

Année 2019

N° 3578

**EVALUATION DE LA QUALITE DE VIE DES PATIENTS
PRESENTANT UNE MAXILLECTOMIE: ETUDE CLINIQUE
MULTICENTRIQUE**

THESE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE
DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

présentée
et soutenue publiquement par

GAUTHIER Mélanie

née le 25 mai 1994

et CLAPPE Lorraine

née le 30 mai 1995

Le 3 décembre 2019 devant le jury ci-dessous

Président : Monsieur le Professeur Bernard GIUMELLI

Assesseur : Monsieur le Professeur Assem SOUEIDAN

Assesseur : Monsieur le Docteur Pierre LE BARS

Membre invité : Monsieur le Professeur Jean-Michel BOULER

Directrice de thèse: Madame le Docteur Emmanuelle LEROUXEL

UNIVERSITE DE NANTES	
<u>President</u> Pr LABOUX Olivier	
	
FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE	
<u>Doyen</u> Pr GIUMELLI Bernard	
	
<u>Assesseurs</u> Dr RENAUDIN Stéphane Pr SOUEIDAN Assem Pr WEISS Pierre	
PROFESSEURS DES UNIVERSITES PRATICIENS HOSPITALIERS DES C.S.E.R.D.	
Mme ALLIOT-LICHT Brigitte	M. LESCLOUS Philippe
M. AMOURIQ Yves	Mme PEREZ Fabienne
M. BADRAN Zahi	M. SOUEIDAN Assem
M. GIUMELLI Bernard	M. WEISS Pierre
M. LE GUEHENNEC Laurent	
PROFESSEURS DES UNIVERSITES	
M. BOULER Jean-Michel	
MAITRE DE CONFERENCES DES UNIVERSITES	
Mme VINATIER Claire	
PROFESSEURS EMERITES	
M. BOHNE Wolf	M. JEAN Alain
ENSEIGNANTS ASSOCIES	
M. GUIHARD Pierre (Professeur Associé)	Mme LOLAH Aoula (Assistant Associé)
	M. KOUAME Alexandre Koffi (Assistant Associé)
MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES PRATICIENS HOSPITALIERS DES C.S.E.R.D.	ASSISTANTS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES DES C.S.E.R.D.
M. AMADOR DEL VALLE Gilles	M. ALLIOT Charles
Mme ARMENGOL Valérie	M. AUBEUX Davy
Mme BLERY Pauline	Mme BARON Charlotte
M. BODIC François	Mme BEAURAIN-ASQUIER Mathilde
Mme CLOITRE Alexandra	M. BOUCHET Xavier
Mme DAJEAN-TRUTAUD Sylvie	Mme BRAY Estelle
M. DENIS Frédéric	M. FREUCHET Erwan
Mme ENKEL Bénédicte	M. GUIAS Charles
M. GAUDIN Alexis	M. HUGUET Grégoire
M. HOORNAERT Alain	M. KERIBIN Pierre
Mme HOUCHMAND-CUNY Madline	Mme LEMOINE Sarah
Mme JORDANA Fabienne	M. NEMIROVSKY Hervé
M. KIMAKHE Saïd	M. OUVRARD Pierre
M. LE BARS Pierre	M. RETHORE Gildas
Mme LOPEZ-CAZAUX Serena	M. SARKISSIAN Louis-Emmanuel
M. NIVET Marc-Henri	Mme WOJTIUK Fabienne
M. PRUD'HOMME Tony	
Mme RENARD Emmanuelle	
M. RENAUDIN Stéphane	
Mme ROY Elisabeth	
M. STRUILLOU Xavier	
M. VERNER Christian	
PRATICIENS HOSPITALIERS	
Mme DUPAS Cécile (Praticien Hospitalier)	Mme QUINSAT Victoire (Praticien Hospitalier Attaché)
Mme LEROUXEL Emmanuelle (Praticien Hospitalier)	Mme RICHARD Catherine (Praticien Hospitalier Attaché)
	Mme HYON Isabelle (Praticien Hospitalier Contractuel)

Par délibération, en date du 6 décembre 1972, le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'il n'entend leur donner aucune approbation, ni improbation

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur **GIUMELLI Bernard**,

Doyen de l'UFR Odontologie de Nantes

Département de Prothèses

- NANTES-

*Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury.
Veuillez trouver ici le témoignage de ma sincère gratitude et de ma
profonde considération.*

A Madame le Docteur **LEROUXEL Emmanuelle**

Praticien Hospitalier

Service d'Odontologie Restauratrice et Chirurgicale

Service de l'Unité de Consultation et de Soins Ambulatoires

- NANTES-

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse

*Pour la rigueur que vous avez su me transmettre lors de la rédaction
de ce sujet*

*Veuillez trouver ici le témoignage de mon plus grand respect et de
l'expression de mes sincères remerciements*

A Monsieur le Professeur **SOUEIDAN Assem**

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier des Centres de
Soins d’Enseignement et de Recherche Dentaires

Docteur de l’Université de Nantes

Habilité à Diriger les Recherches, PEDR

Chef du Département de Parodontologie

Référent de l’Unité d’Investigation Clinique Odontologie

- NANTES-

Pour m’avoir fait l’honneur de siéger au sein de ce jury,

Pour votre enseignement et votre disponibilité

*Veillez trouver ici le témoignage de mes sincères remerciements et
de mon profond respect*

A Monsieur le Docteur **LE BARS Pierre**

Maître de conférences des Universités – Praticien Hospitalier des
Centres de Soins d’Enseignement et de Recherche Dentaires
Docteur de l’Université de Nantes
Département de Prothèses

- NANTES-

*Pour m’avoir fait l’honneur de siéger au sein de ce jury,
Pour votre enseignement et votre disponibilité
Veuillez trouver ici le témoignage de mes sincères remerciements et
de mon profond respect*

A Monsieur le Professeur **BOULER Jean-Michel**

Professeur des Universités
Docteur de l'Université de Nantes
Habilité à Diriger les Recherches
Département de Chimie des Matériaux

- NANTES-

*Pour m'avoir fait l'honneur de siéger au sein de ce jury,
Pour votre enseignement et votre disponibilité
Veuillez trouver ici le témoignage de mes sincères remerciements et
de mon profond respect*

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION GENERALE	13
1 ^{ère} PARTIE : CREATION D'UN QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE ET MISE EN PLACE D'UNE ETUDE CLINIQUE MULTICENTRIQUE	15
I. Réalisation du questionnaire de qualité de vie	16
1. Questionnaires de qualité de vie en cancérologie des VADS	16
2. Qualité de vie des patients présentant une maxillectomie	17
3. Questionnaire de qualité de vie	18
II. Réalisation du protocole clinique	20
III. Mise en place de l'étude.....	31
1. Formalisation de l'étude	31
2. Autorisations réglementaires et logistiques de l'étude.....	31
3. Mise en place de l'étude.....	32
3.1 Le pré-screening	32
3.2 Le screening	32
3.3 L'inclusion	32
3.4 Envoi du questionnaire.....	32
3.5 Recueil des données	32
3.6 Masque de saisie	33
2 ^{ème} PARTIE : QUALITE DE VIE DES PATIENTS PRESENTANT UNE MAXILLECTOMIE : ETUDE CLINIQUE MULTICENTRIQUE	34
Introduction	35
I. Matériels et méthodes	36
II. Résultats	38
1. Caractéristiques sociodémographiques et médicales de la population étudiée	38
2. Analyse des réponses au questionnaire.....	40
2.1 A quel moment portez-vous votre prothèse obturatrice ?	41
2.2 Mastication	41
2.3 Déglutition.....	41
2.4 Phonation	42
2.5 Salivation.....	42
2.6 Goût.....	43
2.7 Apparence	43
2.8 Prothèse obturatrice	43
2.9 Douleurs	44
2.10 Activités / loisirs	44
2.11 Relations sociales et familiales	45
2.12 Humeur	45
2.13 Anxiété	45
2.14 Avant l'intervention chirurgicale, sur quelle(s) séquelle(s) secondaire(s) auriez-vous aimé que le praticien insiste ?	45
3. Relations entre les données médicales et les réponses du questionnaire.....	46
3.1 Mastication.....	47
3.2 Déglutition	48
3.3 Phonation	49
3.4 Salivation	52
3.5 Goût	52
3.6 Apparence	52
3.7 Prothèse obturatrice	54

3.8 Douleurs.....	54
3.9 Activités/Loisirs.....	55
3.10 Relations sociales et familiales.....	55
3.11 Humeur	56
3.12 Anxiété.....	56
III. Discussion	57
1. Influence des caractéristiques démographiques et médicales.....	57
2. Impact du traitement sur la qualité de vie.....	58
3. Impacts sur les fonctions de la sphère oro-faciale.....	59
4. Impacts sur l'esthétique.....	60
5. Impact sur les relations sociales.....	60
6. La qualité de vie générale des patients.....	61
7. Limites de l'étude	62
CONCLUSION GENERALE.....	63
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	64
ANNEXES	68
ANNEXE 1 : UW-QOL.....	69
ANNEXE 2 : OFS	72
ANNEXE 3 : Protocole clinique	73
ANNEXE 4. Classification de Brown	95

LISTE DES ABBREVIATIONS

OFS : Obturator Functioning Scale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

QdV : Qualité de Vie

RNI : Recherche Non Interventionnelle

TB : Tumeur Bénigne

TM : Tumeur Maligne

UW-QOL: University of Washington Quality of Life Questionnaire

VADS : Voies Aéro-Digestives Supérieures

INTRODUCTION GENERALE

A notre époque, la question de la qualité de vie fait partie intégrante de notre société. Cette notion est au cœur des préoccupations de tous les professionnels de santé et commence à émerger dans le domaine de l'odontologie.

La qualité de vie a été définie par l'OMS en 1993 comme « *la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation aux éléments essentiels de son environnement* ». ^[42]

La notion de qualité de vie nécessite de prendre en compte l'expérience humaine dans sa multiplicité et sa diversité sans la limiter à sa dimension biologique. On voit ainsi qu'évaluer la qualité de vie d'un patient s'avère une tâche complexe du fait de ses caractères multidimensionnels, objectifs et subjectifs.

L'objectif n'est pas seulement de traiter le patient, c'est aussi lui permettre de vivre le mieux possible compte tenu des thérapeutiques mises en place dans son parcours de soin.

A l'heure actuelle, il n'existe pas un unique questionnaire consensuel pour évaluer la qualité de vie des patients. ^[13,38]

On dispose habituellement de questionnaires génériques et de questionnaires spécifiques. En oncologie des VADS, on retrouve une utilisation complémentaire des questionnaires génériques évaluant la qualité de vie dans son ensemble, des questionnaires génériques pour les cancers et des questionnaires spécifiques aux cancers des VADS. ^[13,37]

En odontologie, l'utilisation de ces questionnaires permettrait de mieux connaître et d'appréhender le ressenti du patient sur sa qualité de vie après chirurgie et après réhabilitation prothétique, les effets secondaires au court et long terme, etc. Cela permettrait d'améliorer l'information délivrée aux patients avant la prise en charge thérapeutique et d'améliorer les soins prodigués aux patients, leur santé, leur qualité de vie.

En effet, en oncologie des VADS, le chirurgien-dentiste est en première ligne dans le suivi des patients notamment de ceux ayant subi une maxillectomie.

La maxillectomie est une technique chirurgicale qui consiste en une résection d'une partie du maxillaire incluant la gencive supérieure et/ou une partie plus ou moins importante du palais. Elle est destinée à l'exérèse d'une tumeur maligne située au niveau de la gencive supérieure, du palais ou du sinus maxillaire. Les patients peuvent porter à la suite de cette opération une prothèse obturatrice (adaptée au défaut maxillaire) ou peuvent bénéficier d'une reconstruction chirurgicale (partielle ou totale) si les conditions le permettent.

Le défaut maxillaire ainsi causé par la résection chirurgicale entraîne une importante altération de la qualité de vie générale des patients et la plupart des fonctions orales sont altérées : déglutition, mastication, salivation et phonation, et ce même après réhabilitation prothétique.

L'objectif de cette étude clinique était d'évaluer la qualité de vie des patients après une maxillectomie à l'aide d'un questionnaire adapté afin de mieux appréhender la perception du patient de sa qualité de vie.

Dans un premier temps, nous décrirons la création du questionnaire et la mise en place de l'étude. Dans un deuxième temps, nous détaillerons le déroulement de l'étude au centre de soins dentaires du CHU de Nantes, Toulouse et Rennes et ses résultats.

1^{ère} PARTIE:

CREATION D'UN QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE ET
MISE EN PLACE D'UNE ETUDE CLINIQUE MULTICENTRIQUE

I. QUESTIONNAIRES PORTANT SUR LA QUALITE DE VIE DES PATIENTS APRES MAXILLECTOMIE

A l'heure actuelle, il n'existe pas un unique questionnaire consensuel pour évaluer la qualité de vie des patients. La qualité de vie est un domaine large incluant de nombreux paramètres.

1. Questionnaires de qualité de vie en cancérologie des voies aéro-digestives supérieures

Notre travail a d'abord commencé par une revue de littérature et une synthèse des questionnaires de qualité de vie existant dans le domaine de la cancérologie des VADS.^[37]

Dans ce domaine, on retrouve une utilisation complémentaire des questionnaires génériques évaluant la QdV dans son ensemble, des questionnaires évaluant la QdV lors d'un cancer et des questionnaires spécifiques aux cancers des VADS.

Les **questionnaires génériques**^[13] ont pour but d'évaluer le retentissement de la maladie au niveau psychique, social et familial. Nous les appelons "génériques" car ils peuvent être utilisés chez des patients atteints de pathologies différentes et ne sont donc pas spécifiques aux cancers VADS.

Nous pouvons citer les questionnaires tels que :

- HAD (Hospital Anxiety Depression)
- IES (Impact of Events Scale)
- MHI (Mental Health Inventory)
- PAIS-SR (Psychosocial Adjustment to Illness Scale-Self Report)

Les **questionnaires utilisés en cancérologie** sont eux adaptés à la pathologie cancéreuse et explorent les divers aspects de la QdV des patients. Nous pouvons citer le EORTC QLQ-C30^[1,5,37] (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30) et le FACT-G^[37,40] (Functional Assessment of Cancer Therapy-General) qui se composent d'un questionnaire central évaluant les dimensions générales de la qualité de vie et de modules spécifiques d'un organe ou de symptômes.

Ce type de questionnaires est adapté à la maladie cancéreuse mais reste encore très vaste dans les items proposés.

Enfin, les **questionnaires spécifiques**^[7,30] s'intéressent à un domaine particulier et ciblent plus leurs items. Nous avons des questionnaires s'intéressant à la qualité de vie en cancérologie des VADS, ceux spécifiques de la radiothérapie ou ceux spécifiques de l'aspect fonctionnel.

Bien qu'il existe une grande diversité de questionnaires, cet ensemble nous a permis de définir des thématiques et de s'orienter dans le type de questions utilisées.

Nous pouvons ainsi relever 3 ou 4 thématiques le plus souvent présentes ^[10,13,28,41] :

- le physique et somatique tels que les douleurs, nausées/vomissements et la fatigue
- le fonctionnel tels que la mastication, phonation, les activités ou l'énergie
- le social tel que les relations sociales et familiales
- le psychique et cognitif tels que l'humeur, l'anxiété, la dépression ou l'image de soi

Il existe ainsi une complémentarité entre les questionnaires génériques et spécifiques couvrant l'ensemble des dimensions de qualité de vie des patients.

2. Qualité de vie des patients présentant une maxillectomie

La maxillectomie entraîne une importante altération de la qualité de vie générale des patients. La plupart de leurs fonctions orales sont ainsi altérées telles que la mastication, la déglutition, la salivation et la phonation et ce même après la réhabilitation prothétique.

Nous avons réalisé en amont de ce travail une revue de littérature ciblant les questionnaires de qualité de vie existants en cancérologie des VADS puis ceux ciblant la qualité de vie après maxillectomie. ^[13] L'objectif de cette revue de littérature était de cibler les articles étudiant la QdV des patients ayant présenté une maxillectomie et donc d'étudier plus spécifiquement les critères utilisés dans leurs questionnaires.

Après analyse des articles, 5 thématiques se détachent :

- **la qualité de vie générale** ^[21] des patients évaluant la qualité de vie générale après maxillectomie, la santé mentale, l'anxiété/dépression/détresse psychologique et la douleur.
- **l'impact sur les fonctions de la sphère oro-faciale** ^[19,21,24,32] évaluant l'aspect fonctionnel général, l'alimentation (différenciant l'alimentation solide pour la mastication de l'alimentation liquide pour la déglutition), la phonation, la déglutition ainsi que la salivation/sécheresse buccale.
- **l'impact sur l'esthétique** ^[6,21] évaluant l'aspect esthétique en général, le port de prothèses (avec crochets ou non) ainsi que la présence de dents maxillaires ou non.
- **l'impact sur les relations sociales** ^[21] comprenant les interactions sociales avec le repli sur soi ou non.
- **l'impact du traitement** ^[19,21,35] sur la qualité de vie évaluant la chirurgie mais aussi la radiothérapie et la chimiothérapie.

3. Questionnaire de qualité de vie

L'utilisation de ces questionnaires permet de mieux connaître et d'appréhender le ressenti du patient après maxillectomie.

Même si ces questionnaires n'évaluent pas tous les mêmes domaines de QdV, ils sont complémentaires et nous montrent l'impact de la maxillectomie sur leur vie quotidienne et si les thérapeutiques de réhabilitation (prothétiques ou chirurgicales) peuvent améliorer ou au contraire avoir un impact négatif sur la qualité de vie.

Les résultats obtenus fournissent des informations essentielles sur la perception du patient de sa qualité de vie et les effets secondaires les plus rencontrés après réhabilitation.

La création de notre questionnaire s'est donc faite à partir de 2 questionnaires que nous avons jugés les plus pertinents pour notre étude clinique : l'OFS et l'UW-QOL.

- **Le UW-QOL** ^[21,35] a l'avantage d'être court et assez complet évaluant ainsi la qualité de vie en général et les fonctions oro-faciales (cf. annexe).

L'OFS ^[24,32,35] évalue lui spécifiquement les fonctions et les possibles difficultés ressenties par le patient avec son obturateur. Il est également pertinent sur sa forme: chaque item est noté sur une échelle de 5 points allant du 1 (pas du tout) au 5 (extrêmement). Plus le score augmente, plus cela révèle la présence de problèmes rencontrés avec la prothèse obturatrice, facilitant ainsi l'analyse statistique (cf. annexe).

Ils permettent donc d'évaluer la qualité de vie après la pose de leur prothèse obturatrice mais aussi les altérations fonctionnelles que cela peut entraîner.

L'utilisation de questionnaires dans notre domaine en odontologie pourrait améliorer l'information des patients avant la prise en charge thérapeutique sur les possibles effets secondaires à court et long terme. De façon plus large, cela pourrait amener à une prise en charge personnalisée du patient sur ses soins, sa santé et sa qualité de vie.

Questionnaire de qualité de vie «EvalQualMax»

Ce questionnaire porte sur votre état de santé et votre qualité de vie actuelle. Pourriez-vous indiquer si actuellement vous êtes affecté(e) par l'un de ses symptômes ou problèmes suivants. Merci de répondre à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation actuelle pour chaque question.

