

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année : 2018

N° 2018-225

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

par

Marine DRENO

née le 21 novembre 1988 à Nantes

Présentée et soutenue publiquement le 21/12/2018

Analyse méthodologique des outils d'évaluation de la voix trachéo-œsophagienne
et résultats à partir d'une cohorte de 77 patients

Président : Monsieur le Professeur Sylvain MORINIERE

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur Olivier MALARD

Sommaire

1. Introduction.....	3
2. Matériel et méthodes	5
2.1. Population d'étude.....	5
2.2. Protocole expérimental	6
2.2.1. Recueil de données cliniques en consultation	6
2.2.2. Recueil de données cliniques à partir des dossiers médicaux.....	11
2.3. Analyse statistique.....	11
2.4. Considérations éthiques	12
3. Résultats	13
3.1. Population d'étude (tableau 1)	13
3.2. Caractéristiques morphologiques cervicales (tableau 2)	15
3.3. Caractéristiques des implants phonatoires.....	16
3.4. Évaluation pluridimensionnelle prospective de la VTO	17
3.4.1. Questionnaires d'auto-évaluation	17
3.4.2. Évaluation objective : TMP.....	22
3.4.3. Évaluation perceptive	22
3.4.4. Facteurs prédictifs de la qualité de vie et des résultats fonctionnels	22
3.5. Analyse méthodologique des outils d'évaluation de la VTO.....	25
3.4.5. Variabilité intra et inter-évaluateur du jury d'écoute	25
3.4.6. Corrélations entre les outils d'évaluation de la voix	28
4. Discussion	30
5. Conclusion	36
6. Références.....	37
7. Annexes.....	42

1. Introduction

Les cancers du larynx et de l'hypopharynx représentent respectivement 25% et 10% des cancers des voies aérodigestives supérieures en France, soit selon l'INCa (Institut National du Cancer) 3096 nouveaux cas en 2015. La laryngectomie totale (LT) est le traitement de référence des tumeurs localement avancées avec envahissement cartilagineux ou après échec d'un protocole de préservation laryngée. Cette chirurgie mutilante aboutit d'une part à la perte de l'organe vibrateur et d'autre part à une indépendance complète entre les voies aériennes et digestives, privant ainsi le patient de sa voix originelle.

La communication orale est le propre de l'homme ; elle définit sa nature et sa fonction sociale. Jean Abitbol, auteur de l'ouvrage *Le pouvoir de la voix* (Allary Editions, avril 2016) écrivait « *L'homme possède un trésor inestimable : sa voix. Alchimie entre le corps et la pensée, instrument de persuasion et de charme, elle est le reflet de notre personnalité. Elle peut faire notre fortune ou causer notre perte. Elle fascine les scientifiques, les philosophes, les médecins* ». La réhabilitation fonctionnelle des patients laryngectomisés est donc devenue un enjeu important au cours des dernières décennies.

Avant les années 1980, les techniques de réhabilitation vocale reposaient sur des systèmes de shunts chirurgicaux, sur la voix oro-œsophagienne ou sur l'électrolarynx. En 1980, plus de 100 ans après la première LT, Singer et Blom (1) ont élaboré la première prothèse phonatoire, initiant la voix trachéo-œsophagienne (VTO). Cette dernière nécessite la création d'une fistule trachéo-œsophagienne dans laquelle on insère un implant en silicone permettant une circulation d'air. Après occlusion du trachéostome, le flux d'air trachéal est transféré dans l'œsophage et provoque une vibration muqueuse du néopharynx, à l'origine de la production sonore. Actuellement, la VTO est considérée comme le « gold standard » des moyens de réhabilitation vocale, supérieure à la voix œsophagienne (VO) ou à l'électrolarynx (2,3). Les avantages de ce dispositif sont nombreux, notamment la production vocale immédiate, le faible taux d'échecs et la possibilité d'un discours plus fluide qu'avec la VO.

De nombreuses études rétrospectives s'intéressent à la qualité de vie et aux résultats fonctionnels après une LT, en revanche, les études prospectives sont rares et incluent peu de patients (4,5). Dans une revue de littérature récente, Mahalingam (6) suggérait l'élaboration d'un consensus dans les méthodes d'évaluation de la VTO, et des études prospectives évaluant les résultats fonctionnels après LT.

L'objectif de cette étude était de réaliser une évaluation pluridimensionnelle et prospective de la VTO à partir d'une cohorte de patients laryngectomisés, et d'effectuer une analyse méthodologique des différents outils d'évaluation de la VTO.

2. Matériel et méthodes

2.1. Population d'étude

Cette étude prospective a été menée dans le service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale du CHU de Nantes entre Février et Juillet 2018.

Les patients éligibles devaient avoir été traités par laryngectomie totale (LT), pharyngolaryngectomie totale (PLT), pharyngolaryngectomie totale circulaire (PLTC), sub-glosso-laryngectomie totale (SGLT) ou sub-glosso-pharyngolaryngectomie totale (SGPLT), avec pose d'implant phonatoire (primaire ou secondaire).

Les patients étaient inclus dans l'étude lors d'une consultation de suivi carcinologique ou lors d'un changement d'implant phonatoire, dans un délai d'au moins 6 mois après la fin du traitement.

Les patients en cours ou à moins de 6 mois de la fin du traitement, en poursuite évolutive ou en récurrence étaient exclus de l'étude, ainsi que les patients non porteurs d'implant phonatoire.

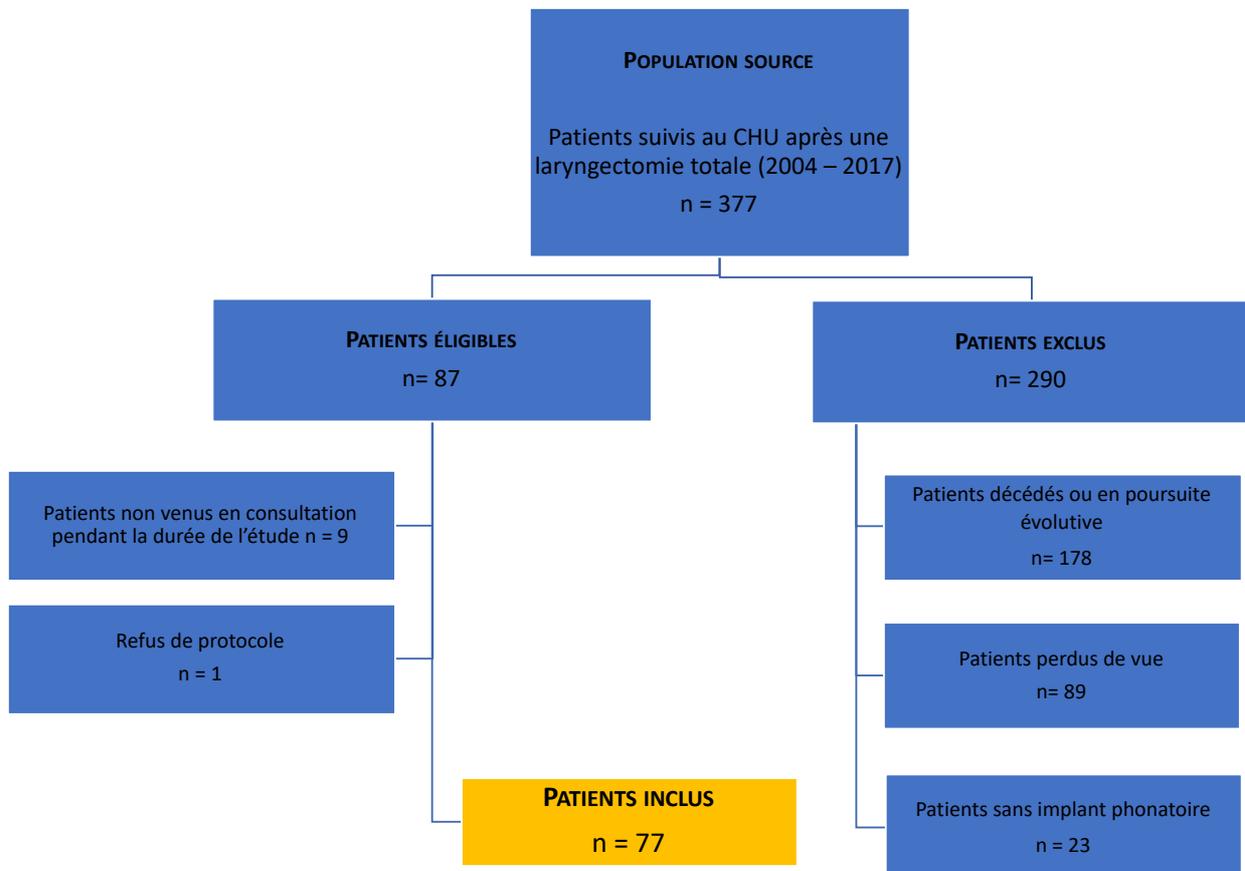


Figure 1 : Diagramme des flux « flow-chart »

2.2. Protocole expérimental

L'étude, ses objectifs et ses modalités étaient présentés aux patients éligibles lors de la consultation dans le service. Une note d'information leur était également remise.

Le protocole expérimental comportait 2 phases :

- recueil de données cliniques dans le cadre de la consultation,
- recueil de données cliniques dans le dossier médical.

2.2.1. Recueil de données cliniques en consultation

2.2.1.1. Données sur l'état clinique général

L'examineur cotait l'autonomie et l'état général du patient à l'aide de l'échelle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

2.2.1.2. Données morphologiques cervicales

L'examineur recueillait :

- les dimensions du trachéostome (hauteur et largeur),
- la hauteur de l'implant phonatoire (distance entre le centre de l'implant phonatoire et la jonction cutanéomuqueuse du trachéostome),
- la cotation des événements indésirables de la radiothérapie sur la peau et les tissus sous-cutanés cervicaux selon les critères de l'Organisation Européenne de Recherche et de Traitement du Cancer (EORTC) et du Groupe d'Oncologie en Radiothérapie (RTOG).

2.2.1.3. Renseignements généraux

Le patient complétait une fiche de renseignements généraux :

- données professionnelles : catégorie socio-professionnelle et statut professionnel actuel (reprise d'activité à temps complet, temps partiel thérapeutique, invalidité, chômage, retraite),
- données familiales : présence d'entourage familial à domicile,
- données sur la consommation éthylo-tabagique : nombre de cigarettes et d'unités d'alcool consommées par jour,
- données sur la VTO : hospitalisation en centre de rééducation, délai de phonation après la chirurgie et perte de la voix pendant la radiothérapie.

2.2.1.4. Questionnaires d'auto-évaluation de qualité de vie spécifique, de qualité de vie relative à la voix et à la déglutition

Quatre questionnaires de qualité de vie ont été proposés au patient :

Le questionnaire de qualité de vie spécifique aux cancers de la tête et du cou de l'EORTC : module QLQ-HN35 (Annexe 1)

Il s'agit d'un questionnaire de qualité de vie spécifique des cancers de la tête et du cou comprenant uniquement des échelles de symptômes.

Les réponses sont exprimées en fréquence de la gêne (1= pas du tout, 2= un peu, 3= assez, 4= beaucoup). Les scores bruts de ces questionnaires ont été normalisés sur une échelle de 0 à 100, plus le symptôme était proche de 100, plus le symptôme était présent et moins bonne était la qualité de vie. Les scores ont été comparés à ceux de la population de référence du groupe « larynx/hypopharynx » (version 3.0, 2008) de la base de données de l'EORTC par un one-sample T-test.

Le Voice Handicap Index (VHI) (Annexe 2)

Ce questionnaire d'auto-évaluation des troubles de la voix a été créé en 1997 par l'équipe de B. Jacobson (7) et validé en français (8). Composé de 30 items, il explore 3 domaines : fonctionnel, physique et émotionnel. Le domaine fonctionnel (F) estime le retentissement de la dysphonie sur les activités quotidiennes du patient. Le domaine physique (P) évalue la perception que le patient a de son inconfort laryngé et des caractéristiques de sa dysphonie. Le domaine émotionnel (E) évalue l'impact psychologique du trouble vocal. Chaque domaine comporte 10 items.

Les réponses sont exprimées en fréquence de la gêne (0= jamais, 1= presque jamais, 2= parfois, 3= presque toujours, 4= toujours). Les scores obtenus à chaque item sont additionnés, permettant d'obtenir un score global entre 0 et 120 points, 0 correspondant au handicap nul et 120 correspondant au handicap maximum. Un score compris entre 0 et 30 correspond à un handicap minime, entre 31 et 60 à un handicap modéré et plus de 60 à un handicap sévère.

Il est possible d'effectuer une analyse par domaine en additionnant les scores obtenus dans les différents domaines ; le score de chaque domaine varie donc entre 0 et 40.

Le Déglutition Handicap Index (DHI) (Annexe 3)

Ce questionnaire d'auto-évaluation des troubles de la déglutition a été créé et validé en 2006 par l'équipe du Dr Woisard (9). Construit sur le modèle du VHI, il comporte 30 items répartis en 3 domaines : spécifique, fonctionnel et émotionnel. Le domaine spécifique (S) évalue les symptômes spécifiques en rapport avec les troubles de la déglutition. Le domaine fonctionnel (F) évalue des symptômes aspécifiques tel que l'état nutritionnel ou le retentissement pulmonaire. Le domaine émotionnel (E) évalue le retentissement de la déglutition et ses conséquences psycho-sociales. Chaque domaine comporte 10 items.

