quantitative studies identifying the elements of end-of-life care that patients and their families rank as being most important. Palliat Med. oct 2015;29(9):774-96.

97. Haute Autorité de Santé. Rapport Expérience Patient [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2011 [cité 19 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1055814/fr/rapport-experience-patient-avril-2011

98. Sitzia J, Wood N. Development and evaluation of a questionnaire to assess patient satisfaction with chemotherapy nursing care. Eur J Oncol Nurs. 1 sept 1999;3(3):126-40.

99. Organisation Mondiale de la Santé. Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé [Internet]. 1948 [cité 19 août 2022]. Disponible sur: https://www.who.int/fr/about/governance/constitution

100. Kotsou I. Chapitre 6. La compréhension des émotions. In: Les compétences émotionnelles [Internet]. Paris: Dunod; 2014. p. 115-32. (Psycho Sup). Disponible sur: https://www.cairn.info/les-competences-emotionnelles--9782100712946-p-115.htm

101. Dujardin B. Politiques de santé et attentes des patients: vers un dialogue constructif. KARTHALA Editions; 2003. 340 p.

102. Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Les attentes de la personne et le projet personnalisé [Internet]. 2008. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2835163/fr/les-attentes-de-la-personne-et-le-projet-personnalise

103. Bowling A, Rowe G, Lambert N, Waddington M, Mahtani KR, Kenten C, et al. The measurement of patients' expectations for health care: a review and psychometric testing of a measure of patients' expectations. Health Technol Assess Winch Engl. juill 2012;16(30):i-xii, 1-509.

104. Hart NH, Crawford-Williams F, Crichton M, Yee J, Smith TJ, Koczwara B, et al. Unmet supportive care needs of people with advanced cancer and their caregivers: A systematic scoping review. Crit Rev Oncol Hematol. août 2022;176:103728.

105. Plan National 2015 - 2018 pour le Développement des Soins Palliatifs [Internet]. Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs. 2015 [cité 9 août 2022]. Disponible sur: https://sfap.org/actualite/plan-national-sp

106. Plateforme nationale pour la recherche sur la fin de vie. Panorama de la recherche 2022 [Internet]. Plateforme nationale pour la recherche sur la fin de vie. Plateforme nationale pour la recherche sur la fin de vie; 2022 [cité 19 août 2022]. Disponible sur: https://www.plateforme-recherche-findevie.fr/panorama-de-la-recherche-2022

107. Abetz L, Coombs JH, Keininger DL, Earle CC, Wade C, Bury-Maynard D, et al. Development of the cancer therapy satisfaction questionnaire: item generation and content validity testing. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. déc 2005;8 Suppl 1:S41-53.

108. Cano SJ, Browne JP, Lamping DL, Roberts AHN, McGrouther DA, Black NA. The Patient Outcomes of Surgery-Head/Neck (POS-head/neck): a new patient-based outcome measure. J Plast Reconstr Aesthetic Surg JPRAS. 2006;59(1):65-73.

109. Trask PC, Tellefsen C, Espindle D, Getter C, Hsu MA. Psychometric validation of the cancer therapy satisfaction questionnaire. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. août 2008;11(4):669-79.

110. Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. Plast Reconstr Surg. août 2009;124(2):345-53.

111. Lubeck DP, Litwin MS, Henning JM, Mathias SD, Bloor L, Carroll PR. An instrument to measure patient satisfaction with healthcare in an observational database: results of a validation study using data from CaPSURE. Am J Manag Care. janv 2000;6(1):70-6.

112. Hagedoorn M, Uijl SG, Van Sonderen E, Ranchor AV, Grol BMF, Otter R, et al. Structure and reliability of Ware's Patient Satisfaction Questionnaire III: patients' satisfaction with oncological care in the Netherlands. Med Care. févr 2003;41(2):254-63.

113. Defossez G, Mathoulin-Pelissier S, Ingrand I, Gasquet I, Sifer-Riviere L, Ingrand P, et al. Satisfaction with care among patients with non-metastatic breast cancer: development and first steps of validation of the REPERES-60 questionnaire. BMC Cancer. 16 juill 2007;7:129.

114. Wong WS, Fielding R, Wong CM, Hedley AJ. Psychometric properties of the Nine-Item Chinese Patient Satisfaction Questionnaire (ChPSQ-9) in Chinese patients with hepatocellular carcinoma. Psychooncology. mars 2008;17(3):292-9.

115. Radwin L, Alster K, Rubin KM. Development and testing of the Oncology Patients' Perceptions of the Quality of Nursing Care Scale. Oncol Nurs Forum. avr 2003;30(2):283-90.

116. Loblaw DA, Bezjak A, Bunston T. Development and testing of a visit-specific patient satisfaction questionnaire: the Princess Margaret Hospital Satisfaction With Doctor Questionnaire. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. juin 1999;17(6):1931-8.

117. Loblaw DA, Bezjak A, Singh PM, Gotowiec A, Joubert D, Mah K, et al. Psychometric refinement of an outpatient, visit-specific satisfaction with doctor questionnaire. Psychooncology. avr 2004;13(4):223-34.

118. Lo C, Burman D, Hales S, Swami N, Rodin G, Zimmermann C. The FAMCARE-Patient scale: measuring satisfaction with care of outpatients with advanced cancer. Eur J Cancer. déc 2009;45(18):3182-8.

119. Yun YH, Kim SH, Lee KM, Park SM, Lee CG, Choi YS, et al. Patient-reported assessment of quality care at end of life: Development and validation of Quality Care Questionnaire–End of Life (QCQ–EOL). Eur J Cancer. 1 sept 2006;42(14):2310-7.

120. Teno JM, Lima JC, Lyons KD. Cancer patient assessment and reports of excellence: reliability and validity of advanced cancer patient perceptions of the quality of care. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 1 avr 2009;27(10):1621-6.