Il n'y a pas de «bonne» ou de «mauvaise» réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

La date d'aujourd'hui :/...../.....

1. À quel moment portez-vous votre prothèse obturatrice ? (Cochez une seule case)

1	Seulement lors des repas	<input type="checkbox"/>
2	Seulement en dehors des repas	<input type="checkbox"/>
3	Toute la journée	<input type="checkbox"/>
4	Toute la journée et toute la nuit	<input type="checkbox"/>

	Pas du tout	Un peu	Quelque peu	Beaucoup	Extrêmement
2. Mastication					
Avez-vous des difficultés à mastiquer les aliments ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
3. Déglutition					
Avez-vous des fuites lors de la déglutition de liquides ?	0	1	2	3	4
Avez-vous des fuites lors de la déglutition d'aliments solides ?	0	1	2	3	4
Les problèmes de déglutition vous gênent-ils ?	0	1	2	3	4
4. Phonation					
Avez-vous eu un changement de voix depuis votre opération ?	0	1	2	3	4
Avez-vous des difficultés à prononcer certains mots ?	0	1	2	3	4
Avez-vous des difficultés à parler en public ?	0	1	2	3	4
Avez-vous une parole difficile à comprendre, en particulier au téléphone ?	0	1	2	3	4
Les problèmes de phonation vous gênent-ils ?	0	1	2	3	4
5. Salivation					
Avez-vous une modification de salive depuis votre opération ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4

6. Goût					
Avez-vous une modification du goût depuis votre opération ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
7. Apparence					
Avez-vous un changement d'apparence facial depuis votre opération ?	0	1	2	3	4
Ce changement d'apparence vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
Avez-vous une sensation d'engourdissement de la lèvre supérieure ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
8. Prothèse obturatrice					
Avez-vous des difficultés à insérer votre prothèse obturatrice ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
Votre prothèse obturatrice est-elle instable ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
Si vous avez des crochets sur les dents antérieures, vous gênent-ils ?	0	1	2	3	4
<input type="checkbox"/> Je ne suis pas concerné(e) par cette question (<i>case à cocher</i>)					
Avez-vous des difficultés à désinsérer / retirer votre prothèse obturatrice ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
9. Douleurs					
Ressentez-vous des douleurs lors du port de votre prothèse obturatrice ?	0	1	2	3	4
Cela vous gêne-t-il ?	0	1	2	3	4
10. Activités / loisirs					
Avez-vous diminué vos activités quotidiennes (ménage, courses ...) et/ou vos loisirs depuis votre opération ?	0	1	2	3	4
11. Relations sociales et familiales					
Avez-vous diminué vos relations sociales et/ou familiales suite à votre opération ?	0	1	2	3	4
12. Humeur					
Avez-vous remarqué des changements d'humeur suite à votre opération ?	0	1	2	3	4

13. Anxiété					
Ressentez-vous de l'anxiété suite à votre opération ?	0	1	2	3	4

14. Avant l'intervention chirurgicale, sur quelle(s) séquelle(s) secondaire(s) auriez-vous aimé que le praticien insiste ? (Cochez la ou les cases correspondantes à votre choix).

a	Modification de l'alimentation	
b	Modification de la phonation	
c	Modification de déglutition	
d	Douleurs	
e	Difficultés d'adaptation de l'obturateur	
f	Modification de la salivation	
g	Modification de l'apparence	
h	Modification du goût	
i	Aucune	

La construction de notre questionnaire s'est faite sur le même modèle que l'OFS : le patient a le choix entre 5 modalités de réponse pour chaque question : de pas du tout (0) à extrêmement (4).

II. REALISATION DU PROTOCOLE CLINIQUE

Pour la mise en place de cette étude clinique, nous avons réalisé un protocole clinique aussi appelé « Cahier d'Observation » ou « CRF » (*Case Report Form*).

Celui-ci se compose de 3 parties :

- Une partie regroupant les **critères d'inclusion et de non inclusion**
- Une partie regroupant toutes les **données cliniques et générales** du patient
- Une partie s'intéressant **aux réponses au questionnaire**.

Protocole EvalQualMax

« Evaluation de la qualité de vie des patients présentant une
maxillectomie »

RC17_0318

CAHIER D'OBSERVATION

Version v1.0 du 05/ 12/ 2017

Code patient : | _ | / | _ | _ | _ |

Investigateur coordonnateur : Dr Emmanuelle LEROUXEL
Service d'odontologie restauratrice et chirurgicale
UIC odontologie
CHU de NANTES
1 place Alexis Ricordeau
44042 NANTES cedex

Investigateurs associés : Dr Xavier RAVALEC - Rennes
Pr Philippe POMAR - Toulouse

Promoteur :



CHU de Nantes
Direction de la recherche
Département promotion
5, allée de l'île Gloriette
44 093 Nantes cedex 01 (FRANCE)

Contact :
Tel : 02 53 48 28 35
Fax : 02 53 48 28 36

INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE CAHIER D'OBSERVATION

1. Remplissez les feuilles en utilisant un stylo bille noir pour une bonne lisibilité.
2. N'inscrivez qu'un caractère par case. Toutes les cases doivent être remplies.
3. Chaque erreur doit être barrée d'un trait de manière à la laisser visible, corrigée, paraphée et datée. N'utilisez pas de correcteur.
4. Quand une donnée est manquante, mettez :
 - soit NF : pour un examen / bilan Non Fait
 - soit NA : quand c'est Non Applicable
 - soit DM : pour une Donnée non disponible / Manquante

CRITERES D'INCLUSION / NON INCLUSION

CRITERES D'INCLUSION

(Cocher « non » à une des questions suivantes empêche l'inclusion du patient)

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Patient majeur, comprenant le français | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Sans distinction d'âge ni de sexe | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Chez qui a été réalisé une maxillectomie associée ou non à une chirurgie de reconstruction, avec ou sans traitement complémentaire (radiothérapie externe, chimiothérapie), | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Quelque-soit l'origine de la perte de substance (tumeur bénigne, maligne). | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Réhabilitation prothétique maxillaire d'usage (avec ou sans implant) depuis au moins 3 mois | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

CRITERES DE NON INCLUSION

(Cocher « oui » à une des questions suivantes empêche l'inclusion du patient)

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Patients mineurs | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Personnes protégées par décision de justice | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Majeurs sous tutelle | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

TRAITEMENTS CONCOMITTANTS

N° patient |_| / |_|_|_|

DONNEES GENERALES

Date de naissance du patient (JJ/MM/AAAA) : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Age : |_|_| ans

Classe âge : (Cochez la case correspondante)

1	<20ans	<input type="checkbox"/>
2	20-29ans	<input type="checkbox"/>
3	30-39ans	<input type="checkbox"/>
4	40-49ans	<input type="checkbox"/>
5	50-59ans	<input type="checkbox"/>
6	60-69ans	<input type="checkbox"/>
7	70-79ans	<input type="checkbox"/>
8	80-89ans	<input type="checkbox"/>
9	>90 ans	<input type="checkbox"/>

Sexe : (Cochez la case correspondante)

1	M	<input type="checkbox"/>
2	F	<input type="checkbox"/>

Le patient a-t-il donné son consentement oral ? Oui (1) Non (0)

Date du consentement (JJ/MM/AAAA) : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Le patient est-il inclus dans l'étude ? Oui (1) Non (0)

Numéro d'inclusion : |_|_| / |_|_|_|_| (Numéro du centre + Numéro d'ordre)

Numéros des centres participants :

1 : Nantes

2 : Toulouse

3 : Rennes

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

N° patient _____ / _____ / _____

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

N° patient _____ / _____ / _____

DONNEES CLINIQUES

STADE D'EVOLUTION DE LA TUMEUR (AU JOUR DU QUESTIONNAIRE)

ETIOLOGIE DU DEFAUT	1	Rémission	<input type="checkbox"/>
	2	Guérison	<input type="checkbox"/>
	1	Tumeur bénigne	<input type="checkbox"/>
	3	Poursuite évolutive	<input type="checkbox"/>
	2	Tumeur maligne	<input type="checkbox"/>
	9	NON APPLICABLE	<input type="checkbox"/>

STADE DE LA TUMEUR PRIMITIVE : score T

TRAITEMENT : TYPE DE MAXILLECTOMIE (CLASSIFICATION DE BROWN)

	1	T1	<input type="checkbox"/>
1	classe 1 : maxillectomie basse sans communication oro-antrale (pas d'atteinte de la muqueuse sinusienne)	2 T2	<input type="checkbox"/>
		3 T3	<input type="checkbox"/>
2	classe 2 : maxillectomie moyenne avec une communication oro-antrale mais sans atteinte du plancher orbitaire	4	<input type="checkbox"/>
3	classe 3 : maxillectomie haute avec atteinte du plancher orbitaire mais sans atteinte de son contenu	5 Tx (stade non renseigné)	<input type="checkbox"/>
		9 NON APPLICABLE	<input type="checkbox"/>
4	classe 4 : maxillectomie totale avec exentération orbitaire complète		<input type="checkbox"/>

PRESENCE DE GANGLIONS LYMPHATIQUES: score N

5	perte de la partie supérieure du maxillaire, sans atteinte de l'arcade dentaire mais avec atteinte orbitaire		<input type="checkbox"/>
6	classe 6: région nasale élargie aux 2 branches montantes des 2 maxillaires	6 N0	<input type="checkbox"/>

VOIE D'ABORD DE LA MAXILLECTOMIE

	2	N2	<input type="checkbox"/>
	3	N3	<input type="checkbox"/>
0	Voie externe	9 NON APPLICABLE	<input type="checkbox"/>
1	Autre		<input type="checkbox"/>

PRESENCE DE METASTASES A DISTANCE : score M

TRAITEMENTS COMPLEMENTAIRES

	0	M0	<input type="checkbox"/>
1	Radiothérapie complémentaire	1 M1	<input type="checkbox"/>
		9 NON APPLICABLE	<input type="checkbox"/>
2	Chimiothérapie complémentaire		<input type="checkbox"/>
3	Reconstruction du maxillaire		<input type="checkbox"/>
4	Persistance d'une communication bucco-sinusienne		<input type="checkbox"/>

TRAITEMENTS CONCOMITTANTS

N° patient |_| / |_|_|_|

TYPE DE MATERIAU DE L'OBTURATEUR

1	résine dure	<input type="checkbox"/>
2	résine molle	<input type="checkbox"/>
3	souple	<input type="checkbox"/>

TYPE D'OBTURATEUR

1	A étages	<input type="checkbox"/>
2	Monobloc	<input type="checkbox"/>

TYPE DE PROTHESE DENTAIRE MAXILLAIRE

1	obturateur maxillaire	<input type="checkbox"/>
2	obturateur vélo palatin	<input type="checkbox"/>

TYPE DE MATERIAU DE LA PROTHESE DENTAIRE

1	Résine	<input type="checkbox"/>
2	Métal	<input type="checkbox"/>

ETAT DE LA DENTURE

1	Pas d'édentement	<input type="checkbox"/>
2	Edentement partiel	<input type="checkbox"/>
3	Edentement total	<input type="checkbox"/>

IMPLANTS MAXILLAIRES

0	Non	<input type="checkbox"/>
1	Oui	<input type="checkbox"/>

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

N° patient |_| / |_|_|_|

PORT DE CROCHET SUR LE BLOC INCIVO-CANIN

0	Non	<input type="checkbox"/>
1	Oui	<input type="checkbox"/>

DELAI ENTRE LA FINITION DE LA PROTHESE D'USAGE ET LE REMPLISSAGE DU QUESTIONNAIRE

0	3 mois < délai < 6 mois	<input type="checkbox"/>
1	> 6 mois	<input type="checkbox"/>

III. MISE EN PLACE DE L'ETUDE

L'étude menée est une étude de recherche non interventionnelle prospective (observationnelle) multicentrique. Celle-ci a été soumise au comité d'éthique local Nantais (GNEDS : Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé).

Un certain nombre de documents et d'étapes ont été nécessaires pour la mise en place de cette étude.

1. Formalisation de l'étude

Il s'agit d'une étude non interventionnelle (RNI). Une fiche RNI est réalisée et adressée à la Direction de la Recherche Clinique et Innovation (DRCI) du CHU de Nantes pour autorisation. À la suite de cette autorisation, un numéro d'étude nous a été attribué (RC17_0318).

L'étude étant multicentrique, une lettre de substitution à la convention avec les autres centres a été établie (Rennes et Toulouse).

Il a ainsi été déterminé un code de centre pour distinguer les inclusions de patients (1: Nantes, 2: Rennes, 3: Toulouse).

Un protocole de recherche a ensuite été rédigé (cf. annexes). Ce document fait la description détaillée de toutes les étapes de l'étude et regroupe les documents annexes utiles au projet.

Il obéit à un plan précis détaillant la justification de l'étude, les différents objectifs, le déroulement ainsi que les aspects réglementaires et éthiques.

Différents documents (annexes au protocole) ont été nécessaires :

- la **note d'information** au patient : ce document permet d'informer le patient au moment de l'envoi du questionnaire sur les objectifs de l'étude (cf. annexes).
- le **questionnaire de QdV**
- le **CRF** : ou cahier d'observation qui est nécessaire pour la collecte des données cliniques et des réponses au questionnaire du patient (cf. annexes).
- le **masque de saisie** (fichier Excel) : modèle qui permet la saisie des données informatiquement pour l'analyse statistique finale (cf. annexes).
- la **lettre de saisine** : nécessaire pour accompagner le dépôt au comité d'éthique local qui comprend le protocole, la note d'information et le CRF.

2. Autorisations réglementaires et logistiques de l'étude

Le protocole de recherche a été adressé au comité d'éthique local Nantais qui est l'autorité compétente (aussi appelée GNEDS).

La compétence du GNEDS est de vérifier et de s'assurer que les informations remises aux patients sont complètes et que tous les détails sur l'étude sont donnés. Il vérifiera donc l'ensemble des documents en lien avec le patient ainsi que le recueil du consentement du patient.

3. Mise en place de l'étude

3.1 Le pré-screening

Les praticiens investigateurs de l'étude réalisent un **pré-screening** des patients potentiels, éligibles à l'étude.

3.2 Le screening

Nous réalisons ensuite un « **screening** » à partir du pré-screening pour vérifier les critères d'inclusion et de non inclusion des patients que l'on veut inclure. Nous vérifions que les patients respectent bien ces critères (cf. CRF).

3.3 L'inclusion

Nous contactons les patients éligibles à l'étude par téléphone afin de les informer des objectifs de l'étude et de recueillir leur consentement oral.

Si le patient accepte d'y participer, ceci déclenche automatiquement **l'inclusion** du patient dans l'étude et nous pouvons ainsi lui attribuer un numéro d'inclusion. Ce numéro est reporté sur un tableau de traçabilité des inclusions en indiquant la date du consentement. Ce numéro d'inclusion dépend du centre d'inclusion (1: Nantes, 2: Rennes, 3: Toulouse).

Pour rappel, l'inclusion des patients nécessite :

- d'être **informé** de la recherche oralement,
- de leur donner une **note d'information** écrite sur la recherche et ses objectifs,
- de les informer de leur **droit d'opposition**,
- de recueillir leur **non opposition orale**.

3.4 Envoi du questionnaire

Une fois ce numéro attribué, nous pouvons compléter le **CRF** propre au patient et procédons à l'envoi des documents par courrier : la note d'information, le questionnaire, ainsi qu'une enveloppe retour pour renvoyer le questionnaire.

3.5 Recueil des données

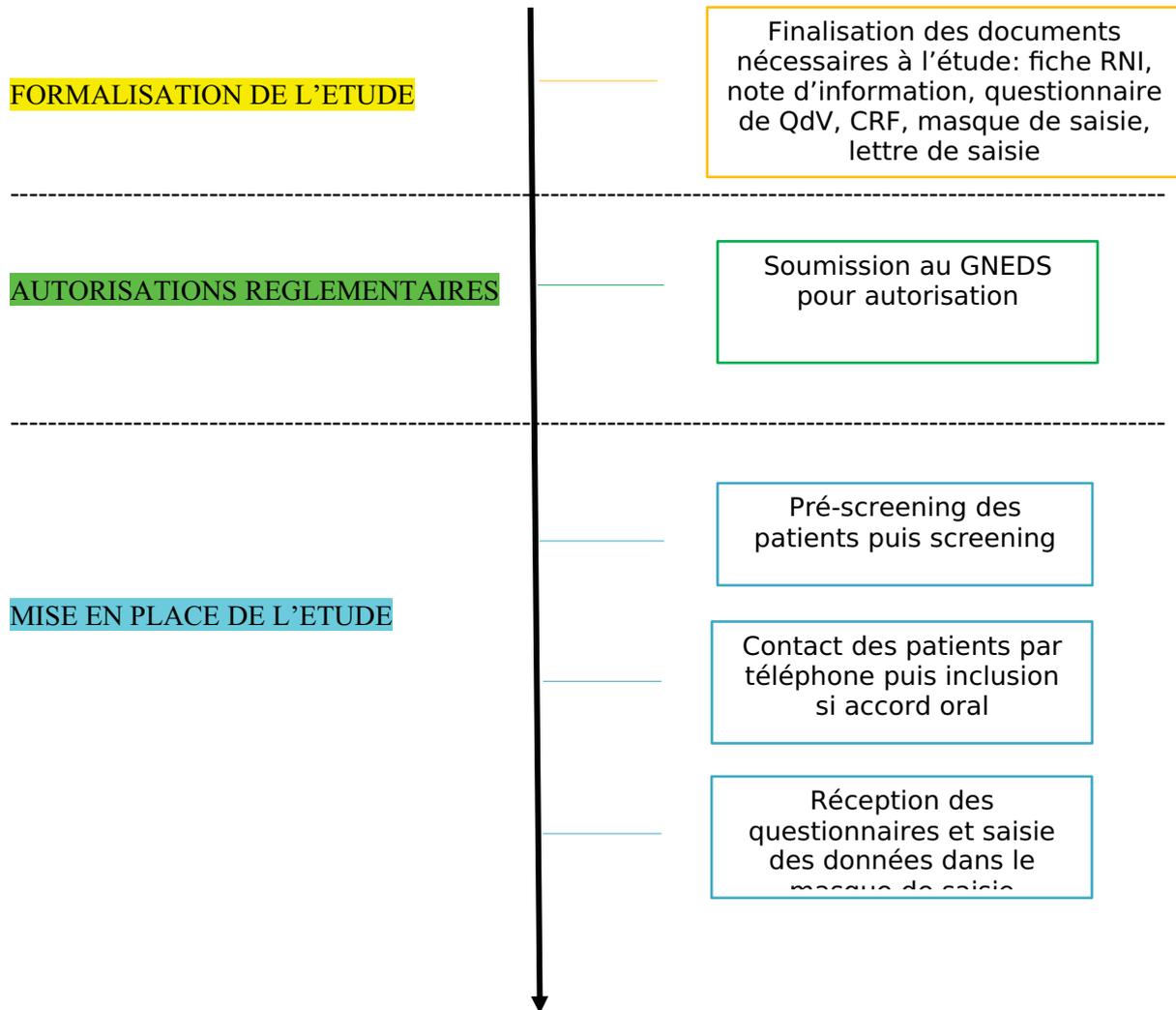
Nous récupérons les questionnaires envoyés remplis et procédons à la collecte des données cliniques et médicales des patients.

