

La qualité de vie liée à la santé dans les hémopathies malignes : les enjeux des Patient Reported Outcomes.

Auteur : Candemir, Morgane

Promoteur(s) : 20388; JASPERS, Aurélie

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences infirmières, à finalité spécialisée en pratiques avancées

Année académique : 2023-2024

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/19874>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

**LA QUALITE DE VIE LIEE A LA SANTE DANS LES
HEMOPATHIES MALIGNES : LES ENJEUX DES PATIENTS
REPORTED OUTCOMES**

Mémoire présenté par **CANDEMIR Morgane**
en vue de l'obtention du grade de
Master en Sciences Infirmières
Année académique 2023 - 2024

**LA QUALITE DE VIE LIEE A LA SANTE DANS LES
HEMOPATHIES MALIGNES : LES ENJEUX DES PATIENTS
REPORTED OUTCOMES**

Mémoire présenté par **CANDEMIR Morgane**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences Infirmières

Année académique 2023 – 2024

Promoteur : Mr Claudio Antonelli, Infirmier coordinateur Pôle Soins à l'Hôpital de la
Citadelle

Co-promoteur : Dr Aurélie Jaspers, Hématologue au CHU de Liège

Remerciements

En premier lieu, je remercie chaleureusement mes promoteurs, Madame Aurélie Jaspers et Monsieur Claudio Antonelli pour leur disponibilité, leur professionnalisme, leurs précieux conseils et leur bienveillance tout au long de ce travail.

Je souhaite exprimer ma reconnaissance à Madame Deschamps pour son aide précieuse et ses conseils avisés en matière de statistiques.

Mes pensées vont également aux patients qui ont accepté de participer à cette étude.

Je remercie également les hématologues, assistantes, infirmières, aides-soignant(e)s et paramédicaux de la salle 26 et 29 de l'hôpital de la Citadelle. Leur soutien et leur disponibilité, malgré la charge de travail, ont été inestimables.

Je suis particulièrement reconnaissante envers mes collègues pour leur soutien constant, leur disponibilité et leur flexibilité durant ces deux années de master.

Enfin, je remercie tendrement mon mari ainsi que ma famille et mes proches pour leur soutien indéfectible et leur encouragement tout au long mon parcours universitaire.

Table des matières

1. Introduction	1
2. Matériel et méthodes	3
2.1 Conception de l'étude	3
2.2 Phase quantitative	3
2.2.1. Population	3
2.2.2. Paramètres étudiés et déroulement de la collecte des données	4
2.2.3. Outils pour les patients	5
2.2.4. Outil pour les soignants	6
2.2.5. Analyses	6
2.3 Phase qualitative	7
2.3.1. Population	7
2.3.2. Paramètres étudiés et déroulement de la collecte des données	7
2.3.3. Outils	7
2.3.4. Analyse	7
2.4 Contrôle et critères de qualité	8
2.5 Considérations éthiques	8
3. Résultats	9
3.1. Les soignants	9
3.2. Les patients	10
3.2.1. EQ-5D-5L	12
3.2.2. HM-PRO	14
3.2.3. La satisfaction	17
3.2.4. Les entretiens qualitatifs	18
4. Discussion et perspectives	19
5. Conclusion	25
6. Conflit d'intérêt	26
7. Références bibliographiques	27
8. Annexes	31

Tableau des abréviations.

<u>Abréviations</u>	<u>Significations</u>
HM	Hémopathies malignes
QVLS	Qualité de vie liée à la santé
OMS	Organisme Mondial de la Santé
PRO	Patient Reported Outcomes
FDA	Food and Drug Agency
EQ-5D-5L	EuroQol 5 dimensions 5 niveaux
HM-PRO	Haematological malignancy-patient reported outcome
GC	Groupe contrôle
GE	Groupe expérimental
T0	Temps 0
T1	Temps 1
HDJ	Hôpital de jour
EVA	Echelle visuelle analogique
KCE	Centre Fédéral d'Expertise des Soins de santé
IPA	Infirmier de pratique avancée

Résumé

Introduction : Les hémopathies malignes représentent 11 % de l'incidence totale des cancers en Belgique. Elles impactent la qualité de vie liée à la santé (QVLS) sur le plan physique, social, émotionnel, psychologique, professionnel, sexuel et cognitif. L'amélioration de cette QVLS est cruciale pour l'Organisation Mondiale de la Santé. Les Patient Reported Outcomes (PRO) émergent comme des outils essentiels évaluant directement l'état de santé perçu par les patients mais sont trop peu utilisés en Belgique.

Matériel et Méthode : Cette étude mixte monocentrique a permis de tester les PRO (EQ-5D-5L et HM-PRO) dans la pratique quotidienne de l'hôpital de jour et dans le service d'hématologie de l'hôpital de la Citadelle. Une étude descriptive auprès des soignants a été réalisée. Un essai contrôlé randomisé a été effectué et la satisfaction du groupe expérimental analysée. Des entretiens semi-structurés ont été menés avec les patients pour appuyer les résultats quantitatifs grâce à une méthode intégrative.

Résultats : Les soignants, majoritairement des infirmières, reconnaissent l'utilité des PRO, l'importance de l'expérience du patient et connaissent la notion de patient partenaire. La médiane du score de QVLS (n = 51) vaut 0,63 (0,42 - 0,85) au T0 et 0,81 (0,63 - 0,84) au T1. Les items de QVLS les plus mentionnés étaient : l'inquiétude pour ma santé à l'avenir, les troubles de l'appétit, l'inquiétude d'être une charge pour les autres, les perturbations du sommeil et l'anxiété. La moitié des patients ont affirmé que les problèmes dans leur vie sexuelle ne les concernaient pas. Les trois symptômes les plus fréquents étaient : la fatigue, les problèmes d'énergie et les problèmes de goût. Les patients étaient globalement satisfaits des PRO et de leur utilisation.

Conclusion : Avec les limites qu'elle comporte, l'étude met en lumière l'importance de l'approche centrée sur les patients atteints d'HM. L'utilisation systématique des PRO dans la pratique clinique offre des opportunités significatives pour améliorer les prises en charge. L'intégration d'infirmières de pratique avancée apparaît comme prometteuse pour répondre aux besoins complexes des patients et optimiser le suivi. Ces résultats fournissent un éclairage crucial pour orienter les stratégies thérapeutiques et soulignent l'importance d'une approche holistique et intégrée tout au long du parcours de soins.

Mots-clés : hémopathies malignes - qualité de vie liée à la santé - résultats rapportés par le patient

Abstract

Introduction: Hematologic malignancies represent 11 % of the total incidence of cancers in Belgium. They impact health-related quality of life (HRQoL) on the physical, social, emotional, psychological, professional, sexual and cognitive levels. Improving this HRQoL is crucial for the World Health Organization. Patient Reported Outcomes (PRO) are emerging as essential tools to directly assess the state of health perceived by patients but are too little used in Belgium.

Material and Methods: This single-center mixed study made it possible to test the PROs (EQ-5D-5L and HM-PRO) in daily practice of the day unit and the hematology department in the Citadelle hospital. A descriptive study among caregivers was carried out. A randomized controlled trial was performed and the satisfaction of the experimental group analyzed. Semi-structured interviews were conducted with patients to support quantitative findings using an integrative method.

Results: Caregivers, mainly nurses, recognized the usefulness of PROs, the importance of the patient experience and knew the concept of patient partner. The median HRQoL score (n = 51) was 0,63 (0,42 - 0,85) at T0 and 0,81 (0,63 - 0,84) at T1. The most mentioned HRQoL items were: worry about my health in the future, appetite disturbances, worry about being a burden on others, sleep disturbances and anxiety. Half of the patients said that the problems in their sex life did not concern them. The three most common symptoms were: fatigue, energy problems and taste problems. Patients were generally satisfied with the PRO and their use.

Conclusion: With its limitations, this study highlights the importance of the approach centered on the patient with HM. The systematic use of PRO into clinical practice offers significant opportunities for improving care. The integration of advanced practice nurses appears promising to meet the complex needs of patients and optimize follow-up. These results provide crucial insight to guide therapeutic strategies and highlight the importance of a holistic and integrated approach throughout the care pathway.

Key-words: hematologic malignancies – health related quality of life – Patient Reported Outcomes

1. Introduction

Les hémopathies malignes (HM) regroupent les maladies du sang des lignées cellulaires myéloïdes et lymphoïdes. Elles représentent 11 % de l'incidence totale des cancers en Belgique ainsi qu'un défi complexe sur le plan médical et humain (1). L'amélioration des courbes de survie transforme certaines de ces HM en maladies chroniques (1,2). Au-delà des considérations cliniques, ces cancers impactent de manière significative la qualité de vie liée à la santé (QVLS). Le concept complexe et multifactoriel de QVLS englobe les aspects physiques, sociaux, psychologiques, professionnels, sexuels et cognitifs affectés à court et long terme par les HM et les traitements (3–6). Des études mettent en évidence une disparité entre les effets secondaires ou symptômes décrits par les professionnels et ceux réellement perçus par les patients, malgré leur impact significatif sur la QVLS (6–9). Les divergences d'identification des effets secondaires peuvent être attribuées à des contraintes de temps, une absence de questionnement systématique, une focalisation exclusive sur les symptômes sévères, la crainte des patients que la mention des symptômes puisse entraîner l'arrêt du traitement ou la difficulté de se rappeler des symptômes (8,10).

Dans cette quête continue d'une approche holistique des soins de santé, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) souligne l'importance cruciale d'améliorer, de maintenir et d'évaluer la QVLS des individus atteints d'HM (6,8,9).

La *Food and Drug Agency* (FDA) aux Etats-Unis définit les *Patient Reported Outcomes* (PRO) comme toute mesure de l'état de santé du patient rapportée directement par lui-même, sans interprétation de la réponse par un professionnel de la santé (6,8,9). Les PRO émergent comme des outils essentiels dans la prise en charge des pathologies chroniques et promeut des soins centrés sur le patient. Ils offrent une perspective unique et multidimensionnelle en capturant les aspects subjectifs de la maladie tels que les symptômes ressentis, les impacts physiques, psychologiques, sociaux et émotionnels ainsi que les préoccupations quotidiennes (5,6,8,9).