121. Brédart A, Razavi D, Robertson C, Didier F, Scaffidi E, de Haes JC. A comprehensive assessment of satisfaction with care: preliminary psychometric analysis in an oncology institute in Italy. Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. juill 1999;10(7):839-46.

122. Brédart A, Razavi D, Robertson C, Batel-Copel L, Larsson G, Lichosik D, et al. A comprehensive assessment of satisfaction with care: preliminary psychometric analysis in French, Polish, Swedish and Italian oncology patients. Patient Educ Couns. 1 juin 2001;43(3):243-53.

123. Brédart A, Bottomley A, Blazeby JM, Conroy T, Coens C, D'Haese S, et al. An international prospective study of the EORTC cancer in-patient satisfaction with care measure (EORTC IN-PATSAT32). Eur J Cancer. 1 sept 2005;41(14):2120-31.

124. Poinsot R, Altmeyer A, Conroy T, Savignoni A, Asselain B, Léonard I, et al. Multisite validation study of questionnaire assessing out-patient satisfaction with care questionnaire in ambulatory chemotherapy or radiotherapy treatment. Bull Cancer (Paris). 1 mars 2006;93(3):315-27.

125. Kleeberg UR, Tews JT, Ruprecht T, Höing M, Kuhlmann A, Runge C. Patient satisfaction and quality of life in cancer outpatients: results of the PASQOC study. Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. mai 2005;13(5):303-10.

126. Peipert JD, Beaumont JL, Bode R, Cella D, Garcia SF, Hahn EA. Development and validation of the functional assessment of chronic illness therapy treatment satisfaction (FACIT TS) measures. Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. avr 2014;23(3):815-24.

127. Jean-Pierre P, Fiscella K, Freund KM, Clark J, Darnell J, Holden A, et al. Structural and reliability analysis of a patient satisfaction with cancer-related care measure: a multisite patient navigation research program study. Cancer. 15 févr 2011;117(4):854-61.

128. Jean-Pierre P, Fiscella K, Winters PC, Paskett E, Wells K, Battaglia T, et al. Psychometric validation and reliability analysis of a Spanish version of the patient satisfaction with cancer-related care measure: a patient navigation research program study. Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. sept 2012;20(9):1949-56.

129. Jean-Pierre P, Cheng Y, Paskett E, Shao C, Fiscella K, Winters P, et al. Item response theory analysis of the patient satisfaction with cancer-related care measure: a psychometric investigation in a multicultural sample of 1,296 participants. Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. août 2014;22(8):2229-40.

130. Iversen HH, Holmboe O, Bjertnæs OA. The Cancer Patient Experiences Questionnaire (CPEQ): reliability and construct validity following a national survey to assess hospital cancer care from the patient perspective. BMJ Open. 2012;2(5):e001437.

131. Thanh Vân France N, Bosset JF, Monnier A, Fournier J, Perrin V, Baumann C, et al. Determinants of patient satisfaction in ambulatory oncology: a cross sectional study based on the OUT-PATSAT35 questionnaire. BMC Cancer. 2011;11:526-36.

132. Panouillères M, Anota A, Nguyen TV, Brédart A, Bosset JF, Monnier A, et al. Evaluation properties of the French version of the OUT-PATSAT35 satisfaction with care questionnaire according to classical and item response theory analyses. Qual Life Res. sept 2014;23(7):2089-101.

133. Barlési F, Chabert-Greillier L, Loundou A, Siméoni MC, Greillier L, Doddoli C, et al. Validation de la version française du Princess Margaret Hospital Patient Satisfaction with Doctor Questionnaire (PMH/PSQ-MD) : le F-PMH/PSQ MD. Rev Mal Respir. 1 juin 2006;23(3):227-36.

134. Guirimand F, Martel-Samb P, Guy-Coichard C, Picard S, Devalois B, Copel L, et al. Development and validation of a French questionnaire concerning patients' perspectives of the quality of palliative care: the QUALI-PALLI-Patient. BMC Palliat Care. 11 févr 2019;18(1):19.

135. Guirimand F, Bouleuc C, Sahut d'Izarn M, Martel-Samb P, Guy-Coichard C, Picard S, et al. Development and Validation of the QUALI-PALLI-FAM Questionnaire for Assessing Relatives' Perception of Quality of Inpatient Palliative Care: A Prospective Cross-Sectional Survey. J Pain Symptom Manage. mai 2021;61(5):991-1001.e3.

136. Kristjanson LJ. Indicators of quality of palliative care from a family perspective. J Palliat Care. avr 1986;1(2):8-17.

137. Kristjanson LJ. Quality of terminal care: salient indicators identified by families. J Palliat Care. mars 1989;5(1):21-30.

138. Kristjanson LJ. Validity and reliability testing of the FAMCARE Scale: measuring family satisfaction with advanced cancer care. Soc Sci Med 1982. mars 1993;36(5):693-701.

139. Kristjanson LJ, Leis A, Koop PM, Carrière KC, Mueller B. Family members' care expectations, care perceptions, and satisfaction with advanced cancer care: results of a multi-site pilot study. J Palliat Care. 1997;13(4):5-13.

140. Ringdal GI, Jordhøy MS, Kaasa S. Family satisfaction with end-of-life care for cancer patients in a cluster randomized trial. J Pain Symptom Manage. juill 2002;24(1):53-63.

141. Hwang SS, Chang VT, Alejandro Y, Osenenko P, Davis C, Cogswell J, et al. Caregiver unmet needs, burden, and satisfaction in symptomatic advanced cancer patients at a Veterans Affairs (VA) medical center. Palliat Support Care. déc 2003;1(4):319-29.

142. Grunfeld E, Coyle D, Whelan T, Clinch J, Reyno L, Earle CC, et al. Family caregiver burden: results of a longitudinal study of breast cancer patients and their principal caregivers. CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can. 8 juin 2004;170(12):1795-801.