Les CRF sont ainsi complétés à partir de données patients ainsi que les réponses au questionnaire.

3.6 Masque de saisie

Nous saisissons enfin les données dans le **masque de saisie** pour établir la liste des données à exploiter. Ce masque permettra au méthodologiste d'exploiter les résultats de l'étude par une analyse statistique.

Figure 1: Frise chronologique



2^{ème} PARTIE:

MISE EN PLACE D'UNE ETUDE CLINIQUE MULTICENTRIQUE
EVALUANT LA QUALITE DE VIE DES PATIENTS APRES
MAXILLECTOMIE

I. INTRODUCTION

Les cancers de la sphère oro-faciale, de par leur localisation, provoquent une importante altération des fonctions essentielles telles que la respiration, la mastication, la déglutition, la phonation. De ce fait, ils entraînent une dégradation de la qualité de vie générale et orale du patient. Les relations sociales, familiales et sexuelles peuvent être affectées de façon importante générant un repli social, un isolement, ainsi qu'une atteinte des fonctions cognitives et émotionnelles. ^[9,21,22,23,25,31,37]

L'utilisation de questionnaires de qualité de vie permettrait de mieux connaître et d'appréhender le ressenti du patient après maxillectomie. Peu d'études de qualité de vie ont été réalisées chez ce type de patients. ^[12,14,17,25,26,28]

L'espérance de vie des patients qui ont eu une maxillectomie est d'environ 5 à 10 ans après intervention. L'espérance de vie à 5 ans est de 34%.^[15]

Il existe peu d'information sur le retentissement psychologique de ce type d'intervention chirurgicale très mutilante.

Nous avons réalisé un questionnaire à partir de deux questionnaires OFS ^[25,39] et UW-QOL ^[2,9,21,25] que nous avons jugé les plus pertinents pour notre étude clinique. Ce questionnaire est utilisé dans le cadre d'une étude clinique prospective **afin d'évaluer la qualité de vie de patients ayant subi une maxillectomie.**

Les résultats obtenus permettront de mieux appréhender le ressenti du patient sur sa qualité de vie après chirurgie et après réhabilitation prothétique d'usage, et de mieux connaître les effets secondaires et séquelles au court et au long terme. In fine, le but sera d'améliorer l'information des patients avant la prise en charge thérapeutique et d'améliorer les soins prodigués aux patients, leur santé et leur qualité de vie.

II. MATERIELS ET METHODES

Le protocole de recherche a été approuvé par le comité d'éthique local Nantais.

Trente-neuf patients ayant bénéficié d'une maxillectomie puis d'une réhabilitation prothétique ont été inclus dans notre étude : le centre de Nantes a inclus 29 patients, celui de Toulouse 5 patients et celui de Rennes également 5 patients.

Afin de participer à cette étude, toutes les informations ont été données par téléphone et le consentement a été obtenu par accord oral. Tous les patients contactés ont été inclus.

Les questions posées étaient basées sur un questionnaire développé spécifiquement pour cette étude (*cf. questionnaire en première partie*).

Un test de Fisher a été utilisé pour l'analyse des variables qualitatives (données cliniques, démographiques et réponses au questionnaire) et un test de régression polytomique ordonnée a été utilisé pour analyser les relations entre les données médicales et les réponses du questionnaire. Le degré de significativité a été fixé à 5%.

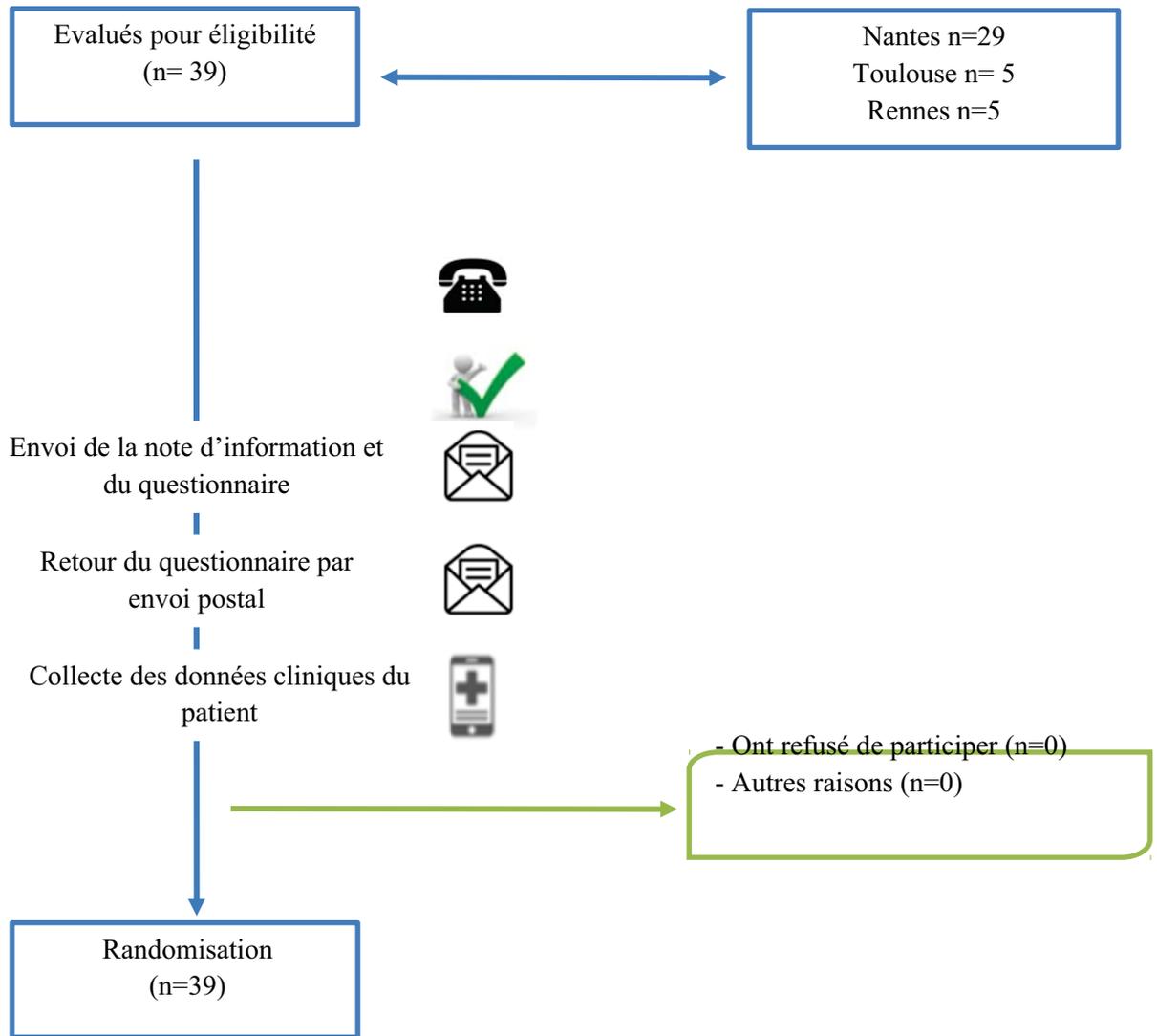


Figure 2: schéma de l'étude

III. RESULTATS

Les résultats obtenus sont présentés en 3 parties distinctes : les caractéristiques sociodémographiques et médicales, les réponses au questionnaire et enfin les relations entre les données sociodémographiques et médicales et les réponses au questionnaire.

1. Caractéristiques sociodémographiques et médicales de la population étudiée

Les caractéristiques sociodémographiques des patients inclus sont présentées dans le tableau 1. Dix-neuf patients étaient des hommes (48.7%) et 20 étaient des femmes (51.3%). L'âge moyen était de 69 ans, avec une étendue allant de 38 ans (pour le plus jeune) à 88 ans (pour le plus âgé). La majorité de personnes interrogées (94.7%) avaient plus de 50 ans.

Tableau 1: Répartition en âge et en sexe

Variable	Total (n=39)	Rapport en pourcentage (%)
AGE (années)		
N	38	
Min-Max	[38.0;88.0]	
Moyenne	69.0	
AGE (classes)		
N	38	
30-39ans	2	5.3%
40-49ans	0	0.0%
50-59ans	8	21%
60-69ans	10	26.3%
70-79ans	9	23.7%
80-89ans	9	23.7%
SEXE		
N	39	
Masculin	19	48.7%
Féminin	20	51.3%

Les données médicales et prothétiques des patients sont détaillées dans le tableau 2.

La majorité des patients ont été opérés d'une tumeur maligne (97.4%), Seul un patient présentait une tumeur bénigne. Histologiquement, le stade T4 de tumeur était le plus retrouvé. Au jour du questionnaire, la majorité des patients étaient en guérison (38,5%) ou en rémission (41%), 8 patients (20.5%) présentaient une poursuite évolutive.

La voie d'abord de la maxillectomie était le plus souvent extra-orale (51,3%). La classe 2 de la maxillectomie était le plus souvent retrouvée (48,7%). La majorité des patients ont bénéficié de traitements complémentaires à la chirurgie (87,2%). Sept patients ont bénéficié d'une reconstruction chirurgicale (18,9%). Malgré la reconstruction, seul un patient ne présentait plus de CBS (2,7%).

La majorité des obturateurs confectionnés étaient en résine dure (81,6%), de type monobloc (92,1%) et maxillaire (81,1%). La prothèse dentaire maxillaire était le plus souvent en métal (61,6%) avec la présence de crochets sur le bloc incisivo-canin (69,2%). L'édentement après chirurgie était en majorité partiel (76,9%). Aucun patient n'a bénéficié de la pose d'implant maxillaire (0%).

La majorité des questionnaires ont été remplis plus de 6 mois après la fin de la prothèse d'usage (87,2%).

Tableau 2: Caractéristiques médicales des patients (n=39)

Variable		Nombre de cas (n= 39)	Rapport en pourcentage (%)
ÉTIOLOGIE DU DEFAUT			
Type de tumeur	Tumeur bénigne	1	2.6%
	Tumeur maligne	38	97.4%
STADE DE LA TUMEUR (CLASSIFICATION TNM)			
T : stade de la tumeur primitive	T1	2	5.3%
	T2	7	18.4%
	T3	2	5.3%
	T4	18	47.4%
	Tx	9	23.7%
N : présence de ganglions lymphatiques	N0	26	76.5%
	N1	4	11.8%
	N2	4	11.8%
	N3	0	0.0%
M : présence de métastases	M0	28	90.3%
	M1	3	9.7%
Stade d'évolution de la tumeur	Rémission	16	41.0%
	Guérison	15	38.5%
	Poursuite évolutive	8	20.5%

TRAITEMENTS			
Type de maxillectomie (classification de Brown)	Classe 1	10	25.6%
	Classe 2	19	48.7%
	Classe 3	8	20.5%
	Classe 4	2	5.1%
	Classe 5	0	0.0%
	Classe 6	0	0.0%
Voie d'abord de la maxillectomie	Voie externe	20	51.3%
	Autre	19	48.8%
Traitements complémentaires (radiothérapie +/- chimiothérapie)	Chirurgie seule	5	12.8%
	Chirurgie + traitements complémentaires	34	87.2%
Reconstruction du maxillaire	NON	30	81.1%
	OUI	7	18.9%
Persistance d'une communication bucco-sinusienne	NON	1	2.7%
	OUI	36	97.3%
PROTHESE			
Type de matériau de l'obturateur	Résine dure	31	81.6%
	Résine molle/souple	7	18.4%
Type de l'obturateur	A étages	3	7.9%
	Monobloc	35	92.1%
Type de prothèse dentaire maxillaire	Obturateur maxillaire	30	81.1%
	Obturateur vélo-palatin	7	18.9%
Type de matériaux de la prothèse dentaire	Résine	15	38.5%
	Métal	24	61.6%
État de la denture	Pas d'édentement	1	2.6%
	Édentement partiel	30	76.9%
	Édentement total	8	20.5%
Implants maxillaires	NON	39	100%
	OUI	0	0%
Port de crochet sur le bloc incisivo-canin	NON	12	30.8%
	OUI	27	69.2%
Délai entre la finition de la prothèse d'usage et le remplissage du questionnaire	Entre 3 et 6 mois	5	12.9%
	> 6 mois	34	87.2%

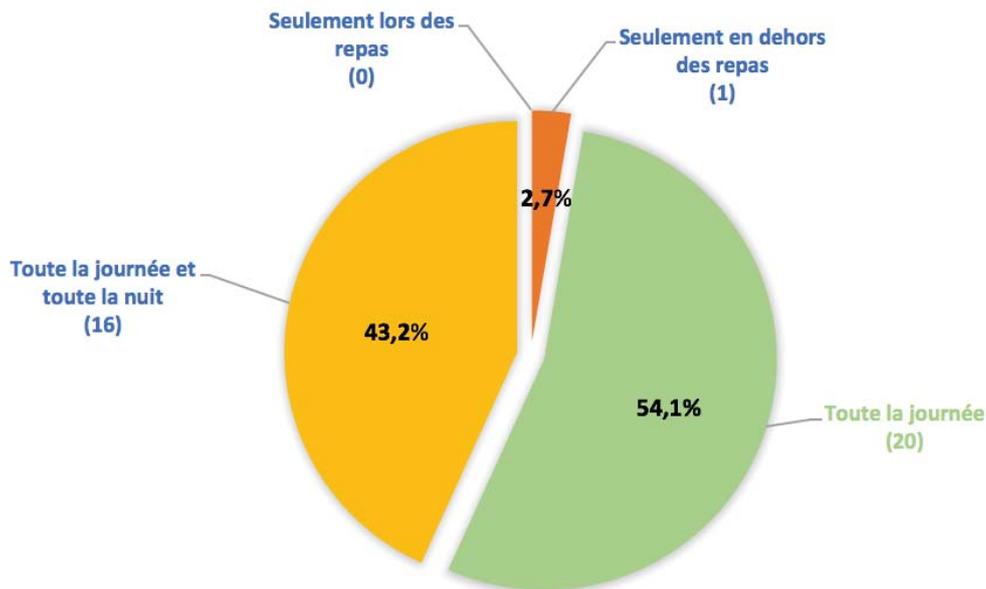
2. Analyse des réponses au questionnaire

Les réponses des questionnaires remplis par les patients sont présentées dans les figures 3 et 4, et les tableaux 3 à 14. L'analyse se base sur les réponses données pour 37 questionnaires (n=37), 2 questionnaires parvenant de Toulouse n'ont pas été remplis.

2.1 A quel moment portez-vous votre prothèse obturatrice ?

La majorité des patients interrogés (97.4%) portaient leur prothèse obturatrice toute la journée (54,1%) voire toute la nuit également (43,2%). Aucun patient ne portait sa prothèse seulement lors des repas.

Figure 3: port de la prothèse obturatrice des patients



2.2 Mastication

Presque $\frac{3}{4}$ des patients (73%) interrogés rapportaient des difficultés à mastiquer les aliments : 27% quelque peu et 46% rencontraient des difficultés importantes. La majorité en était très gênée (43%).

Tableau 3: réponses à l'item mastication

<i>Avez-vous des difficultés à mastiquer les aliments ?</i>	Pas du tout-Un peu	10	27%
	Quelque peu	10	27%
	Beaucoup-Extrêmement	17	46%
<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	13	35%
	Quelque peu	8	21.6%
	Beaucoup-Extrêmement	16	43%

2.3 Déglutition

Les patients présentaient plus de fuites pour les aliments liquides : 48.6% des patients n'avaient pas ou peu de gêne contre 51.3% qui présentaient des gênes modérées à importantes. Seulement 37.8% des patients rapportaient des fuites pour les solides. 51.3% sont tout de même très gênés par les problèmes de déglutition.

Tableau 4: réponses à l'item déglutition

<i>Avez-vous des fuites lors de la déglutition de liquides ?</i>	Pas du tout-Un peu	18	48,6%
	Quelque peu	9	24,3%
	Beaucoup-Extrêmement	10	27%
<i>Avez-vous des fuites lors de la déglutition d'aliments solides ?</i>	Pas du tout-Un peu	23	62,1%
	Quelque peu	10	27,0%
	Beaucoup-Extrêmement	4	10,8%
<i>Les problèmes de déglutition vous gênent-ils ?</i>	Pas du tout-Un peu	18	48,6%
	Quelque peu	5	13,5%
	Beaucoup-Extrêmement	14	37,8%

2.4 Phonation

Les problèmes de phonation sont plus équilibrés parmi les patients interrogés. Un tiers rapportaient des problèmes importants d'élocution pour certains mots (35,1%), à parler en public (29,7%), à se faire comprendre au téléphone (27%), et un quart étaient très gênés par ces problèmes de phonation (25%).

Tableau 5: réponses à l'item phonation

<i>Avez-vous eu un changement de voix depuis votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	19	51,3%
	Quelque peu	9	24,3%
	Beaucoup-Extrêmement	9	24,3%
<i>Avez-vous des difficultés à prononcer certains mots ?</i>	Pas du tout-Un peu	18	48,6%
	Quelque peu	6	16,2%
	Beaucoup-Extrêmement	13	35,1%
<i>Avez-vous des difficultés à parler en public ?</i>	Pas du tout-Un peu	17	45,9%
	Quelque peu	9	24,3%
	Beaucoup-Extrêmement	11	29,7%
<i>Avez-vous une parole difficile à comprendre, en particulier au téléphone ?</i>	Pas du tout-Un peu	18	48,6%
	Quelque peu	9	24,3%
	Beaucoup-Extrêmement	10	27%
<i>Les problèmes de phonation vous gênent-ils ?</i>	Pas du tout-Un peu	15	41,7%
	Quelque peu	12	33,3%
	Beaucoup-Extrêmement	9	25%

2.5 Salivation

40,5% des patients interrogés rapportaient une modification de salivation, modérée (10,8%) ou importante (40,5%), suite à leur opération et étaient très gênés par cela (37,8%).

Tableau 6: réponses à l'item salivation

<i>Avez-vous une modification de salive depuis votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	18	48,9%
	Quelque peu	4	10,8%
	Beaucoup-Extrêmement	15	40,5%

<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	19	51,3%
	Quelque peu	4	10,8%
	Beaucoup-Extrêmement	14	37,8%

2.6 Goût

La majorité des patients ne rapportaient pas de modification du goût depuis leur opération (59,5%), mais un tiers d'entre eux beaucoup (29,7%). Les patients n'étaient majoritairement pas gênés par la modification du goût (62,1%).

Tableau 7: réponses à l'item goût

<i>Avez-vous une modification du goût depuis votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	22	59,5%
	Quelque peu	4	10,8%
	Beaucoup-Extrêmement	11	29,7%
<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	23	62,1%
	Quelque peu	5	13,5%
	Beaucoup-Extrêmement	9	24,3%

2.7 Apparence

Un tiers des patients rapportaient un changement important de leur apparence faciale suite à leur opération (32,4%) et un quart étaient très gênés par cela (24,3%). Un quart des patients rapportaient également une sensation d'engourdissement de leur lèvre supérieure, modérée (10,8%) voire importante (27%) et un tiers des patients étaient très gênés par cela (29,7%).