Un PRO générique, axé sur la qualité de vie globale, est souvent associé à un PRO spécifique, ciblant une maladie, du fait de leur complémentarité en termes de contenu (11,12). En Belgique, c'est « *l'EuroQol 5 dimension 5 level* » (EQ-ED-5L) qui est utilisé dans les enquêtes de QVLS. Face à une multitude de PRO pour les HM, le « *Haematological malignancy patient*

reported outcome » (HM-PRO) a été créé et validé pour faciliter l'utilisation et l'interprétation des PRO spécifiques aux HM dans la pratique clinique (2,13–15).

Actuellement, les PRO sont utilisés dans les études cliniques et recommandés dans les soins anti-cancéreux de routine par les associations de patients, les politiciens et les chercheurs (8,9,16). Des preuves internationales suggèrent qu'ils peuvent enrichir la compréhension des répercussions de la maladie ainsi que des traitements sur la vie quotidienne des patients. Ils aident à la prise de décision partagée et favorisent la communication soignant/patient ainsi que les discussions lors des réunions interdisciplinaires. Ils contribuent également à une gestion plus efficace et précoce des symptômes améliorant le bien-être des patients ainsi que leur QVLS. Ils améliorent la survie et diminuent le risque d'hospitalisations en favorisant la prescription précoce de soins de support. Pour finir, ils permettent de renforcer l'adhérence ainsi que l'engagement des patients en individualisant les trajectoires de soins (5,7,9,10,12,15,17–21).

Bien que ces initiatives soient courantes aux Etats-Unis, au Canada et ailleurs en Europe, elles demeurent limitées dans la pratique clinique en Belgique (18,20). De cette limitation, découle la question de recherche suivante : « *Comment améliorer la qualité de vie liée à la santé des patients atteints d'hémopathie maligne à l'aide des PRO dans la pratique clinique à l'hôpital de la Citadelle ?* ».

À travers cette recherche, l'objectif principal est de fournir une contribution significative à la compréhension approfondie des dimensions de la QVLS dans les HM à l'aide des PRO dans un contexte où l'engagement envers la collaboration entre patient et professionnel de santé s'intensifie.

Secondairement, un état des lieux de la QVLS dans les HM au sein de l'hôpital de la Citadelle, l'évaluation des dimensions de la QVLS et des symptômes les plus fréquents seront respectivement établis grâce aux questionnaires EQ-5D-5L et HM-PRO. La prévalence des dysfonctions sexuelles, la satisfaction et l'expérience des patients durant cette étude ainsi que l'avis des soignants sur les HM et les PRO seront également explicités.

2. Matériel et méthodes

2.1 Conception de l'étude

Cette étude monocentrique mixte de design séquentiel explicatif s'est déroulée du 1^{er} novembre 2023 au 31 mars 2024 dans le service d'Hématologie Clinique ainsi qu'à l'hôpital de jour de l'hôpital de la Citadelle. Une étude descriptive a d'abord été réalisée auprès des soignants. Ensuite, les patients ont été répartis aléatoirement dans un groupe contrôle (GC) et un groupe expérimental (GE) dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé. La QVLS a été mesurée aux temps 0 (T0) et temps 1 (T1) dans les deux groupes à l'aide de l'EQ-5D-5L. L'intervention était d'utiliser le questionnaire HM PRO dans le GE afin de mettre ou non en évidence une augmentation de la QVLS grâce aux PRO. Cela a également permis d'analyser les dimensions de la QVLS et les symptômes perçus dans les HM. Le GE a, pour finir, complété un questionnaire de satisfaction. Ensuite, une approche qualitative via des entretiens semi-structurés auprès des patients a été menée. Les entretiens ont permis de collecter des réponses personnelles, précises et d'appuyer les résultats de la phase quantitative.

2.2 Phase quantitative

2.2.1. Population

La première population étudiée était les patients atteints d'HM traités au CHR de la Citadelle selon les critères d'inclusion et d'exclusion suivants :

- Critères d'inclusion : être âgé de 18 ans ou plus, être suivi à l'hôpital de la Citadelle à Liège, être atteint d'une HM selon la classification de l'OMS de 2022 (22), être en cours de traitement pour cette HM, se rendre au minimum 1x/mois à l'hôpital de jour (HDJ) ou en salle d'hospitalisation.
- Critères d'exclusion : ne pas parler/lire/comprendre le français, ne pas donner son consentement éclairé, être traité uniquement par thérapie ciblée orale, avoir bénéficié d'une allogreffe de cellules-souches.

Les patients sous thérapies ciblées orales, consultant l'hématologue tous les 3 mois, ont été exclu en raison de contrainte de faisabilité et de pertinence en lien avec la durée de l'étude. Tout d'abord, 85 patients en hospitalisation ou à l'HDJ en novembre 2023 et répondants aux critères d'inclusion ont été sollicités. Ensuite, un échantillonnage à participation volontaire a permis d'en recruter 51 (60 %).

Secondairement, la population-cible était composée d'hématologues, d'assistants en hématologie, d'infirmiers en chef, d'infirmiers spécialisés/bacheliers/brevetés, de l'infirmière de coordination en hématologie, de la kinésithérapeute, des diététiciennes, de l'esthéticienne sociale, de l'assistance sociale et de la psychologue de l'HDJ et du service d'onco-hématologie de l'hôpital de la Citadelle. Tous ces professionnels, au nombre de 54, ont été conviés par mail à une réunion de présentation de l'étude. Ensuite, un échantillonnage à participation volontaire a permis d'en recruter 36 (66,67 %). Ce nombre a été influencé par la motivation du personnel à répondre à l'enquête, du temps dont ils ont disposé et des contraintes horaires.

2.2.2. Paramètres étudiés et déroulement de la collecte des données

Les patients

Les paramètres étudiés concernaient les données sociodémographiques, l'HM, le traitement, le temps depuis le diagnostic, la présence de comorbidités et le score de QVLS. Les symptômes et la satisfaction ont uniquement été étudiés dans le GE. La collecte de données s'est déroulée dans les services d'hospitalisation et de jours via des questionnaires en version papier et/ou électronique. Les questionnaires sociodémographique, EQ-5D-5L au T0 ont été donnés en main propre par la chercheuse à chaque patient que ce soit à l'HDJ ou en hospitalisation. À l'HDJ, les questionnaires HM-PRO, de satisfaction et EQ-5D-5L au T1 étaient déposés au fur et à mesure dans le dossier papier des patients. En salle d'hospitalisation, une réserve de questionnaires HM-PRO a été mise à la disposition de l'équipe et la phrase « *Questionnaire HM-PRO à distribuer* » était indiquée sur le rapport papier pour chaque patient concerné. Le questionnaire de satisfaction et l'EQ-5D-5L au T1 ont été donnés en main propre par la chercheuse.

L'échantillon de convenance a été fixé à 50. Les patients répondant aux critères d'inclusion ont été répartis aléatoirement dans le GE et le GC grâce à la fonction « *aléa* » dans Excel.

Les soignants

Avant de répondre aux questionnaires, les soignants ont participé à une réunion d'informations de 20 minutes sur les concepts « *d'empowerment* », de patient partenaire, les objectifs des PRO et la conception de l'étude (10,11). Les paramètres étudiés concernaient les données sociodémographiques, la connaissance des notions de patient partenaire, de « *l'empowerment* », des PRO et leurs intérêts dans la pratique ainsi que leurs avantages/désavantages. La collecte des données s'est déroulée dans la tisanerie de l'HJD et dans diverses salles de réunion via un questionnaire en version papier ou électronique.

2.2.3. Outils pour les patients

Un questionnaire sociodémographique a été créé (Annexe 1). Le premier questionnaire de QVLS utilisé était le EQ-5D-5L (Annexe 2), mesurant la qualité de vie globale. Il comporte cinq dimensions : mobilité, autonomie de la personne, activités courantes, douleur/gêne et anxiété/dépression. Chaque dimension est divisée en 5 niveaux de sévérité (1 : pas de problème ; 2 : problèmes légers ; 3 : problèmes modérés ; 4 : problèmes sérieux ; 5 : problèmes extrêmes ou incapacité totale). Il est également composé d'une échelle visuelle analogique (EVA) graduée de 0 (le pire état possible) à 100 (le meilleur état possible). Le patient devait indiquer comment il évalue son état de santé actuel ce qui permettait d'utiliser le résultat comme une mesure quantitative. La matrice de valorisation EQ-5D-5L belge révisée en 2021 a été utilisée pour calculer le score de l'état de santé (23).

Le deuxième questionnaire était le HM-PRO (Annexe 3), développé par Goswami en 2020. Il a été traduit en français. Sa validité a été démontrée dans les HM et dans l'évaluation des problèmes de QVLS (14). Il comporte deux parties. La partie A, composée de 24 éléments, est divisée en quatre catégories : comportement physique, bien-être social, comportement émotionnel ainsi que boire et manger. Le score A peut varier de 0 à 48 et également être rapporté sous quatre scores distincts : physique de 0 à 14, social de 0 à 6, émotionnel de 0 à 22 et manger/boire de 0 à 6. La partie B, composée de 18 éléments, porte sur les symptômes. Le score B varie de 0 à 36. Plus le score est élevé, plus l'effet sur la QVLS d'un patient est important. Les deux questionnaires ont été remplis par le patient lui-même.

Le questionnaire de satisfaction des patients a été conçu pour cette étude afin de recueillir, grâce à une échelle de Likert à 5 items (0 : pas du tout d'accord ; 5 : tout à fait d'accord), les

opinions des patients sur l'utilité, la facilité d'utilisation et l'impact des questionnaires sur leur parcours de soins (Annexe 4).

2.2.4. Outil pour les soignants

Le questionnaire destiné aux soignants a été conçu pour cette étude afin de récolter des informations sociodémographiques et de comprendre la position des soignants avant d'intégrer les PRO dans la pratique clinique grâce à une échelle de Likert à 5 items (0 : pas du tout d'accord ; 5 : tout à fait d'accord), (Annexe 5). Son objectif était d'évaluer leurs connaissances, attitudes, perceptions concernant la QVLS, l'implication des patients dans leur parcours de soins, l'utilisation des PRO ainsi que de leur confort dans la gestion de certains aspects de la relation patient-soignant.