143. Dudgeon DJ, Knott C, Eichholz M, Gerlach JL, Chapman C, Viola R, et al. Palliative Care Integration Project (PCIP) quality improvement strategy evaluation. J Pain Symptom Manage. juin 2008;35(6):573-82.

144. Ringdal GI, Jordhøy MS, Kaasa S. Measuring quality of palliative care: psychometric properties of the FAMCARE Scale. Qual Life Res. mars 2003;12(2):167-76.

145. Lo C, Burman D, Rodin G, Zimmermann C. Measuring patient satisfaction in oncology palliative care: psychometric properties of the FAMCARE-patient scale. Qual Life Res. août 2009;18(6):747-52.

146. Follwell M, Burman D, Le LW, Wakimoto K, Seccareccia D, Bryson J, et al. Phase II study of an outpatient palliative care intervention in patients with metastatic cancer. J Clin Oncol. 10 janv 2009;27(2):206-13.

147. Johnsen AT, Damkier A, Vejlgaard TB, Lindschou J, Sjøgren P, Gluud C, et al. A randomised, multicentre clinical trial of specialised palliative care plus standard treatment versus standard treatment alone for cancer patients with palliative care needs: the Danish palliative care trial (DanPaCT) protocol. BMC Palliat Care. 2013;12(1):37.

148. Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leighl N, Oza A, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. Lancet. 17 mai 2014;383(9930):1721-30.

149. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. Spine. déc 2000;25(24):3186-91.

150. Translations - EORTC - Quality of Life : EORTC – Quality of Life [Internet]. 2017 [cité 11 août 2022]. Disponible sur: https://qol.eortc.org/translations/, https://qol.eortc.org/translations/

151. Caron J. Un guide de validation transculturelle des instruments de mesure en santé mentale. Université du Québec, Département des sciences du comportement; 1999.

152. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. Qual Life Res. 1 mai 2018;27(5):1159-70.

153. Vet HCW de, Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. Measurement in Medicine: A Practical Guide. Cambridge University Press; 2011. 349 p.

154. Gadelrab H. Evaluating the fit of structural equation models: Sensitivity to specification error and descriptive goodness-of-fit Indices. 2013.

155. Sijtsma K, Molenaar IW. Introduction to nonparametric item response theory. SAGE Publications. Thousand Oaks, Calif; 2002. 168 p. (Measurement methods for the social sciences series; vol. 5).

156. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. Psychol Bull. mars 1979;86(2):420-8.

157. Huisman M. Imputation of Missing Item Responses: Some Simple Techniques. Qual Quant. 1 nov 2000;34(4):331-51.

158. Haute Autorité de Santé. Patient et professionnels de santé : décider ensemble [Internet]. 2013 oct. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble

159. Bouleuc C, Poisson D. La décision médicale partagée. Laennec. 2014;62(4):4-7.

160. Ljungberg AK, Fossum B, Fürst CJ, Hagelin CL. Translation and cultural adaptation of research instruments - guidelines and challenges: an example in FAMCARE-2 for use in Sweden. Inform Health Soc Care. janv 2015;40(1):67-78.

161. Boudier F, Bensebaa F, Jablanczy A. L'émergence du patient-expert : une perturbation innovante. Innovations. 2012;39(3):13-25.

162. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1) (J.0. 27 janvier 2016). 2016-41 janv 26, 2016.

163. Checklists for Assessing Study Qualities • COSMIN [Internet]. COSMIN. [cité 15 août 2022]. Disponible sur: https://www.cosmin.nl/tools/checklists-assessing-methodological-study-qualities/

164. Dolbeault S, Brédart A. Difficultés de l'annonce du côté des professionnels et de leurs patients : quels obstacles à la communication et quels recours possibles ? Bull Cancer (Paris). 1 oct 2010;97(10):1183-94.

165. Dalal S, Palla S, Hui D, Nguyen L, Chacko R, Li Z, et al. Association Between a Name Change from Palliative to Supportive Care and the Timing of Patient Referrals at a Comprehensive Cancer Center. The Oncologist. 1 janv 2011;16(1):105-11.

166. Rhondali W, Burt S, Wittenberg-Lyles E, Bruera E, Dalal S. Medical oncologists' perception of palliative care programs and the impact of name change to supportive

care on communication with patients during the referral process. A qualitative study. Palliat Support Care. oct 2013;11(5):397-404.

167. Brédart A, Kop JL, Efficace F, Beaudeau A, Brito T, Dolbeault S, et al. Quality of care in the oncology outpatient setting from patients' perspective: a systematic review of questionnaires' content and psychometric performance. Psychooncology. 2015;24(4):382-94.

168. Aspinal F, Addington-Hall J, Hughes R, Higginson IJ. Using satisfaction to measure the quality of palliative care: a review of the literature. J Adv Nurs. mai 2003;42(4):324-39.

169. Johnsen AT, Petersen MA, Pedersen L, Groenvold M. Development and Initial Validation of the Three-Levels-of-Needs Questionnaire for Self-Assessment of Palliative Needs in Patients with Cancer. J Pain Symptom Manage. 1 juin 2011;41(6):1025-39.

170. Murray SA, Kendall M, Mitchell G, Moine S, Amblàs-Novellas J, Boyd K. Palliative care from diagnosis to death. BMJ. 27 févr 2017;356:j878.

171. Osse BHP, Vernooij MJFJ, Schadé E, Grol RPTM. Towards a new clinical tool for needs assessment in the palliative care of cancer patients: the PNPC instrument. J Pain Symptom Manage. 1 oct 2004;28(4):329-41.

172. Schag CA, Ganz PA, Heinrich RL. CAncer Rehabilitation Evaluation System--short form (CARES-SF). A cancer specific rehabilitation and quality of life instrument. Cancer. 15 sept 1991;68(6):1406-13.