Les réponses sont exprimées en fréquence de la gêne (0= jamais, 1= presque jamais, 2= parfois, 3= presque toujours, 4= toujours). Les scores obtenus à chaque item sont additionnés, permettant d'obtenir un score global entre 0 et 120 points, 0 correspondant au handicap nul et 120 correspondant au handicap maximum. Il est possible d'effectuer une analyse par domaine en additionnant les scores obtenus dans les différents domaines ; le score de chaque domaine varie donc entre 0 et 40.

Voice Prosthesis Questionnaire (VPQ) (Annexe 4)

Ce questionnaire d'auto-évaluation a été conçu spécifiquement pour l'évaluation des troubles de la parole des patients laryngectomisés, porteurs d'un implant phonatoire validé par Kazi et al. en 2006 (10). Il comporte 45 items, répartis en 8 domaines : l'implant phonatoire, les problèmes liés à la parole, les problèmes liés aux fuites, l'entretien, la qualité de vie, les problèmes liés à l'humidification, les problèmes liés au système mains-libres et les problèmes liés au remplacement de l'implant phonatoire.

Les réponses sont exprimées en choix multiples ou en échelle numérique (0 à 10).

Bien qu'il s'agisse du seul questionnaire explorant spécifiquement les troubles de la parole des patients laryngectomisés, porteurs d'un implant phonatoire, il reste peu utilisé et non validé en français (11).

2.2.1.5.Évaluation objective des troubles de la voix

L'évaluation objective reposait sur la mesure d'un paramètre aérodynamique de la voix : le Temps Maximum de Phonation (TMP) sur un [a] tenu. Ce paramètre est obtenu en demandant au patient d'émettre la voyelle [a], sur une hauteur moyenne et à une intensité confortable, en prolongeant cette voyelle le plus longtemps possible. Il s'exprime en secondes. La mesure était

répétée 3 fois avec une période de repos entre chaque mesure. Seule la meilleure valeur était retenue.

La valeur normale du TMP chez l'adulte est de 15 à 20 secondes (12).

2.2.1.6. *Évaluation perceptive*

Entourage

Une évaluation de la qualité de la voix par la personne de confiance du patient était obtenue à l'aide d'une échelle numérique (0-10), 0 correspondant à une voix de très mauvaise qualité et 10 correspondant à une voix d'excellente qualité.

Jury d'écoute

- Protocole d'enregistrement de la voix

Lors de la consultation, les patients étaient soumis à un test de lecture enregistré, en utilisant la VTO.

L'acquisition de l'enregistrement était réalisée dans une pièce calme avec un microphone (*Speechmike Pro Philips LFH 3200/00®*, Amsterdam, Pays bas) positionné à 30 cm de la bouche. Les fichiers audios étaient enregistrés au format WAV à l'aide d'un logiciel gratuit d'enregistrement de son numérique Audacity® (*Pittsburgh, Pennsylvanie*).

Les patients devaient lire le passage de « L'arc-en-ciel » traduit par un traducteur professionnel (Annexe 5) du texte anglais « the Rainbow Passage », utilisé en pratique courante pour l'évaluation des troubles de la voix et de l'articulation chez les anglo-saxons (13). Les patients analphabètes répétaient le texte après l'examineur.

Pour l'étude, les fichiers ont été anonymisés.

- Jury d'écoute

Le test de lecture était évalué par un jury d'écoute organisé au terme de l'étude, à partir des enregistrements numériques. Le jury d'écoute était constitué d'auditeurs experts et inexpérimentés, naïfs de la voix du patient laryngectomisé. Le jury d'experts était composé de 4 orthophonistes spécialistes de la voix exerçant dans le service, en libéral et au centre de rééducation des patients laryngectomisés de la région nantaise. Le jury de « naïfs » était composé de 2 hommes et 2 femmes issus de la société civile.

Les 8 membres du jury étaient réunis simultanément dans une pièce calme. L'étude leur avait été présentée au préalable. Le jury expert était informé qu'il s'agissait d'une étude portant sur la voix du patient laryngectomisé porteur d'un implant phonatoire. Le jury naïf était informé qu'il devrait évaluer des voix pathologiques selon différents critères.

Pour chaque enregistrement vocal, les critères suivants étaient cotés à l'aide d'une échelle numérique de 0 à 10 :

- **l'intelligibilité** : 0 correspondant à une intelligibilité insuffisante et 10 correspondant à une intelligibilité excellente,
- **la fluence** : 0 correspondant à une fluence insuffisante et 10 correspondant à une fluence excellente,
- **le caractère agréable** : 0 correspondant à une voix pas du tout agréable et 10 correspondant à une voix très agréable,
- **le caractère naturel** : 0 correspondant à une voix pas du tout naturelle et 10 correspondant à une voix très naturelle,
- **la puissance** : 0 correspondant à une puissance insuffisante et 10 correspondant à une puissance excellente,
- **la présence de bruits involontaires surajoutés** : 0 correspondant à une absence de bruits surajoutés et 10 correspondant à énormément de bruits surajoutés,
- **le niveau d'effort** : 0 correspondant à une absence de forçage et 10 correspondant à énormément de forçage,
- **l'acceptabilité** : 0 correspondant à une acceptabilité insuffisante et 10 correspondant à une acceptabilité excellente,
- **la qualité globale, l'impression générale** : 0 correspondant à une voix de qualité insuffisante et 10 correspondant à une voix de qualité excellente.

Chaque critère était défini et expliqué aux participants avant de débiter la session d'écoute. Le jury était familiarisé à l'écoute des voix à l'aide de 5 enregistrements tests.

La totalité des enregistrements vocaux a ensuite été diffusée de manière aléatoire, à un même niveau sonore. Un double passage de 40% (n=28) des enregistrements a été effectué sans prévenir le jury, afin d'étudier la reproductibilité des cotations (variabilité intra-évaluateur).

Les enregistrements étaient espacés d'une pause de 1 minute nécessaire à la cotation de chaque item. Une pause de 20 à 30 minutes était réalisée tous les 20 enregistrements.

2.2.1.7. Évaluation de la motivation par la personne de confiance

Une évaluation par la personne de confiance, de la motivation du patient laryngectomisé à parler, était obtenue à l'aide d'une échelle numérique (0-10). La question posée était « *A quel point est-il important pour votre proche laryngectomisé de parler ?* », 0 correspondant à « *ce n'est pas du tout important* » et 10 correspondant à « *c'est extrêmement important* ».

2.2.2. Recueil de données cliniques à partir des dossiers médicaux

Sur le plan épidémiologique, les variables recueillies étaient l'âge, le sexe, les comorbidités et le score ASA (American Society of Anesthesiologists) (14).

Sur le plan oncologique, les variables recueillies étaient le site tumoral initial, le stade TNM, le type de chirurgie associée ou non à un traitement ganglionnaire, le type de reconstruction, le traitement néo-adjuvant, le traitement adjuvant et les données histologiques relatives à la tumeur et aux ganglions.

Sur le plan fonctionnel, les variables recueillies étaient la pose primaire ou secondaire de l'implant phonatoire avec le délai en cas de pose secondaire, la marque, le diamètre et la taille du 1^{er} implant phonatoire et de l'implant phonatoire au moment de l'enregistrement vocal. La durée de vie du 1^{er} implant phonatoire et la durée de vie moyenne des implants suivants, ainsi que le type de fuites majoritairement observées étaient également recueillis. Par ailleurs, le délai de reprise alimentaire et la réalisation de dilatations œsophagiennes étaient précisés.

2.3. Analyse statistique

L'analyse statistique a été réalisée par une méthodologiste du service de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHU de Nantes, à l'aide du logiciel SAS® (*Statistical Analysis System, Caroline du Nord, USA*).

Une analyse descriptive était réalisée pour les données démographiques, oncologiques et fonctionnelles par des calculs de moyennes, d'écart-types et de quartiles pour les variables quantitatives et des calculs d'effectifs et de pourcentages pour les variables qualitatives.

L'étude des facteurs prédictifs d'un échec de VTO était obtenue à l'aide d'un modèle de régression logistique pour la variable VHI>60 et linéaire pour les autres variables, en analyse univariée puis multivariée pour les facteurs avec $p \leq 0,2$. En analyse multivariée, les facteurs avec $p < 0,05$ étaient considérés comme significativement associés à un échec de VTO.

Les corrélations entre les différents outils d'évaluation de la voix (auto-questionnaires, évaluation objective, évaluation perceptive) étaient déterminées à l'aide de coefficients de corrélation de Spearman.

La variabilité intra-évaluateur et inter-évaluateur était étudiée à l'aide de 2 techniques : la méthode de Bland et Altman qui est une méthode graphique et le calcul du coefficient de corrélation intra-classe (ICC) et de son intervalle de confiance (95%).

Dans tous les cas, le taux de significativité retenu était de 5% ($p < 0,05$).

2.4. Considérations éthiques

Le protocole expérimental a été examiné et approuvé par le comité éthique local. L'étude a été menée conformément aux mesures législatives et réglementaires françaises et à la Directive Européenne sur les bonnes pratiques cliniques 2005/28/CE.

3. Résultats

3.1. Population d'étude (tableau 1)

Soixante-dix-sept patients ayant subi une laryngectomie totale (LT), une pharyngolaryngectomie totale (PLT), une pharyngolaryngectomie totale circulaire (PLTC), une sub-glosso-laryngectomie totale (SGLT) ou une sub-glosso-pharyngolaryngectomie totale (SGPLT) avec pose d'implant phonatoire (primaire ou secondaire) ont été inclus dans cette étude. L'âge moyen des patients au moment de l'étude était de 65 ans (33-88 ans). La cohorte était constituée de 94% d'hommes.

Une LT était réalisée dans 58,4% des cas. Parmi les chirurgies étendues (41,6%), on retrouvait 28,6% de PLT ou SGPLT et 13% de chirurgies circulaires (PLTC). Les chirurgies de rattrapage après échec de préservation laryngée, progression ou récurrence tumorale représentaient presque 30% des procédures. 28,6 % des patients avaient reçu une radiothérapie préopératoire, 58,4% des patients une radiothérapie postopératoire, 1,3% des patients un protocole de ré-irradiation, enfin, 11,7% des patients n'avaient pas été irradiés.

Sur le plan histologique, on retrouvait dans les tumeurs analysées un carcinome épidermoïde dans la majorité des cas (76,6%), un carcinome basaloïde (3,9%), un carcinome verruqueux (2,6%), un chondrosarcome du cricoïde (2,6%), un carcinome adénoïde kystique (2,6%), une tumeur fibreuse solitaire (1,3%), une tumeur neuroendocrine (1,3%), un carcinome muco-épidermoïde (1,3%) et un carcinome adénoquameux (1,3%). Dans 6,5% des cas, il s'agissait d'une LT effectuée à visée fonctionnelle pour troubles de déglutition ou troubles respiratoires sévères et persistants après une laryngectomie partielle.

Au moment de l'étude, 97,3% des patients étaient sevrés du tabac, en revanche, seulement 56,8% des patients étaient sevrés de l'alcool.

Sur le plan socio-professionnel, 33,3 % des patients actifs au diagnostic avaient repris le travail à temps complet (29,2%) ou partiel (4,2%). 25% étaient en arrêt maladie et 41,7% en invalidité.

<i>Tableau 1. Population étudiée</i>		
Variable	Nombre de patients N=77	%
Age (années) : moyenne (extrêmes)[médiane]	65 (33-88)[66]	
Sexe		
Homme	72	93,5
Femme	5	6,5
PS		
< 2	69	89,6
≥ 2	8	10,4
Score ASA		
< 3	62	80,5
≥ 3	15	19,5
Comorbidités		
BPCO (oui/non)	11/66	14,3/85,7
Cardiopathie (oui/non)	9/68	11,7/88,3
Diabète (oui/non)	11/66	14,3/85,7
Vie maritale		
Mariés/ Relation engagée	55	71,4
Célibataire/veuf(ve)/divorcé	19	24,7
Non précisé	3	3,9
Catégorie socio-professionnelle (CSP)		
Agriculteur	1	1,3
Artisan, commerçant, chef d'entreprise	3	3,9
Cadre et profession intellectuelle supérieure	4	5,2
Profession intermédiaire	1	1,3
Employés	4	5,2
Ouvrier	5	6,5
Retraité	51	66,2
Sans emploi	5	6,5
Non précisé	3	3,9
Site tumoral		
Larynx	48	62,3
Hypopharynx	25	32,5
Oropharynx	1	1,3
Pas de tumeur	3	3,9
Stade T		
T0-T2	11	14,3
T3	24	31,2
T4	42	54,5
Stade N		
N0	63	81,8
N+	14	18,2
Chirurgie		
LT/SGLT	45	58,4
PLT/SGPLT	22	28,6
PLTC	10	13,0
Chirurgie première/chirurgie de rattrapage	55/22	71,4/28,6
Curage ganglionnaire cervical		
Unilatéral	10	13,0
Bilatéral	45	58,4
Non	22	28,6
Reconstruction		
Circonférentielle	4	5,2
Patch	14	18,2
Non	59	76,6
Radiothérapie		
Préopératoire	22	28,6
Postopératoire	45	58,4
Ré-irradiation	1	1,3
Non	9	11,7

Abréviations : PS, Performans Status ; BPCO, Bronchopneumopathie Chronique Obstructive ; LT, laryngectomie totale ; PLT, pharyngolaryngectomie totale ; PLTC, pharyngolaryngectomie totale circulaire ; SGLT, sub-glosso-laryngectomie totale ; SGPLT, sub-glosso-pharyngolaryngectomie totale

3.2. Caractéristiques morphologiques cervicales (tableau 2)

La hauteur moyenne (extrêmes) du trachéostome était de 18,7 (10-30) mm et la largeur moyenne (extrêmes) du trachéostome était de 15,4 (7-26) mm. La distance moyenne (extrêmes) entre le centre de l'implant phonatoire et la jonction cutané-muqueuse du trachéostome était de 14,8 (5-35) mm.