2.2.5. Analyses

L'ensemble des résultats a été encodé sur Excel via des tableaux d'encodage. Les données ont été analysées statistiquement à l'aide du logiciel d'analyse statistique R 4.2.1 Commander. La normalité des variables quantitatives a été testée via quatre méthodes : une comparaison moyenne/médiane, l'observation de l'histogramme, de leur quantile et l'analyse via un test de Shapiro-Wilk. Les variables suivant la normalité ont été exprimées via la moyenne et l'écart-type, les autres via la médiane et l'écart interquartile (P25-P75). Une p-valeur < 0,05 a permis de considérer les résultats comme hautement significatifs. Une distribution de fréquence a été réalisée pour les réponses des soignants, le questionnaire de satisfaction des patients, les symptômes et les items des dimensions de QVLS. Des corrélations de Spearman ont été effectuées entre le score de QVLS aux T0/T1 et l'EVA aux T0/T1. Une corrélation de Pearson a été calculée pour connaître l'association entre le score de la partie A et B du HM-PRO. Le test T de Student pour des échantillons appariés a été réalisé sur les variables T0 et T1 de l'EVA. Des tests des rangs signés de Wilcoxon ont été effectués sur les variables « différences T0 et T1 » du score de QVLS de l'EQ-5D-5L, des dimensions de la QVLS, du score total de la partie A et de la partie B du HM-PRO. Des tests non-paramétriques de Mann Whitney ont étudié l'impact d'être dans le GE sur le score de QVLS et l'EVA au T1. Des analyses univariées et multivariées des données sociodémographiques des patients et du score de QVLS du questionnaire EQ-5D-5L et HM-PRO ont été effectuées.

2.3 Phase qualitative

2.3.1. Population

L'échantillonnage a été réalisé via une méthode probabiliste stratifié parmi les patients ayant accepté de participer à l'étude. Ils ont été classés par groupe, par pathologie et par ordre alphabétique. Cinq patients du GE et quatre du GC ont été interrogés au hasard. Un patient de chaque type d'HM a été interviewé.

2.3.2. Paramètres étudiés et déroulement de la collecte des données

Les paramètres étudiés concernaient la façon dont la maladie et les traitements ont affecté la QVLS. L'impact sur les dimensions physiques, sociales, émotionnelles et alimentaires a été exploré. D'autres questions ont permis d'identifier les symptômes, la manière dont ils sont gérés, de savoir comment les soignants pouvaient aider les patients ainsi que leur expérience et satisfaction vis-à-vis des questionnaires. L'utilisation d'entretiens semi-structurés a restreint la description des personnes interrogées. L'objectif via la méthode d'intégration complémentaire était d'argumenter, détailler et appuyer les résultats quantitatifs. Concernant la collecte des données, elle s'est déroulée lorsque le patient se rendait à l'HDJ ou lorsqu'il était hospitalisé en réduisant au maximum les perturbateurs externes.

2.3.3. Outils

L'outil de collecte des données était un entretien semi-structuré en face-à-face. Les entretiens ont été enregistrés, avec l'accord préalable des patients, afin de récolter des informations complètes. Tous les patients ont été encouragés à être honnêtes. Une grille d'entretien a été créée (Annexe 6) sur base de celle d'une étude qualitative (5).

2.3.4. Analyse

Les entretiens ont été importés sur Word et la retranscription a été vérifiée à deux reprises. Le contenu, divisé en 10 thèmes grâce aux verbatims, a ensuite été classé en sous-thèmes selon les questions du HM-PRO. La classification dans les thèmes et sous-thèmes était basée sur la cause sous-jacente du point de vue des patients. Par exemple, si un patient rapportait des difficultés à se déplacer en raison de la fatigue, la fatigue était classée dans la catégorie « signes et symptômes » et l'impact de la fatigue, c'est-à-dire les difficultés de déplacement,

ont été classées dans les problèmes de QVLS. Les verbatims ont été repris à l'identique pour appuyer les résultats quantitatifs.

2.4 Contrôle et critères de qualité

Les entretiens ont été enregistrés afin d'obtenir la meilleure retranscription possible. Une retranscription de la totalité des entretiens a été réalisée et les données ont été encodées dans un fichier Word. Les questionnaires socio-démographiques, de satisfaction et des soignants ont été vérifiés et validés par le comité d'éthique du CHU, de l'hôpital de la Citadelle et par l'infirmière Chef de Service de la Formation de la Citadelle avant d'être utilisés. Les autres questionnaires (EQ-5D-5L et HM-PRO) sont des questionnaires validés permettant un contrôle de qualité supplémentaire.

Durant la collecte des données, les réponses aux questionnaires ont été encodées à deux reprises afin d'éviter les erreurs et oublis d'encodage.

2.5 Considérations éthiques

Cette étude a obtenu un avis favorable des comités d'éthique de l'hôpital de la Citadelle et du CHU de Liège (Annexe 11).

Une assurance responsabilité civile du département de la Santé Publique de la Faculté de Médecine de l'Université de Liège a été souscrite (Numéro de police : 45.425.367).

Tous les participants ont donné leur consentement libre et éclairé par écrit. Les enregistrements des entretiens ainsi que les documents écrits ont été stockés de manière sécurisée par la chercheuse.

Les données récoltées ont été anonymisées en attribuant un code à chaque patient, en suivant le règlement général sur la protection des données. Aucun élément permettant de les reconnaître n'a été divulgué dans l'étude. Les données récoltées seront détruites au terme de l'étude.

3. Résultats

3.1. Les soignants

Comme le montre le tableau 1, l'échantillon était majoritairement composé d'infirmiers (73 %) et plus précisément d'infirmiers spécialisés (44 %). La moitié des répondants avait moins de 5 années d'expérience auprès de patients atteints d'HM.

Variabes	Catégories	n = 37 (%)
Sexe	Homme	2 (5)
	Femme	35 (95)
Age – Années	18 à 25	3 (8)
	26 à 35	20 (54)
	36 à 50	10 (27)
	51 à 60	2 (5)
	61 et plus	2 (5)
Profession	Hématologue/assistant	3 (8)
	Infirmier spécialisé	16 (44)
	Infirmier bachelier	9 (24)
	Infirmier breveté	2 (5)
	Aide-soignant	3 (8)
	Paramédical (kinésithérapeute, psychologue, diététicienne, assistante sociale, esthéticienne)	4 (11)
Lieu de travail	Salle 26 uniquement	25 (68)
	Salle 29 uniquement	8 (21)
	Les deux	4 (11)
Ancienneté - Années	0 à 5	18 (49)
	6 à 15	10 (27)
	16 à 25	7 (19)
	26 et plus	2 (5)

Tableau 1 : Caractéristiques sociodémographiques de l'échantillon soignants

Le graphique 1 (Annexe 7) montre que les soignants affirment que les HM sont des maladies chroniques (78 %). Les résultats indiquaient que les concepts de QVLS (89 %), l'impact des HM (100 %), l'inclusion du patient dans son parcours de soin (100 %), de patient partenaire (97 %) d'expérience du patient (100 %) étaient connus des soignants. En revanche, les concepts d'« empowerment » (35 %) et de PRO (8 %) n'étaient pas familiers avant la présentation. La majorité des soignants reconnaissait l'utilité des PRO pour intégrer le patient dans leur processus de soins (86 %), contribuer à l'efficacité de l'équipe pluridisciplinaire (92 %), garantir la qualité et la sécurité des soins (68 %), faciliter l'expression des patients (89 %), fournir des

informations supplémentaires (95 %) et faciliter la relation patient-soignant (81 %). Toutefois, une proportion de soignants percevait les PRO comme une charge de travail supplémentaire (43 %) et prenant du temps (59 %). L'utilité de l'évaluation des PRO tout au long de la prise en charge était reconnue par les soignants (81 %). Une petite moitié des soignants (41 %) ont déclaré posséder les ressources nécessaires pour gérer les problèmes mentionnés dans les PRO et l'autre moitié était neutre (46 %). Concernant la discussion sur les dysfonctions sexuelles avec les patients, plus de la moitié se sentait à l'aise (59 %), un tiers était neutre (30 %) et les autres n'étaient pas à l'aise (11 %).

3.2. Les patients

Au total, 51 patients avec six HM différentes ont participé à l'étude. Le tableau 2 ci-dessous représente leurs caractéristiques sociodémographiques et pathologiques comprenant les : myélomes multiples (49 %), lymphomes hodgkiniens (8 %), lymphomes non hodgkiniens (25 %), leucémies myéloïdes aiguës ou syndromes myélodysplasiques (12 %), leucémies lymphoïdes chroniques (4 %) et leucémie pro lymphocytaire (2 %).

Les patients ayant refusé de participer à l'étude ont mentionné différentes raisons : « *fatigue, pas envie de parler de la maladie, d'autres préoccupations, ...* ».

La proportion d'hommes (67 %) était plus élevée ainsi que celle des pathologies myéloïdes (49 %). La moitié des patients présentait des comorbidités.

La majorité des questionnaires remplis par le patient lui-même était en format papier. Seuls trois patients (6 %) ont utilisé la version électronique.

Le diagramme ci-après illustre le nombre de patients ayant commencé et terminé l'étude, ceux qui sont décédés ou perdus de vue.