173. Lowery AE, Greenberg MA, Foster SL, Clark K, Casden DR, Loscalzo M, et al. Validation of a needs-based biopsychosocial distress instrument for cancer patients. Psychooncology. oct 2012;21(10):1099-106.

174. Hodgkinson K, Butow P, Hunt GE, Pendlebury S, Hobbs KM, Lo SK, et al. The development and evaluation of a measure to assess cancer survivors' unmet supportive care needs: the CaSUN (Cancer Survivors' Unmet Needs measure). Psychooncology. 2007;16(9):796-804.

175. Bonevski B, Sanson-Fisher R, Girgis A, Burton L, Cook P, Boyes A. Evaluation of an instrument to assess the needs of patients with cancer. Cancer. 2000;88(1):217-25.

176. Brédart A, Kop JL, Griesser AC, Zaman K, Panes-Ruedin B, Jeanneret W, et al. Validation of the 34-item Supportive Care Needs Survey and 8-item Breast module French versions (SCNS-SF34-Fr and SCNS-BR8-Fr) in breast cancer patients. Eur J Cancer Care (Engl). 2012;21(4):450-9.

177. Okoli C, Pawlowski SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. Inf Manage. 1 déc 2004;42(1):15-29.

178. Diamond IR, Grant RC, Feldman BM, Pencharz PB, Ling SC, Moore AM, et al. Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. J Clin Epidemiol. 1 avr 2014;67(4):401-9.

179. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on

measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. Qual Life Res. mai 2010;19(4):539-49.

180. Shim EJ, Lee KS, Park JH, Park JH. Comprehensive needs assessment tool in cancer (CNAT): the development and validation. Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. déc 2011;19(12):1957-68.

181. Mcillmurray M b., Thomas C, Francis B, Morris S, Soothill K, Al-Hamad A. The psychosocial needs of cancer patients: findings from an observational study. Eur J Cancer Care (Engl). 2001;10(4):261-9.

182. Snowden A, Fleming M. Validation of the electronic Holistic Needs Assessment. SpringerPlus. 2015;4:623.

183. Boyes A, Girgis A, Lecathelinais C. Brief assessment of adult cancer patients' perceived needs: development and validation of the 34-item Supportive Care Needs Survey (SCNS-SF34). J Eval Clin Pract. 2009;15(4):602-6.

184. Girgis A, Stojanovski E, Boyes A, King M, Lecathelinais C. The next generation of the supportive care needs survey: a brief screening tool for administration in the clinical oncology setting. Psychooncology. août 2012;21(8):827-35.

185. Tamburini M, Gangeri L, Brunelli C, Beltrami E, Boeri P, Borreani C, et al. Assessment of hospitalised cancer patients' needs by the Needs Evaluation Questionnaire. Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. janv 2000;11(1):31-7.

186. Cossich T, Schofield P, McLachlan SA. Validation of the cancer needs questionnaire (CNQ) short-form version in an ambulatory cancer setting. Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. sept 2004;13(7):1225-33.

187. Buzaglo JS, Zaleta AK, McManus S, Golant M, Miller MF. CancerSupportSource®: validation of a revised multi-dimensional distress screening program for cancer patients and survivors. Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. janv 2020;28(1):55-64.

188. Campbell HS, Sanson-Fisher R, Turner D, Hayward L, Wang XS, Taylor-Brown J. Psychometric properties of cancer survivors' unmet needs survey. Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. févr 2010;19(2):221-30.

189. Campbell HS, Hall AE, Sanson-Fisher RW, Barker D, Turner D, Taylor-Brown J. Development and validation of the Short-Form Survivor Unmet Needs Survey (SF-SUNS). Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. avr 2014;22(4):1071-9.

190. Rainbird K j., Perkins J j., Sanson-Fisher R w. The Needs Assessment for Advanced Cancer Patients (NA-ACP): A measure of the perceived needs of patients with advanced, incurable cancer. A study of validity, reliability and acceptability. Psychooncology. 2005;14(4):297-306.

191. Osse BHP, Vernooij-Dassen MJFJ, Schadé E, Grol RPTM. A practical instrument to explore patients' needs in palliative care: the Problems and Needs in Palliative Care questionnaire — short version. Palliat Med. 1 juill 2007;21(5):391-9.

192. Volker S. Development and validation of a palliative care needs assessment instrument-English/Arabic versions (PCNA-EAV), for use with patients with advanced cancer. The University of Alabama at Birmingham. 2010.

193. Buzgova R, Kozakova R, Sikorova L, Zelenikova R, Jarosova D. Development and psychometric evaluation of patient needs assessment in palliative care (PNAP) instrument. Palliat Support Care. avr 2016;14(2):129-37.

194. Ahmedzai SH, Payne S, Bestall JC, Ahmed N, Dobson K, Clark D, et al. Improving access to specialist palliative care : developing a screening measure to assess the distress caused by advanced illness that may require referral to specialist palliative care : final report. [Internet]. Elizabeth Clark Charitable Trust; 2005 [cité 1 sept 2022]. Disponible sur: https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/32827/

195. Tian L, Cao X, Feng X. Evaluation of psychometric properties of needs assessment tools in cancer patients: A systematic literature review. PLOS ONE. 8 janv 2019;14(1):e0210242.

196. Smith A, Hyde YM, Stanford D. Supportive care needs of cancer patients: A literature review. Palliat Support Care. août 2015;13(4):1013-7.

197. Wang T, Molassiotis A, Chung BPM, Tan JY. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. BMC Palliat Care. 23 juill 2018;17(1):96.

198. Hall A, Lynagh M, Bryant J, Sanson-Fisher R. Supportive care needs of hematological cancer survivors: a critical review of the literature. Crit Rev Oncol Hematol. oct 2013;88(1):102-16.

199. Swash B, Hulbert-Williams N, Bramwell R. Unmet psychosocial needs in haematological cancer: a systematic review. Support Care Cancer. 1 avr 2014;22(4):1131-41.