La hauteur et la largeur du trachéostome étaient classées en 3 catégories :

- étroit ≤ 10 mm,
- intermédiaire entre 10 et 20 mm,
- large ≥ 20 mm.

De même, la hauteur de l'implant phonatoire était classée en 3 catégories :

- haut ≤ 10 mm,
- intermédiaire entre 10 et 20 mm,
- bas ≥ 20 mm.

La majorité des patients présentaient un grade 1 de toxicité de la radiothérapie sur la peau et les tissus sous-cutanés cervicaux.

Tableau 2. Caractéristiques morphologiques cervicales

Variable	Mesures mm (%)		
	N=77		
	≤ 10	10-20	≥ 20
Hauteur de l'implant phonatoire	29 (37,7)	35 (45,4)	13 (16,9)
Hauteur du trachéostome	1 (1,3)	61 (79,2)	15 (19,5)
Largeur du trachéostome	10 (13,0)	61 (79,2)	6 (7,8)
Variable	Cotation (%)		
	N=77		
	Grade 0	Grade 1	Grade ≥ 2
Effets indésirables tardifs de la radiothérapie sur la peau	15 (19,5)	42 (54,5)	20 (26,0)
Effets indésirables tardifs de la radiothérapie sur les tissus sous-cutanés	15 (19,5)	35 (45,4)	27 (35,1)

3.3. Caractéristiques des implants phonatoires

Parmi les 77 patients de l'étude, 68 (88,3%) avaient eu une pose primaire d'implant phonatoire alors que le reste des patients (11,7%) avait eu une pose secondaire. En cas de pose secondaire d'implant phonatoire, le délai médian de pose après la LT était de 28 (14-36) mois.

La répartition des implants phonatoires par marque et taille est décrite dans le tableau 3.

La durée de vie médiane du 1^{er} implant phonatoire était de 185 (87,5-317) jours, en revanche, celle des implants phonatoires suivants était de 106 (60-172) jours.

Les fuites intra-prothétiques étaient majoritaires chez 94,7% de la population d'étude. Les autres complications incluaient l'extrusion de prothèse phonatoire, l'inclusion transmurale et les fuites péri-prothétiques.

Variable	Nombre de patients	%
N=77		
Pose d'implant phonatoire		
Primaire	68	88,3
Secondaire	9	11,7
1 ^{er} implant phonatoire		
Provox®	48	62,3
17 Fr	7	9,1
22.5 Fr	41	53,2
Blom Singer®	29	37,7
16 Fr Classic	28	36,4
20 Fr Classic	1	1,3
Implant phonatoire au moment de l'étude		
Provox®	49	63,6
Provox 2/ Provox Vega	44	57,1
Provox Extraseal	4	5,2
Provox ActiValve	1	1,3
Blom Singer®	28	36,4
Blom Singer Classic	22	28,6
Blom Singer Large Flange	6	7,8

3.4. Évaluation pluridimensionnelle prospective de la VTO

Le délai médian (extrêmes) entre la fin du traitement et l'étude était de 43 (6-272) mois.

Le délai médian de début de phonation après la pose d'implant phonatoire était de 30 (15-60) jours.

Trente-trois pour cent des patients déclaraient avoir perdu leur VTO pendant la radiothérapie. Dans cette cohorte, 91% des patients avaient suivi un stage de rééducation pour l'acquisition de la VTO après la pose de l'implant phonatoire.

3.4.1. Questionnaires d'auto-évaluation

3.4.1.1. Questionnaire de qualité de vie spécifique aux cancers de la tête et du cou de l'EORTC : module QLQ-HN35

Le score moyen global normalisé pour notre étude était de 26,5 ($\pm 17,1$), contre 46,4 ($\pm 18,9$) ($p < 0,0001$) pour la population de référence de l'EORTC, témoignant d'une meilleure qualité de vie, avec des symptômes moins présents. A l'exception de l'item « troubles sensoriels » dont le score était de 51,4 ($\pm 32,0$) contre un score de référence à 38,7 ($\pm 33,7$) ($p = 0,0011$).

Pour chaque item, les moyennes des scores normalisés de l'ensemble des patients de l'étude et de la population de référence larynx/hypopharynx de l'EORTC sont représentés sur la figure 2.

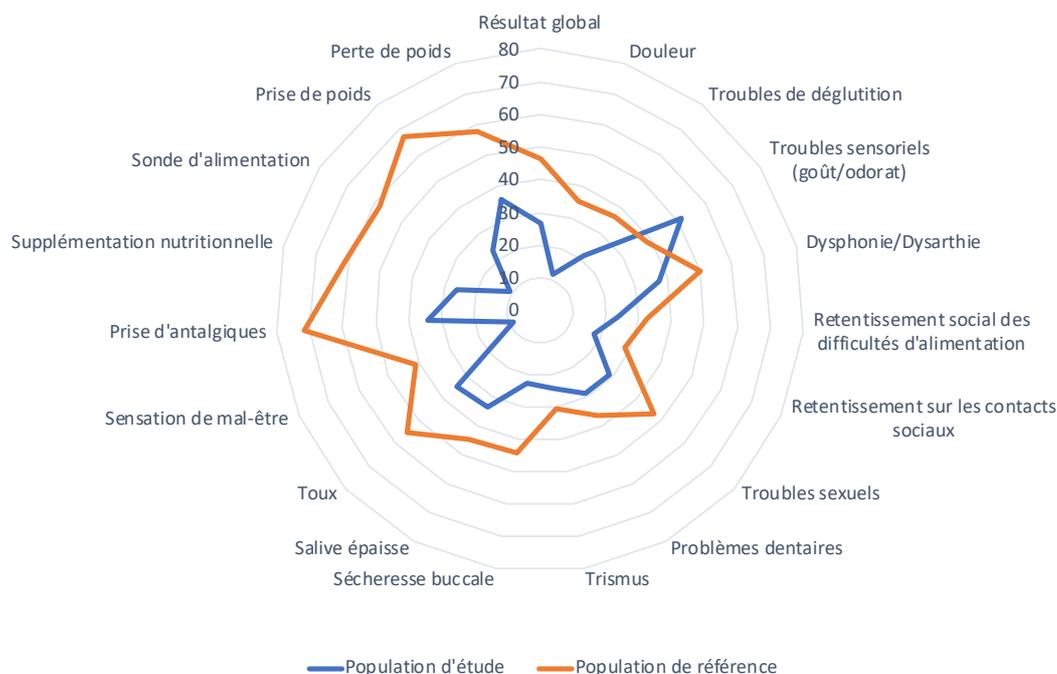


Figure 2 : Représentation des scores moyens QLQ-HN35 population étudiée / population de référence EORTC (larynx/hypopharynx)

3.4.1.2. Questionnaire VHI

Dans cette étude, le score global moyen du VHI était de 44,6 ($\pm 24,6$), soit un handicap modéré. Pour les domaines fonctionnel (F), physique (P) et émotionnel (E), les scores moyens étaient respectivement de F= 15,4 ($\pm 8,6$), P=14,6 ($\pm 7,5$), et E=13,8 ($\pm 10,0$).

Les patients étaient répartis de manière quasi-équivalente dans les 3 groupes de handicap léger, modéré ou sévère (figure 3).

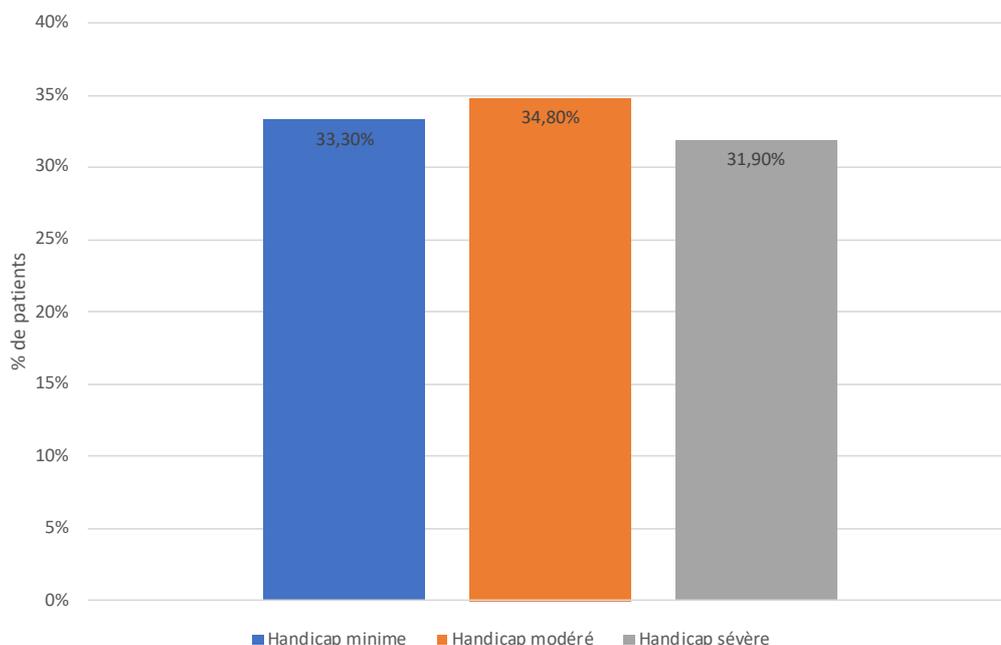


Figure 3 : Répartition des patients selon le handicap vocal

3.4.1.3. Questionnaire DHI

Le score global moyen du DHI était de 23,5 ($\pm 19,6$). Les scores moyens des différentes sous-échelles étaient de 8,9 ($\pm 6,9$) pour la sphère fonctionnelle, 6,7 ($\pm 8,6$) pour la sphère émotionnelle et 8,5 ($\pm 6,7$) pour la sphère des symptômes spécifiques.

3.4.1.4. Questionnaire VPQ

En moyenne, les patients estimaient la qualité globale de leur voix à 5,5 ($\pm 2,4$) sur l'échelle numérique (EN) de 0 à 10.

Les figures 4 et 5 représentent les problèmes liés à la parole selon 3 conditions : dans le calme, au téléphone et dans le bruit. L'analyse statistique révélait une dégradation significative de la compréhension et de la force de la VTO selon les conditions de discussion avec une dégradation importante au téléphone mais encore plus marquée dans le bruit.