Variables	Catégories	\bar{x} +/- SD
Nombre d'enfant		1,92 +/- 1.23
		M (P25-P75)
Age – Années		66 (54.5-73.5)
	(n = 51)	n (%)
Sexe	Homme	34 (67)
	Femme	15 (33)
État civil	Célibataire	13 (26)
	Marié(e)	16 (31)
	Divorcé(e)	14 (27)
	Veuf(ve)	8 (16)
Niveau d'étude	Primaire	1 (2)
	Secondaire	35 (70)
	Supérieur	14 (28)
Profession	Sans emploi	3 (6)
	Employé(e)	6 (12)
	Ouvrier(e)	4 (8)
	Incapacité de travail/invalidité	6 (12)
	Retraité(e)	31 (60)
	Indépendant(e)	1 (2)
Hémopathie maligne	Leucémie ou syndrome myélodysplasique	7 (14)
	Lymphome	19 (37)
	Myélome	25 (49)
Temps depuis le diagnostic – Mois	< 6 mois	21 (41)
	6 mois à 1 an	4 (8)
	1 à 5 an	17 (33)
	> 5 ans	9 (18)
Stade de la maladie	Nouveau diagnostic ou stable	28 (55)
	Progression	15 (29)
	Rechute	8 (16)
Chimiothérapie	Oui	21 (41)
Immunothérapie	Oui	12 (24)
Thérapie ciblée	Oui	29 (57)
Autre (transfusion, biphosphonate, ...)	Oui	17 (33)
Autogreffe	Oui	11 (22)
Comorbidités	Oui	27 (53)
Groupe	Expérimental	25 (49)
	Contrôle	26 (51)

Tableau 2 : Caractéristiques sociodémographiques des patients

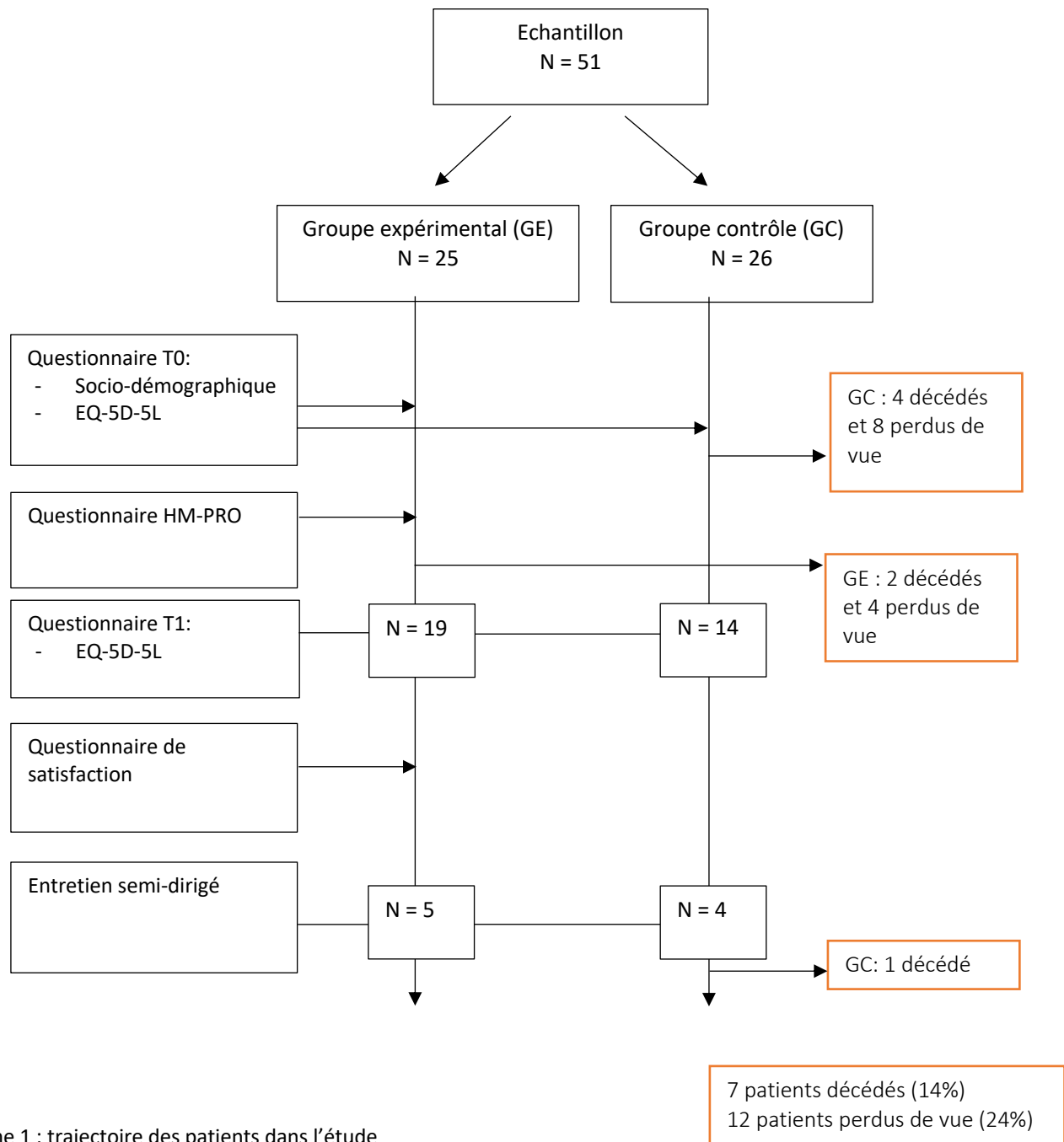


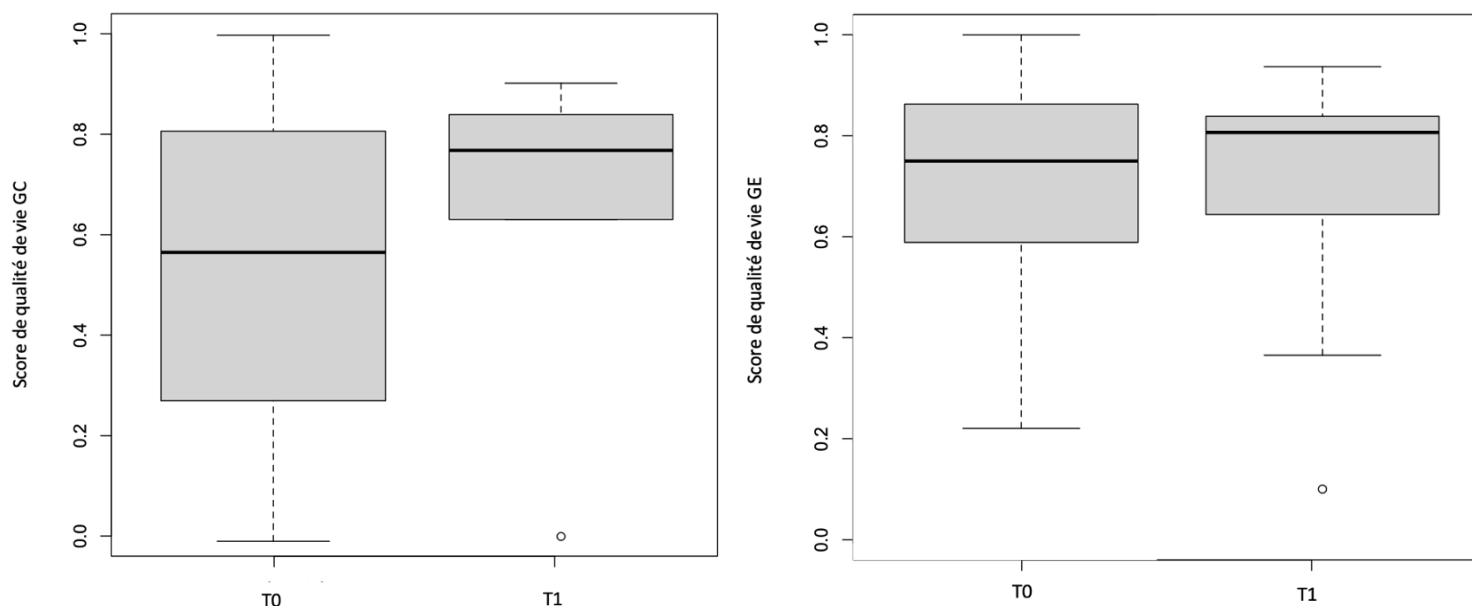
Diagramme 1 : trajectoire des patients dans l'étude

3.2.1. EQ-5D-5L

Les scores de QVLS aux T0 et T1, représenté dans le tableau 3 et illustré par le graphique 2, ont été exprimés en médiane (P25 - P75) car ils ne respectaient pas la normalité. Néanmoins, pour faciliter la comparaison avec le score de QVLS en Belgique, la moyenne a été calculée. La différence T1-T0 a été exprimée en moyenne et écart-type car elle respectait la normalité.

Score de QVLS	T0		T1		T1-T0
	Médiane (P25-P75)	Moyenne +/- SD	Médiane (P25-P75)	Moyenne +/- SD	Moyenne +/- SD
Échantillon	0,63 (0,42-0,85)	0,61 +/- 0,29	0,81 (0,63-0,84)	0,66 +/- 0,29	-0,01 +/- 0,21
GE	0,75 (0,59-0,86)	0,69 +/- 0,27	0,81 (0,66-0,84)	0,71 +/- 0,21	0,012 +/- 0,20
GC	0,57 (0,29 – 0,80)	0,53 +/- 0,29	0,77 (0,63-0,84)	0,59 +/- 0,39	-0,05 +/- 0,21

Tableau 3 : Évolution du score de QVLS



Graphique 2 : Évolution des scores de QVLS du GC et GE au T0 et T1.

La différence non statistiquement significative entre les scores de QVLS T1/T0 de l'échantillon total, suggère une amélioration nulle après l'intervention ($p = 0,6$). Il en était de même pour le GE ($p = 0,8$) et le GC ($p = 0,7$). Être dans le GE n'a pas influencé de manière statistiquement significative le score de QVLS au T1 ($p = 0,7$). La différence de l'EVA T1/T0 était statistiquement significative ($p < 0,05$) mais être dans le GE n'a pas influencé de manière significative l'EVA au T1 ($p = 0,57$). Une association statistiquement significative a été observée entre le score de QVLS et l'EVA au T0 ($p < 0,001$) et T1 ($p < 0,001$) de l'EQ-5D-5L. Au T0, la corrélation était forte ($R = 0,6$) et au T1 moyenne ($R = 0,5$)(24).

Les analyses univariées et multivariées des variables sociodémographiques prédictives du score de QVLS au T0 n'étaient pas concluantes en raison de problèmes de multi-colinéarités et de résidus.

3.2.2. HM-PRO

Les 93 questionnaires complétés par les 25 patients du GE ont mis plusieurs éléments en évidence. Chaque participant a complété au minimum 3 questionnaires à l'exception de 3 patients perdus de vue et 2 qui ne se sont pas vu remettre le questionnaire.

En moyenne, le score de la partie A était de 19,5 +/- 9,1 sur un total de 48 et celui de la partie B de 10,6 +/- 6,1 sur un total de 36. Plus le score est élevé, plus l'impact sur la QVLS est important. Voici les moyennes obtenues pour les dimensions de la QVLS : physique = 4,9 +/- 3,6 sur 10 ; social = 1,4 +/- 1,4 sur 6 ; émotionnel = 10 +/- 4,7 sur 22 et alimentaire 3 +/- 1,8 sur 6. La différence T0/T1 du score des dimensions de la QVLS, des parties A et B n'étaient pas statistiquement significatif ($p > 0,05$).