Tableau 8: réponse à l'item apparence

<i>Avez-vous un changement d'apparence faciale depuis votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	17	45,9%
	Quelque peu	8	21,6%
	Beaucoup-Extrêmement	12	32,4%
<i>Ce changement d'apparence vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	20	54%
	Quelque peu	8	21,6%
	Beaucoup-Extrêmement	9	24,3%
<i>Avez-vous une sensation d'engourdissement de la lèvre supérieure ?</i>	Pas du tout-Un peu	23	62,1%
	Quelque peu	4	10,8%
	Beaucoup-Extrêmement	10	27%
<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	19	64,9%
	Quelque peu	2	5,4%
	Beaucoup-Extrêmement	11	29,7%

2.8 Prothèse obturatrice

Un quart des patients interrogés avaient des difficultés à insérer leur prothèse obturatrice (22,2% quelque peu et 2,8% beaucoup) et trouvaient que leur prothèse était instable (quelque peu 8,1%, beaucoup 18,9%) et étaient gênés par cela. 6 patients rapportaient des difficultés à désinsérer leur

prothèse obturatrice et étaient gênés par cela (16,6%). De même, 6 patients étaient quelque peu (14,3%) voir très gênés (7,1%) par le port de crochet sur les dents antérieures.

Tableau 9: réponses à l'item prothèse obturatrice

<i>Avez-vous des difficultés à insérer votre prothèse obturatrice ?</i>	Pas du tout-Un peu	27	75,0%
	Quelque peu	8	22.2%
	Beaucoup-Extrêmement	1	2,8%
<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	31	86,1%
	Quelque peu	3	8.3%
	Beaucoup-Extrêmement	2	5,6%
<i>Votre prothèse obturatrice est-elle instable ?</i>	Pas du tout-Un peu	27	73,0%
	Quelque peu	3	8.1%
	Beaucoup-Extrêmement	7	18,9%
<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	27	73,0%
	Quelque peu	3	8.1%
	Beaucoup-Extrêmement	7	18,9%
<i>Si vous avez des crochets sur les dents antérieures, vous gênent-ils ?</i>	Pas du tout-Un peu	22	78,5%
	Quelque peu	4	14.3%
	Beaucoup-Extrêmement	2	7.1%
<i>Avez-vous des difficultés à désinsérer/retirer votre prothèse obturatrice ?</i>	Pas du tout-Un peu	30	83,3%
	Quelque peu	4	11.1%
	Beaucoup-Extrêmement	2	5.6%
<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	30	83,3%
	Quelque peu	3	8.3%
	Beaucoup-Extrêmement	3	8.3%

2.9 Douleurs

2 patients rapportaient beaucoup de douleurs lors du port de leur prothèse obturatrice (5,4%) et 6 quelques peu (16,2%). La majorité des patients n'en n'éprouvait pas (78,4%).

Tableau 10: réponses à l'item douleurs

<i>Ressentez-vous des douleurs lors du port de votre prothèse obturatrice ?</i>	Pas du tout-Un peu	29	78,4%
	Quelque peu	6	16.2%
	Beaucoup-Extrêmement	2	5.4%
<i>Cela vous gêne-t-il ?</i>	Pas du tout-Un peu	29	78,4%
	Quelque peu	5	13.5%
	Beaucoup-Extrêmement	3	8.1%

2.10 Activités / loisirs

Plus de la moitié des patients avaient diminué leurs activités quotidiennes/ou loisirs depuis leur opération, de quelque peu (24,3%) à beaucoup (27%).

Tableau 11: réponses à l'item activités/loisirs

<i>Avez-vous diminué vos activités quotidiennes (ménage, courses...) et/ou vos loisirs depuis votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	18	48.6%
	Quelque peu	9	24.3%
	Beaucoup-Extrêmement	10	27%

2.11 Relations sociales et familiales

21.6% des patients interrogés avaient fortement diminué leurs relations sociales et/ou familiales suite à leur opération ; 16,2% quelque peu.

Tableau 12: réponses à l'item relations sociales et familiales

<i>Avez-vous diminué vos relations sociales et/ou familiales suite à votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	23	62,2%
	Quelque peu	6	16,2%
	Beaucoup-Extrêmement	8	21,6%

2.12 Humeur

35,1% des patients remarquaient avoir eu quelques changements d'humeur depuis leur intervention, 13,5% d'entre eux remarquaient avoir eu des changements d'humeur important.

Tableau 13: réponses à l'item humeur

<i>Avez-vous remarqué des changements d'humeur suite à votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	19	51,3%
	Quelque peu	13	35,1%
	Beaucoup-Extrêmement	5	13,5%

2.13 Anxiété

21,6% des patients interrogés ressentait quelque peu et 16,2% beaucoup d'anxiété depuis leur intervention chirurgicale.

Tableau 14: réponses à l'item anxiété

<i>Ressentez-vous de l'anxiété suite à votre opération ?</i>	Pas du tout-Un peu	23	62,1%
	Quelque peu	8	21,6%
	Beaucoup-Extrêmement	6	16,2%

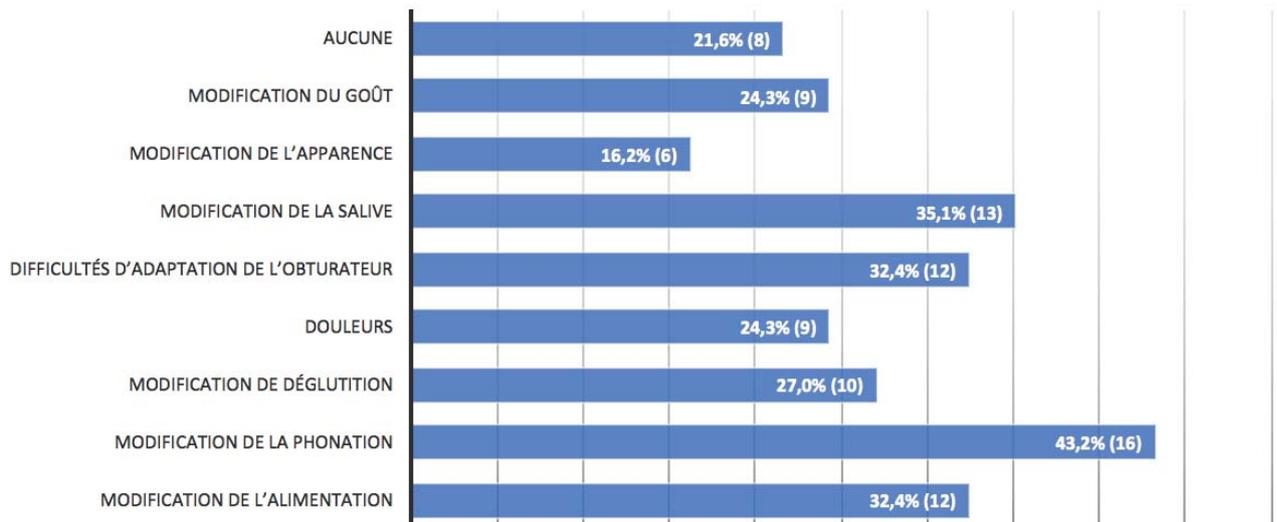
2.14 Avant l'intervention chirurgicale, sur quelle(s) séquelle(s) secondaire(s) auriez-vous aimé que le praticien insiste ?

Sur les 39 réponses, 2 personnes n'avaient pas répondu à cette question.

Pour une quasi-majorité des patients interrogés (43,2%), la modification de la phonation est la séquelle qui revient le plus. Nous retrouvons ensuite la modification de la salive (35.1%), ainsi que la modification de l'alimentation. Peu de patients (16,2%) semblent être touchés par la modification de leur apparence faciale.

Les difficultés d'adaptation de la prothèse obturatrice est une doléance importante qui revient pour un tiers des patients interrogés (32,4%).

Figure 4: Réponses à la question 14.



3. Relations entre les données médicales et les réponses du questionnaire

Les 5 catégories de réponse « pas du tout », « un peu », « quelque peu », « beaucoup », « extrêmement » du questionnaire furent regroupées en 3 groupes « peu gênés », « patients gênés », « très gênés », afin d'augmenter la significativité.

Un test de régression polytomique ordonnée a été utilisé afin de savoir si une significativité existe entre la caractéristique médicale en question et le type de gêne.

Les tableaux ci-dessous regroupent les différentes p-values par caractéristiques médicales correspondant à chaque question du questionnaire.

pas réaliser le test statistique à cause des combinaisons de modalités qui ont un effet nul.
 la significativité entre les patients peu gênés, patients gênés et très gênés ou pas d'effet significatif de la variable « caractéristique médicale ». On en a donc un effet de la variable « caractéristique médicale » entre au moins deux des 3 groupes (peu gênés, patients gênés, très gênés). On en a donc un effet de la variable « caractéristique médicale » à cause des combinaisons de modalités qui ont un effet nul.

3.1 Mastication

3.1.1 Avez-vous des difficultés à mastiquer les aliments ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.2325
Sexe du patient	0.0678
Étiologie du défaut	0.8163
Stade de la tumeur T	0.7605
Présence de ganglions	0.0389
Présence de métastases à distance	0.8536
Stade d'évolution de la tumeur	0.4025
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.9178
Voie d'abord de la maxillectomie	0.3457
Intervention	0.5806
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.9618
Type de matériau de l'obturateur	0.1831
Type d'obturateur	0.4067
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.3657
Type de matériau de prothèse dentaire	0.4975
État de la denture	0.3318
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.6691
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	/

Concernant la mastication, la présence de ganglions a un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients (p-value : 0.0389).

Le sexe du patient a lui tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0678), même si cela n'est pas une donnée significative.

3.1.2 Cela vous gêne-t-il ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.4003
Sexe du patient	0.0937
Étiologie du défaut	0.9242
Stade de la tumeur T	0.7958
Présence de ganglions	0.0261
Présence de métastases à distance	0.6976
Stade d'évolution de la tumeur	0.5578
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.9491
Voie d'abord de la maxillectomie	0.3705
Intervention	0.4648
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.9608
Type de matériau de l'obturateur	0.5260
Type d'obturateur	0.5612

Type de prothèse dentaire maxillaire	0.6333
Type de matériau de prothèse dentaire	0.7982
État de la denture	0.5339
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.7046
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	/

Concernant la gêne liée à la mastication, la présence de ganglions a un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients (p-value : 0.0261).

Le sexe du patient a lui tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0937), même si cela n'est pas une donnée significative

3.2 Déglutition

3.2.1 Avez-vous des fuites lors de la déglutition de liquides ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.4287
Sexe du patient	0.2510
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.6620
Présence de ganglions	0.2330
Présence de métastases à distance	0.1079
Stade d'évolution de la tumeur	0.0839
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.1349
Voie d'abord de la maxillectomie	0.1982
Intervention	0.3144
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.9718
Type de matériau de l'obturateur	0.5095
Type d'obturateur	0.6543
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.9118
Type de matériau de prothèse dentaire	0.9896
État de la denture	0.6344
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.8538
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	0.2097

Concernant la déglutition, le stade d'évolution de la tumeur a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0839), même si cela n'est pas une donnée significative.

3.2.2 Avez-vous des fuites lors de la déglutition d'aliments solides ?

L'effectif du groupe « 3_ très gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.2.3 Les problèmes de déglutition vous gênent-ils ?

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.3 Phonation

3.3.1 Avez-vous eu un changement de voix depuis votre opération ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.5479
Sexe du patient	0.8659
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.5612
Présence de ganglions	0.2643
Présence de métastases à distance	0.1890
Stade d'évolution de la tumeur	0.7909
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.6330
Voie d'abord de la maxillectomie	0.2816
Intervention	0.3199
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.5010
Type de matériau de l'obturateur	0.3435
Type d'obturateur	0.1725
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.7399
Type de matériau de prothèse dentaire	/
État de la denture	0.1235
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.0773
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	0.5577

Concernant la phonation, le port de crochets sur le bloc incisivo-canin a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0773) même si cela n'est pas une donnée significative.

3.3.2 Avez-vous des difficultés à prononcer certains mots ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.2141
Sexe du patient	0.3991
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.6771
Présence de ganglions	0.9802
Présence de métastases à distance	/
Stade d'évolution de la tumeur	0.9837
Type de maxillectomie (classification de Brown)	/
Voie d'abord de la maxillectomie	0.8400
Intervention	/
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.8388
Type de matériau de l'obturateur	0.3519
Type d'obturateur	0.3328
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.7135

Type de matériau de prothèse dentaire	0.1176
État de la denture	/
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.0736
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	/

Concernant la difficulté à prononcer certains mots, le port de crochets sur le bloc incisivo-canin a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0736) même si cela n'est pas une donnée significative.

3.3.3 Avez-vous des difficultés à parler en public ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.3267
Sexe du patient	0.5616
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.5419
Présence de ganglions	0.5461
Présence de métastases à distance	0.1046
Stade d'évolution de la tumeur	0.2787
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.9775
Voie d'abord de la maxillectomie	0.7400
Intervention	/
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.6907
Type de matériau de l'obturateur	0.6480
Type d'obturateur	0.7267
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.8262
Type de matériau de prothèse dentaire	/
État de la denture	/
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.6971
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	0.3723

Concernant la difficulté à parler en public, nous ne retrouvons pas de donnée significative.

3.3.4 Avez-vous une parole difficile à comprendre, en particulier au téléphone ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.1522
Sexe du patient	0.0741
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.8684
Présence de ganglions	0.0813
Présence de métastases à distance	0.0741
Stade d'évolution de la tumeur	0.4418
Type de maxillectomie (classification de Brown)	/
Voie d'abord de la maxillectomie	0.7015
Intervention	0.0982
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.6442
Type de matériau de l'obturateur	0.7650
Type d'obturateur	0.6376
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.8134
Type de matériau de prothèse dentaire	/

État de la denture	/
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.0221
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	0.4254

Concernant la phonation et plus particulièrement la compréhension par téléphone, le port de crochets sur le bloc incisivo-canin a un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients (p-value : 0.0221).

Le sexe (p-value : 0.0741), la présence de métastases à distance (p-value : 0.0741), la présence de ganglions (p-value : 0.0813) et l'intervention (p-value : 0.0982) ont tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie, même si ce ne sont pas des données significatives.

3.3.5 Les problèmes de phonation vous gênent-ils ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.5036
Sexe du patient	0.1476
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.8809
Présence de ganglions	0.2965
Présence de métastases à distance	0.0866
Stade d'évolution de la tumeur	0.2317
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.9702
Voie d'abord de la maxillectomie	0.9590
Intervention	/
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.5010
Type de matériau de l'obturateur	0.5895
Type d'obturateur	0.7028
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.9072
Type de matériau de prothèse dentaire	/
État de la denture	/
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	>0.999
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	0.8210

Concernant la gêne liée à la phonation, la présence de métastases à distance a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0866) même si cela n'est pas une donnée significative.

3.4 Salivation

3.4.1 Avez-vous une modification de salive depuis votre opération ?

L'effectif du groupe « 2 patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.4.2 Cela vous gêne-t-il ?

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.5 Goût

3.5.1 Avez-vous une modification du goût depuis votre opération ?

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.5.2 Cela vous gêne-t-il ?

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.6 Apparence

3.6.1 Avez-vous un changement d'apparence faciale depuis votre opération ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.6266
Sexe du patient	0.0398
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.0899
Présence de ganglions	0.6380
Présence de métastases à distance	0.3403
Stade d'évolution de la tumeur	0.3475
Type de maxillectomie (classification de Brown)	/
Voie d'abord de la maxillectomie	0.0402
Intervention	0.4211
Reconstruction avec persistance d'une CBS	/
Type de matériau de l'obturateur	0.1759
Type d'obturateur	0.8171
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.7731
Type de matériau de prothèse dentaire	/
État de la denture	/
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.2994
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	0.3648

Concernant le changement de l'apparence faciale, la voie d'abord de la maxillectomie (voie externe ou autre) a un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients (p value : 0.0402). Le sexe du patient (p-value : 0.0398) a un impact significatif également.

Le stade de la tumeur (p-value : 0.0899) a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie, même si cela n'est pas une donnée significative.

3.6.2 Ce changement d'apparence vous gêne-t-il ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.6016
Sexe du patient	0.0420
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.3808
Présence de ganglions	0.5419
Présence de métastases à distance	0.5437
Stade d'évolution de la tumeur	0.6968
Type de maxillectomie (classification de Brown)	/
Voie d'abord de la maxillectomie	0.0805
Intervention	/
Reconstruction avec persistance d'une CBS	/
Type de matériau de l'obturateur	0.1481
Type d'obturateur	0.5505
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.3924
Type de matériau de prothèse dentaire	/
État de la denture	0.3154
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.7875
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	/

Concernant le changement d'apparence, le sexe du patient a un impact significatif sur la gêne ressentie (p-value : 0.0420).

La voie d'abord de la maxillectomie a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0805) même si cela n'est pas une donnée significative.

3.6.3 Avez-vous une sensation d'engourdissement de la lèvre supérieure ?

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.6.4 Cela vous gêne-t-il ?

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.7 Prothèse obturatrice

3.7.1 Avez-vous des difficultés à insérer votre prothèse obturatrice ?

L'effectif du groupe « 3_très gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.7.2 Cela vous gêne-t-il ?

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » et « 3_très gênés » sont trop faibles pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.7.3 *Votre prothèse obturatrice est-elle instable ?*

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.7.4 *Cela vous gêne-t-il ?*

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.7.5 *Si vous avez des crochets sur les dents antérieures, vous gênent-ils ?*

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » et « 3_très gênés » sont trop faibles pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.7.6 *Avez-vous difficultés à désinsérer/retirer votre prothèse obturatrice ?*

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » et « 3_très gênés » sont trop faibles pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.7.7 *Cela vous gêne-t-il ?*

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » et « 3_très gênés » sont trop faibles pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.8 Douleurs

3.8.1 *Ressentez-vous des douleurs lors du port de votre prothèse obturatrice ?*

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » et « 3_très gênés » sont trop faibles pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.8.2 *Cela vous gêne-t-il ?*

L'effectif du groupe « 2_patients gênés » et « 3_très gênés » sont trop faibles pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.9 Activités/Loisirs

3.9.1 *Avez-vous diminué vos activités quotidiennes (ménages, courses...) et/ou vos loisirs depuis votre opération ?*

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.0938
Sexe du patient	0.4040
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.5812
Présence de ganglions	0.1356
Présence de métastases à distance	0.1406

Stade d'évolution de la tumeur	0.0839
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.6323
Voie d'abord de la maxillectomie	0.2517
Intervention	0.6512
Reconstruction avec persistance d'une CBS	0.8388
Type de matériau de l'obtuteur	0.7650
Type d'obtuteur	0.9616
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.4742
Type de matériau de prothèse dentaire	/
État de la denture	0.2109
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.4486
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	/

Concernant les activités/loisirs, l'âge du patient a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie (p-value : 0.0938).