200. Tsatsou I, Konstantinidis T, Kalemikerakis I, Adamakidou T, Vlachou E, Govina O. Unmet Supportive Care Needs of Patients with Hematological Malignancies: A Systematic Review. Asia-Pac J Oncol Nurs. févr 2021;8(1):5-17.

201. Rimmer B, Crowe L, Todd A, Sharp L. Assessing unmet needs in advanced cancer patients: a systematic review of the development, content, and quality of available instruments. J Cancer Surviv [Internet]. 6 août 2021 [cité 4 avr 2022]; Disponible sur: https://doi.org/10.1007/s11764-021-01088-6

202. Rhondali W, Berthiller J, Hui D, Yennu S, Lafumas V, Ledoux M, et al. Barriers to research in palliative care in France. BMJ Support Palliat Care. 1 juin 2014;4(2):182-9.

203. Kaasa S, Loge JH. Quality-of-life assessment in palliative care. Lancet Oncol. mars 2002;3(3):175-82.

204. Krikorian A, Limonero JT, Corey MT. Suffering assessment: a review of available instruments for use in palliative care. J Palliat Med. févr 2013;16(2):130-42.

205. Best M, Aldridge L, Butow P, Olver I, Price M, Webster F. Assessment of spiritual suffering in the cancer context: A systematic literature review. Palliat Support Care. oct 2015;13(5):1335-61.

206. Brédart A, Anota A, Young T, Tomaszewski KA, Arraras JI, Moura De Albuquerque Melo H, et al. Phase III study of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer satisfaction with cancer care core questionnaire (EORTC PATSAT-C33) and specific complementary outpatient module (EORTC OUT-PATSAT7). Eur J Cancer Care (Engl). janv 2018;27(1).

207. Feinstein AR. Clinimetric perspectives. J Chronic Dis. 1987;40(6):635-40.

208. Wright JG, Feinsten AR. A comparative contrast of clinimetric and psychometric methods for constructing indexes and rating scales. J Clin Epidemiol. 1 nov 1992;45(11):1201-18.

209. Fayers PM, Hand DJ. Factor analysis, causal indicators and quality of life. Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. mars 1997;6(2):139-50.

210. Fayers PM, Hand DJ. Causal variables, indicator variables and measurement scales: an example from quality of life. J R Stat Soc Ser A Stat Soc. 2002;165(2):233.

211. Schwartz CE, Merriman MP, Reed G, Byock I. Evaluation of the Missoula-VITAS Quality of Life Index--revised: research tool or clinical tool? J Palliat Med. févr 2005;8(1):121-35.

212. Bagaragaza E, Pujol N, Evin A, Colombet I. Méthodologies de la recherche en soins palliatifs : les défis de l'interdisciplinarité. Sante Publique (Bucur). mars 2021;33(2):199-209.

Annexes

Annexe 1. Echelle FAMCARE-P16 modifiée 147

Annexe 2. Score de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) .148

Annexe 3. Echelle de qualité de vie QLQ-C15-PAL de l'EORTC 149

Annexe 4. Echelle Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) 151

Annexe 5. Guide d'entretien pour les entretiens individuels de debriefing cherchant à évaluer la validité de face du questionnaire FFP-16.....152

Annexe 6. Guide d'entretien pour les entretiens individuels de debriefing cherchant à évaluer la validité de face du questionnaire ACCOmPAgNE 153

Annexe 7. Version V2 de l'outil ACCOmPAgNE après modifications par le comité scientifique 154

Annexe 8. Version V3 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue après le premier tour de l'enquête DELPHI 155

Annexe 9. Version V4 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue après le second tour de l'enquête DELPHI 156

Annexe 10. Version V5 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue six premiers entretiens individuels de debriefing auprès de patients atteints de cancer.....157

Annexe 11. Version V6 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue dix entretiens individuels de debriefing supplémentaires auprès de patients atteints de cancer 158

Annexe 1. Echelle FAMCARE-P16 modifiée

Modified FAMCARE Scale P16

Legend: **1** – Very Dissatisfied, **2** – Dissatisfied, **3** – Undecided, **4** – Satisfied, **5** – Very Satisfied

How satisfied are you with:

1. Doctor's attention to your description of symptoms	1	2	3	4	5
2. How thoroughly the doctor assesses your symptoms	1	2	3	4	5
3. Information given about how to manage pain	1	2	3	4	5
4. Information given about side effects	1	2	3	4	5
5. Speed with which symptoms are treated	1	2	3	4	5
6. Information given about your tests	1	2	3	4	5
7. The way tests and treatments are performed	1	2	3	4	5
8. The way tests and treatments are followed up by the doctor	1	2	3	4	5
9. Information provided about your prognosis	1	2	3	4	5
10. Answers from health professionals	1	2	3	4	5
11. Referrals to specialists	1	2	3	4	5
12. The availability of doctors to answer your questions	1	2	3	4	5
13. The availability of nurses to answer your questions	1	2	3	4	5
14. The way the family is included in treatment and care decisions	1	2	3	4	5
15. Coordination of care	1	2	3	4	5
16. The availability of doctors to your family	1	2	3	4	5

Copyright © University Health Network 2009. All rights reserved.

Annexe 2. Score de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

Grade	Description
0	Pleinement actif - Le malade peut exercer son activité normale sans aucune restriction
1	Restreint dans les activités physiques fatigantes, mais pouvant ambulatoire, pouvant exercer une activité sans contraintes physiques importantes - activité domestique légère, bureau, etc.
2	Patient ambulatoire et capable de s'occuper de lui-même pour ses soins personnels, mais incapable d'activité professionnelle ou à la maison. Debout plus de 50% de la journée.
3	Ne pouvant faire que le minimum pour ses soins personnels. Confiné au lit ou à la chaise plus de 50% de la journée.
4	Complètement handicapé dans sa vie, confiné au lit ou à la chaise, nécessitant l'assistance pour sa toilette et ses soins quotidiens.