Le tableau 4 ci-dessous illustre de manière détaillée les items des dimensions de la QVLS du plus au moins impactés ainsi que les verbatims des entretiens qualitatifs.

Items	Total (%) (Beaucoup + un peu)	Pas du tout (%)	Ne me concerne pas (%)	Qualitatif (n = 9)
Inquiétude pour ma santé à l'avenir	91 (44 + 47)	8	1	« Je pense à la rechute... » ; « Tous les jours, je me dis, si la maladie revient, c'est bon pour recommencer » ; « Ma vie a changé, il y a l'avant, le pendant et l'après » ; « J'ai peur d'attraper quelque chose... » ; « J'appréhende le futur... » ; La peur de faire des cancers plus tard. »
Changement des habitudes alimentaires	88 (34 + 54)	12	0	« Tout ce qui est viande, c'est abominable... » ; « Je suis nourrie par un baxter... » ; « C'est comme une femme enceinte ... » ; « Je prends des compléments. »
Inquiétude d'être une charge pour les autres	86 (29 + 57)	14	0	« Je ne me plains pas car c'est mauvais pour son moral ; « Je dois beaucoup compter sur mon frère »
Changement du rythme de sommeil	85 (24 + 61)	15	0	Non mentionné
Anxiété	84 (27 + 57)	15	1	« Maintenant, je prends des médicaments... », « Je suis anxieuse, paniquée... » ; « Je me lève avec la boule au ventre »
Difficultés à faire du sport/activité physique	81 (45 + 36)	3	16	« Je me force à bouger... » ; « J'aimerais pouvoir retrouver une certaine activité... » ; « Chez moi je fais du vélo, c'est compliqué mais j'en fait ... » ; « Je ne savais plus sortir mon chien »
Angoisse	75 (27+ 48)	24	1	« Je suis plus angoissée... » ; « Je vis toujours dans la crainte car je sais que c'est incurable ».
Difficulté de concentration	74 (23 + 51)	26	0	« J'ai des pertes de mémoire, je ne gère pas mes oublis, mon manque d'attention... »

Moins confiance en moi	70 (15 + 55)	29	1	« Je me sens fort diminuée... » ; « La petite maison m'a permis de déculpabiliser ... ».
Inquiétude concernant le traitement	69 (20+ 49)	30	1	« Les chimios peuvent faire des cancers, super ... » ; « J'en ai marre, je ne veux pas la faire cette 6 ^{ème} chimio... » ; « Parfois je me dis que faire tout ça pour rien... »
Troubles de l'appétit	69 (22 + 47)	30	1	« Je ne mange quasi plus... » ; « Je n'arrive pas à manger... » ; « Ce sont des quantités beaucoup plus réduite ... » ; « Je ne me fais pas à manger, je n'ai pas envie » ; « On a parlé de mettre une sonde nasogastrique » ; « Je mange très ciblé »
Changement des habitudes de consommations de boissons	69 (25 + 44)	30	1	« Avant je buvais une bouteille de coca par jour, maintenant, ça me dégoute »
Difficultés à marcher	63 (18 + 45)	36	1	« J'avais une chaise roulante car je ne savais plus marcher... » ; « Je sens qu'il y a une différence quand je marche... » ; « Je suis à risque de chute... ».
Inquiétude sur l'apparence	56 (15 + 41)	42	2	« C'est compliqué avec la perte de mes cheveux, je ne veux pas qu'on me voit... »
Inquiétude à l'idée de mourir	55 (27 + 28)	40	5	« Peur de souffrir, de partir trop tôt ... qu'on me laisse encore un peu de temps »
Difficultés à partir en vacances	48 (34 + 14)	15	37	« Si ça peut me permettre de repartir en vacances »
Difficultés à me déplacer	41 (17 + 24)	49	10	« Je suis tout le temps à la maison, couchée... » ; « Je n'arrive plus à me balader... » ; « Je restais dans mon lit... » ; « Je restais au fauteuil »
Problèmes dans la vie sexuelle	40 (18 + 22)	11	49	« C'est compliqué, c'est le point mort... » ; « J'ai peur d'aller vers quelqu'un et de me ramasser une maladie ... » ; « Mon mari a peur que la chimio que j'ai dans le corps puisse l'affecter ... »
Difficultés à travailler/étudier	39 (29 + 10)	15	46	« Je ne suis plus capable de travailler comme avant... » ; « Je ne travaille plus... » ; « Mes activités quotidiennes ont changés... » ; « J'ai dû arrêter de travailler »
Difficultés à être proche de ma famille/amis	37 (9 + 28)	62	1	« Je suis très bien entouré... » ; « Quand je vois mes petits-enfants, ils mettent un masque... » ; « Ça m'a rapproché de ma fille mais éloigné de mon fils... »
Difficultés à quitter mon domicile	37 (13 + 24)	53	10	« Je ne sors pas de chez moi... » ; « Je ne savais pas sortir... » ; « Je ne conduis plus »
Difficultés à prendre soin de moi	36 (4 + 32)	63	1	« Je ne sais quasi plus rien faire... » ; « Je ne sais plus aller faire mes courses... » ; « Je ne sais plus cuisiner, nettoyer... » ; « Elle a affecté ma vie, question d'autonomie »

Inquiétude du jugement des autres	35 (5 + 30)	58	7	« Je ne veux pas qu'on me voit... »
Difficultés à interagir avec les autres	31 (6 + 25)	65	3	« Je m'isole beaucoup ... » ; « Je ne pouvais voir personne ... » ; « Je suis sur un groupe de patient du myélome multiple... » ; « J'ai gardé peu de contact mais ils m'ont apporté beaucoup »
Autres items hors PRO				« Financièrement, ce n'était pas possible, heureusement que j'avais mon mari » « Je garde des picotements au niveau des doigts de pieds et des mains, c'est gênant car j'ai toujours l'impression qu'il fait froid » « Mes émotions sont amplifiées »

Tableau 4 : Items des dimensions de la qualité de vie liée à la santé du questionnaire HM-PRO impactés dans les hémopathies malignes appuyé par les entretiens qualitatifs.

Le tableau 5 ci-après met en évidence la répartition décroissante des symptômes mentionnés par les patients.

Symptômes	Sévère	Un peu	Pas du tout	Qualitatif (n = 9)
Fatigue	49	43	8	« Je me repose quand même beaucoup ... » ; « J'étais tellement fatigué... » ; « Mon corps est fatigué... »
Perte des cheveux	27	22	51	« La perte des cheveux... » ; « Les cheveux repoussent »
Diarrhée	24	25	51	« J'ai eu des diarrhées... »
Problème d'énergie	23	59	18	« Plus la force, plus l'envie... » ; « Affaibli » ; « Plus faible... »
Problème de goût	21	36	43	« Pas le goût ... » ; « Ça ne me goute plus ... » ; « Je suis dégouté ... » ; « Ça goute le médicament »
Fièvre	15	18	67	Non mentionné
Dorsalgie	15	36	49	« Très très mal au dos ... »
Problèmes de peau	14	36	50	Non mentionné
Sueurs nocturnes	12	23	65	« J'étais complètement trempé et je me changeais 1 ou 2 fois pendant la nuit ... »
Constipation	12	18	70	« Parfois je suis quand même fort constipé, ... »
Difficultés respiratoires	11	27	62	« Essoufflé au bout de 100m » ; « Dès que je me mettais debout, j'étais essoufflé ».
Maux de ventre	11	25	64	« J'ai eu des crampes... »

Douleur dans le corps	11	38	51	« J'ai eu des douleurs... » ; « J'ai tellement eu mal la jambe... ».
Infection	7	10	83	« J'ai eu une infection dans la bouche, des aphtes ... puis aux intestins... » ; « Je faisais des infections à répétition ... »
Nausées	7	33	60	« Les nausées ... » ; « Parfois des vomissements ... »
Céphalées	6	32	62	« Mal à la tête de temps en temps ... » ; « Souvent mal à la tête »
Douleur à la poitrine	2	20	78	Non mentionné
Grosneur	1	8	91	« J'ai eu des ganglions ... »

Tableau 5 : Répartition décroissante (%) des symptômes sévèrement rapportés par les patients atteints d'HM dans la partie B du HM-PRO appuyés par les entretiens qualitatifs.

En additionnant les symptômes sévèrement et peu ressentis, les cinq plus fréquents étaient : les problèmes d'énergie (66 %), la fatigue (63 %), les problèmes de goût (46 %), les dorsalgies (45 %) et les problèmes de peau (40 %). Les cinq symptômes les plus souvent mentionnés dans les entretiens qualitatifs étaient : la fatigue, les problèmes d'énergie, les difficultés respiratoires, les problèmes de goût et les infections.

Il existait une association statistiquement significative ($p < 0,001$) entre le score total de la partie A et celui de la partie B. La corrélation était forte ($R = 0,6$).

Le temps moyen de réponse des questionnaires HM-PRO était de 12 +/- 7 minutes et d'encodage de 26 +/- 7 secondes.

3.2.3. La satisfaction

Le graphique 3 (Annexe 8) représente la satisfaction des patients ($n = 19$) concernant leur participation à l'étude et à l'utilisation des PRO. Le questionnaire EQ-5D-5L et HM-PRO semblaient être faciles, rapides à compléter ainsi qu'utile et compréhensible (≥ 95 %). Les patients ont mentionné que les questionnaires les aidaient à discuter avec l'équipe soignante (61 %) et qu'ils ont amélioré la discussion avec ces derniers (67 %). L'équipe soignante ne semblait pas avoir utilisé les informations transmises par le biais des questionnaires. Les patients ont dit se sentir plus impliqués dans leur parcours de soins (78 %) et avoir un meilleur contrôle sur leur maladie (83 %) grâce aux questionnaires. Lors des entretiens, certains patients ont mentionné : « Je n'ai pas été très impliqué, je fais le traitement et je rentre... »,

« parfois, j'étais plutôt là à attendre que les choses se passent ... », « On a l'impression de ne pas être écouté par l'équipe », « J'avais un peu de mal niveau communication avec mon hémato, elle prenait beaucoup de gants, je devais courir après les réponses, ... ». Ils ont également mentionné des choses positives à propos de l'équipe soignante telles que : l'écoute, le sourire, la bonne humeur, la compréhension, le sentiment de famille, l'amabilité, le fait de prendre le temps, la gentillesse. Ils recommandaient les questionnaires (94 %) et ont envie de continuer d'y répondre (72 %). Les questions concernant les échanges avec l'équipe au sujet des réponses aux questionnaires ont été perçues comme source d'incertitude par les patients.