3.10 Relations sociales et familiales

3.10.1 Avez-vous diminué vos relations sociales et/ou familiales suite à votre opération ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.1250
Sexe du patient	0.1626
Étiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.4346
Présence de ganglions	0.3564
Présence de métastases à distance	0.1569
Stade d'évolution de la tumeur	0.3841
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.9251
Voie d'abord de la maxillectomie	0.3591
Intervention	/
Reconstruction avec persistance d'une CBS	/
Type de matériau de l'obtuteur	0.7385
Type d'obtuteur	>0.999
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.8451
Type de matériau de prothèse dentaire	/
État de la denture	0.4745
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.7169
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	0.3806

Concernant les relations sociales et familiales, nous ne retrouvons pas de donnée significative.

3.11 Humeur

3.11.1 Avez-vous remarqué des changements d'humeur suite à votre opération ?

L'effectif du groupe « 3_très gênés » est trop faible pour réaliser un test statistique de comparaison entre les 3 groupes.

3.12 Anxiété

3.12.1 Ressentez-vous de l'anxiété suite à votre opération ?

Caractéristiques médicales	p-value
Age	0.3930
Sexe du patient	0.4994
Etiologie du défaut	/
Stade de la tumeur T	0.2675
Présence de ganglions	0.9398
Présence de métastases à distance	0.0285
Stade d'évolution de la tumeur	0.7104
Type de maxillectomie (classification de Brown)	0.8840
Voie d'abord de la maxillectomie	0.6680
Intervention	/
Reconstruction avec persistance d'une CBS	/
Type de matériau de l'obturateur	0.6181
Type d'obturateur	0.3074
Type de prothèse dentaire maxillaire	0.8158
Type de matériau de prothèse dentaire	/
Etat de la denture	0.3324
Implants maxillaires	/
Port de crochets sur le bloc incisivo-canin	0.2534
Délai entre la finition de la prothèse et le remplissage du questionnaire	/

Concernant l'anxiété, la présence de métastases à distance a un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients (p value : 0.0285).

IV. DISCUSSION – CONCLUSION

39 patients ont été inclus dans l'étude. La pose des questionnaires a été réalisée au minimum 3 mois après réhabilitation par prothèse d'usage afin d'avoir un temps suffisant pour que les patients s'habituent.

1. Influence des caractéristiques démographiques et médicales

1.1 Âge

Dans notre étude, la moyenne d'âge des patients inclus est de 69 ans avec 50% des patients âgés entre 60 et 80 ans. Cette moyenne d'âge est également retrouvée dans les études de *Rogers and al.*, *Depprich et al.* et *Bignoumba et al.* [6,13,14]

Dans notre étude, l'âge n'a pas d'influence significative sur la qualité de vie même si elle a tendance à avoir un impact sur les activités et les loisirs. A l'inverse, *Riaz et al.* montre que l'âge a un impact significatif sur la qualité de vie. [16]

1.2 Sexe

19 hommes pour 20 femmes ont été inclus dans l'étude ; cette homogénéité est retrouvée dans plusieurs études récentes (2010-2015) dont celles de *Wang et al.*^[39], *Depprich et al.*^[14], *Riaz and Warriach*, *Seignemartin et al.*^[31] Seule l'étude de *Kornblith et al.*^[25] inclut plus d'hommes que de femmes (31 hommes contre 16 femmes).

En 2015, les cancers VADS touchaient plus d'hommes que de femmes (72% d'hommes contre 28% de femmes)^[28] l'étiologie majoritaire étant imputée aux facteurs de risque éthylo-tabagiques. Les cancers du sinus maxillaire ne sont pas directement liés à ces facteurs de risque.

Dans notre étude, le sexe du patient a un impact significatif sur l'apparence, ainsi que sur la gêne liée à l'apparence : les hommes sont en effet plus gênés par leur apparence que les femmes (78% contre 22%). Cela a aussi tendance à avoir un impact sur la mastication ainsi que la compréhension par téléphone (les hommes sont plus gênés que les femmes).

1.3 Étiologie

L'étiologie principalement retrouvée dans notre étude est maligne (38 tumeurs malignes contre 1 tumeur bénigne), comme nous le retrouvons dans d'autres études : *Depprich et al.*^[14] (30 TM, 1 TB), *Riaz N and Warriach.*^[31] (25 TM, 1 TB), certaines études n'ayant que des patients atteints de tumeur maligne (*Bignoumba et al.*, *Kornblith et al.*, *Irish et al.*).^[6,25,17]

1.4 TNM

Presque la moitié des patients de l'étude présentent un stade T4 (47.4%).

Le stade T4 a un impact significatif sur la déglutition et la gêne ressentie pour l'apparence faciale.

De la même façon, *Torres and al.* montre que les tumeurs de stades 3 et 4 entraîneraient plus d'altération de la qualité de vie que les stades 1 et 2.^[36]

2. Impact du traitement sur la qualité de vie

Dans notre étude, une minorité de patients ont eu une chirurgie seule (12,8%) contre 89% patients ayant bénéficié de traitements complémentaires (radiothérapie et/ou chimiothérapie).

Cette donnée n'est pas retrouvée dans les études de *Kornblith et al.*^[25] et *Irish et al.*^[17], où la chirurgie seule est autant utilisée qu'associée à la radiothérapie et/ou chimiothérapie ; ni dans les études de *Wang et al.* (71% de chirurgie seule)^[17] ; *Rogers SN and al.* (85% de chirurgie seule)^[33] ; et de *Depprich et al.* (68% de chirurgie seule).^[14]

2.1 La chirurgie – type de maxillectomie

Dans notre étude, les classes de maxillectomie principalement retrouvées sont la classe I (25,6%) et II (48,7%), comme dans la majorité des études (*Rogers SN and al.* 70% classe II ; *Wang F and al.* 39% de classe I et II ; *Depprich et al.* 71% de classe II).^[33,39,14]

Nous ne retrouvons pas d'impact significatif de la chirurgie (type de maxillectomie) sur la qualité de vie dans notre étude.

Les études de *Kreeft et al.* et *Riaz et al.* n'ont également démontré aucune différence significative entre les différents types de maxillectomie et les fonctions orales. Ainsi la taille de la maxillectomie n'aurait pas d'influence sur la fonction orale. ^[25,31]

A l'inverse, d'après *Kornblith et al.*, la taille de la résection aurait un impact négatif sur la QdV : plus la résection était étendue, plus la QdV diminuait. ^[25]

2.2 La radiothérapie

Près de 87% des patients de notre étude ont eu recours à de la radiothérapie.

Nous n'avons pas retrouvé d'impact significatif de la radiothérapie sur la QdV contrairement à d'autres études :

- *Rieger et al.* montrent que celle-ci diminue l'intelligibilité de la voix et augmente les difficultés de prononciation. ^[32]
- *Kreeft et al.* mettent en évidence que la radiothérapie diminue également les fonctions de déglutition, mastication et d'ouverture buccale. ^[25]
- *Herrstedt et al.* ont montré que 90% à 100 % des patients, dont le traitement par irradiation couvre la cavité buccale, présenteraient toujours des complications affectant leur qualité de vie orale (la xérostomie étant la complication la plus rapportée chez ces patients). ^[23]

2.3 La chimiothérapie

Près de 35% des patients, inclus ont eu recours à de la chimiothérapie.

Nous n'avons pas retrouvé d'impact significatif de la chimiothérapie sur la QdV contrairement à l'étude de *Depprich et al.* qui a mis en évidence que les patients ayant bénéficié de chimiothérapie ont tendance à être plus déprimés ou anxieux. ^[14]

3. Impacts sur les fonctions de la sphère oro-faciale

3.1 L'alimentation

Au sein de notre étude, 43% des patients inclus ont été très gênés par la mastication et 38% par la déglutition.

- *Concernant la mastication* : dans notre étude, la présence de ganglions a un impact significatif sur la gêne ressentie.
Les études de *Depprich and al.* ^[14], *Kumar and al.* ^[26], *Chen et al.* ^[12] et *Irish et al.* ^[17] ont également rapporté des troubles de la mastication liés à la prothèse.
Cependant, l'étude de *Kornblith et al.* ^[25] note une amélioration de la fonction masticatrice sur le long terme si la prothèse était bien adaptée.

- *Concernant la déglutition* : dans notre étude, le stade d'évolution de la tumeur a tendance à avoir un impact sur la gêne ressentie. Les études de *Depprich et al.* ^[14], *Chen et al.* ^[12] et *Irish et al.* ^[17] ont également rapporté la présence de fuites de liquides et/ou de salive chez les patients porteurs d'une prothèse obturatrice.

3.2 La phonation

Près de 30% des patients interrogés dans notre étude ressentent une gêne concernant la phonation.

Nous retrouvons un impact significatif entre le port de crochets sur le bloc incisivo-canin et la gêne ressentie par les patients

L'étude de *Rieger et al.* ^[32] met également en évidence qu'une diminution de l'intelligibilité de la voix est associée à une perception plus négative de celle-ci.

Certains auteurs relèvent également des troubles de la parole liés à la prothèse (*Depprich et al.*) ^[14] ainsi qu'une voix nasonnée (*Kornblith et al.*) ^[24]

Cependant, l'étude de *Kornblith et al.* ^[24] note une amélioration de la parole si la prothèse est bien adaptée.

3.3 La salivation/la sécheresse buccale

40.5% des patients interrogés rapportaient une modification de la salivation et presque 38% des patients en sont extrêmement gênés.

D'autres études confirment cette donnée : *Kornblith et al.* ^[24] montrent des difficultés de salivation rencontrées chez les patients portant un obturateur, une gêne orale et des douleurs provoquées par la sécheresse buccale.

De plus, *Seignemartin et al.* ^[35] montrent que la sécheresse buccale conduirait à plus de difficultés pour parler, déglutir et mastiquer.

4. Impacts sur l'esthétique

4.1 En général

Un tiers des patients nous ont rapporté un changement important de leur apparence faciale suite à leur opération (32,4%) et un quart étaient très gênés par cela (24,3%).

Dans notre étude, la voie d'abord de la maxillectomie ainsi que le sexe du patient ont un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients concernant l'apparence faciale (78% d'hommes contre 22% de femmes).

D'autres auteurs ont également montré que les patients porteurs d'une prothèse obturatrice rapportaient une plus grande insatisfaction de leur apparence faciale (*Kornblith et al*; *Kumar et al.*) ^[24,26]

L'étude de *Rogers et al.* ^[33] montre quant à elle une différence significative concernant l'esthétique entre les patients porteurs d'une prothèse obturatrice et ceux ayant bénéficié d'une reconstruction.

4.2 Prothèse/crochets

Dans notre étude, un quart des patients interrogés avaient des difficultés à insérer leur prothèse obturatrice et 18.9% des patients trouvaient que leur prothèse était instable et étaient gênés par cela. De plus, 21.4% des patients étaient gênés par le port de crochets sur les dents antérieures.

Le port de crochets a un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients lors de la phonation mais nous ne retrouvons pas d'impact significatif sur l'apparence faciale.

Dans l'étude de *Kornblith et al.* [24], les patients ont reporté une gêne esthétique due à la visibilité des crochets.

4.3 Type d'édentement

Nous n'avons pas retrouvé d'impact significatif entre le type d'édentement (partiel/complet) et la gêne ressentie par les patients.

Cependant, certains auteurs, tels que *Rogers et al.* [33], montrent que les patients ayant une prothèse obturatrice sont plus complexés et moins satisfaits de leur denture supérieure, fonctionnellement et esthétiquement.

5. Impact sur les relations sociales

21% des patients interrogés dans l'étude ont diminué fortement leurs relations sociales et/ou familiales suite à leur opération.

Cependant, nous n'avons pas retrouvé d'impact significatif concernant les relations sociales.

Par ailleurs, certains auteurs comme *Depprich et al.* [14] ont relevé des difficultés à apparaître et à parler en public, ou à parler au téléphone (*Genden et al.*) [19]

Rieger et al. [32] ont montré que la diminution des relations sociales serait liée à de faibles résultats phonatoires (diminution de l'intelligibilité orale, voix nasonnée) et *Kornblith et al.* [24] ont montré une corrélation positive entre le fonctionnement de la prothèse et l'impact sur la vie familiale, sociale et sexuelle.

6. La qualité de vie générale des patients

6.1 La qualité de vie générale après une maxillectomie

Nous n'avons pas pu étudier la qualité de vie générale par un score de qualité de vie (puisque'il aurait fallu intégrer cette donnée avant la mise en place du questionnaire).

Par ailleurs, des auteurs tels que *Kumar et al.* [26] et *Depprich et al.* [14] ont mis en évidence que la QdV augmentait significativement après la réhabilitation prothétique mais que la qualité fonctionnelle de la prothèse avait un impact sur la QdV générale.

D'autres auteurs ont également montré qu'une bonne adaptation prothétique et fonctionnelle améliorerait la QdV sur le long terme et que plus la résection du palais était étendue, plus cela avait un impact négatif sur la QdV (*Kornblith et al.*) [24]

6.2 Anxiété, dépression, détresse psychologique

Dans cette étude, 35,1% des patients remarquaient avoir eu « quelques » changements d'humeur depuis leur intervention et 21,6% des patients interrogés ressentait de l'anxiété depuis leur intervention chirurgicale.

Concernant l'anxiété, nous retrouvons que la présence de métastases a un impact significatif sur la gêne ressentie par les patients.

Depprich et al. ^[14] ont quant à eux trouvé une corrélation négative entre l'âge et la détresse psychologique : les personnes âgées semblaient moins souffrir de conséquences psychologiques liées au cancer que les plus jeunes. De plus, *Kornblith et al.* ^[24] ont trouvé qu'il existait une corrélation positive entre le bon fonctionnement de la prothèse et la diminution de la détresse psychologique.

6.3 Douleur

La majorité des patients inclus n'éprouvait pas de douleurs lors du port de leur prothèse obturatrice (78,4%).

Certains auteurs comme *Kumar et al.* ^[26] ont observé une diminution significative de la douleur et de l'irritation buccale après réhabilitation prothétique.

Toutefois *Rogers et al.* ^[33] ont rapporté que les patients porteurs d'une prothèse obturatrice ont tout de même plus de douleurs et de gênes buccales que ceux ayant bénéficié d'une reconstruction.

7. Limites de l'étude

Afin de comparer la qualité de vie globale des patients inclus dans notre étude, nous pouvons regretter l'absence d'un score global de qualité de vie comme nous le retrouvons dans plusieurs articles (puisque'il aurait fallu intégrer cette donnée avant la mise en place du questionnaire).Ceux-ci montrent que malgré les doléances reportées, globalement les patients retrouvent une bonne qualité de vie après réhabilitation prothétique (*Depprich et al. Kornblith et al. ; Kumar et al.*).

Il est également difficile de réaliser des études à long terme (supérieures à 3 ans) pour évaluer la qualité de vie des patients à cause des difficultés rencontrées dans le suivi de ces patients tels que les perdus de vue, décédés, les patients refusant de continuer à participer ou à remplir en entier le questionnaire.

Cependant, notons qu'à ce jour peu d'études évaluant la qualité de vie des patients ayant eu une maxillectomie suivie d'une réhabilitation prothétique ont été publiées, c'est pourquoi dans le domaine de la prothèse maxillo-faciale, il est difficile de comparer et d'analyser de façon globale les résultats issus des différentes études ^[13] : peu d'études proposent un schéma d'étude bien mené, avec des investigateurs en double aveugle, une homogénéité des groupes et l'utilisation de différents questionnaires selon les études (validés ou non validés).

CONCLUSION GENERALE

L'analyse de littérature menée au cours de notre TER a mis en évidence une chute globale de la QDV globale des patients après leur intervention chirurgicale.

Les études précédemment menées corroborent les résultats obtenus au cours de notre étude clinique. La réhabilitation prothétique de la perte de substance permet avec le temps une récupération progressive de celle-ci mais qui reste toutefois partielle. En effet, bien que les patients retrouvent de bonnes fonctions masticatrices et orales, des troubles psychologiques (anxiété, dépression) sont fréquemment retrouvés chez ces patients. Même à long terme, les séquelles telles que la sécheresse buccale, la modification de l'apparence faciale, retentissent sur la QDV des patients et notamment au niveau relationnel et social.

Alors quelle place pour le chirurgien-dentiste dans la QDV des patients atteint de cancer de la sphère oro-faciale ?

Toutes les études s'accordent à dire qu'une bonne fonctionnalité de la prothèse obturatrice a un impact significativement positif chez les patients. De notre place de chirurgien-dentiste, nous avons un rôle primordial dans la réhabilitation prothétique de ces patients mais nous pouvons également améliorer

les séquelles secondaires liés au traitement telles que la sécheresse buccale, les irritations muqueuses, etc.

Par ailleurs, nous avons une grande place dans la relation patient-médecin chez ces patients. Comme le développe le Dr Hervé Moizan dans l'une de ses études, il faut prendre conscience de la limite conceptuelle des questionnaires de QdV ^[30] : il en va que leur utilisation sont des outils nécessaires pour l'évaluation du ressenti des patients mais ils ne doivent pas se substituer à la relation médecin-patient.

Une étude, réalisée en 1988, montre que la QdV évaluée par les professionnels de santé exclusivement est significativement moins bonne que celle rapportée par les patients ^[43]. On peut expliquer ce décalage par la différence entre la QdV objective (évaluée par les questionnaires) et subjective (évaluée par les patients).

De plus, comme l'a défini l'OMS, ^[42] il ne faut pas oublier que l'évaluation de la qualité de vie doit se faire dans la globalité de l'individu. L'évaluation de la qualité de vie se fait de manière très personnelle ; chaque patient se focalisera sur des doléances différentes.

De manière plus large, l'utilisation de questionnaires de QdV dans la relation médecin-patient devrait être un outil pour une approche plus personnelle, plus personnalisée avec le patient et non un outil purement biologique.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al.** The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* mars 1993;85(5):365-76.
2. **Aintree Hospital, Liverpool, UK.** Merseyside Regional Head & Neck Cancer Centre. <http://www.headandneckcancer.co.uk>
3. **Aramany MA.** Basic principles of obturator design for partially edentulous patients. Part I: classification. *J Prosthet Dent.* nov 1978;40(5):554-7.
4. **Aramany MA.** Basic principles of obturator design for partially edentulous patients. Part II: design principles. *J Prosthet Dent.* déc 1978;40(6):656-62.
5. **Batioğlu-Karaaltın A, Binbay Z, Yiğit Ö, Dönmez Z.** Evaluation of life quality, self-confidence and sexual functions in patients with total and partial laryngectomy. *Auris Nasus Larynx.* avr 2017;44(2):188-94.
6. **Bignoumba C, Lerouxel E, Renaudin FK, Peuvrel P, Beauvillain de Montreuil C, Malard O.** Maxillary sinus cancers: Prognosis and quality of life: a retrospective study of 22 cases. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac.* févr 2006;123(1):26-33.
7. **Browman GP, Levine MN, Hodson DI, Sathya J, Russell R, Skingley P, et al.** The Head and Neck Radiotherapy Questionnaire: a morbidity/quality-of-life instrument for clinical trials of radiation therapy in locally advanced head and neck cancer. *J Clin Oncol.* mai 1993;11(5):863-72.
8. **Brown JS, Rogers SN, McNally DN, Boyle M.** A modified classification for the maxillectomy defect. *Head Neck.* janv 2000;22(1):17-26.
9. **Chandu A, Sun KCV, DeSilva RN, Smith ACH.** The assessment of quality of life in patients who have undergone surgery for oral cancer: a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg.* nov 2005;63(11):1606-12.
10. **Chandu A, Smith ACH, Rogers SN.** Health-related quality of life in oral cancer: a review. *J Oral Maxillofac Surg.* mars 2006;64(3):495-502.
11. **Chang T-L, Garrett N, Roumanas E, Beumer J.** Treatment satisfaction with facial prostheses. *J Prosthet Dent.* sept 2005;94(3):275-80.
12. **Chen C, Ren W, Gao L, Cheng Z, Zhang L, Li S, et al.** Function of obturator prosthesis after maxillectomy and prosthetic obturator rehabilitation. *Braz J Otorhinolaryngol.* avr 2016;82(2):177-83.