Annexe 3. Echelle de qualité de vie QLQ-C15-PAL de l'EORTC

FRENCH NEUTRAL

EORTC QLQ-C15-PAL (version 1)

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de "bonne" ou de "mauvaise" réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

Merci de préciser:

Vos initiales: ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋
Date de naissance (jour/mois/année): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋
La date d`aujourd`hui (jour/mois/année): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
1. Avez-vous des difficultés à faire un petit tour dehors?	1	2	3	4
2. Etes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée?	1	2	3	4
3. Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux toilettes?	1	2	3	4

Au cours de la semaine passée:	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
4. Avez-vous eu le souffle court?	1	2	3	4
5. Avez-vous ressenti de la douleur?	1	2	3	4
6. Avez-vous eu des difficultés pour dormir?	1	2	3	4
7. Vous êtes-vous senti(e) faible?	1	2	3	4
8. Avez-vous manqué d'appétit?	1	2	3	4
9. Avez-vous eu des nausées (mal au coeur)?	1	2	3	4

Passez à la page suivante S.V.P.

Au cours de la semaine passée:	**Pas du tout**	**Un peu**	**Assez**	**Beaucoup**
10. Avez-vous été constipé(e)?	1	2	3	4
11. Etiez-vous fatigué(e)?	1	2	3	4
12. Des douleurs ont-elles perturbé vos activités quotidiennes?	1	2	3	4
13. Vous êtes-vous senti(e) tendu(e)?	1	2	3	4
14. Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e)?	1	2	3	4

Pour la question suivante, veuillez répondre en entourant le chiffre entre 1 et 7 qui s'applique le mieux à votre situation

15. Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre qualité de vie au cours de la semaine passée?

1	2	3	4	5	6	7
Très mauvais						Excellent

© Copyright 1995 and 2005 EORTC Quality of Life Group. All rights reserved. Version 1. Tous droits réservés Version 1.

Annexe 4. Echelle Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS)

Cancer Care Ontario
Action Cancer Ontario

Edmonton Symptom Assessment System (version révisée) (ESAS-R)

SVP encercler le chiffre qui correspond le mieux à ce que vous ressentez présentement

Aucune douleur	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La pire douleur possible
Aucune fatigue *(fatigue = manque d'énergie)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La pire fatigue possible
Aucune somnolence *(somnolence = se sentir endormi)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La pire somnolence possible
Aucune nausée *(envie de vomir)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La pire nausée possible
Aucun manque d'appétit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Le pire manque d'appétit possible
Aucun essoufflement	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Le pire essoufflement possible
Aucune dépression *(dépression = tristesse)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La pire dépression possible
Aucune anxiété *(anxiété= se sentir nerveux)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La pire anxiété possible
Meilleure sensation de bien-être *(bien-être = comment vous vous sentez en général)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Aucune sensation de bien-être
Aucun(e): _____ *Autre problème (par exemple: constipation)*	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Le pire possible

Nom du patient _____

Date _____ Heure _____

Complété par (cochez un):
- ☐ Patient(e)
- ☐ Famille
- ☐ Professionel de la santé
- ☐ Avec l'aide d'une personne soignante

ESAS-r French v.1: 01-Nov-12

Used with Permission from Alberta Health Services, 2012

Annexe 5. Guide d'entretien pour les entretiens individuels de debriefing cherchant à évaluer la validité de face du questionnaire FFP-16

PROTOCOLE SPPAC Fiche de recueil de données patients

(Le patient peut prendre le temps de relire / regarder de nouveau le questionnaire)

De manière générale, quel est votre avis sur la forme de ce questionnaire :

Pouvez-vous me donner votre avis sur la consigne et sa facilité de remplissage :

Pouvez-vous me donner votre avis sur la facilité de compréhension de chacun des items (successivement) :

Y-a-t-il des questions ou des modalités de réponse qui vous ont mis en difficulté ?
Si oui lesquelles et pourquoi ?

Trouvez-vous acceptable le temps nécessaire à son remplissage :

Pouvez-vous me dire quels domaines vous auriez aimé aborder quant à votre satisfaction relative à votre prise en charge et qui n'apparaîtraient pas ici ?

Annexe 6. Guide d'entretien pour les entretiens individuels de debriefing cherchant à évaluer la validité de face du questionnaire ACCOmPAgNE

Projet SOUTENIR – questionnaire ACCOmPAgNE Grille d'entretien patient – validité de face

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à cette étude, je vous rappelle que l'objectif est de remplir le questionnaire, sans mon aide, et que vous me fassiez ensuite des remarques, critiques ou suggestions sur cet outil. Je vais donc vous laisser le remplir tout seul, vous pouvez prendre tout le temps dont vous avez besoin sans limite mais vous ne pourrez pas me poser de question, même si vous ne comprenez pas un thème ou une question. Ensuite je vous poserai un certain nombre de questions, item par item et je me permettrai peut-être de vous réorienter durant l'entretien si nécessaire.

_____

Temps de remplissage du questionnaire : minutes

La consigne de remplissage vous a-t-elle paru claire, facile ?

La lecture globale du questionnaire vous a-t-elle paru facile, agréable ?

Pour chaque thème, je vais vous poser un certain nombre de questions.

- Si vous n'avez pas répondu, pourquoi ?
- Ce thème vous a-t-il mis mal à l'aise ? procuré un inconfort ?
- Ce thème vous paraît-il pertinent ?
- Quel est votre avis sur la clarté de sa formulation ? l'énoncé, la syntaxe ?
- Avez-vous eu des difficultés de compréhension ?
- Avez-vous des suggestions à proposer ?

Y a-t-il des thèmes non présents dans ce questionnaire que vous auriez aimé aborder ?

Nous allons poursuivre avec les différentes questions posées dans le questionnaire. Pour chacune je vais vous poser un certain nombre de questions comme nous venons de le faire pour les thèmes.