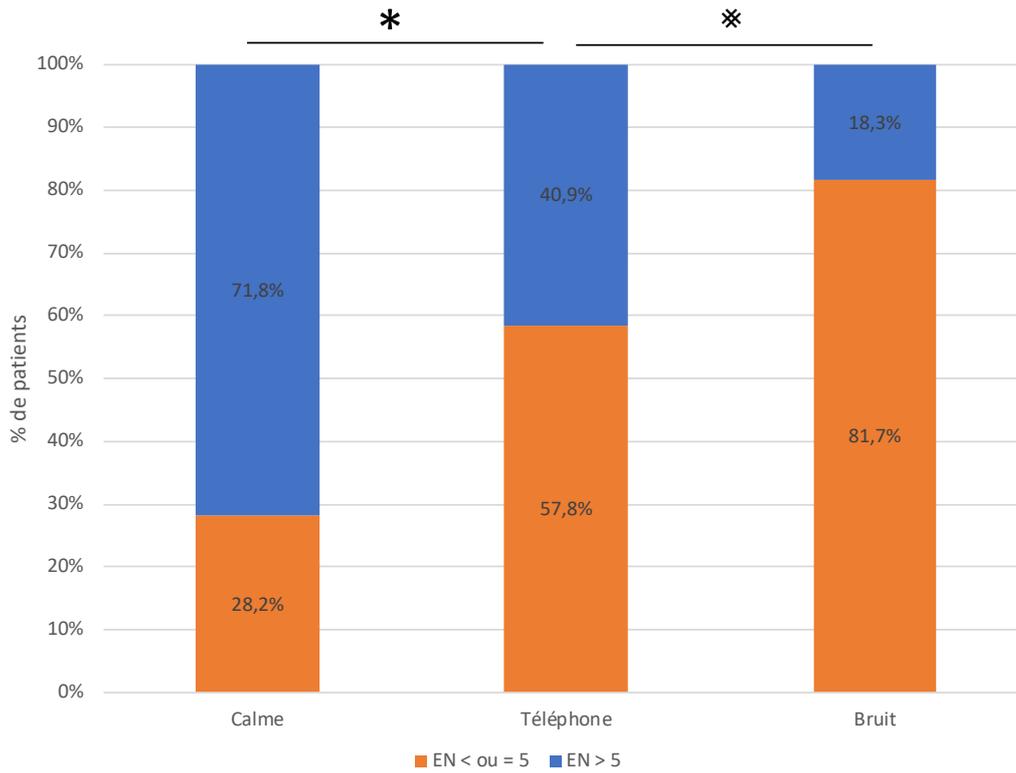


Figure 4 : Compréhension des patients selon les conditions de discussion
 (* $p < 0,001$; * $p = 0,004$)

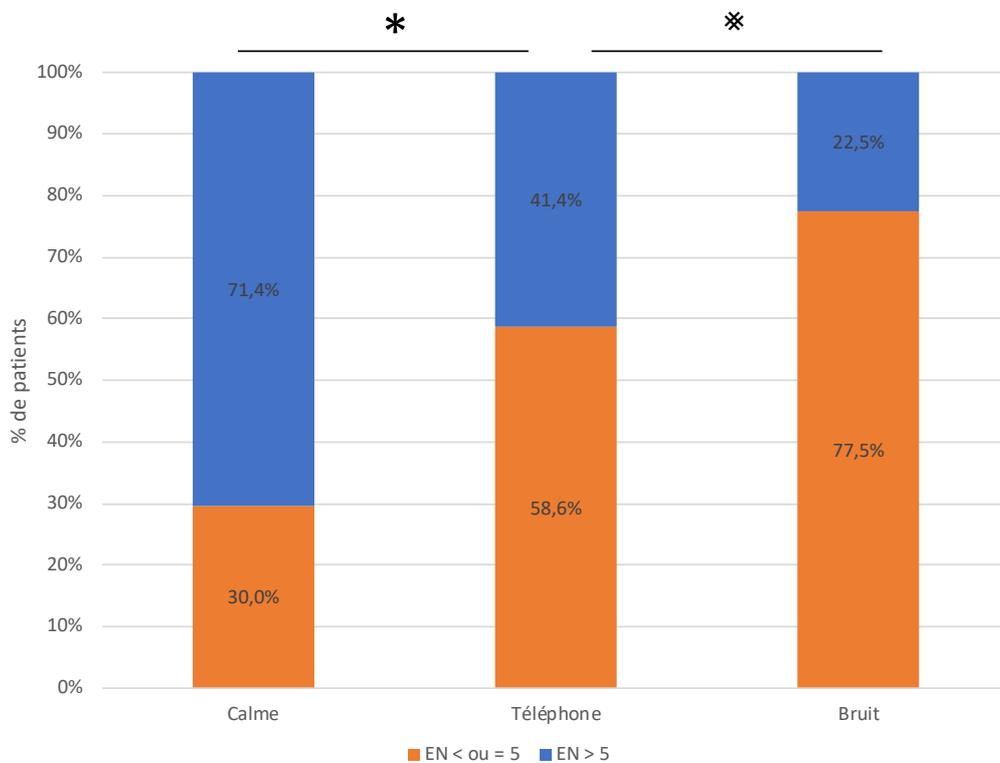


Figure 5 : Force de la VTO selon les conditions de discussion
 (* $p < 0,001$; * $p = 0,001$)

La figure 6 représente les réponses des patients données aux questions :

« Dans quelle mesure la restauration de votre voix a-t-elle influencé votre qualité de vie ? »

« Dans quelle mesure la restauration de votre voix a-t-elle permis un retour aux activités quotidiennes ? »

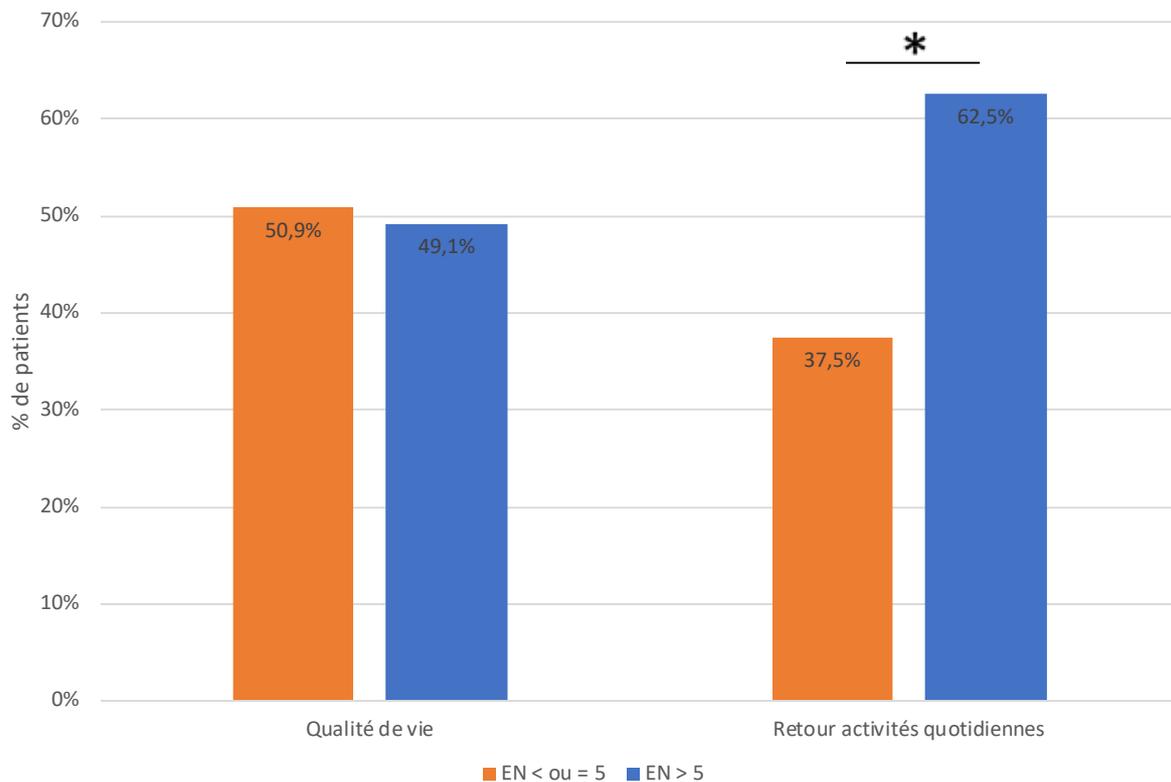


Figure 6 : Restauration de la qualité de vie et retour aux activités quotidiennes avec l'implant phonatoire (* $p < 0,001$)

Le questionnaire VPQ permettait également d'explorer les problématiques liées à l'entretien du trachéostome et de l'implant phonatoire : 23,2% des patients déclaraient passer moins de 10 minutes par jour à s'occuper de l'implant phonatoire (nettoyage de l'implant et soins du trachéostome), 49,3% déclaraient entre 10 et 30 minutes d'entretien, enfin, 27,5% déclaraient plus de 30 minutes d'entretien par jour.

Par ailleurs, 15% des patients déclaraient avoir des difficultés à obtenir une parfaite étanchéité de leur trachéostome.

Concernant les autres moyens de communication, la moitié des patients n'utilisaient aucun autre moyen de communication en dehors de la VTO (figure 7).

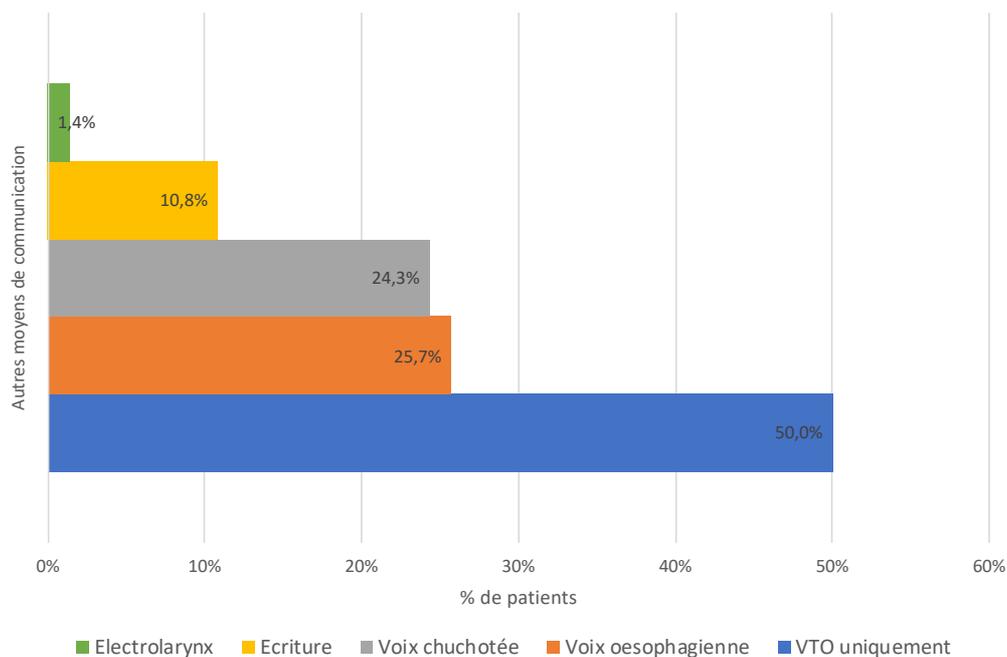


Figure 7 : Répartition des autres moyens de communication

La figure 8 représente la répartition des moyens de communication utilisés selon le handicap vocal au VHI. Plus le handicap vocal était important, plus les patients utilisaient des moyens de communication alternatifs.

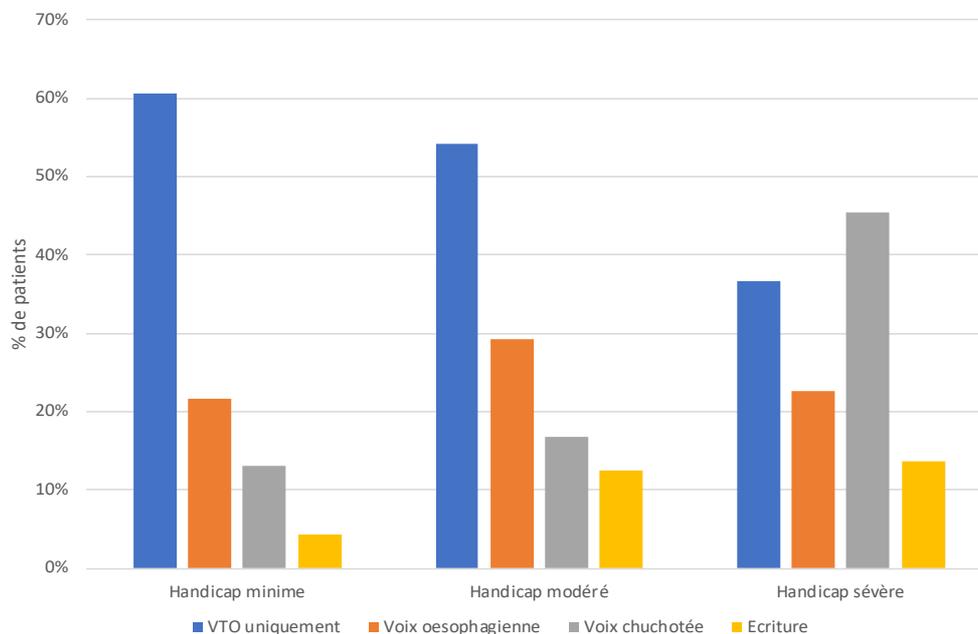


Figure 8 : Répartition des autres moyens de communication selon le handicap vocal au VHI (Seuils de significativité non calculés en raison d'effectifs insuffisants)

Enfin, 23% des patients déclaraient utiliser le kit mains libres de manière ponctuelle.

3.4.2. Évaluation objective : TMP

Le TMP moyen était de 9,9 ($\pm 6,5$) secondes. 79,2% des patients présentaient un TMP pathologique (< 15 secondes).

3.4.3. Évaluation perceptive

Soixante-dix patients ont été enregistrés pour l'évaluation perceptive par le jury d'écoute ; sept patients étaient incapables de lire le texte en utilisant la VTO.

Le tableau 4 représente les notes moyennes du jury expert et du jury naïf pour chaque critère de jugement.

Tableau 4. Notes du jury d'écoute

Critère	Jury d'écoute		
	Jury expert n=4	Jury naïf n=4	Jury global n=8
Intelligibilité	5,6	5,5	5,5
Fluence	5,1	5,3	5,2
Caractère agréable	4,4	4,1	4,2
Caractère naturel	4,3	4,0	4,1
Puissance	5,2	5,4	5,3
Bruits surajoutés	3,8	3,8	3,8
Niveau d'effort	4,6	4,6	4,6
Acceptabilité	5,2	5,3	5,2
Qualité globale	5,1	5,0	5,1

En moyenne, les personnes de confiance attribuaient une note de 6,4 ($\pm 2,6$) pour l'évaluation de la qualité globale de la VTO du patient laryngectomisé.