13. **Clappe L, Gauthier M.** Évaluation de la qualité de vie des patients présentant une maxillectomie. [Mémoire de Master 1, Biologie-Santé] [France] : Université de Nantes, Unité de Formation de Recherche d'Odontologie, 2017.
14. **Depprich R, Naujoks C, Lind D, Ommerborn M, Meyer U, Kübler NR, et al.** Evaluation of the quality of life of patients with maxillofacial defects after prosthodontic therapy with obturator prostheses. *Int J Oral Maxillofac Surg.* janv 2011;40(1):71-9.
15. **Fédération nationale des Centres de lutte contre le cancer** (Fédération UNICANCER). Unicancer <http://www.unicancer.fr/>
16. **Fondation pour la recherche sur le cancer.** Que sont les cancers des voies aéro-digestives supérieures ? <https://www.fondation-arc.org>
17. **Irish J, Sandhu N, Simpson C, Wood R, Gilbert R, Gullane P, et al.** Quality of life in patients with maxillectomy prostheses. *Head Neck.* juin 2009;31(6):813-21.
18. **Jiang F-F, Hou Y, Lu L, Ding X-X, Li W, Yan A-H.** Functional evaluation of a CAD/CAM prosthesis for immediate defect repair after total maxillectomy: a case series of 18 patients with maxillary sinus cancer. *J Esthet Restor Dent.* avr 2015;27 (Suppl 1):S80-89.
19. **Genden EM, Okay D, Stepp MT, Rezaee RP, Mojica JS, Buchbinder D, et al.** Comparison of functional and quality-of-life outcomes in patients with and without palatomaxillary reconstruction: a preliminary report. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* juill 2003;129(7):775-80.
20. **Haute Autorité de Santé.** Guide du médecin traitant sur le cancer des voies aéro-digestives supérieures. Novembre 2009 www.has-sante.fr.
21. **Hassan SJ, Weymuller EA.** Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. *Head Neck.* déc 1993;15(6):485-96.
22. **Hassanein KA-AM, Musgrove BT, Bradbury E.** Psychological outcome of patients following treatment of oral cancer and its relation with functional status and coping mechanisms. *J Craniomaxillofac Surg.* déc 2005;33(6):404-9.
23. **Herrstedt J.** Prevention and management of mucositis in patients with cancer. *Int J Antimicrobial Agents,* 2000; 16(2): 161-163.
24. **Kornblith AB, Zlotolow IM, Gooen J, Huryn JM, Lerner T, Strong EW, et al.** Quality of life of maxillectomy patients using an obturator prosthesis. *Head Neck.* août 1996;18(4):323-34.
25. **Kreeft AM, Krap M, Wismeijer D, Speksnijder CM, Smeele LE, Bosch SD, et al.** Oral function after maxillectomy and reconstruction with an obturator. *Int J Oral Maxillofac Surg.* nov 2012;41(11):1387-92.

26. **Kumar P, Alvi HA, Rao J, Singh BP, Jurel SK, Kumar L, et al.** Assessment of the quality of life in maxillectomy patients: A longitudinal study. *J Adv Prosthodont.* févr 2013;5(1):29-35.
27. **Kolokythas A.** Long-term surgical complications in the oral cancer patient: a comprehensive review. Part II, *J.Oral & Maxillofac Res*, 2010 oct; 1(3): e2.
28. **List MA, Ritter-Sterr C, Lansky SB.** A performance status scale for head and neck cancer patients. *Cancer* août 1990;66(3):564-9.
29. **Mercier M, Schraub S.** Qualité de vie quels outils de mesures ? 27^{èmes} journées de la SFSPM, Deauville, 2005. http://documents.irevues.inist.fr/bitstream/handle/2042/9760/SFSPM_2005_14_418.pdf?sequence=1
30. **Moizan H..** Problématique éthique liée à l'utilisation des questionnaires de qualité de vie en cancérologie clinique des voies aéro-digestives supérieures : contributions d'un odontologiste. [Thèse d'exercice] [France] : Université de Nantes, Unité de Formation et de Recherche d'Odontologie, 2005.
31. **Riaz N, Warriach RA.** Quality of life in patients with obturator prostheses. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2010 Apr-Jun;22(2):121-5.
32. **Rieger JM, Wolfaardt JF, Jha N, Seikaly H.** Maxillary obturators: the relationship between patient satisfaction and speech outcome. *Head Neck.* nov 2003;25(11):895-903.
33. **Rogers SN, Lowe D, McNally D, Brown JS, Vaughan ED.** Health-related quality of life after maxillectomy: a comparison between prosthetic obturation and free flap. *J Oral Maxillofac Surg.* févr 2003;61(2):174-81.
34. **Rogers SN, Ahad SA, Murphy AP.** A structured review and theme analysis of papers published on « quality of life » in head and neck cancer: 2000-2005. *Oral Oncol.* oct 2007;43(9):843-68.
35. **Seignemartin CP, Miranda ME, Luz JGC, Teixeira RG.** Understandability of speech predicts quality of life among maxillectomy patients restored with obturator prosthesis. *J Oral Maxillofac Surg.* oct 2015;73(10):2040-8.
36. **Torres Carranza E, Infante Cossío P, Guisado JMH, Aumente EH, Gutiérrez Pérez JL.** Assessment of quality of life in oral cancer. *Med Oral Patol Oral Chir Buccal.* Nov 2008 1;13(11):E735-41.
37. **Trotti A, Johnson DJ, Gwede C, Casey L, Sauder B, Cantor A, et al.** Development of a head and neck companion module for the quality of life-radiation therapy instrument (QOL-RTI). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* sept 1998;42(2):257-61.
38. **Vincent,L-M.** Évolution de la prise en charge des pertes de substances maxillaires en carcinologie: de la prothèse obturatrice à la reconstruction microchirurgicale. [Thèse

d'exercice] [France] : Université de Lyon, Unité de Formation et de Recherche d'Odontologie, 2014.

39. **Wang F, Huang W, Zhang C, Sun J, Qu X, Wu Y.** Functional outcome and quality of life after a maxillectomy: a comparison between an implant supported obturator and implant supported fixed prostheses in a free vascularized flap. *Clin Oral Implants Res.* févr 2017;28(2):137-43.
40. **Webster K, Cella D, Yost K.** The functional assessment of chronic illness therapy (FACIT) measurement system: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes.* déc 2003;1:79.
41. **WHOQOL,** Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res.* avr 1993;2(2):153-9.
42. **World Health Organization.** Study protocol for the World Health Organization project to develop a quality of life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993; 2: 153-9.
43. **Slevin ML, Plant H, Lynch D.** Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer,* janv 1988, 57(1) :109-112

ANNEXES

ANNEXE 1. UW-QOL

Ce questionnaire porte sur votre santé et votre qualité de vie au cours des sept derniers jours. S'il vous plaît répondez à toutes les questions en cochant une case pour chaque question.

1. **Douleur.** (Cocher une case:)

- Je n'ai pas de douleur.
- Il y a une petite douleur qui ne nécessite pas de médication.
- J'ai une douleur modérée qui requiert une médication régulière (ex. paracétamol).
- J'ai une douleur sévère qui est contrôlée seulement par prescription médicale (ex. morphine).
- J'ai une douleur sévère qui n'est pas contrôlée par médication.

2. **Apparence.** (Cocher une case:)

- Il n'y a pas de changement de mon apparence.
- Le changement de mon apparence est mineur.
- Mon apparence me dérange mais je demeure actif(ve).
- Je me sens défiguré(e) de manière significative et je limite mes activités à cause de mon apparence.
- Je ne peux pas côtoyer les gens à cause de mon apparence.

3. **Activité.** (Cocher une case:)

- Je suis aussi actif(ve) que je l'ai toujours été.
- Il y a des moments où je n'arrive pas à maintenir mon rythme habituel, mais pas souvent.
- Je suis souvent fatigué(e) et je dois ralentir mes activités bien que je puisse continuer à sortir.
- Je ne sors pas parce que je n'en ai pas la force.
- Je reste habituellement au lit ou dans mon fauteuil et je ne quitte pas la maison.

4. **Loisir.** (Cocher une case:)

- Il n'y a pas de limitations pour des activités récréatives à la maison ou à l'extérieur.
- Il y a certaines choses que je ne peux pas faire mais je sors et apprécie toujours la vie.
- Très souvent je souhaiterais sortir davantage, mais ça ne me dit rien.
- Il y a des limitations importantes à ce que je peux faire, la plupart du temps je reste à la maison et regarde la TV.
- Je ne peux rien faire d'agréable.

5. **Déglutition.** (Cocher une case:)

- Je peux avaler normalement comme d'habitude.
- Je ne peux pas avaler certains aliments solides.
- Je peux avaler seulement les aliments liquides
- Je ne peux pas avaler parce que "ça prend le mauvais chemin" et je m'étouffe.

6. **Mastication.** (Cocher une case:)

- Je peux mastiquer / mâcher comme d'habitude.
- Je peux manger les aliments mous mais pas mâcher certains aliments.
- Je ne peux même pas mâcher les aliments mous.

7. **Parole.** (Cocher une case:)

- Mon élocution est normale, comme d'habitude.
- J'ai de la difficulté à dire certains mots mais je peux être compris au téléphone.
- Seuls ma famille et mes amis peuvent me comprendre.
- On ne me comprend pas.

8. **Épaule.** (Cocher une case: 🌐)

- Je n'ai pas problème avec mon épaule.
- Mon épaule est raide mais ça n'affecte pas mes activités ni ma force.
- La douleur ou la faiblesse de mon épaule m'a forcé à changer mon travail / mes loisirs.
- Je ne peux pas travailler ou faire mes loisirs à cause des problèmes avec mon épaule.

9. **Goût.** (Cocher une case: 🌐)

- Je peux apprécier le goût des aliments normalement.
- Je peux apprécier le goût de la plupart des aliments normalement.
- Je peux apprécier le goût de certains aliments.
- Je n'apprécie le goût d'aucun aliment.

10. **Salive.** (Cocher une case: 🌐)

- Ma salive a une consistance normale.
- J'ai moins de salive que normalement mais c'est suffisant.
- J'ai trop peu de salive.
- Je n'ai pas de salive.

11. **Humeur.** (Cocher une case: 🌐)

- Mon humeur est excellente et n'est pas affectée par mon cancer.
- En général mon humeur est bonne et affectée seulement occasionnellement par mon cancer.
- Je suis ni de bonne humeur ni déprimé(e) par rapport à mon cancer.
- Je suis quelque peu déprimé(e) par rapport à mon cancer.
- Je suis extrêmement déprimé(e) par rapport à mon cancer.

12. **Anxiété.** (Cocher une case: 🌐)

- Je ne suis pas anxieux(se) par rapport à mon cancer.
- Je suis un peu anxieux(se) par rapport à mon cancer.
- Je suis anxieux(se) par rapport à mon cancer.
- Je suis très anxieux(se) par rapport à mon cancer.

13. Quels problèmes ont été les plus importants pour vous **au cours des sept derniers jours** ?

Cocher 🌐 **un maximum de trois cases**:

- | | | |
|-------------|---------------|-----------|
| • Douleur | • Déglutition | • Goût |
| • Apparence | • Mastication | • Salive |
| • Activité | • Parole | • Humeur |
| • Loisirs | • Épaule | • Anxiété |

QUESTIONS GÉNÉRALES

14. Comparé avec le mois précédant le développement de votre cancer, comment évalueriez-vous votre qualité de vie liée à votre santé? (Cocher une case: 🌐)

- Bien meilleure
- Quelque peu meilleure
- À peu près semblable
- Pire
- Bien pire

15. En général, diriez-vous que votre qualité de vie liée à votre santé au cours des sept derniers jours a été : (Cocher une case: 🌐)

- Excellente
- Très bonne
- Bonne
- Moyenne
- Faible
- Très faible

16. La qualité de la vie globale inclue non seulement la santé physique et mentale, mais également beaucoup d'autres facteurs tels que la famille, les amis, la spiritualité, ou les activités de loisirs personnels qui sont importantes pour votre épanouissement. En considérant dans votre vie tout ce qui contribue à votre bien-être personnel, évaluez votre **qualité de la vie globale au cours des sept derniers jours**. (Cocher une case: 🌐)

- Excellente
- Très bonne
- Bonne
- Moyenne
- Faible
- Très faible

17. S'il-vous plaît décrire tout autre problème (médical ou non médical) que est important pour votre qualité de la vie et qui n'a pas été adéquatement abordé par nos questions (vous pouvez joindre des feuilles additionnelles si nécessaire).

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ANNEXE 2. Obturator Functioning Scale (OFS)

	Pas du tout	Un peu	Quelque peu	Beaucoup	Extrêmement
Mastication					
Difficulté à mastiquer les aliments	1	2	3	4	5
Fuite lors de la déglutition d'aliments liquides	1	2	3	4	5
Fuite lors de la déglutition d'aliments solides	1	2	3	4	5
Parole					
Changement de la voix après chirurgie	1	2	3	4	5
Difficulté à parler en public	1	2	3	4	5
Voix nasonnée	1	2	3	4	5
Difficulté à prononcer certains mots	1	2	3	4	5
Parole difficile à comprendre	1	2	3	4	5
Autres items					
Sensation de sécheresse buccale	1	2	3	4	5
Insatisfaction de l'apparence	1	2	3	4	5
Crochets visibles sur les dents antérieures	1	2	3	4	5
Sensation d'engourdissement de la lèvre supérieure	1	2	3	4	5
Evitement d'évènements sociaux/familiaux	1	2	3	4	5
Difficulté à insérer l'obturateur	1	2	3	4	5
Apparence de la lèvre supérieure gênante	1	2	3	4	5

ANNEXE 3 : Protocole clinique

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES	IMPRIME	Diffusion par : RECHERCHE - Direction de la recherche
	PROM-EVL Protocole portant sur une recherche non interventionnelle (RNI)	
Processus : RECHERCHE-CHU\Gérer les études à promotion interne\1-Evaluation des projets		

Réf. :RC17_0318

Protocole EvalQualMax

*«Evaluation de la qualité de vie des patients présentant une
maxillectomie »*

**Investigateur Coordonnateur ou personne qui dirige et surveille la réalisation de
la recherche :**

Dr Lerouxel Emmanuelle
Service d'odontologie restauratrice et chirurgicale
CHU de Nantes
1 Place Alexis Ricordeau 44093 NANTES
emmanuelle.lerouxel@chu-nantes.fr – 02 40 08 73 83

Méthodologiste :

Mme Le Thuaut Aurélie
Département Promotion Direction Recherche
5, Allée de l'île Gloriette
44093 Nantes Cedex 1
Aurelie.LETHUAUT@chu-nantes.fr - 02.44.76.68.47

Promoteur:

CHU de Nantes

Direction des Affaires Médicales et de la Recherche
5, allée de l'île Gloriette
44 093 Nantes cedex 01 (FRANCE)



Tel : 02 53 48 28 35
Fax : 02 53 48 28 36
rderecherche@chu-nantes.fr

LISTE DES ABREVIATIONS

ARC	Attaché de Recherche Clinique (moniteur)
CIL	Correspondant Informatique et Libertés
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CRF	Case Report Form (cahier d'observation)
TEC	Technicien d'Etude Clinique
RNI	Recherche Non Interventionnelle
UIC	Unité d'Investigation Clinique
VADS	Voies AéroDigestives Supérieures

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	2
TABLE DES MATIERES	3
INTRODUCTION	4
1. JUSTIFICATION DE L'ETUDE	5
2. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT	6
2.1. OBJECTIF ET CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL	6
2.2. OBJECTIFS ET CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES.....	6
3. POPULATION ETUDIEE	7
3.1. DESCRIPTION DE LA POPULATION.....	7
3.2. CRITERES D'INCLUSION.....	7
3.3. CRITERES DE NON-INCLUSION	7
4. DESIGN ET DEROULEMENT DE L'ETUDE	8
4.1. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE.....	8
4.2. CALENDRIER DE L'ETUDE.....	8
5. DATA MANAGEMENT ET STATISTIQUES	9
5.1. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES DE L'ETUDE	9
5.2. STATISTIQUES	11
6. SECURITE / EFFET INDESIRABLE	12
7. ASPECTS ADMINISTRATIFS ET REGLEMENTAIRES.....	13
7.1. JUSTIFICATION DU POSITIONNEMENT EN RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE	13
7.2. DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE.....	13
7.3. DONNEES INFORMATISEES ET SOUMISSION A LA CNIL	13
7.4. MONITORING DE L'ESSAI ET CONTROLE QUALITE	13
7.1. INSPECTION / AUDIT	13
7.2. AMENDEMENTS AU PROTOCOLE	14
7.3. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION.....	14
7.4. ARCHIVAGE DES DONNEES SOURCES.....	14
8. CONSIDERATIONS ETHIQUES.....	15
8.1. INFORMATION DU PATIENT	15
8.2. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PATIENT.....	15
8.3. INFORMATION DU PROCHE DU PATIENT NE POUVANT EXPRIMER SA VOLONTE.....	15
8.4. COMITE D'ETHIQUE.....	15
LISTE DES ANNEXES	16
ANNEXE 1 : LISTING DES INTERVENANTS PRINCIPAUX	24
ANNEXE 2 : RESUME DU PROTOCOLE	1
ANNEXE 3 : RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	3
ANNEXE 4 : NOTE D'INFORMATION PATIENT	4
ANNEXE 5 : CAHIER D'OBSERVATION	1
ANNEXE 6 : QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE	1
ANNEXE 7 : MASQUE DE SAISIE.....	1

ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.

INTRODUCTION

L'étude EvalQualMax porte sur l'évaluation de la qualité de vie des patients chez qui une maxillectomie a été réalisée. La maxillectomie est une technique chirurgicale qui consiste en une résection d'une partie du maxillaire incluant la gencive supérieure et/ou une partie plus ou moins importante du palais. Elle a pour objectif l'exérèse d'une tumeur bénigne ou le plus souvent maligne. Suite à cette intervention, les patients bénéficient d'une réhabilitation prothétique par prothèse obturatrice amovible ou d'une reconstruction chirurgicale, partielle ou totale, si les conditions le permettent. La maxillectomie entraîne une importante altération de la qualité de vie générale des patients et la plupart des fonctions orales sont altérées.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la qualité de vie des patients présentant une maxillectomie.

Cette évaluation se fera à l'aide d'un questionnaire de qualité de vie, réalisé à la suite d'une recherche bibliographique sur le sujet. Le questionnaire sera adressé au patient ayant consenti à participer à l'étude et des données médicales associées seront collectées après accord du patient.