Durant les entretiens qualitatifs, les patients ont déclaré que : « Les questions sont très bien... ce n'est pas dérangeant... je pense que j'oublierai de le faire à moins qu'on me le rappelle, à chaque fois que tu entres à l'hôpital, tu as un truc à remplir... », « On voit l'évolution de notre état ... je trouve cela très bien qu'on pose des questions sur ce qu'on ressent ... ça peut faire évoluer les choses... », « Ca me permet de me poser des questions que je ne me serais pas posées si je n'avais pas eu les questionnaires... j'ai trouvé ça intéressant... », « Les questions posées permettent de réfléchir et de savoir comme je me sentais, si j'ai eu des réactions négatives... je me rendais compte dans la situation où je me trouvais... », « Je me sentais impliqué... je trouve que les questions couvrent un petit peu beaucoup de choses... c'est assez pertinent, complet, toutes les questions étaient intéressantes », « On se sent utile... ça nous donne de l'importance... c'est comme si on existait en fait... c'est important d'être impliqué... », « Je n'avais jamais entendu parlé qu'on nous laisse donner notre opinion comme ça... c'est ma maladie donc les gens ont le droit de savoir ce que je ressens, ce que je pense, ... ».

3.2.4. Les entretiens qualitatifs

La durée moyenne de ces entretiens était de 14 minutes. Le contenu des entretiens qualitatifs (n = 9) a appuyé les résultats quantitatifs. Les patients se sont également exprimés sur les impacts négatifs de leur maladie et des traitements mais aussi sur les positifs : « Ça m'a fait me rendre compte de certaines choses auxquelles je ne faisais pas attention avant... » ; « Il y a quand même eu du positif... » ; « Je me sens prête à recommencer ma vie... » ; « Il faut prendre du bon temps de ce qu'il nous reste ».

4. Discussion et perspectives

Le modèle de Montréal, inspiré des travaux de Carman au Canada, promeut une approche centrée sur le patient dans les soins de santé (25). Les HM, en raison de leur nature chronique, ont un impact significatif sur la QVLS nécessitant l'implication du patient dans le processus décisionnel et le partenariat entre les patients et les professionnels de la santé (9,26). L'approche centrée sur le patient permet de les intégrer, ainsi que leurs proches, dans leur parcours de soins en tenant compte de leur expérience de la maladie et des traitements, de leurs besoins et préférences tout en favorisant la qualité de la communication avec les professionnels de la santé (9,26). Ce modèle est particulièrement pertinent dans cette étude et met en évidence l'importance des PRO pour la QVLS et l'amélioration des parcours de soins. Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) recommande d'informer, de sensibiliser et de créer une culture favorable aux PRO, ce qui a été entrepris lors d'une séance d'information préalable à l'étude (11). Les résultats de cette étude ont montré que les conditions sont propices à l'implémentation des PRO dans les deux salles étudiées. Cependant, plusieurs obstacles à l'utilisation des PRO ont été identifiés dans la littérature et certains coïncident avec ceux mis en évidence dans cette étude. La réorganisation de la prise en charge, la connaissance des outils et l'interprétation des résultats afin de collaborer efficacement représentent un défi majeur (2,10–12,27). En outre, la perception de la subjectivité des PRO par certains soignants, comme dans cette étude, peut rendre leur interprétation sceptique (10,16,17,18). Par ailleurs, certaines études antérieures ont souligné les réticences de certains hématologues à aborder des sujets sensibles, par crainte de ne pas pouvoir répondre adéquatement aux demandes des patients ou de perdre du temps (10,16,17). Dans certaines de ces études, les hématologues considéraient que leur premier devoir était de fournir des informations au patient sur l'état pathologique ainsi que sur les modifications thérapeutiques (16,17). Comme dans d'autres études, les soignants ont marqué leurs craintes concernant la charge de travail et le temps nécessaire à consacrer aux PRO (10,12,16,17). Une étude antérieure a montré que toutefois, la collecte des PRO n'engendraient pas de contraintes de temps sans doute car ils permettaient d'évaluer plus rapidement la problématique et de guider la consultation (18). Il existe un biais de désirabilité sociale où les soignants pourraient hésiter à admettre un manque de ressources ou à exprimer une opinion sur des sujets sensibles comme la sexualité (10). En matière de santé sexuelle,

plus de la moitié des soignants rapportait se sentir à l'aise d'en discuter. Pourtant, des études antérieures ont indiqué que les soins infirmiers en santé sexuelle restaient sous-optimisés, difficiles, et ce, en raison de barrières culturelles, sociales, environnementales, organisationnelles ainsi que lié à des compétences et connaissances limitées (28). La santé sexuelle est une composante essentielle des soins infirmiers qui est impactée par le cancer. Des études ont rapporté une diminution de la fréquence des rapports, de la satisfaction et des activités sexuelles (29,32,33). Toutefois, elle ne semble pas être si affectée chez les patients d'après les résultats de cette étude. Le faible taux de perturbations sexuelles mentionné peut être lié au fait que les patients n'étaient pas à l'aise de parler de leur vie sexuelle avec les soignants (5,10).

Les raisons de non-participation des patients mentionnées concordaient avec ceux d'une étude antérieure (7). Certains résultats sociodémographiques des patients ont montré des similitudes avec les données du registre belge du cancer (30). En effet, la proportion d'hommes atteints d'HM était supérieure à celui des femmes et l'HM la plus représentée était le myélome multiple. En 2018, le score moyen de QVLS en Wallonie pour la population âgée de 15 ans et plus, calculé à partir du EQ-5D-5L, était de 0,75 sur 1 (31). Bien que les résultats ne soient pas généralisables, cette étude montre que le score moyen de QVLS des patients atteints d'HM était de 0,61 +/- 0,294 au T0 et de 0,665 +/- 0,295 au T1, ce qui est inférieur au score moyen en Wallonie. L'évolution des scores de l'EQ-5D-5L et des parties A et B du HM-PRO, n'a pas montré de différence statistiquement significative. Les différents résultats non significatifs sont probablement liés à la complexité des multiples facteurs susceptibles d'influencer la QVLS des patients atteints d'HM (11). Le nombre de patients décédés et/ou perdus de vue ainsi que la courte durée de l'étude ont pu avoir eu un impact sur les résultats. La forte corrélation entre les scores de la partie A et B du HM-PRO semble montrer l'impact des symptômes sur la QVLS.

Les scores des dimensions de QVLS du HM-PRO n'ont pas pu être comparés à d'autres études en lien avec l'utilisation d'autres PRO (4,7,15). Cependant, les résultats semblent confirmer l'impact des HM sur la QVLS et se rapprochent de ceux d'autres études (5,14,34).

Concernant les signes et symptômes, la fatigue, les problèmes d'énergie et de goût étaient ceux qui ressortaient le plus de cette étude. En comparaison aux diverses études antérieures, la fatigue est indéniablement le symptôme le plus rapporté (2,5,19,34).

Dans cette étude, les patients trouvaient les questionnaires assez pertinents, compréhensibles, faciles et rapides à compléter. En effet, le temps de réponse respectait les recommandations du KCE (11). Comme mentionné dans d'autres études, les questionnaires leur ont permis de se poser des questions sur leur état actuel et sur ce qu'ils avaient précédemment ressenti (16,35). Ces éléments divergent d'autres études où les questionnaires étaient perçus comme non-pertinents, répétitifs et pas faciles à utiliser (10,16,28). Les entretiens qualitatifs ont enrichi les résultats en fournissant des témoignages personnels des patients sur les aspects positifs et négatifs de leur QVLS et expérience, ce qui a permis une compréhension plus nuancée des résultats quantitatifs. Lors des entretiens menés dans le cadre de cette étude, les patients ont exprimé des avis mitigés concernant plusieurs domaines. La réflexion sur l'état de santé, la communication, le besoin d'explications, la non-utilisation des informations des PRO par les soignants lors de consultations, leur implication et le respect de leurs besoins et/ou préférences sont des éléments similaires à ceux mentionnés dans des études plus anciennes (10,16). Certains membres de l'équipe ont pu utiliser les informations des questionnaires tandis que d'autres non. L'utilisation non-systématique des informations rejoint des éléments précédemment cités comme les contraintes de temps, l'aspect subjectif des PRO ou le manque de ressources du personnel soignant. Ceci peut expliquer que les patients n'aient pas observé de changements concrets et s'est reflétés par une expérience mitigée des patients d'où leur réponse neutre.

Il semblerait que ces données récoltées directement auprès des patients (PRO) aient un impact positif sur le sentiment de satisfaction, d'utilité et d'existence. En leur donnant la parole dans l'évaluation de leur propre santé et de leur bien-être, cela favorise une approche centrée sur le patient et semble augmenter leur implication (11).

Comme le montre l'illustration suivante, l'intégration des PRO est utile dans le continuum du cancer (6).