- Si vous n'avez pas répondu, pourquoi ?
- Cette question vous a-t-elle mis mal à l'aise ? procuré un inconfort ?
- Cette question vous paraît-elle pertinente ?
- Quel est votre avis sur sa clarté de formulation ? l'énoncé, la syntaxe ?
- Avez-vous eu des difficultés de compréhension ?
- Quel est votre avis sur les modalités de réponse proposées ?
- Avez-vous des suggestions à proposer ?

Avez-vous des commentaires particuliers sur ce questionnaire, des remarques supplémentaires ?

Identifiant patient : _____

Date de l'entretien : _____

Projet SOUTENIR – questionnaire ACCOmPAgNE - Entretien Validité de face – Dr F. Chaumier, CHRU de Tours

Annexe 7. Version V2 de l'outil ACCOmPAgNE après modifications par le comité scientifique

	En ce moment, quelle est l'importance que vous accordez à cette thématique ? 0 aucune 1 faible 2 moyenne 3 forte	*En ce moment, ressentez-vous une difficulté en lien avec cette thématique ?*	*En ce moment, quelle est l'intensité de cette difficulté ?* 1 faible 2 moyenne 3 forte	*A quel point cette difficulté est-elle pénible pour vous, en ce moment ?* 0 pas du tout 1 un peu 2 moyennement 3 beaucoup	*Auriez-vous besoin d'aide face à cette difficulté ?* 0 pas du tout 1 un peu 2 moyennement 3 beaucoup
Vos symptômes physiques	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre implication sociale : amis, associations, loisirs, travail, etc.	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre famille	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Vos humeurs, vos sentiments	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre manière de faire face à la maladie dont vous êtes atteint	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Le soutien par votre entourage	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Le soutien par le système de santé	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
L'information relative à votre maladie et ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre autonomie financière	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre spiritualité, ce qui donne du sens à votre vie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre autonomie physique	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre autonomie décisionnelle, la prise en compte de votre point de vue	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre image corporelle	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
Votre sexualité	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non (passez à la ligne suivante)	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3
La communication avec les soignants	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non	1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3	0 – 1 – 2 – 3

Annexe 8. Version V3 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue après le premier tour de l'enquête DELPHI

(2) *JE REPONDS A TOUTES LES QUESTIONS POUR CE THEME* (1) *JE COMMENCE PAR LIRE UN THEME*	*En ce moment, quelle est l'importance que j'accorde à ce thème ?* 0 aucune 1 faible 2 moyenne 3 forte	*En ce moment, est-ce que je ressens une **difficulté** en lien avec ce thème ?*	*Quelle est l'**intensité** de cette difficulté ?* 1 faible 2 moyenne 3 forte	*A quel point cette difficulté est **pénible** pour moi ?* 1 faiblement 2 moyennement 3 fortement	*Est-ce que je souhaite de l'aide des professionnels de santé vis-à-vis de cette difficulté ?*
Le retentissement physique de ma maladie ou de ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mes émotions, mes sentiments	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mes activités sociales : associations, loisirs, travail, etc.	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Ma place vis-à-vis de mes proches (famille, amis, etc.)	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Ma capacité à m'adapter à la maladie	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Le soutien de mon entourage	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mon accompagnement global par le système médico-social	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
L'information relative à ma maladie et à ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
La communication avec les soignants	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	01 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Ma situation financière	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Le sens que je donne à ma vie, ma spiritualité	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mon autonomie physique, ma capacité à effectuer seul(e) les gestes du quotidien	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
La prise en compte de mon point de vue dans les décisions concernant ma maladie	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
L'image que j'ai de mon corps	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Ma sexualité	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non

Annexe 9. Version V4 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue après le second tour de l'enquête DELPHI

(2) *JE REPONDS A TOUTES LES QUESTIONS POUR CE THEME* (1) *JE COMMENCE PAR LIRE UN THEME*	*En ce moment, quelle est l'importance que j'accorde à ce thème ?* 0 aucune 1 faible 2 moyenne 3 forte	*En ce moment, est-ce que je ressens une difficulté en lien avec ce thème ?*	*Quelle est l'intensité de cette difficulté ?* 1 faible 2 moyenne 3 forte	*A quel point cette difficulté est pénible pour moi ?* 1 faiblement 2 moyennement 3 fortement	*Est-ce que je souhaite de l'aide des professionnels de santé vis-à-vis de cette difficulté ?*
Le retentissement physique de ma maladie ou de ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mes émotions, mes sentiments	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mes activités sociales : associations, loisirs, travail, etc.	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Ma place vis-à-vis de mes proches (famille, amis, etc.)	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Ma capacité à m'adapter à la maladie	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Le soutien de mon entourage	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mon accompagnement médico-social dans sa globalité	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
L'information relative à ma maladie et à ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
La communication avec les soignants	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Ma situation financière	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Le sens que je donne à ma vie, ma spiritualité	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mon autonomie physique, ma capacité à effectuer seul(e) les gestes du quotidien	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
La prise en compte de mon point de vue dans les décisions concernant ma maladie	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
L'image que j'ai de mon corps	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non *(je passe à la ligne suivante)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non
Mon intimité, ma vie sexuelle	0 – 1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	☐ oui ☐ non

Annexe 10. Version V5 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue six premiers entretiens individuels de debriefing auprès de patients atteints de cancer