La finalité de l'étude sera d'appréhender au mieux le ressenti du patient sur sa qualité de vie après chirurgie et après réhabilitation prothétique d'usage, et de mieux connaître les effets secondaires et séquelles au court et au long terme. Le but sera d'améliorer l'information des patients avant la prise en charge thérapeutique et d'améliorer les soins prodigués aux patients, leur santé, leur qualité de vie.

1. JUSTIFICATION DE L'ETUDE

La qualité de vie a été définie par l'OMS en 1993 comme « la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation aux éléments essentiels de son environnement » [1].

La notion de qualité de vie nécessite de prendre en compte l'expérience humaine dans sa multiplicité et sa diversité sans la limiter à sa dimension biologique. A l'heure actuelle, il n'existe pas un unique questionnaire consensuel pour évaluer la qualité de vie des patients. En cancérologie des VADS, on retrouve une utilisation complémentaire des questionnaires génériques évaluant la qualité de vie dans son ensemble, des questionnaires génériques pour les cancers et des questionnaires spécifiques aux cancers des VADS.

Les cancers de la sphère oro-faciale, de par leur localisation, provoquent une importante altération des fonctions essentielles telles que la respiration, la mastication, la déglutition, la phonation. De ce fait, ils entraînent une dégradation de la qualité de vie générale et orale du patient : les relations sociales, familiales et sexuelles peuvent être affectées de façon importante générant un repli social, un isolement, ainsi qu'une atteinte des fonctions cognitives et émotionnelles [2,3,4,5,6,7,8].

La maxillectomie est une thérapeutique indiquée en présence d'une tumeur bénigne ou le plus souvent maligne localisée sur le palais dur, la gencive ou le sinus maxillaire. Le défaut maxillaire ainsi causé par la résection chirurgicale entraîne une altération physique et fonctionnelle importante pour les patients. L'utilisation de questionnaires de qualité de vie permettrait de mieux connaître et d'appréhender le ressenti du patient après maxillectomie. Peu d'études de qualité de vie ont été réalisées chez ce type de patients [9,10,11,12,13,14].

L'espérance de vie des patients qui ont eu une maxillectomie est d'environ 5 à 10 ans après l'intervention.

Il existe peu d'information sur le retentissement psychologique de ce type d'intervention chirurgicale très mutilante.

Nous avons réalisé un questionnaire à partir de 2 questionnaires OFS4,8 et UW-QOL [3,6,7,15] que nous avons jugés les plus pertinents pour notre étude clinique. Ce questionnaire va être posé dans le cadre d'une étude clinique prospective afin d'évaluer la qualité de vie de patients ayant subi une maxillectomie. Le questionnaire créé comprend 14 items répartis en différents domaines (annexe 6). Les scores possibles sont au nombre de 5 (pas du tout, un peu, quelque peu, beaucoup, extrêmement). La valeur attribuée à chaque score dépend de la gravité du score allant de 0 (pas du tout) à 4 (extrêmement)

Cela permettrait d'améliorer l'information des patients avant la prise en charge thérapeutique afin de mieux les informer sur les retentissements physiques et psychologiques générés par cette intervention.

Les références bibliographiques figurent en annexe du document.

2. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT

2.1. OBJECTIF ET CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL

2.1.1. Objectif principal

Évaluation de la qualité de vie des patients après une maxillectomie.

2.1.2. Critère d'évaluation principal

Évaluation de la qualité de vie grâce à l'analyse descriptive des réponses aux 14 items du questionnaire de qualité de vie (Annexe 6).

2.2. OBJECTIFS ET CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

2.2.1. Objectifs secondaires

- Décrire les effets secondaires les plus rencontrés après une maxillectomie,
- Déterminer les situations médicales et chirurgicales qui impactent le plus sur la qualité de vie des patients.

2.2.2. Critères d'évaluation secondaires

- Recueil des doléances sur les effets secondaires rencontrés après maxillectomie à l'aide de la question Q14 du questionnaire.
- Analyse des données médicales de la maxillectomie et les réponses au questionnaire.

Les données médicales collectées sont :

- association ou non à une chirurgie de reconstruction,
- association ou non d'un traitement complémentaire (radiothérapie externe, chimiothérapie),
- origine de la perte de substance (tumeur bénigne ou maligne),
- réhabilitation prothétique maxillaire d'usage avec ou sans implant,
- sexe,
- âge,
- délai depuis la chirurgie.

3. POPULATION ETUDIEE

3.1. DESCRIPTION DE LA POPULATION

Pour réaliser l'étude, il est prévu d'inclure 50 patients. (cf paragraphe de justification du nombre de sujets nécessaires, section « statistique ») :

La population étudiée comprend les patients ayant bénéficié d'une maxillectomie associée ou non à une chirurgie de reconstruction, avec ou sans traitement complémentaire (radiothérapie externe, chimiothérapie), quelque soit l'origine de la perte de substance (tumeur bénigne ou maligne), avec une réhabilitation prothétique maxillaire d'usage (avec ou sans implant), quelque soit l'état général, le genre ou l'âge.

Ces patients sont suivis dans les centres investigateurs participant à l'étude.

Les inclusions en urgence ne seront pas réalisées car il est nécessaire au patient pour être inclus dans l'étude de porter sa prothèse depuis au moins 3 mois.

Le recrutement sera réalisé à partir du listing des patients suivis par les praticiens participant à l'étude et dont le profil correspond aux critères de recrutement.

3.2. CRITERES D'INCLUSION

- Patient majeur, comprenant le Français
- Tout patient volontaire pour l'étude
- sans distinction d'âge ni de sexe
- chez qui a été réalisée une maxillectomie associée ou non à une chirurgie de reconstruction, avec ou sans traitement complémentaire (radiothérapie externe, chimiothérapie),
- quelque soit l'origine de la perte de substance (tumeur bénigne, maligne),
- réhabilitation prothétique maxillaire d'usage (avec ou sans implant) depuis au moins 3 mois.

3.3. CRITERES DE NON-INCLUSION

- Patients mineurs
- Majeurs sous tutelle
- Personnes protégées par décision de justice

4. DESIGN ET DEROULEMENT DE L'ETUDE

4.1. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE

La recherche présente les caractéristiques suivantes :

- ❖ Etude observationnelle
- ❖ Etude **multicentrique** nationale (Nantes, Rennes, Toulouse)
- ❖ Etude **prospective**

4.2. CALENDRIER DE L'ETUDE

Le patient sera contacté par le praticien par téléphone pour l'informer de l'étude.

Après accord oral du patient, un courrier lui sera adressé pour l'informer par écrit de l'étude. Le questionnaire sera joint au courrier et une enveloppe retour sera fournie.

La note d'information signée et le questionnaire complété seront renvoyés par le patient à chaque centre investigateur.

Les données médicales nécessaires à l'étude et en lien avec son intervention chirurgicale seront ensuite collectées.

Une fois le questionnaire réceptionné, l'étude est terminée pour le patient.



Figure 1: schéma de l'étude

5. DATA MANAGEMENT ET STATISTIQUES

5.1. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES DE L'ETUDE

5.1.1. Recueil des données

5.1.1.1. Cahier d'observation

Le recueil des données de chaque personne se prêtant à la recherche est réalisé par l'intermédiaire d'un cahier d'observation papier (CRF). Chaque personne responsable de ce recueil (investigateur, TEC...) est définie et identifiée dans le tableau de délégation des responsabilités de chaque centre (conservé dans le classeur investigateur).

5.1.2. Traitement et circulation des données

5.1.2.1. Généralités

La saisie, la consultation ou la modification des données ne sera possible que via une base excel créée pour l'étude.

Ces données sont enregistrées directement dans une base de données excel, avec un accès contrôlé (base verrouillée par un mot de passe). La structure de la base de données sera approuvée par le responsable de la recherche, et celle-ci sera en mise en place en conformité avec le protocole et les réglementations actuellement en vigueur.

5.1.2.2. Description de l'utilisation (exclusive ou non) de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'études déjà réalisées

NA

5.1.2.3. Origine et nature des données nominatives recueillies et justification du recours à celle-ci

Les données nominatives (nom, prénom, date de naissance complète, n° IPP...), seront collectées pour recueillir les données médicales en lien avec la maxillectomie réalisée afin de définir un profil d'intervention et déterminer l'impact sur la qualité de vie du patient.

5.1.2.4. Destinataires des données

Les données seront accessibles uniquement par l'investigateur principal, les étudiantes en charge du protocole et la TEC de l'UIC.

5.1.3. Identification du participant

L'investigateur principal et les co-investigateurs s'engagent à maintenir confidentielles les identités des personnes se prêtant à la recherche en leur attribuant un code.

Ce code est utilisé pour les CRF et les documents (questionnaire) joints. C'est la seule information qui permet *a posteriori* de faire la correspondance avec les données nominatives du participant. Pour cela, une table de correspondance sera mise en place et conservée au sein du service sous la responsabilité de l'investigateur qui aura seul accès à ce document.

La transmission des données d'une personne à des fins de recherche ne sera dès lors possible que sous réserve de l'apposition de ce système de codage ; la présentation des résultats de la recherche doit exclure toute identification directe ou indirecte.

Des données nominatives seront recueillies dans le cadre de cette recherche pour accéder aux données médicales en lien avec l'intervention chirurgicale de maxillectomie.

La règle de codage est la suivante :

Numéro du centre + N° d'inclusion
--

Numéros des centres participants :

1 : *Nantes*

2 : *Toulouse*

3 : *Rennes*

5.1.4. Durée de conservation et transfert des données

Les données seront conservées 15 ans à partir de la clôture de l'étude.

5.1.5. Déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence

Les données collectées dans le cadre de cette étude rentrent dans le champ de la Méthodologie de référence MR003 de la CNIL. Le CHU de Nantes a signé un engagement de conformité à cette MR003.

5.2. STATISTIQUES

5.2.1. Description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues

Critère principal :

Les réponses aux questions seront décrites en moyenne et écart-type et médiane et intervalle interquartile pour les questions 2 à 13. Elles seront également décrites en effectif et pourcentage pour chaque item (Pas du tout, Un peu, Quelque peu, Beaucoup, Extrêmement) et en regroupant « Pas du tout » et « Un peu » représentant les patients peu gênés, et en regroupant « Beaucoup » et « Extrêmement » représentant les patients très gênés. Les questions 1 et 14 seront décrites en effectifs et pourcentage.

Critères secondaires :

Si les effectifs le permettent, les caractéristiques des patients seront comparées pour chaque question selon 3 groupes : le premier regroupant les réponses « Pas du tout » ou « Un peu » représentant les patients peu gênés, le 2nd correspondant aux patients répondant « Quelque peu », et enfin le dernier regroupant les patients répondant « Beaucoup » ou « Extrêmement » représentant les patients très gênés.

Un test de Fisher pour les variables qualitatives et un test de Wilcoxon Mann Whitney seront réalisées pour comparer les caractéristiques des patients de ces 3 groupes.

5.2.2. Justification statistique du nombre d'inclusions

Il s'agit d'une étude observationnelle exploratoire, afin de recueillir des données sur la qualité de vie des patients post chirurgie.

Une enquête a été menée au sein du service d'odontologie de Nantes, permettant d'estimer qu'environ 20 patients sont toujours revus en consultation et répondraient aux critères d'inclusion de l'étude. Le centre de Toulouse estime pouvoir également inclure 30 patients. Enfin le centre de Rennes étant un peu plus petit, 15 patients sont attendus.

En supposant que tous les patients ne répondront pas au questionnaire, nous évaluons un nombre d'inclusions à 50 patients.

5.2.3. Degré de signification statistique prévu

Le seuil de significativité est fixé à 5%

5.2.4. Critères statistiques d'arrêt de la recherche

NA

5.2.5. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides

S'agissant d'une étude descriptive observationnelle, il ne semble pas nécessaire de réaliser d'imputation sur les données manquantes.

6. SECURITE / EFFET INDESIRABLE

Dans le cadre de la présente étude non interventionnelle, le protocole ne comporte aucune modification de la prise en charge habituelle des patients, aussi les évènements ou effets indésirables éventuellement observés seront sans lien avec l'étude.

7. ASPECTS ADMINISTRATIFS ET REGLEMENTAIRES

7.1. JUSTIFICATION DU POSITIONNEMENT EN RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

La recherche est une étude observationnelle qui ne change en rien la prise en charge du patient. Le remplissage d'un questionnaire par le patient et le recueil des données médicales sont les seuls actes réalisés au cours de l'étude.

7.2. DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu'au promoteur ou toute personne dûment habilitée par celui-ci dans les conditions garantissant leur confidentialité. Le cas échéant, le promoteur pourra demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de la recherche, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et réglementations.

7.3. DONNEES INFORMATISEES ET SOUMISSION A LA CNIL

Les données recueillies au cours de l'étude seront conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004.

Cette étude est multicentrique donc le protocole entre dans le champ de la Méthodologie de référence MR003 à laquelle se conforme la CHU de Nantes.

7.4. MONITORING DE L'ESSAI ET CONTROLE QUALITE

NA

7.1. INSPECTION / AUDIT

Dans le cadre de la présente étude, une inspection ou un audit pourra avoir lieu. Le promoteur et/ou les centres participants doivent pouvoir donner l'accès aux données aux inspecteurs ou auditeurs.

7.2. AMENDEMENTS AU PROTOCOLE

Le protocole modifié devra faire l'objet d'une version actualisée datée.
La note d'information devra faire l'objet de modification si nécessaire.

7.3. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

Une copie de la publication sera remise au CHU de Nantes, responsable de la recherche de l'étude, qui sera nécessairement cité.

L'investigateur coordonnateur établit la liste des auteurs. :

Lerouxel E, Pomar Ph, Ravalec X, Giumelli B, Dupas C, Bray E, Le Bars P, Blery P.

7.4. ARCHIVAGE DES DONNEES SOURCES

L'investigateur doit conserver toutes les informations relatives à l'étude pour au moins 5 ans après la fin de l'étude.

8. CONSIDERATIONS ETHIQUES

8.1. INFORMATION DU PATIENT

L'investigateur s'engage à informer le patient de façon claire et juste du protocole (note d'information en annexe). Il remettra au patient un exemplaire de la note d'information. Celle-ci précisera la possibilité pour le patient de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment.

L'investigateur notera dans le dossier du patient que celui-ci a bien été informé oralement, a reçu la note d'information et a donné son accord oral pour participer à la recherche ; il datera cette information.

8.2. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PATIENT

Dans le cadre de l'étude EvalQualMax, il sera demandé au patient de répondre oralement par téléphone son souhait ou non de participer à l'étude ; puis lors de l'envoi du courrier, une note d'information sera remise en deux exemplaires afin de formaliser son consentement.

8.3. INFORMATION DU PROCHE DU PATIENT NE POUVANT EXPRIMER SA VOLONTE

NA

8.4. COMITE D'ETHIQUE

Le responsable de la recherche s'engage à soumettre le projet d'étude à l'avis du Groupe Nantais d'éthique dans le Domaine de la Santé (GNEDS). Les informations communiquées portent d'une part sur les modalités et la nature de la recherche et d'autre part, sur les garanties prévues pour les patients participant à cette étude observationnelle.

LISTE DES ANNEXES

- ❖ Annexe 1 : Listing des intervenants principaux et coordonnées (investigateurs, ...)
- ❖ Annexe 2 : Résumé du protocole
- ❖ Annexe 3 : Références bibliographiques
- ❖ Annexe 4 : Note d'information patient et formulaire de recueil de la non-opposition
- ❖ Annexe 5 : Cahier d'observation
- ❖ Annexe 6 : Questionnaire de Qualité de vie
- ❖ Annexe 7: Masque de saisie des données

ANNEXE 1 : LISTING DES INTERVENANTS PRINCIPAUX

NOM ET PRENOM	Spécialité & Fonction	Nom de l'établissement	Nom et adresse du service de rattachement	Téléphone et e-mail	N° RPPS
Dr Emmanuelle Lerouxel	Docteur en chirurgie-dentaire	CHU de Nantes	Service d'odontologie restauratrice et chirurgicale	06 64 14 24 11 emmanuelle.lerouxel@chu-nantes.fr	10000877083
Pr Bernard Giumelli	PU-PH	CHU de Nantes	1 place Alexis Ricordeau 44093 NANTES	0240412945 Bernard.Giumelli@univ-nantes.fr	10003567996
Dr Cécile Dupas	MCU-PH	CHU de Nantes			10000875707
Dr Pierre Le Bars	MCU-PH	CHU de Nantes			10003428223
Dr Pauline Blery	MCU-PH	CHU de Nantes			10000881986
Dr Estelle Bray	MCU-PH	CHU de Nantes			10100787794
Pr Philippe Pomar	PU-PH	CHU de Toulouse		UFR d'Odontologie Toulouse 3, Chemin des Maraichers 31000 Toulouse	
Dr Emmanuelle Vigarios	MCU-PH	CHU de Toulouse	UFR d'Odontologie Toulouse, Université Paul Sabatier	vigarios.emmanuelle@iuct-oncopole.fr 06.10.94.44.35	10001104511
Dr Florent Destruhaut	MCU-PH	CHU de Toulouse	Ufr D'odontologie 3, Chemin des Maraichers 31000 Toulouse		
Dr Xavier Ravalec	PU-PH	CHU de Rennes			

ANNEXE 2 : RESUME DU PROTOCOLE

Titre de l'étude	Evaluation de la qualité de vie des patients présentant une maxillectomie
Mots clés	Qualité de vie, questionnaire, maxillectomie, prothèse obturatrice
Promoteur	CHU DE NANTES
N° de version et date	V1.0 du 05/12/2017
Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique)	Dr Emmanuelle LEROUXEL
Nombre de centres prévus	Etude multicentrique nationale : 3 centres associés (Nantes, Toulouse et Rennes)
Type d'étude / Design d'étude	Recherche non Interventionnelle hors Loi Jardé ❖ Observationnelle ❖ Prospective ❖ Multicentrique
Planning de l'étude	❖ Durée totale : 8 mois ❖ Période de recrutement : 4 mois ❖ Durée de suivi par patient : 1 à 2 RDV téléphonique
Nombre de cas prévisionnel	50
Objectifs de l'étude	<u>Objectif principal :</u> Évaluation de la qualité de vie des patients après une maxillectomie. <u>Objectifs secondaires :</u> - Décrire les effets secondaires les plus rencontrés après une maxillectomie, - Déterminer les situations médicales et chirurgicales qui impactent le plus sur la qualité de vie des patients
Critère de jugement	<u>Critère de jugement principal :</u> Evaluation de la qualité de vie grâce à l'analyse descriptive des réponses aux 14 items du questionnaire de qualité de vie. <u>Critère(s) de jugement secondaire(s) :</u> - Recueil des doléances sur les effets secondaires rencontrés après maxillectomie à l'aide de la question Q14 du questionnaire. - Analyse des données médicales de la maxillectomie et les réponses au questionnaire. Les données médicales collectées sont : - association ou non à une chirurgie de reconstruction, - association ou non d'un traitement complémentaire (radiothérapie externe, chimiothérapie), - origine de la perte de substance (tumeur bénigne ou maligne), réhabilitation prothétique maxillaire d'usage avec ou sans implant, - sexe, - âge, - délai depuis la chirurgie.