La note moyenne attribuée pour la motivation à communiquer était de 8,7 ($\pm 2,1$).

3.4.4. Facteurs prédictifs de la qualité de vie et des résultats fonctionnels

Les facteurs prédictifs d'une altération de la qualité de vie ou d'un échec de la VTO (handicap sévère au VHI et/ou score faible à l'évaluation perceptive de la qualité globale de la VTO par le patient, son entourage ou le jury d'écoute) sont représentés sur le tableau 5. La présence d'effets indésirables tardifs de la radiothérapie sur la peau et les tissus sous-cutanés du cou apparaissaient comme le seul facteur de risque d'échec ($p=0,02$). Les facteurs de risque de troubles de déglutition sévères (score élevé au DHI) étaient la chirurgie post-radique ($p=0,02$),

la reconstruction pharyngée circonférentielle ($p=0,05$) et la perte de la voix en cours de radiothérapie ($p=0,01$).

Les LT réalisées à visée fonctionnelle, hors contexte carcinologique ($p=0,01$) et la durée de vie de l'implant phonatoire ≥ 90 jours ($p=0,03$) apparaissaient comme des facteurs protecteurs d'une altération de la qualité de vie, d'un handicap vocal ou de troubles de déglutition sévères.

La même tendance était observée lorsque l'implant phonatoire était en position haute.

La marque, le diamètre ou la taille de l'implant phonatoire n'étaient pas prédictifs de la qualité de vie ou des résultats fonctionnels.

Tableau 5. Facteurs prédictifs de la qualité de vie et des résultats fonctionnels

Facteurs prédictifs	Autoévaluation						Évaluation perceptive					
	QLQHN35		VHI>60		DHI		EVA Patient		EVA Famille		EVA Jury	
	Est. (UV/UM)	p (UV/MV)	OR (UV/UM)	p (UV/MV)	Est. (UV/UM)	p (UV/MV)	Est. (UV/UM)	p (UV/MV)	Est. (UV/MV)	p (UV/MV)	Est. (UV/MV)	p (UV/MV)
Facteurs généraux												
Sexe féminin	0,57	0,95/-	7,26/6,86	0,09/0,14	4,54	0,65/-	-0,82	0,52/-	0,69	0,61/-	0,59	0,59/-
Age ≥ 75 ans	-0,91	0,86/-	0,94	0,92/-	4,22	0,47/-	-0,57	0,44/-	-0,83	0,31/-	-1,74/-0,86	<0,01/0,18
ASA ≥ 3	0,08	0,99/-	0,37	0,23/-	-9,15/1,36	0,14/0,85	0,47	0,55/-	0,29	0,75/-	0,12	0,86/-
Facteurs relatifs à la chirurgie												
PLT/PLTC	8,48/-1,01	0,03/0,83	1,23	0,69/-	10,5/5,51	0,02/0,34	-0,45	0,45/-	-1,06/-0,77	0,10/0,30	-1,10/-0,98	0,04/0,05
Chirurgie fonctionnelle	-23,4/-27,9	0,01/0,01	1,00	0,51/-	-13,5/1,05	0,13/0,20	-0,74	0,65/-	0,25	0,93/-	-0,28	0,92/-
Chirurgie post-radique	5,34	0,22/-	1,81	0,27/-	10,9/24,8	0,03/0,02	0,33	0,60/-	-0,19	0,78/-	0,19	0,74/-
Reconstruction circonférentielle	11,25	0,24/-	2,40	0,77/-	20,5/23,4	0,11/0,05	-2,12	0,22/-	-1,93/-0,68	0,20/0,72	-1,54	0,46/-
Facteurs relatifs à la radiothérapie												
EI RT peau et tissus mous	11,5/15,7	0,02/0,02	3,43/5,11	0,13/0,20	-9,03	0,20/-	-0,79	0,30	-1,37/-0,79	0,08/0,3	-1,13/-1,02	0,09/0,19
Perte de la voix pendant la RT	6,77/6,78	0,19/0,16	1,52	0,52/-	13,6/14,2	0,02/0,01	-0,72	0,29/-	-0,06	0,95/-	-0,54	0,41/-
Facteurs relatifs à la morphologie cervicale												
Trachéostome étroit	-11,4/-3,05	0,06/0,66	1,87	0,39/-	-9,03/-4,71	0,20/0,51	0,16	0,86/-	1,01	0,28/-	-0,16	0,83/-
IP haut	-12,0/-11,9	0,03/0,06	1,10	0,97/-	-13,0/-14,3	0,04/0,07	-0,10	0,67/-	0,42	0,69/-	0,52	0,74/-
Facteurs relatifs à l'implant phonatoire												
Pose secondaire	-0,62	0,92/-	0,84	0,84/-	4,27	0,56/-	-0,45	0,62/-	0,88	0,40/-	-0,94	0,26/-
Durée vie implant ≥ 90 jours	-4,46	0,28/-	0,33/0,24	0,05/0,03	-8,28/-10,5	0,10/0,03	0,36	0,55/-	0,70	0,30/-	-0,78/-0,24	0,17/0,64
Facteurs relatifs à la communication												
Stage de rééducation VTO	-6,31	0,36/-	0,10/0,07	0,04/0,07	-9,62	0,22/-	2,64/2,51	<0,01/0,01	2,04/2,16	0,06/0,05	2,84/1,78	<0,01/0,06
Usage VO	7,06/9,93	0,13/0,06	0,83	0,76/-	2,0	0,71/-	0,51	0,45	0,65	0,38/-	-0,02	0,97/-
Facteurs socio-économiques												
Absence entourage	3,34	0,47/-	0,34/0,38	0,12/0,24	-3,72	0,49/-	0,56	0,41/-	1,10/1,01	0,17/0,21	-0,09	0,89/-
Absence de reprise d'activité	15,7/7,26	0,01/0,24	0,75	0,72/-	13,6/11,9	0,06/0,09	-1,37/-1,10	0,13/0,21	-1,16	0,24/-	-2,94/-2,41	<0,01/<0,01
Délai d'enregistrement	-0,03	0,51/-	1,00	0,64/-	0,02	0,70/-	0	0,90/-	0,01/0,01	0,08/0,15	0	0,62/-

Abréviations : PLT, pharyngolaryngectomie totale ; PLTC, pharyngolaryngectomie totale circulaire ; EI RT, effets indésirables de la radiothérapie ; IP, implant phonatoire ; VTO, voix trachéoesophagienne ; VO, voix œsophagienne
 Les valeurs sont présentées en estimation du coefficient de régression linéaire (p) : une valeur > 0 correspond à un facteur de risque, une valeur < 0 correspond à un facteur protecteur. UV/UM : univarié/ multivarié
 Les valeurs sont présentées en Odd Ratio (p) pour le VHI : une valeur > 1 correspond à un facteur de risque, une valeur < 1 correspond à un facteur protecteur. UV/UM : univarié/ multivarié

3.5. Analyse méthodologique des outils d'évaluation de la VTO

3.4.5. Variabilité intra et inter-évaluateur du jury d'écoute

3.4.5.1. Variabilité intra-évaluateur du jury d'écoute

Pour déterminer la variabilité intra-évaluateur de l'analyse perceptive de la VTO par le jury d'écoute, 40% (n=28) des enregistrements ont été écoutés à 2 reprises de manière aléatoire. Pour rappel, la variabilité intra-évaluateur était étudiée à l'aide de 2 techniques : la méthode de Bland et Altman qui est une méthode graphique (figure 9) et le calcul du coefficient de corrélation intra-classe (ICC) et de son intervalle de confiance (95%).

L'analyse de la variabilité intra-évaluateur montrait une concordance excellente entre la 1^{ère} et la 2^{nde} écoute avec un ICC minimal à 0,87 (tableau 6).

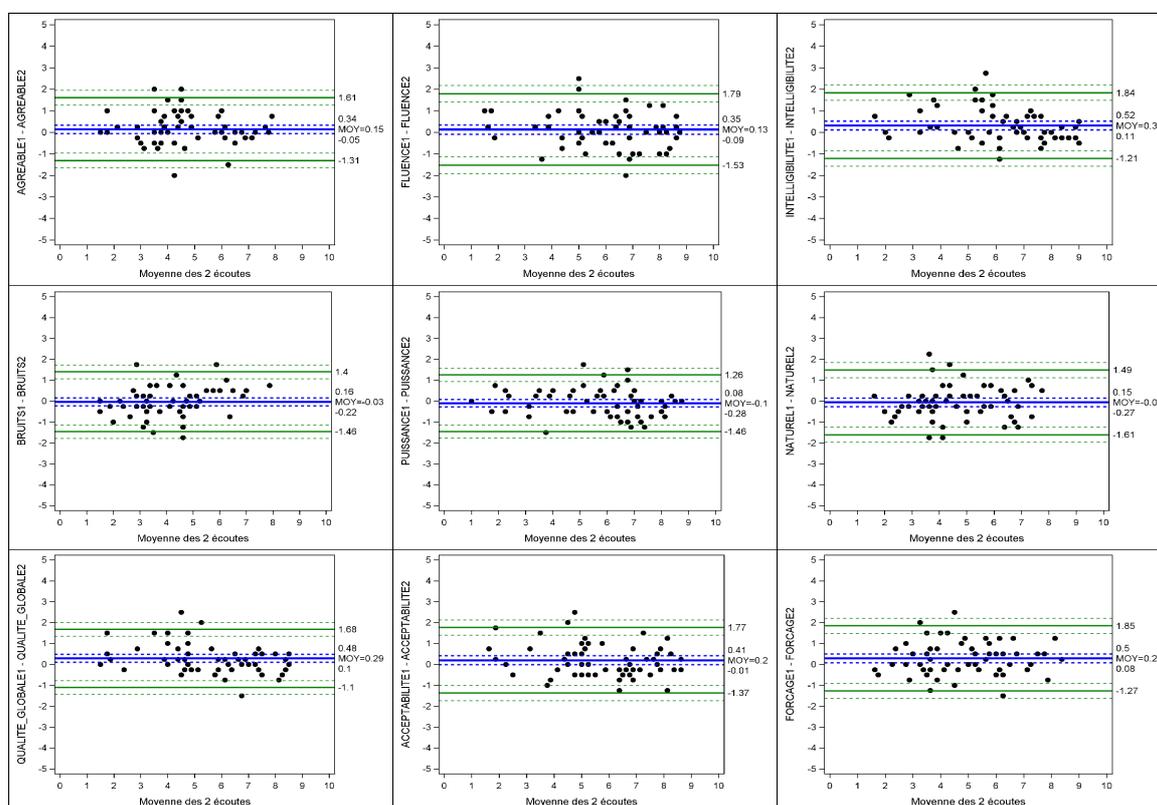


Figure 9 : Graphique de Bland et Altman évaluant la concordance entre les 2 écoutes pour chaque critère de jugement

En abscisse est représentée la valeur moyenne des 2 écoutes et en ordonnée la différence entre la mesure 1 et la mesure 2. La ligne bleue représente la valeur moyenne de la différence (idéalement, la valeur 0 est attendue) et son intervalle de confiance. Les lignes vertes représentent la limite d'agrément et leur intervalle de confiance. Pour conclure à une concordance, il faut que tous les points (ou presque) soient à l'intérieur des limites d'agrément (entre les lignes vertes), le plus proche de la ligne bleue et qu'ils semblent distribués de manière aléatoire sur la figure (sans forme particulière).

Tableau 6. Coefficients de corrélation intra-classe (ICC)		
Critère	ICC	IC 95 %
Intelligibilité	0.91	(0.86, 0.95)
Fluence	0.90	(0.84, 0.94)
Agréable	0.90	(0.83, 0.94)
Naturel	0.87	(0.80, 0.92)
Puissance	0.93	(0.89, 0.96)
Bruits	0.89	(0.82, 0.93)
Forçage	0.88	(0.81, 0.93)
Acceptabilité	0.90	(0.84, 0.94)
Qualité globale	0.92	(0.87, 0.95)

L'ICC est un coefficient compris entre 0 et 1. La concordance est d'autant plus importante que le coefficient se rapproche de 1. Un ICC > 0,8 indique une concordance excellente.

3.4.5.2. Variabilité inter-évaluateur du jury d'écoute

La variabilité inter-évaluateur était étudiée à l'aide des mêmes outils graphiques et statistiques. L'analyse de la variabilité inter-évaluateur montrait une concordance excellente entre le jury naif et le jury d'orthophonistes avec un ICC compris entre 0,85 et 0,98 pour les 9 critères (figure 10 et tableau 7).