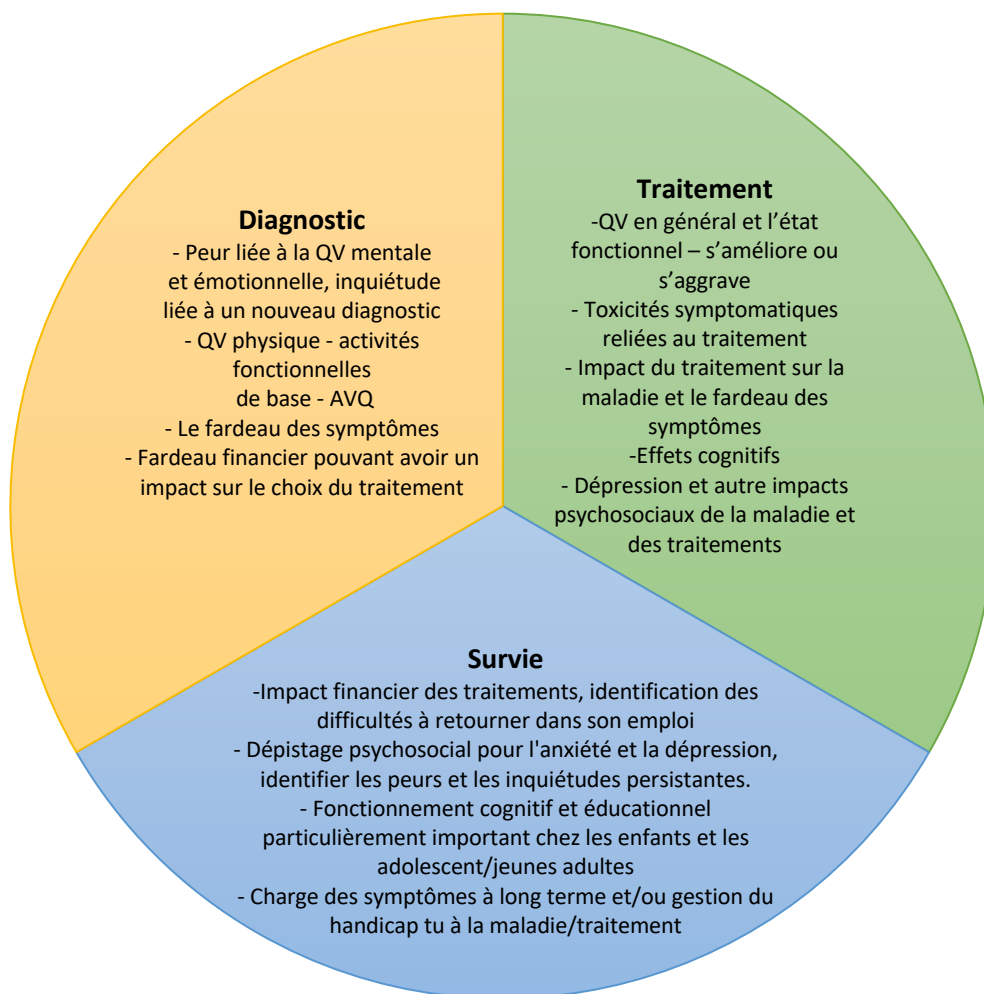


Illustration 1 : traduction d'un modèle d'intégration des PRO dans le continuum du cancer (6)

Cet aperçu non-négligeable des facteurs importants de la QVLS peut permettre d'adapter les stratégies thérapeutiques notamment en optimisant la prescription de soins de supports de façon plus ciblée et précoce (6,18,19). Ces soins de supports, tels que l'activité physique, le soutien psychologique, la prise en soins des troubles de la sexualité, les conseils hygiéno-diététiques, se développent de plus en plus (ex : La Petite Maison, le centre OASIS, l'Espace +, ...). Leur intégration semble favoriser une approche holistique et intégrée tout au long de la vie du patient (36,37). Ces soins, présents durant tout le parcours des patients, visent à les aider à mieux vivre leur maladie et à préserver une QVLS optimale.

En lien avec la chronicité des HM, leur impact sur la QVLS, la nécessité d'individualiser et de personnaliser les parcours de soins, les craintes des soignants concernant la gestion des PRO ainsi que l'augmentation de la charge de travail des hématologues, la place de l'infirmier de pratique avancée (IPA) dans l'équipe de soins prend tout son sens.

Le Conseil National des Infirmiers définit l'IPA comme : « *Une infirmière généraliste ou spécialisée qui a acquis, à travers des études supérieures plus poussées (master au minimum), les connaissances théoriques, le savoir-faire nécessaire aux prises de décisions complexes, de même que les compétences cliniques indispensables à la pratique avancée de son métier, pratique avancée dont les caractéristiques sont déterminées par le contexte dans lequel l'infirmière sera autorisée à exercer (CII, 2008)* » (38). L'IPA peut être un maillon assurant le suivi des patients par des réévaluations cliniques, l'évaluation des symptômes, de la QVLS et des besoins, répondant aux questionnements à distance des consultations médicales, reprenant des explications si nécessaire et faisant le point sur les besoins au domicile et collaborant avec les professionnels intra et extrahospitaliers (37,38,39). Des études ont montré les bénéfices des IPA dans la gestion des symptômes, la QVLS et l'utilisation des soins (8,39,40,41). Des recherches antérieures sur les consultations infirmières semblent également démontrer leur efficacité en termes de qualité et d'individualisation des soins (42,43). Le modèle conceptuel représentant les impacts proximaux et distaux des HM sur la QVLS pourrait guider les IPA dans leur pratique (Annexe 9). Les *guidelines* ou outils comme le PLISSIT ou le BETTER pourraient aider les infirmières à aborder la sexualité des patients par étapes (29,33,44,45). L'IPA peut également être une personne ressource pour les professionnels et contribuer à d'autres recherches sur la QVLS (40).

L'analyse des questionnaires par la chercheuse a été exposée lors des réunions pluridisciplinaires, par mail et/ou discutée de manière informelle, offrant une opportunité d'échange et de discussion. Cependant, aucun suivi dans le dossier n'a été effectué. Cela a entravé la possibilité d'évaluer les actions concrètes possiblement mises en place et ceci ressort dans une autre étude (16). Bien que les applications informatiques des PRO soient dans les normes dans d'autres pays, cela n'a pas été possible de les utiliser dans le cadre de cette étude lié à des contraintes de temps et de moyens. Il est vrai que l'implémentation des PRO n'en est encore qu'à ses débuts en Belgique mais l'UZ Gent est en train de mettre en place un projet eProConsult (46). Cette nouvelle infrastructure informatique semble être utile tant pour les patients que pour les soignants. Malgré les bénéfices que peut apporter la technologie, elle peut être un obstacle pour certains patients, notamment plus âgés ou défavorisés (8,21).

Il aurait été également intéressant de différencier les patients en ambulatoire et hospitalisés ainsi que les raisons de l'hospitalisation mais ce n'était pas possible en termes de faisabilité par la chercheuse.

Une autre limite concernait les questionnaires utilisés. Le HM-PRO ne prenait pas en compte l'aspect financier alors que des études ont montré qu'il était affecté (5,7).

Il n'a pas été possible de recenser le nombre total de questionnaires HM-PRO qui auraient dû être complétés. Plusieurs questionnaires n'ont pas été complétés sans que les raisons n'aient été mentionnées. L'oubli de distribution du questionnaire ou l'annulation du traitement à l'HDJ semblent être les raisons les plus probables. Dans les essais cliniques, il est recommandé que chaque patient complète au minimum quatre fois le questionnaire (47). Compte tenu de la durée de l'étude, cela n'a pas été possible pour tous les patients.

L'échantillonnage à participation volontaire peut conduire à des biais potentiels. Il se peut que la motivation des infirmières à participer et contribuer à l'étude ait été influencée par le fait que la chercheuse travaille dans une des deux salles où s'est déroulée l'étude. De surcroît, certains patients ont déclaré avoir participé à l'étude pour aider et faire plaisir à la chercheuse, ce qui est en faveur d'un biais de sélection.

Une perspective serait d'explorer en profondeur la sexualité et de tester l'efficacité des différentes interventions visant à améliorer la QVLS. Il serait également intéressant d'élargir l'échantillon pour que les résultats soient représentatifs de la population. Si de futures études venaient à voir le jour, il serait important de suivre les recommandations déjà bien établies au sujet des PRO (8,11,12).

L'importance de l'approche holistique en tenant compte des aspects médicaux font partie des compétences de l'IPA. Il serait dès lors intéressant de mettre en place un projet pilote de programme de prise en charge par une IPA des PRO dans les HM (28).

Le contexte de soins actuel entraîne une augmentation des thérapies au domicile. La mesure des PRO, même à distance, permettrait d'améliorer le suivi clinique et identifier les risques liés au traitement en temps utile pour agir rapidement. Une étude impliquant uniquement les patients bénéficiant de thérapies au domicile serait intéressante (11).

5. Conclusion

Cette étude de la QVLS dans les HM basée sur l'intégration des PRO a révélé une série de constats significatifs qui renforcent et confirment les conclusions d'études antérieures. L'utilisation des PRO dans cette étude a permis une évaluation plus complète et précise du vécu et besoins des patients, pouvant ainsi contribuer à une prise de décision plus éclairée et à une meilleure qualité des soins.

Bien que les résultats n'aient pas démontré de différences statistiquement significatives entre les deux groupes en termes d'amélioration de la QVLS, les réactions positives des patients et des soignants à l'égard des PRO soulignent leur acceptabilité et leur pertinence dans ce contexte de soins. L'étude met également en évidence que, à état de santé constant, les patients peuvent ressentir des symptômes différents, impactant leur QVLS de manière singulière.

En réponse à la question de recherche sur comment améliorer la QVLS des patients atteints d'HM à l'aide des PRO, les résultats ont montré l'importance cruciale d'adopter une approche centrée sur le patient, de reconnaître la complexité des besoins et préférences de patients atteints d'HM et d'individualiser les trajectoires de soins. Ceci dans le but de fournir un accompagnement personnalisé tout au long du *continuum* de la maladie. Les soins de supports ont plus que leur place dans le parcours de soins et doivent être intégrés de manière précoce et continue.

Cependant, il est essentiel de noter les réserves exprimées par les professionnels de la santé quant à l'intégration des PRO, notamment en raison du manque de temps, de la surcharge de travail et de leur pertinence clinique au vu de la subjectivité des données.

Les perspectives offertes par les IPA dans la prise en charge des patients atteints d'HM à l'aide des PRO sont prometteuses. Leur capacité à gérer les situations complexes grâce à leurs compétences spécialisées souligne l'importance de leur intégration dans les équipes de soins. Il est également important de noter que cette étude sur les PRO dans les HM fait partie des rares menées en Belgique, où leur utilisation demeure encore peu répandue en pratique clinique. Cela souligne l'importance de poursuivre des recherches dans ce domaine et d'explorer davantage le potentiel des PRO dans l'amélioration des soins pour les patients atteints d'HM en Belgique.