(2) JE REPONDS A TOUTES LES QUESTIONS POUR CE THEME (1) JE COMMENCE PAR LIRE UN THEME	*En ce moment, quelle est l'**importance** que j'accorde à ce thème ?* 0 aucune 1 faible 2 moyenne 3 forte	*En ce moment, est-ce que je ressens une **difficulté** en lien avec ce thème ?*	*Quelle est l'**intensité** de cette difficulté ?* 1 faible 2 moyenne 3 forte	*A quel point cette difficulté est **pénible** pour moi ?* 1 faiblement 2 moyennement 3 fortement	*Est-ce que je souhaite de l'**aide** des professionnels de santé vis-à-vis de cette difficulté ?*
Les symptômes physiques de ma maladie et les effets indésirables des traitements	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mon autonomie physique, ma capacité à effectuer seul(e) les gestes du quotidien	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
L'image que j'ai de mon corps	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mon intimité, ma vie sexuelle	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mes émotions, mon moral	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Ma capacité à m'adapter à la maladie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Le sens que je donne à ma vie, ma spiritualité	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mes activités sociales : associations, loisirs, travail, etc.	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Ma place vis-à-vis de mes proches (famille, amis, etc.)	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Le soutien de mon entourage	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mon accompagnement médico-social dans sa globalité	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
L'information relative à ma maladie et à ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
La communication avec les soignants	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
La prise en compte de mon point de vue dans les décisions concernant ma maladie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant ↵)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Ma situation financière	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non

Annexe 11. Version V6 de l'outil ACCOmPAgNE obtenue dix entretiens individuels de debriefing supplémentaires auprès de patients atteints de cancer

2 JE REPONDS A **TOUTES LES QUESTIONS** POUR CE THEME 1 JE COMMENCE PAR **LIRE UN THEME**	*Quelle est l'**importance** que j'accorde à ce thème ?* 0 aucune 1 faible 2 moyenne 3 forte	*En ce moment, est-ce que je ressens une **difficulté** en lien avec ce thème ?*	*Quelle est l'**intensité** de cette difficulté ?* 1 faible 2 moyenne 3 forte	*A quel point cette difficulté est **pénible** pour moi ?* 1 faiblement 2 moyennement 3 fortement	*Est-ce que je souhaite de l'**aide** des professionnels de santé vis-à-vis de cette difficulté ?*
Les symptômes physiques de ma maladie et les effets indésirables des traitements	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mon autonomie physique, ma capacité à effectuer seul(e) les gestes du quotidien	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
L'image que j'ai de mon corps	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mon intimité, ma vie sexuelle	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mes émotions, mon moral	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Ma capacité à m'adapter à la maladie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Ma spiritualité, le sens que je donne à ma vie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mes activités sociales : associations, loisirs, travail, etc.	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Ma place vis-à-vis de mes proches (famille, amis, etc.)	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Le soutien de mon entourage	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Mon accompagnement global par le système de santé	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
L'information relative à ma maladie et à ses traitements	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
La communication avec les soignants	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
La prise en compte de mon point de vue dans les décisions concernant ma maladie	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non *(je passe au thème suivant)*	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non
Ma situation financière	0 – 1 – 2 – 3	□ oui □ non	1 – 2 – 3	1 – 2 – 3	□ oui □ non

DOCTORAT BIOLOGIE BRETAGNE SANTE LOIRE

Nantes Université

Titre : Satisfaction et besoins de soins des patients atteints de cancer : validation de deux outils français d'évaluation

Mots clés : Satisfaction, Besoins de soins, Outil d'évaluation, Résultats rapportés par le patient, Cancer

Résumé : La satisfaction des patients est un des éléments d'évaluation de la qualité des soins. Elle est un concept subjectif qui témoigne de l'adéquation entre ce qu'un patient attend du système de soins et des professionnels de santé et sa perception de la qualité des soins reçus. Son évaluation repose sur l'utilisation d'outils tels que des auto-questionnaires. Son amélioration dépend de l'identification des attentes et des besoins de soins des patients. En cancérologie, et notamment en situation palliative, elle témoigne d'une prise en charge globale et personnalisée. L'objectif principal de cette thèse était de développer et de valider des outils en langue française d'évaluation de la satisfaction et d'identification des besoins de soins des patients atteints de cancer.
Pour ce faire, une traduction et une adaptation transculturelle du questionnaire anglais de satisfaction FAMCARE-Patient ont été effectuées. La validité de contenu et la validité de face de l'outil obtenu (FFP-16) ont été vérifiées. Les analyses statistiques ont mis en évidence de bonnes propriétés psychométriques de l'outil. Nous avons également développé à partir de la littérature un outil d'identification des besoins de soins (ACCOmPAgNE) combinant quatre approches complémentaires : l'importance d'un domaine donné, l'intensité et la pénibilité d'une difficulté rencontrée et le besoin d'aide exprimé. La validité de contenu et la validité de face ont été vérifiées. En utilisant ces outils, il serait possible de faciliter la communication entre patients et professionnels de santé, favoriser des actions adaptées à la singularité d'un patient donné et améliorer la qualité des soins reçus et la satisfaction de celui-ci.

Title: Satisfaction and care needs in cancer patients: validation of two French assessment tools

Keywords: Satisfaction, Care needs, Assessment tool, Patient-reported outcomes, Cancer

Abstract: Patient satisfaction is an indicator of quality of care. It is a subjective concept that reflects the adequacy between what a patient expects from the healthcare system and care providers and his or her perception of quality of care received. Its assessment is based on patient-reported outcome measures. Its improvement depends on the identification of patients' expectations and care needs. In oncology care, and particularly in palliative situation, patient satisfaction is a sign of global and personalized care. The main objective of the present thesis was to develop and validate two French assessment tools of satisfaction with care and needs for care in cancer patients.
We performed a translation and a cross-cultural adaptation of the FAMCARE-Patient questionnaire to obtain a French version (FFP-16). Content validity and face validity were good, as the psychometric properties. We also develop a French tool (ACCOmPAgNE) for care needs assessment in cancer patients. It combines four approaches: domain importance, problem intensity and burden, and care needs. Items were generated from literature analysis. Content and face validities were verified and were considered as good. Using these tools could facilitate communication between patients and caregivers, implementation of personalized care and improvement of satisfaction with care.