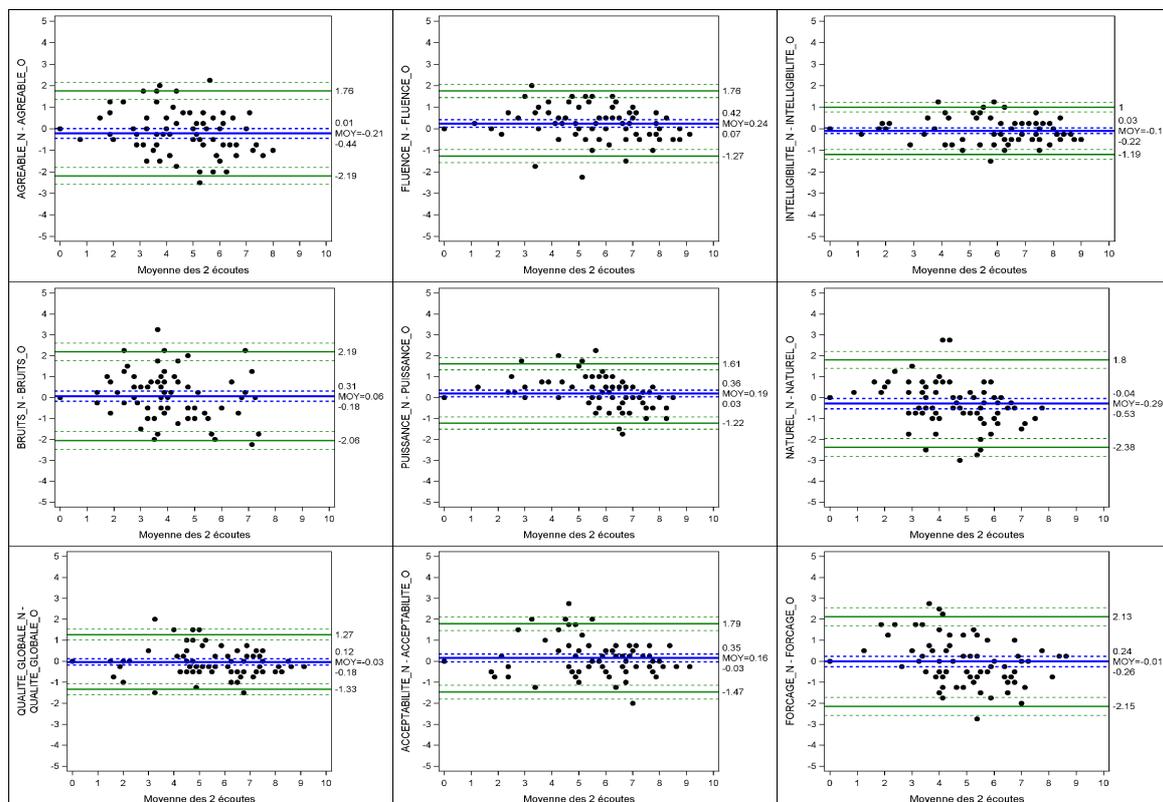


Figure 10 : Graphique de Bland et Altman évaluant la concordance entre le jury Naïf (N) et le jury d'Orthophonistes (O) pour chaque critère de jugement

<i>Tableau 7. Coefficients de corrélation intra-classe (ICC)</i>		
	ICC	IC 95 %
Critère		
Intelligibilité	0.98	(0.96, 0.98)
Fluence	0.95	(0.92, 0.96)
Agréable	0.88	(0.82, 0.92)
Naturel	0.85	(0.78, 0.90)
Puissance	0.95	(0.92, 0.97)
Bruits	0.85	(0.77, 0.90)
Forçage	0.87	(0.81, 0.92)
Acceptabilité	0.94	(0.90, 0.96)
Qualité globale	0.96	(0.94, 0.97)

3.4.6. Corrélations entre les outils d'évaluation de la voix

3.4.6.1. Questionnaires d'auto-évaluation

Le score global du QLQ-HN-35, du VHI et du DHI étaient significativement corrélés ($p < 0,05$). De même, le score global du VHI était significativement corrélé à l'item « dysphonie/dysarthrie » du QLQ-HN35 ($p < 0,0001$) et le score global du DHI était significativement corrélé à l'item « troubles de déglutition » du QLQ-HN35 ($p < 0,0001$).

3.4.6.2. Mesure objective

Le TMP était, en général, statistiquement non prédictif des mesures obtenues par l'auto-évaluation et par l'analyse perceptive de la VTO.

3.4.6.3. Analyse perceptive

Les corrélations entre les différents outils d'évaluation perceptive de la VTO d'une part, et les outils d'auto-évaluation d'autre part sont représentées dans le tableau 8. L'analyse des données montrait une excellente corrélation entre les méthodes d'auto-évaluation (QLQ-HN35, VHI et DHI) et l'analyse perceptive de la voix par le patient lui-même, l'entourage et le jury d'écoute pour les critères acceptabilité et qualité globale de la voix.

Toutefois, la qualité globale de la VTO évaluée par le jury d'écoute n'était respectivement pas corrélée au domaine émotionnel pour les experts et au domaine fonctionnel pour les naïfs.

Le critère intelligibilité était corrélé au QLQ-HN35, en revanche, il était mal corrélé au VHI global et ses sous-domaines. Par ailleurs, le critère intelligibilité était corrélé à l'auto-évaluation de la compréhension dans le calme (questionnaire VPQ) ($p < 0,0001$). L'analyse montrait le même résultat pour la corrélation du critère puissance avec l'auto-évaluation de la force de la VTO dans le calme (questionnaire VPQ) ($p = 0,0005$).

Enfin, une corrélation modérée mais significative était retrouvée entre le score global du VHI et la motivation des patients à parler ($p = 0,0459$).

Tableau 8. Corrélation entre outils d'auto-évaluation et d'évaluation perceptive

Auto-évaluation	Évaluation perceptive							
	Jury expert			Jury naïf			Patient	Famille
	Acceptabilité	Intelligibilité	Qualité globale	Acceptabilité	Intelligibilité	Qualité Globale	Qualité globale	Qualité globale
Score global QLQ-HN35	- 0.368 (0.0013)	-0.0332 (0.0038)	- 0.364 (0.0014)	- 0.325 (0.0047)	-0.305 (0.0082)	- 0.332 (0.0039)	- 0.190 (0.0172)	- 0.328 (0.0076)
Score global VHI	- 0.318 (0.0077)	-0.264 (0.0281)	- 0.336 (0.0048)	- 0.294 (0.0142)	-0.210 (0.0830)	- 0.298 (0.013)	- 0.534 (<0.0001)	- 0.529 (< 0.0001)
Domaine Fonctionnel	-0.238 (0.0438)	-0.181 (0.1273)	-0.254 (0.0316)	-0.220 (0.0630)	-0.136 (0.2543)	-0.230 (0.0519)	-0.434 (0.0002)	-0.462 (< 0.0001)
Domaine Physique	-0.272 (0.0226)	-0.229 (0.0564)	-0.301 (0.0114)	-0.250 (0.0371)	-0.182 (0.1311)	-0.267 (0.0256)	-0.423 (0.0003)	-0.444 (0.0003)
Domaine Émotionnel	-0.230 (0.0577)	-0.201 (0.0985)	-0.187 (0.1231)	-0.187 (0.1231)	-0.135 (0.2690)	-0.242 (0.0448)	-0.449 (0.0001)	-0.461 (0.0002)
Score global DHI	- 0.366 (0.0018)	-0.309 (0.0083)	- 0.371 (0.0014)	- 0.353 (0.0023)	-0.0313 (0.0731)	- 0.389 (0.0007)	- 0.407 (0.0004)	- 0.430 (0.0003)

Les valeurs sont présentées en coefficient de corrélation de Spearman (p)

4. Discussion

De nombreux travaux rétrospectifs ont étudié la qualité de vie et rapportent des résultats fonctionnels après LT. Les données suggèrent de meilleurs résultats vocaux chez les patients réhabilités à l'aide de la VTO (15). En outre, ces études ont abouti à la description de nombreuses séries de patients laryngectomisés.

Ainsi, notre population d'étude était cliniquement comparable aux autres séries s'intéressant à la réhabilitation vocale prothétique (16,17) : une prépondérance masculine, 60% de tumeurs laryngées, une prévalence importante de carcinomes épidermoïdes (76,6%), environ 90% de LT ou PLT contre 10% de chirurgies circulaires (PLTC) et une majorité de patients avec un antécédent de radiothérapie pré ou post opératoire. Toutefois, notre étude décrivait moins de reconstructions hypopharyngées circonférentielles après PLTC (5,2%) que dans la littérature (10%), ce constat était probablement lié à l'utilisation ancienne dans notre équipe du lambeau musculo-cutané pédiculé de grand pectoral en « fer à cheval » (18), remplacée plus récemment par le lambeau libre antébrachial micro-anastomosé tubulisé.

Peu d'études considèrent la morphologie du cou et du trachéostome comme prédictives des résultats vocaux, par conséquent les données quantitatives sont rares. Leemans et al. (19) analysaient la morphologie du trachéostome chez 20 patients laryngectomisés à l'aide de la micro-tomodensitométrie. La hauteur et la largeur moyennes du trachéostome étaient respectivement de 17,6 mm et 19,2 mm. La hauteur moyenne de l'implant phonatoire était de 13,5 mm, comparable aux données de notre étude.

La proportion de pose primaire d'implant phonatoire était largement prédominante (88,3%) dans notre série. Dans la littérature, ce taux est variable et dépend en grande partie des habitudes locales. Il n'existe aucune preuve, suggérant des suites chirurgicales ou des résultats fonctionnels plus médiocres après une pose primaire d'implant phonatoire (4,20,21). En revanche, de nombreux auteurs sont formels sur les bénéfices apportés par la réhabilitation prothétique (6). Compte tenu du pronostic sombre de certaines tumeurs notamment de localisation hypopharyngée (22), notre attitude est donc de privilégier une réhabilitation fonctionnelle précoce. Les données relatives à la durée de vie moyenne des implants phonatoires rapportaient une médiane à 106 jours, semblable aux données publiées par Op de Coul et al. (17). Cependant, une récente étude (16) décrivait une durée de vie plus courte (2 mois) que celle historiquement rapportée. Dans notre étude, les fuites intra-prothétiques étaient les plus fréquemment rencontrées, comme source d'altération de la durée de vie des prothèses.

Actuellement, les modalités d'évaluation de la voix, en pratique clinique et expérimentale sont plutôt bien codifiées (23). En revanche, il n'existe pas de consensus pour décrire les voix de substitution, en particulier les voix alaryngées. La plupart des études utilisent des outils non validés ou des mesures acoustiques, de validité ou de fiabilité discutables. L'un des points forts de l'étude était l'évaluation pluridimensionnelle de la VTO reposant sur la combinaison d'une auto-évaluation par le patient de son handicap vocal et d'une hétéro-évaluation par le biais d'une évaluation perceptive et de mesures objectives.

Les échelles de symptômes du module QLQ-HN35 présentaient des scores significativement inférieurs aux valeurs de la population de référence (larynx / pharynx). Tous les patients inclus dans cette étude devaient être en rémission ce qui pourrait expliquer cette différence significative de qualité de vie. L'item « troubles sensoriels » était la seule exception avec un score significativement supérieur ; en effet, chez le patient laryngectomisé, la dérivation du flux d'air pulmonaire induit une altération de l'odorat et du goût par disparition de l'olfaction orthonasale (24). La plupart du temps, une olfaction résiduelle n'existe que grâce à l'olfaction rétronasale.

Les échelles de qualité de vie relatives à la voix sont nombreuses ; nous avons choisi d'utiliser le questionnaire VHI dans sa version longue car il s'agit d'un des seuls questionnaires validés en langue française (7,8). Comme dans notre étude, Kazi et al. (25) retrouvaient un handicap vocal modéré chez les patients laryngectomisés porteurs d'un implant phonatoire. De même, la répartition selon le handicap léger, modéré ou sévère était équitable. Les scores des domaines fonctionnel, physique, et émotionnel étaient également comparables. Le questionnaire Voice Related Quality of Life (VRQoL), non validé en français (11) est utilisé fréquemment dans les travaux (25–27) et présente l'avantage d'être validé pour les voix de substitution (28). En outre, Kazi et al. ont démontré une excellente corrélation entre les questionnaires VHI et VRQoL.

Enfin, bien qu'il explore des problématiques spécifiques de la VTO, comme les changements et l'entretien de l'implant phonatoire, l'étanchéité du trachéostome ou l'usage de la valve mains libres, le questionnaire VPQ (10), non validé en français (11) est souvent considéré comme trop long et n'offre pas de score global. Néanmoins, compte tenu de sa spécificité, il nous semblait intéressant de le proposer à notre cohorte de patients. Par exemple, il révélait une dégradation significative de la compréhension et de la force de la VTO selon les conditions de discussion : dégradation importante au téléphone mais encore plus marquée dans le bruit. D'après les patients, la restauration de leur voix n'améliorait pas leur qualité de vie mais avait permis un retour aux activités quotidiennes pour environ 2/3 d'entre eux. L'usage de

mode de communication alternatifs à la VTO était plus répandu chez les patients présentant un handicap vocal sévère et donc probablement en échec partiel ou complet de la VTO. Enfin, les difficultés d'obtention d'une étanchéité parfaite du trachéostome et d'une bonne tenue de l'embase adhésive étaient soulignées chez 15% des patients dans ce questionnaire alors qu'elles sont rarement évoquées dans la littérature. Toutefois, les dimensions du trachéostome ne suffisent pas à appréhender cette problématique, qui nécessiterait une analyse tridimensionnelle de la région péri-stomiale, afin de rechercher des facteurs prédictifs de l'obtention d'une bonne étanchéité du trachéostome.