<p>Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient majeur, comprenant le Français - Tout patient volontaire pour l'étude - sans distinction d'âge ni de sexe - chez qui a été réalisée une maxillectomie associée ou non à une chirurgie de reconstruction, avec ou sans traitement complémentaire (radiothérapie externe, chimiothérapie), - quelque soit l'origine de la perte de substance (tumeur bénigne, maligne) - réhabilitation prothétique maxillaire d'usage (avec ou sans implant). <p>Critères de non-inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients mineurs - Majeurs sous tutelle - Personnes protégées
<p>Calendrier des différentes visites et des différents examens</p>	<p>1 à 2 RDV téléphonique</p>
<p>Analyse statistiques</p>	<p><i>Décrire très brièvement quelles sont les méthodes statistiques utilisées</i></p>

ANNEXE 3 : RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. World Health Organization. **Study protocol for the World Health Organization project to develop a quality of life assessment instrument (WHOQOL)**. *Qual Life Res* 1993; 2: 153-9
2. Rogers SN, Lowe D, McNally D, Brown JS, Vaughan ED. **Health-related quality of life after maxillectomy: a comparison between prosthetic obturation and free flap**. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003 Feb;61(2):174-81.
3. Hassanein KA, Musgrove BT, Bradbury E. **Psychological outcome of patients following treatment of oral cancer and its relation with functional status and coping mechanisms**. *J Craniomaxillofac Surg*. 2005 Dec;33(6):404-9. Epub 2005 Oct 25.
4. Kornblith AB., Zlotolow IM, Gooen J, Huryn JM, Lerner T, Strong EW, Shah JP, Spiro RH, Holland JC. **Quality of life of maxillectomy patients using an obturator prosthesis**. *Head Neck*. 1996 Jul-Aug;18(4):323-34.
5. Kumar P, Alvi HA, Rao J, Singh BP, Jurel SK, Kumar L, Aggarwal H. **Assessment of the quality of life in maxillectomy patients: A longitudinal study**. *J Adv Prosthodont*. 2013 Feb;5(1):29-35. doi: 10.4047/jap.2013.5.1.29. Epub 2013 Feb 28.
6. Chandu A, Sun KC, DeSilva RN, Smith AC. **The Assessment of Quality of Life in Patients Who Have Undergone Surgery for Oral Cancer: A Preliminary Report**. *J Oral Maxillofac Surg*. 2005 Nov;63(11):1606-1612.
7. Hassan SJ, Weymuller EA. **Assessment of quality of life in head and neck cancer patients**. *Head Neck*. 15:485, 1993
8. Wang F, Huang W, Zhang C, Sun J, Qu X, Wu Y. **Functional outcome and quality of life after a maxillectomy: a comparison between an implant supported obturator and implant supported fixed prostheses in a free vascularized flap**. *Clin. Oral Impl. Res.* 00, 2016, 1–7 doi: 10.1111/clr.12771
9. Depprich R, Naujoks C, Lind D, Ommerborn M, Meyer U, Kübler NR, Handschel J. **Evaluation of the quality of life of patients with maxillofacial defects after prosthodontic therapy with obturator prostheses**. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Jan;40(1):71-9. doi: 10.1016/j.ijom.2010.09.019. Epub 2010 Oct 25
10. Irish J, Sandhu N, Simpson C, Wood R, Gilbert R, Gullane P, Brown D, Goldstein D, Devins G, Barker E. **Quality of life in patients with maxillectomy prostheses**. *Head Neck*. 2009 Jun;31(6):813-21. doi: 10.1002/hed.21042.
11. Kumar P, Alvi HA, Rao J, Singh BP, Jurel SK, Kumar L, Aggarwal H. **Assessment of the quality of life in maxillectomy patients: A longitudinal study**. *J Adv Prosthodont*. 2013 Feb;5(1):29-35. doi: 10.4047/jap.2013.5.1.29. Epub 2013 Feb 28.
12. Chen C., Ren W., Gao L., Cheng Z., Zhang L., Li S., Zhi P.4. **Function of obturator prosthesis after maxillectomy and prosthetic obturator rehabilitation**. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2016 Mar-Apr;82(2):177-83. doi: 10.1016/j.bjorl.2015.10.006. Epub 2015 Nov 6.
13. Kreeft AM., Krap M, Wismeijer D, Speksnijder CM, Smeete LE, Bosch SD, Muijen MS, Balm AJ. **Oral function after maxillectomy and reconstruction with an obturator**. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Nov;41(11):1387-92. doi: 10.1016/j.ijom.2012.07.014. Epub 2012 Aug 31.
14. List MA, Ritter-Sterr C, Lansky SB. **A performance status scale for head and neck cancer patients**. *Cancer*. 1990 Aug 1;66(3):564-9.
15. Aintree Hospital, Liverpool, UK. **Merseyside Regional Head & Neck Cancer Centre**. [En ligne]. (2009, mise à jour le 07/05/2017). Disponible sur : <<http://www.headandneckcancer.co.uk/>> (Consulté le 24/05/2016)

ANNEXE 4 : NOTE D'INFORMATION PATIENT



Note d'information pour la participation à la recherche

« Evaluation de la qualité de vie des patients présentant une maxillectomie »

Titre abrégé : EvalQualMax

Responsable de la recherche : CHU de Nantes
5, allée de l'île Gloriette, 44 093, NANTES, Cedex 01.
Contact : Département Promotion
Tél : 02 53 48 28 35
rderecherche@chu-nantes.fr

Praticien investigateur : Dr LEROUXEL
Emmanuelle
Service d'odontologie restauratrice et chirurgicale
CHU Hôtel Dieu
5, allée de l'île Gloriette, 44093 Nantes Cedex 01.
Tél : 02 40 41 29 27 Secrétariat : 02 40 08 37 16
recherche.dentaire@chu-nantes.fr

**Ce document est remis au patient
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical**

Madame, Monsieur,

Le service d'Odontologie Restauratrice et Chirurgicale du CHU de Nantes effectue une recherche pour évaluer la qualité de vie des patients qui ont eu une intervention chirurgicale au niveau de la mâchoire supérieure ; cette intervention s'appelle « maxillectomie ». Cette recherche est réalisée à partir de données médicales, de données relatives aux habitudes de vie et de réponses à un questionnaire sur la qualité de vie.

L'objectif de cette étude est d'améliorer l'information et la prise en charge des patients pour lesquels une maxillectomie est indiquée.

Cette recherche ne présente pas aucun risque pour votre santé.

Si vous souhaitez participer à cette étude, votre participation se limitera à répondre aux 14 questions du questionnaire de qualité de vie. Le chirurgien-dentiste qui vous suit habituellement au CHU de Nantes, reste à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de votre chirurgien-dentiste. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du praticien mentionné au début de ce document.

Cette étude est conforme à la Loi Informatique et Libertés. Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé (GN DS)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Le chirurgien-dentiste qui vous suit habituellement au CHU de Nantes pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

ANNEXE 7 : MASQUE DE SAISIE

LIBELLE	DETAIL DE LA VARIABLE	VALEURS POSSIBLES DE LA VARIABLE
centre	n° du centre investigateur	1 Nantes 2 Toulouse 3 Rennes
inclusion	n° inclusion du patient	
date_naissance	date de naissance du patient	MM/AAAA
sexe	sexe du patient	1 Homme 2 Femme
age	âge du patient	1.<20ans 2.20-29ans 3.30-39ans 4.40-49ans 5.50-59ans 6.60-69ans 7.70-79ans 8.80-89ans 9.>90ans
DONNEES CLINIQUES		
D1_etiologie	Etiologie du défaut	1.tumeur bénigne 2.tumeur maligne
	Classification TNM de la tumeur (si tumeur maligne)	
D2_T	Stade de la tumeur primitive	1.T1 2.T2 3.T3 4.T4 5.Tx (tumeur non localisée)
D2_N	Présence de ganglions lymphatiques	0.N0 1.N1 2.N2 3.N3
D2_M	Présence de métastases à distance	0.M0 1.M1
D2_evolution	Stade d'évolution de la tumeur [à la date du questionnaire]	1.rémission 2.guérison 3.poursuite évolutive
	Traitement	
D3_a	D3_a Type de maxillectomie (classification de Brown)	1 classe 1 : maxillectomie basse sans communication oro-antrale (pas d'atteinte de la muqueuse sinusienne) 2 classe 2 : maxillectomie moyenne avec une communication oro-antrale mais sans atteinte du plancher orbitaire 3 classe 3 : maxillectomie haute avec atteinte du plancher orbitaire mais sans atteinte de son contenu 4 classe 4 : maxillectomie totale avec exentération orbitaire complète 5 classe 5 : perte de la partie supérieure du maxillaire, sans atteinte de l'arcade dentaire mais avec atteinte orbitaire 6 classe 6 : région nasale élargie aux 2 branches montantes des 2 maxillaires
D3_b	D3_b Voie d'abord chirurgicale	0. voie externe 1. autre
D3_c	D3_c Radiothérapie complémentaire	0. non 1. oui
D3_d	D3_d Chimiothérapie complémentaire	0. non 1. oui
D3_e	D3_e Réconstruction du maxillaire	0. non 1. oui
D3_f	D3_f Persistance d'une communication bucco-sinusienne	0. non 1. oui
	Description de la prothèse et de l'obturateur	
D4_a	D4_a Type de matériau de l'obturateur	1.résine dure 2.résine molle 3.souple
D4_b	D4_b Type d'obturateur	1.A. étages 2.Monobloc
D4_c	D4_c Type de prothèse dentaire maxillaire	1.obturateur maxillaire 2.obturateur véto palatin
D4_d	D4_d Type de matériaux de la prothèse dentaire	1.résine 2.métal
D4_e	D4_e Etat de la denture	1.pas d'édentement 2.édentement partiel 3.édentement total
D4_f	D4_f implants maxillaire	0 non 1 oui
D4_g	D4_g Port de crochets sur le bloc incisivo-cannin	0 non 1 oui
	Délais	
D5	Délai entre la finition de la prothèse d'usage et la pose du questionnaire	1.3mois 2.3 à 6 mois 3.>6 mois

QUESTIONNAIRE		
Q1	A quel moment portez-vous votre prothèse obturatrice ?	1. seulement lors des repas 2. Seulement en dehors des repas 3. Toute la journée 4. Toute la journée et toute la nuit
Mastication		
Q2_a	Avez-vous des difficultés à mastiquer les aliments ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q2_b	Cela vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Déglutition		
Q3_a	Avez-vous des fuites lors de la déglutition de liquides ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q3_b	Avez-vous des fuites lors de la déglutition d'aliments solides ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
	Les problèmes de déglutition vous gênent-ils ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Phonation		
Q4_a	Avez-vous eu un changement de voix après votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q4_b	Avez-vous des difficultés à prononcer certains mots ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q4_c	Avez-vous des difficultés à parler en public ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q4_d	Avez-vous une parole difficile à comprendre, en particulier au téléphone ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q4_e	Les problèmes de phonation vous gênent-ils ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Salivation		
Q5_a	Avez-vous une modification de salive depuis votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q5_b	Cela vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Goût		
Q6_a	Avez-vous une modification du goût depuis votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q6_b	Cela vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Apparence		
Q7_a	Avez-vous subi un changement d'apparence depuis votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q7_b	Ce changement d'apparence vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q7_c	Avez-vous une sensation d'engourdissement de la lèvre supérieure ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q7_d	Cela vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Prothèse obturatrice		
Q8_a	Avez-vous des difficultés à insérer votre prothèse obturatrice ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q8_b	Cela vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q8_c	Votre prothèse obturatrice est-elle instable ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q8_d	Cela vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q8_e	Si vous avez des crochets sur les dents antérieures, vous gênent-ils ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement 5 NA
Q8_f	Avez-vous des difficultés à dégrafer/rétracter votre prothèse obturatrice ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q8_g	Cela vous gêne-t-il ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement

Douleurs		
Q9_a	Resentez-vous des douleurs lors du port de votre prothèse obturatrice ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Q9_b	Cela vous gêne-t-il ?	
Activités / loisirs		
Q10	Avez-vous diminué vos activités quotidiennes (ménage, courses...) et/ou vos loisirs depuis votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Relations sociales et familiales		
Q11	Avez-vous diminué vos relations sociales et/ou familiales suite à votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Humeur		
Q12	Avez-vous remarqué des changements d'humeur suite à votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Anxiété		
Q13	Resentez-vous de l'anxiété suite à votre opération ?	0 Pas du tout 1 Un peu 2 Quelque peu 3 Beaucoup 4 Extrêmement
Avant l'intervention chirurgicale, sur quelle(s) séquelle(s) secondaire(s) auriez-vous aimé que le praticien insiste ?		
Q14_a	Modification de l'alimentation	0 Non 1 Oui
Q14_b	Modification de la phonation	0 Non 1 Oui
Q14_c	Modification de la déglutition	0 Non 1 Oui
Q14_d	Douleurs	0 Non 1 Oui
Q14_e	Difficultés d'adaptation de l'obturateur	0 Non 1 Oui
Q14_f	Modification de la salive	0 Non 1 Oui
Q14_g	Modification de l'apparence	0 Non 1 Oui
Q14_h	Modification du goût	0 Non 1 Oui
Q14_i	Aucune	0 Non 1 Oui

ANNEXE 4. Classification de Brown

La classification de Brown est une des plus utilisées actuellement. Cette classification décrit la perte de substance maxillaire par deux composantes : une verticale et une horizontale.

La composante verticale définit la classe et est notée par les chiffres allant de 1 à 6 :

- **classe 1** : maxillectomie basse sans communication oro-antrale (pas d'atteinte de la muqueuse sinusienne)
- **classe 2** : maxillectomie moyenne avec une communication oro-antrale mais sans atteinte du plancher orbitaire
- **classe 3** : maxillectomie haute avec atteinte du plancher orbitaire mais sans atteinte de son contenu
- **classe 4** : maxillectomie totale avec exentération orbitaire complète
- **classe 5** : perte de substance orbito-maxillaire haute (PDS de la partie supérieure du maxillaire, sans atteinte de l'arcade dentaire mais avec atteinte orbitaire)
- **classe 6** : perte de substance naso-maxillaire totale (PDS au niveau de la région nasale élargie aux 2 branches montantes des 2 maxillaires)

La composante horizontale définit la "sous-classe" et est caractérisée par les lettres a, b, c ou d :

- **a** : maxillectomie médiane du palais sans atteinte alvéolaire.
- **b** : maxillectomie unilatérale (inférieure ou égale 1/2 du palais)
- **c** : maxillectomie transversale antérieure (inférieure ou égale à 1/2)
- **d** : maxillectomie subtotale du palais

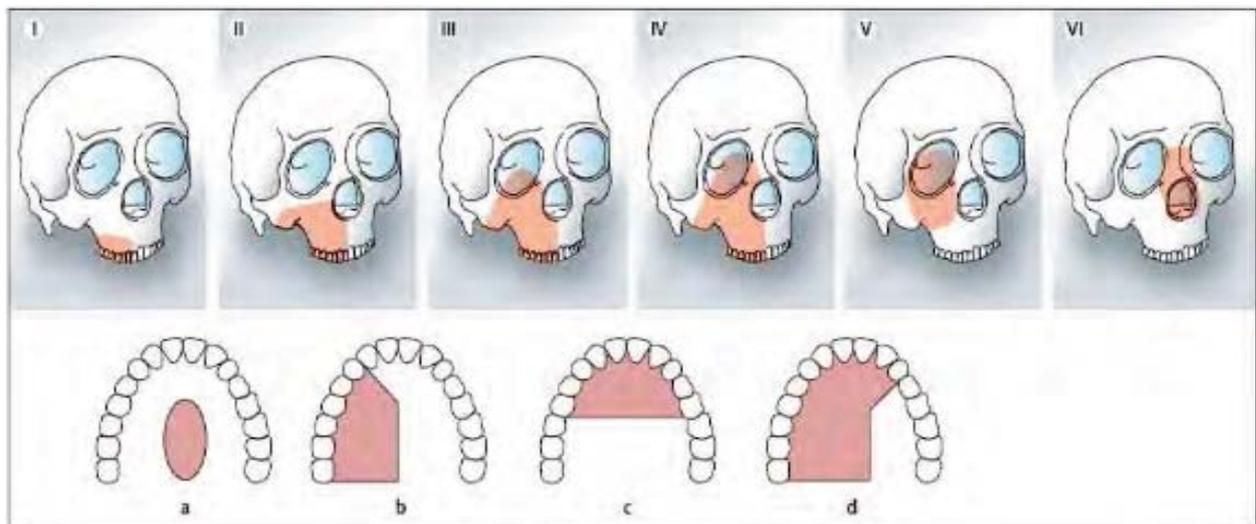


Figure 5: Classification des défauts maxillaires d'après Brown, version de 2010.

NB : la classe « a » (PDS médiane au niveau du palais) ne peut être associée avec des PDS verticale parce qu'elle est par définition médiane avec communication naso-sinusienne.

GAUTHIER (Mélanie).- Evaluation de la qualité de vie des patients présentant une maxillectomie : étude clinique multicentrique.- 95 f. ; ill. ; 42 ref. ; 30cm (Thèse : Chir.Dent. ; Nantes ; 2019)

RESUME

Introduction : L'étude EvalQualMax porte sur l'évaluation de la qualité de vie des patients chez qui une maxillectomie a été réalisée. Suite à cette intervention, les patients bénéficient d'une réhabilitation prothétique par prothèse obturatrice amovible ou d'une reconstruction chirurgicale, partielle ou totale, si les conditions le permettent.

Matériel et méthodes : L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la qualité de vie des patients présentant une maxillectomie.

L'étude réalisée est une étude clinique multicentrique réalisée au sein des centres de Nantes, Rennes et Toulouse. 39 patients âgés de 38 à 88 ans ont été inclus dans notre étude.

Cette évaluation a été faite à l'aide d'un questionnaire de qualité de vie, réalisé à la suite d'une recherche bibliographique sur le sujet.

Résultats : la qualité de vie est affectée de manière significative sur la mastication par la présence de ganglions ($p=0.026$), sur la phonation (compréhension par téléphone) par le port de crochets sur les dents antérieures ($p=0.022$), sur l'apparence par la voie d'abord ($p=0.040$) et par le sexe du patient ($p=0.042$) et enfin sur l'anxiété par la présence de métastases ($p=0.029$).

Conclusion : Les études précédemment menées corroborent les résultats obtenus au cours de notre étude clinique. La réhabilitation prothétique de la perte de substance permet avec le temps une récupération progressive de celle-ci mais qui reste toutefois partielle. En effet, bien que les patients retrouvent de bonnes fonctions masticatrices et orales, des troubles psychologiques (anxiété, dépression) sont fréquemment retrouvés chez ces patients.

RUBRIQUE DE CLASSEMENT : Chirurgie et prothèse maxillo-faciales

MOTS CLES MESH

Qualité de vie - Quality of life

Tumeurs de l'oropharynx - Oropharyngeal Neoplasms

Prothèse maxillofaciale- Maxillofacial Prosthesis

JURY

Président : Professeur Giumelli B.

Directrice : Docteur Lerouxel E.

Assesseur : Professeur Soueidan A.

Assesseur : Docteur Le Bars P.

Membre invité : Professeur Bouler J-M.

ADRESSE DE L'AUTEUR

30 boulevard St Michel, 49100 Angers

melanie44.gauthier@hotmail.fr