L'avenir des soins réside dans une approche holistique qui intègre pleinement les préférences et expériences des patients tout en s'appuyant sur une équipe de soins interdisciplinaires.

6. Conflit d'intérêt

Aucun conflit d'intérêt n'a été perçu par l'équipe de recherche lors de cette étude.

7. Références bibliographiques

1. Henau K, Tambuyzer T, Van Gool B, Van Eycken L, Poirel HA. Epidemiological Trends of Haematological Malignancies in Belgium 2004–2018: Older Patients Show the Greatest Improvement in Survival. *Cancers*. 1 sept 2023;15(17):4388.
2. Goswami P, Khatib Y, Salek MS. Haematological malignancy: are we measuring what is important to patients? A systematic review of quality of life instruments. *Eur J Haematol*. 2019 ;279-311.
3. La Nasa G, Caocci G, Morelli E, Massa E, Farci A, Deiana L, et al. Health Related Quality of Life in Patients with Onco-hematological Diseases. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*. 30 juill 2020;16(1):174-9.
4. Olsson C, Sandin-Bojö AK, Bjuresäter K, Larsson M. Patients Treated for Hematologic Malignancies: Affected Sexuality and Health-Related Quality of Life. *Cancer Nurs*. avr 2015;38(2):99-110.
5. Goswami P, Oliva EN, Ionova T, Else R, Kell J, Fielding AK, et al. Quality-of-life issues and symptoms reported by patients living with haematological malignancy: a qualitative study. *Ther Adv Hematol*. 2020; 11:1-14.
6. Murthy HS, Wood WA. The Value of Patient Reported Outcomes and Other Patient-Generated Health Data in Clinical Hematology. *Curr Hematol Malig Rep*. 2015;10(3):213-24.
7. Doubova SV, Terreros-Muñoz E, Delgado-López N, Montañó-Figueroa EH, Infante-Castañeda C, Pérez-Cuevas R. Experiences with health care and health-related quality of life of patients with hematologic malignancies in Mexico. *BMC Health Serv Res*. 2020; 20:644.
8. Di Maio M, Basch E, Denis F, Fallowfield LJ, Ganz PA, Howell D, et al. The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline. *Ann Oncol*. 2022 ;33(9):878-92.
9. 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)*. Juin 2018;105(6):603-9.
10. Thuong CT, Calmus S, Legris C, Morin S, May-Michelangeli L. La mesure de la qualité des soins perçue par les patients : un rôle clé dans la transformation vers des systèmes de santé centrés sur la personne. *Risques & Qualité* 2021.
11. Desomer A, Van den Heede K, Triemastra M, Paget J, De Boer D, Kohn L, et al. KCE

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé. 2018. L'utilisation des résultats et expériences rapportés par les patients.

12. Akrich M, Paterson F, Rabeharisoa V. Synthèse de la littérature sur les Patient-Reported Outcomes (2010-2019). HAL; 2020.
13. Goswami P, Oliva EN, Ionova T, Else R, Kell J, Fielding AK, et al. Reliability of a Novel Hematological Malignancy Specific Patient-Reported Outcome Measure: HM-PRO. *Front Pharmacol.* 2020;11(571066):1-9.
14. Goswami P, Oliva EN, Ionova T, Else R, Kell J, Fielding AK, et al. Development of a Novel Hematological Malignancy Specific Patient-Reported Outcome Measure (HM-PRO): Content Validity. *Front Pharmacol.* 2020;11(209).
15. Van Røij J, Fransen H, van de Poll-Franse L, Zijlstra M, Raijmakers N. Measuring health-related quality of life in patients with advanced cancer: a systematic review of self-administered measurement instruments. *Qual Life Res.* 2018;27(8):1937-55.
16. Thestrup Hansen S, Kjerholt M, Friis Christensen S, Brodersen J, Hølge-Hazelton B. User experiences on implementation of patient reported outcome measures (PROMs) in a Haematological outpatient clinic. *J Patient-Rep Outcomes.* 2020;4(87).
17. Thestrup Hansen S, Kjerholt M, Friis Christensen S, Hølge-Hazelton B, Brodersen J. Haematologists' experiences implementing patient reported outcome measures (PROMs) in an outpatient clinic: a qualitative study for applied practice. *J Patient-Rep Outcomes.* déc 2019;3(1):74.
18. Paget-Bailly S, Bonnetain F, Mouillet G. La qualité de vie comme outil de pronostic et de suivi des patients. 2017.
19. Sommer M, Nielsen LK, Nielsen LB, Brøndum RF, Nielsen MM, Rytter AS, et al. Patient-reported outcomes in patients with hematological relapse or progressive disease: a longitudinal observational study. *Health Qual Life Outcomes.* déc 2021;19(251).
20. Minvielle E, Fourcade A, Ferrua M. Des enquêtes de satisfaction aux patient-reported outcomes : histoire des indicateurs de qualité du point de vue du patient et perspectives | *Risques & qualité* 2019.
21. Cannella L, Efficace F, Giesinger J. How should we assess patient-reported outcomes in the onco-hematology clinic? *Curr Opin Support Palliat Care.* 2018;12(4):522-9.
22. Arber DA, Orazi A, Hasserjian RP, Borowitz MJ, Calvo KR, Kvasnicka HM, et al. International Consensus Classification of Myeloid Neoplasms and Acute Leukemias:

integrating morphologic, clinical, and genomic data. *Blood*. 15 sept 2022 ;140(11):1200-28.

23. Bouckaert N, Gerkens S, Devriese S, Cleemput I. Une matrice de valorisation belge pour l'EQ-5D-5L – Comment évaluer la qualité de vie liée à la santé ? Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); 2021. Report No. : KCE Reports 342.

24. Gelb PA et J. 4.3 Corrélacion | Méthodes quantitatives en sciences sociales : un grand bol d'R.

25. Pomey MP, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel P, Vanier MC, et al. Le « Montreal model » : enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé: *Santé Publique*. 18 mars 2015; S1(HS):41-50.

26. Bourmaud A, Piot de Villars E, Renault-Teissier E. Patient partenaire et éducation thérapeutique en cancérologie. *Bull Cancer (Paris)*. 2022 ;109(5):588-97.

27. Brunelli C, Zito E, Alfieri S, Borreani C, Roli A, Caraceni A, et al. Knowledge, use and attitudes of healthcare professionals towards patient-reported outcome measures (PROMs) at a comprehensive cancer center. *BMC Cancer*. 2022 ;22(161).

28. Papadopoulou C, Sime C, Rooney K, Kotronoulas G. Sexual health care provision in cancer nursing care: A systematic review on the state of evidence and deriving international competencies chart for cancer nurses. *Int J Nurs Stud*. 2019;100(103495).

29. Carter J, Lacchetti C, Andersen BL, Barton DL, Bolte S, Damast S, et al. Interventions to Address Sexual Problems in People With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation of Cancer Care Ontario Guideline. *J Clin Oncol*. 2018 ;36(5):492-511.

30. Haemato Publication Belgium 2004-2018.pdf

31. Enquête de santé 2018 : Qualité de vie liée à la santé.

32. Ussher JM, Perz J, Gilbert E, The Australian Cancer and Sexuality Study Team. Perceived causes and consequences of sexual changes after cancer for women and men: a mixed method study. *BMC Cancer*. 2015;15(268).

33. Revue Médicale de Liège - Santé sexuelle et oncologie

34. Allart-Vorelli P, Porro B, Baguet F, Michel A, Cousson-Gélie F. Haematological cancer and quality of life: a systematic literature review. *Blood Cancer J*. 2015;5(4): e305.

35. Carfora L, Foley CM, Hagi-Diakou P, Lesty PJ, Sandstrom ML, Ramsey I, et al. Patients' experiences and perspectives of patient-reported outcome measures in clinical care: A systematic review and qualitative meta-synthesis. *PloS One*. 2022;17(0267030).

36. Paye A, Faymonville ME, Devos M. Centre de bien-être au CHU de Liège : intérêt pour les patients oncologiques et leurs proches. *Rev Médicale Liège*. juin 2021;76(5-6).
37. Laurent M, Henry A, Calvel L, Lamouille-Chevalier C. L'infirmière en pratique avancée au sein d'un service de soins de support : le chaînon manquant ? *Bull Cancer (Paris)*. 1 nov 2022;109(11):1185-92.
38. Conseil International des Infirmiers - Directives sur la pratique infirmière avancée
39. Alotaibi T, Al Anizi CoA. The impact of advanced nurse practitioner (ANP) role on adult patients with cancer: A quantitative systematic review. *Appl Nurs Res*. 1 déc 2020 [;56(151370)].
40. Campbell C, Nowell A, Karagheusian K, Giroux J, Kiteley C, Martelli L, et al. Innovation pratique: infirmières en pratique avancée et soins du cancer. *Can Oncol Nurs J*. 2020;30(1):16-22.
41. Cheng X, Wei S, Zhang H, Xue S, Wang W, Zhang K. Nurse-led interventions on quality of life for patients with cancer. *Medicine (Baltimore)*. 24 août 2018 ;97(34).
42. Detollenaere J, Dauvrin M, Deschodt M, Cerulus M, Dobbels F, Heeren P, Vinck I, Goffin T, Van den Heede K. Consultations infirmières pour les patients avec des problèmes de santé complexes – Synthèse. *Health Services Research (HSR)*. Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2023. KCE Reports 373Bs. D/2023/10.273/32.
43. Warchol N. La consultation infirmière : un pas vers l'autonomie professionnelle. *Rech Soins Infirm*. 2007 ;91(4):76-96.
44. Mick J, Hughes M, Cohen MZ. Using the BETTER Model to Assess Sexuality. *Clin J Oncol Nurs*. 2004;8(1):84-6.
45. Tuncer M, Oskay Ü. Sexual Counseling with the PLISSIT Model: A Systematic Review. *J Sex Marital Ther*. 2021 ;48:1-10.
46. Altena W van. *CancerCare*. 2023 [cité 30 avr 2024]. Améliorer les soins oncologiques en Belgique : la mise en place prometteuse des PROMS/PREMS à l'UZ Gent.
47. Laane E, Salek S, Oliva EN, Bennink C, Clavreul S, Richardson PG, et al. Guidelines for the Use and Reporting of Patient-Reported Outcomes in Multiple Myeloma Clinical Trials. *Cancers*. 2023 ;15(5764).