L'évaluation perceptive de la voix est souvent considérée comme le « gold standard » par les spécialistes. Toutefois, il est admis que ce procédé est inadapté aux voix de substitution (23). Par analogie avec l'échelle GRBAS, classiquement utilisée pour décrire une dysphonie, Moerman et al. (29) ont développé l'échelle INFVo. De même, Hurren et al. ont développé le SToPS (30,31). Les revues de littérature traitant des résultats fonctionnels après LT ont montré une grande disparité dans les échelles d'évaluation des résultats vocaux (6,32). Dans ce contexte, nous avons donc choisi 9 critères subjectifs d'évaluation de la voix de substitution, couramment retrouvés dans la littérature : l'intelligibilité, la fluence, le caractère agréable, le caractère naturel, la puissance, la présence de bruits involontaires surajoutés, le niveau d'effort, l'acceptabilité et la qualité globale de la voix. Le jury devait apprécier chaque critère sur une échelle numérique de 0 à 10. Concernant le choix du passage de lecture, bien que « *la chèvre de M. Seguin* » soit volontiers utilisée, il n'existe pas de texte de référence en français pour l'évaluation des dysphonies. Le passage de « *l'Arc-en-ciel* » (13), fréquemment utilisé dans la littérature internationale, nous semblait un bon compromis ; il a été traduit en français par un professionnel. Ce choix est certes discutable, puisque les phonèmes français et anglais sont distincts, néanmoins, sa longueur permettait largement de couvrir les 36 phonèmes classiques du français d'une part et d'autre part de révéler des problématiques vocales non perçues lors d'une courte conversation pour une consultation de suivi habituel. Aucun modèle théorique n'existe à l'heure actuelle pour définir avec exactitude les mécanismes intervenant dans le jugement perceptuel d'une voix : un jury d'écoute se baserait sur l'a priori, son expérience personnelle et ses perceptions auditives (33). Ainsi, tout individu a normalement une très grande expérience dans la voix : ces références auditives sont généralement entendues quotidiennement. Par conséquent, nous avons constitué un jury mixte comprenant des experts de la voix et des auditeurs naïfs dont les perceptions reflètent celle de la société dans laquelle évoluent les patients laryngectomisés. L'étude montrait une concordance excellente entre la 1^{ère} et la 2^{nde} écoute, témoignant du caractère reproductible de l'analyse perceptive de la VTO. La

concordance était également excellente entre le jury expert et le jury naïf, confortant l'idée que les perceptions des interlocuteurs quotidiens du patient laryngectomisé étaient un bon reflet de l'analyse perceptive de la voix. Bien que cet outil d'évaluation de la VTO apparaisse comme optimal par sa fiabilité et sa reproductibilité, la mise en œuvre d'un tel protocole peut s'avérer contraignante et difficilement applicable en pratique clinique, notamment en raison du coût humain non négligeable (réunions périodiques, durée des séances, disponibilité simultanée des auditeurs...). De notre point de vue, l'évaluation perceptive semble plutôt adaptée aux protocoles expérimentaux.

Les mesures objectives acoustiques et aérodynamiques de la voix sont souvent considérées comme problématiques et controversées dans l'évaluation des voix de substitution (23) en raison de leur importante variabilité. Nous avons noté la même limite dans notre étude ; en effet, le TMP était peu corrélé aux autres outils. A l'inverse, Miyoshi et al.(34) retrouvaient une corrélation entre les questionnaires de qualité de vie (VHI-10 et VRQOL) et les mesures acoustiques.

Une corrélation significative était observée entre l'analyse perceptive de la VTO (qualité globale et acceptabilité) par le jury d'écoute, l'entourage et le patient lui-même, et les auto-questionnaires de qualité de vie. Ces données confèrent donc une légitimité au passage de « *l'Arc-en-ciel* » pour l'évaluation perceptive de la VTO. Doyle et al.(35) décrivaient la même tendance. A l'inverse, Eadie et al. (36) démontraient que l'évaluation de l'acceptabilité de la voix par un jury était peu prédictive de la qualité de vie globale ou relative à la voix et suggérait la complémentarité des techniques d'auto et d'hétéro-évaluation de la VTO. Malgré son utilisation fréquente dans les études et l'ICC le plus élevé dans notre étude de la variabilité inter-évaluateur (0,98), l'intelligibilité n'était pas corrélée au VHI global et à ses sous-domaines. En revanche, les critères intelligibilité et puissance étaient bien corrélés à l'auto-évaluation de la compréhension et de la force de la VTO dans le calme par le patient lui-même, soulignant l'intérêt de certains items du questionnaire VPQ. Enfin, la motivation des patients à parler était peu corrélée aux autres outils d'évaluation de la voix et de la qualité de vie à l'exception du VHI. Une étude de Singer et al. (37) aboutissait aux mêmes conclusions.

La présence d'effets indésirables tardifs de la radiothérapie sur la peau et les tissus sous-cutanés du cou apparaissaient comme le seul facteur prédictif d'une altération de la qualité de vie et/ou d'un handicap vocal sévère. La chirurgie post-radique, la reconstruction pharyngée circonférentielle et la perte de la voix en cours de radiothérapie constituaient des facteurs de risque de troubles de déglutition sévères. De même, les scores VoiSS (Voice Symptom Scale)

et MDADI (MD Anderson Dysphagia Inventory) rapportés par les patients étaient également meilleurs après LT comparativement aux chirurgies suivies d'une radiothérapie ou aux chirurgies de rattrapage dans la série de Robertson et al. (38). En revanche, d'autres auteurs ne retrouvaient aucun lien entre la radiothérapie ou sa toxicité et les résultats fonctionnels (4,17,39,40).

L'âge et le sexe n'impactaient pas la qualité de vie ou les résultats vocaux comme dans de nombreuses études (4,17,35,39). A l'inverse, au cours d'une évaluation pluridimensionnelle de la VTO féminine, Kazi et al. (41) ont montré que les femmes présentaient un handicap vocal plus important que les hommes.

Bien qu'elle altère la survie globale, la présence de comorbidités systémiques sévères (ASA \geq 3) n'était pas prédictive des résultats fonctionnels dans notre étude à la différence de l'équipe de Roux et al. (22) qui démontraient que les comorbidités, notamment neurologiques et respiratoires pouvaient altérer la coordination et les capacités respiratoires nécessaires à l'usage de la VTO.

Les chirurgies étendues type PLT et PLTC sont généralement reconnues comme des facteurs de risque de difficultés de réhabilitation vocale (17), ce que nous n'avons pas retrouvé dans cette série. Concernant les modalités de reconstruction circonférentielle, seul le lambeau libre antébrachial micro-anastomosé tubulisé est utilisé dans notre équipe. Cependant, des auteurs ont rapporté des résultats vocaux comparables après reconstruction par lambeau libre antébrachial micro-anastomosé tubulisé ou par lambeau libre antéro-latéral de cuisse tubulisé (42). De plus, le lambeau libre antéro-latéral de cuisse apportait de meilleurs résultats fonctionnels (voix et déglutition) et un niveau de risque semblable en comparaison avec le lambeau libre de jéjunum (43). Dans notre étude, il est probable que la reconstruction circonférentielle constitue plutôt un facteur confondant qu'un facteur de risque de dysphagie et qu'il s'agisse du type de chirurgie et non du type de reconstruction qui soit à l'origine des troubles de déglutition.

Nous n'avons pas retrouvé d'étude dans la littérature sur la morphologie du trachéostome ou la hauteur de l'implant phonatoire et leurs impacts sur la qualité de la VTO. La position haute de l'implant phonatoire tendait à améliorer la qualité de vie probablement en raison de changements plus aisés. Comme dans d'autres études (40,44), le caractère primaire ou secondaire de la pose de l'implant phonatoire n'affectait pas la qualité de vie ou la qualité de la VTO, car les patients disposaient tous d'un implant phonatoire au moment de l'évaluation. Il a effectivement été démontré que l'usage de la VTO était significativement associé à de meilleurs scores de qualité de vie ou au VHI, par rapport aux autres moyens de communication

(15). Dans notre cohorte, 91% des patients ont suivi un ou plusieurs stages de rééducation à la VTO. Étonnamment, cette variable constituait un facteur de risque de scores médiocres à l'évaluation perceptive de la voix. Ce résultat pourrait être expliqué par le fait que les patients présentant des difficultés avec la VTO sont amenés à répéter les stages de rééducation. De même, on observait une tendance à l'altération de la qualité de vie chez les patients utilisant la VO, peut-être dans un contexte d'échec de VTO.

Peu d'études évaluent l'impact de l'environnement socio-économique sur la réhabilitation vocale (45) : une communication active et l'activité professionnelle semblent avoir un effet positif, ce que nous n'avons pas démontré dans cette série.

Enfin, l'hétérogénéité de la cohorte pourrait constituer une limite de l'étude ; en effet le délai entre la fin du traitement et la réalisation de l'étude pouvait varier entre 6 et 272 mois. Toutefois, le délai d'enregistrement n'avait aucun impact sur la qualité de vie ou les résultats fonctionnels. D'après Singer et al. (46), il semble que les performances vocales s'améliorent nettement entre 6 mois et 1 an après la chirurgie, au-delà de ce délai, le temps ne serait plus un facteur prédictif.

5. Conclusion

La réhabilitation vocale et l'amélioration de la qualité de vie des patients laryngectomisés est un enjeu majeur. Toutefois, les modalités d'évaluation des résultats fonctionnels après LT ou PLT sont discutées.

Notre étude a permis de souligner l'importance de l'évaluation pluridimensionnelle de la VTO, incluant des échelles globales et spécifiques validées, mais aussi une évaluation perceptive de la voix, apparaissant comme un outil optimal grâce à sa reproductibilité et à sa fiabilité. Toutefois, compte tenu des moyens humains et financiers nécessaires à la mise œuvre d'un tel protocole, l'évaluation de la VTO pourrait être adaptée en favorisant les auto-questionnaires simples, rapides, validés et bien corrélés à l'évaluation perceptive dans le cadre de la pratique clinique quotidienne et en proposant une appréciation plus complète dans le cadre de protocoles de recherche. En outre, la validation d'un auto-questionnaire spécifique de la VTO en langue française pourrait enrichir le panel des outils d'évaluation disponibles.

Enfin, il existe peu de facteurs prédictifs d'échec de VTO permettant de mieux sélectionner les patients éligibles à une pose d'implant phonatoire. Bien que son bénéfice sur la survie ne soit pas discutable, la radiothérapie et ses séquelles tardives semblent altérer le pronostic fonctionnel. Ainsi, la perte de la voix en cours de radiothérapie est un symptôme simple à dépister et pourrait alerter le clinicien sur des difficultés ultérieures.

6. Références

1. Singer MI, Blom ED. An endoscopic technique for restoration of voice after laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* déc 1980;89(6 Pt 1):529-33.
2. Pawar PV, Sayed SI, Kazi R, Jagade MV. Current status and future prospects in prosthetic voice rehabilitation following laryngectomy. *J Cancer Res Ther.* déc 2008;4(4):186-91.
3. Tang CG, Sinclair CF. Voice Restoration After Total Laryngectomy. *Otolaryngol Clin North Am.* août 2015;48(4):687-702.
4. Chone CT, Gripp FM, Spina AL, Crespo AN. Primary versus secondary tracheoesophageal puncture for speech rehabilitation in total laryngectomy: long-term results with indwelling voice prosthesis. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg.* juill 2005;133(1):89-93.
5. Ward EC, Hancock K, Lawson N, van As-Brooks CJ. Perceptual characteristics of tracheoesophageal speech production using the new indwelling Provox Vega voice prosthesis: a randomized controlled crossover trial. *Head Neck.* janv 2011;33(1):13-9.
6. Mahalingam S, Srinivasan R, Spielmann P. Quality-of-life and functional outcomes following pharyngolaryngectomy: a systematic review of literature. *Clin Otolaryngol Off J ENT-UK Off J Neth Soc Oto-Rhino-Laryngol Cervico-Facial Surg.* févr 2016;41(1):25-43.
7. Jacobson B., Johnson A, Grywalski C, Sibergleit A, Jacobson G, Beninger M., et al. The Voice Handicap Index (VHI): development and validation. *Am J Speech Lang Pathol.* 1997;(6):66-70.
8. Verdonck-de Leeuw IM, Kuik DJ, De Bodt M, Guimaraes I, Holmberg EB, Nawka T, et al. Validation of the voice handicap index by assessing equivalence of European translations. *Folia Phoniatr Logop Off Organ Int Assoc Logop Phoniatr IALP.* 2008;60(4):173-8.
9. Woisard V, Andrieux MP, Puech M. [Validation of a self-assessment questionnaire for swallowing disorders (Deglutition Handicap Index)]. *Rev Laryngol - Otol - Rhinol.* 2006;127(5):315-25.
10. Kazi R, Singh A, De Cordova J, Al-Mutairy A, Clarke P, Nutting C, et al. Validation of a voice prosthesis questionnaire to assess valved speech and its related issues in patients following total laryngectomy. *Clin Otolaryngol Off J ENT-UK Off J Neth Soc Oto-Rhino-Laryngol Cervico-Facial Surg.* oct 2006;31(5):404-10.
11. Heutte N, Plisson L, Lange M, Prevost V, Babin E. Quality of life tools in head and

neck oncology. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* févr 2014;131(1):33-47.

12. Dejonckere PH, Bradley P, Clemente P, Cornut G, Crevier-Buchman L, Friedrich G, et al. A basic protocol for functional assessment of voice pathology, especially for investigating the efficacy of (phonosurgical) treatments and evaluating new assessment techniques. Guideline elaborated by the Committee on Phoniatics of the European Laryngological Society (ELS). *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* févr 2001;258(2):77-82.

13. Fairbanks G. *Voice and articulation Drillbook.* 2nd ed. New York: Harper and Row; 1960.

14. ASA Physical Status Classification System [Internet]. [cité 30 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>

15. Patel RS, Mohr T, Hartman C, Stach C, Sikora AG, Zevallos JP, et al. Tracheoesophageal Prosthesis Use Is Associated With Improved Overall Quality of Life in Veterans With Laryngeal Cancer. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* juill 2018;127(7):421-8.

16. Lewin JS, Baumgart LM, Barrow MP, Hutcheson KA. Device Life of the Tracheoesophageal Voice Prosthesis Revisited. *JAMA Otolaryngol-- Head Neck Surg.* 1 janv 2017;143(1):65-71.

17. Op de Coul BM, Hilgers FJ, Balm AJ, Tan IB, van den Hoogen FJ, van Tinteren H. A decade of postlaryngectomy vocal rehabilitation in 318 patients: a single Institution's experience with consistent application of provox indwelling voice prostheses. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* nov 2000;126(11):1320-8.

18. Espitalier F, Ferron C, Leux C, Jégoux F, Durand N, Beauvillain de Montreuil C, et al. Results after U-shaped pectoralis major myocutaneous flap reconstruction of circumferential pharyngeal defects. *The Laryngoscope.* déc 2012;122(12):2677-82.

19. Leemans M, van Alphen MJA, van den Brekel MWM, Hekman EEG. Analysis of tracheostoma morphology. *Acta Otolaryngol (Stockh).* sept 2017;137(9):997-1001.

20. Alam DS, Vivek PP, Kmiecik J. Comparison of voice outcomes after radial forearm free flap reconstruction versus primary closure after laryngectomy. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg.* août 2008;139(2):240-4.

21. Luu K, Chang BA, Valenzuela D, Anderson D. Primary versus secondary tracheoesophageal puncture for voice rehabilitation in laryngectomy patients: A systematic review. *Clin Otolaryngol Off J ENT-UK Off J Neth Soc Oto-Rhino-Laryngol Cervico-Facial Surg.* oct 2018;43(5):1250-9.

22. Roux M, Dassonville O, Ettaiche M, Chamorey E, Poissonnet G, Bozec A. Primary total laryngectomy and pharyngolaryngectomy in T4 pharyngolaryngeal cancers: Oncologic and functional results and prognostic factors. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 14 déc 2016;
23. Barsties B, De Bodt M. Assessment of voice quality: Current state-of-the-art. *Auris Nasus Larynx.* juin 2015;42(3):183-8.
24. van Dam FS, Hilgers FJ, Emsbroek G, Touw FI, van As CJ, de Jong N. Deterioration of olfaction and gustation as a consequence of total laryngectomy. *The Laryngoscope.* juill 1999;109(7 Pt 1):1150-5.
25. Kazi R, De Cordova J, Singh A, Venkitaraman R, Nutting CM, Clarke P, et al. Voice-related Quality of Life in laryngectomees: assessment using the VHI and V-RQOL symptom scales. *J Voice Off J Voice Found.* nov 2007;21(6):728-34.
26. Moukarbel RV, Doyle PC, Yoo JH, Franklin JH, Day AMB, Fung K. Voice-related quality of life (V-RQOL) outcomes in laryngectomees. *Head Neck.* janv 2011;33(1):31-6.
27. Eadie TL, Bowker BC. Coping and quality of life after total laryngectomy. *Otolaryngol-Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg.* juin 2012;146(6):959-65.
28. Bornbaum CC, Day AMB, Doyle PC. Examining the construct validity of the V-RQOL in speakers who use alaryngeal voice. *Am J Speech Lang Pathol.* mai 2014;23(2):196-202.
29. Moerman M, Martens J-P, Crevier-Buchman L, de Haan E, Grand S, Tessier C, et al. The INFVo perceptual rating scale for substitution voicing: development and reliability. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* mai 2006;263(5):435-9.
30. Hurren A, Hildreth AJ, Carding PN. Can we perceptually rate alaryngeal voice? Developing the Sunderland Tracheoesophageal Voice Perceptual Scale. *Clin Otolaryngol Off J ENT-UK Off J Neth Soc Oto-Rhino-Laryngol Cervico-Facial Surg.* déc 2009;34(6):533-8.
31. Hurren A, Miller N, Carding P. Perceptual Assessment of Tracheoesophageal Voice Quality With the SToPS: The Development of a Reliable and Valid Tool. *J Voice Off J Voice Found.* 30 juill 2018;
32. van Sluis KE, van der Molen L, van Son RJJH, Hilgers FJM, Bhairosing PA, van den Brekel MWM. Objective and subjective voice outcomes after total laryngectomy: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2018;275(1):11-26.
33. Giovanni A. *Le bilan d'une dysphonie: état actuel et perspectives.* Marseille: Solal; 2004.
34. Miyoshi M, Fukuhara T, Kataoka H, Hagino H. Relationship between quality of life

instruments and phonatory function in tracheoesophageal speech with voice prosthesis. *Int J Clin Oncol.* avr 2016;21(2):402-8.

35. Eadie TL, Doyle PC. Auditory-perceptual scaling and quality of life in tracheoesophageal speakers. *The Laryngoscope.* avr 2004;114(4):753-9.

36. Eadie TL, Day AMB, Sawin DE, Lamvik K, Doyle PC. Auditory-perceptual speech outcomes and quality of life after total laryngectomy. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg.* janv 2013;148(1):82-8.

37. Singer S, Meyer A, Fuchs M, Schock J, Pabst F, Vogel H, et al. Motivation as a predictor of speech intelligibility after total laryngectomy. *Head Neck.* 1 juin 2013;35(6):836-46.

38. Robertson SM, Yeo JCL, Dunnet C, Young D, Mackenzie K. Voice, swallowing, and quality of life after total laryngectomy: results of the west of Scotland laryngectomy audit. *Head Neck.* janv 2012;34(1):59-65.

39. Gadepalli C, de Casso C, Silva S, Loughran S, Homer JJ. Functional results of pharyngo-laryngectomy and total laryngectomy: a comparison. *J Laryngol Otol.* janv 2012;126(1):52-7.

40. Dabholkar JP, Kapre NM, Gupta HK. Results of Voice Rehabilitation With Provox Prosthesis and Factors Affecting the Voice Quality. *J Voice Off J Voice Found.* nov 2015;29(6):777.e1-8.

41. Kazi R, Kiverniti E, Prasad V, Venkitaraman R, Nutting C m., Clarke P, et al. Multidimensional assessment of female tracheoesophageal prosthetic speech. *Clin Otolaryngol.* 1 déc 2006;31(6):511-7.

42. Revenaugh PC, Knott PD, Alam DS, Kmiecik J, Fritz MA. Voice outcomes following reconstruction of laryngopharyngectomy defects using the radial forearm free flap and the anterolateral thigh free flap. *The Laryngoscope.* févr 2014;124(2):397-400.

43. Lewin JS, Barringer DA, May AH, Gillenwater AM, Arnold KA, Roberts DB, et al. Functional outcomes after circumferential pharyngoesophageal reconstruction. *The Laryngoscope.* juill 2005;115(7):1266-71.

44. Sinclair CF, Rosenthal EL, McColloch NL, Magnuson JS, Desmond RA, Peters GE, et al. Primary versus delayed tracheoesophageal puncture for laryngopharyngectomy with free flap reconstruction. *The Laryngoscope.* juill 2011;121(7):1436-40.

45. Singer S, Merbach M, Dietz A, Schwarz R. Psychosocial determinants of successful voice rehabilitation after laryngectomy. *J Chin Med Assoc JCMA.* oct 2007;70(10):407-23.

46. Singer S, Wollbrück D, Dietz A, Schock J, Pabst F, Vogel H-J, et al. Speech

rehabilitation during the first year after total laryngectomy. Head Neck. nov
2013;35(11):1583-90.

7. Annexes

Annexe 1 : Questionnaire EORTC QLQ-HN35

FRENCH



EORTC QLQ - H&N35

Les patients rapportent parfois les symptômes ou problèmes suivants. Pourriez-vous indiquer, s'il vous plaît, si, durant la semaine passée, vous avez été affecté(e) par l'un de ces symptômes ou problèmes. Entourez, s'il vous plaît, le chiffre qui correspond le mieux à votre situation.

Au cours de la semaine passée:	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
31. Avez-vous eu mal dans la bouche?	1	2	3	4
32. Avez-vous eu mal à la mâchoire?	1	2	3	4
33. Avez-vous eu des douleurs dans la bouche?	1	2	3	4
34. Avez-vous eu mal à la gorge?	1	2	3	4
35. Avez-vous eu des problèmes en avalant des liquides?	1	2	3	4
36. Avez-vous eu des problèmes en avalant des aliments écrasés?	1	2	3	4
37. Avez-vous eu des problèmes en avalant des aliments solides?	1	2	3	4
38. Vous êtes-vous étouffé(e) en avalant?	1	2	3	4
39. Avez-vous eu des problèmes de dents?	1	2	3	4
40. Avez-vous eu des problèmes à ouvrir largement la bouche?	1	2	3	4
41. Avez-vous eu la bouche sèche?	1	2	3	4
42. Avez-vous eu une salive collante?	1	2	3	4
43. Avez-vous eu des problèmes d'odorat?.	1	2	3	4
44. Avez-vous eu des problèmes de goût?	1	2	3	4
45. Avez-vous toussé?.	1	2	3	4
46. Avez-vous été enroué(e)?	1	2	3	4
47. Vous êtes-vous senti(e) mal?	1	2	3	4
48. Votre apparence vous a-t-elle préoccupé(e)?	1	2	3	4

Passez à la page suivante S.V.P.

Au cours de la semaine passée:		Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
49.	Avez-vous eu des difficultés à manger?	1	2	3	4
50.	Avez-vous eu des difficultés à manger devant votre famille?	1	2	3	4
51.	Avez-vous eu des difficultés à manger devant d'autres personnes?	1	2	3	4
52.	Avez-vous eu des difficultés à prendre plaisir aux repas?	1	2	3	4
53.	Avez-vous eu des difficultés à parler à d'autres personnes?	1	2	3	4
54.	Avez-vous eu des difficultés à parler au téléphone?	1	2	3	4
55.	Avez-vous eu des difficultés à avoir un contact social avec votre famille?	1	2	3	4
56.	Avez-vous eu des difficultés à avoir un contact social avec vos amis?	1	2	3	4
57.	Avez-vous eu des difficultés à sortir en public?	1	2	3	4
58.	Avez-vous eu des difficultés à avoir un contact physique avec votre famille ou vos amis?	1	2	3	4
59.	Avez-vous éprouvé moins d'intérêt aux relations sexuelles?	1	2	3	4
60.	Avez-vous éprouvé moins de plaisir sexuel?	1	2	3	4

Au cours de la semaine passée:		Non	Oui
61.	Avez-vous pris des anti-douleurs?	1	2
62.	Avez-vous pris des suppléments nutritionnels (à l'exclusion de vitamines)?	1	2
63.	Avez-vous utilisé une sonde d'alimentation?	1	2
64.	Avez-vous perdu du poids?	1	2
65.	Avez-vous pris du poids?	1	2

Questionnaire *Voice Handicap* *Index 30 (VHI 30)*

Vous devez répondre à chacune des propositions en ne cochant qu'une seule case à chaque fois. Rappel sur les notations employées dans le cadre de cette évaluation : J=jamais ; PJ=presque jamais ; P=parfois ; PT=presque toujours ; T=toujours

Ce test explore les caractéristiques physique (P), fonctionnelle (F) et émotionnelle (E) de la dysphonie.

		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)
		J	PJ	P	PT	T
F1	On m'entend difficilement à cause de ma voix					
P2	Je suis à court de souffle quand je parle					
F3	On me comprend difficilement dans un milieu bruyant					
P4	Le son de ma voix varie au cours de la journée					
F5	Les membres de la famille ont du mal à m'entendre quand je les appelle dans la maison					
F6	Je téléphone moins souvent que je le voudrais					
E7	Je suis tendu(e) quand je parle avec d'autres à cause de ma voix					
F8	J'ai tendance à éviter les groupes à cause de ma voix					
E9	Les gens semblent irrités par ma voix					
P10	On me demande : « Qu'est-ce qui ne va pas avec ta voix ? »					
F11	Je parle moins souvent avec mes voisins, mes amis, ma famille à cause de ma voix					
F12	On me comprend difficilement quand je parle dans un endroit calme					
P13	Ma voix semble grinçante et sèche					
P14	J'ai l'impression que je dois forcer pour produire la voix					
E15	Je trouve que les autres ne comprennent pas mon problème de voix					
F16	Mes difficultés de voix limitent ma vie personnelle et sociale					
P17	La clarté est imprévisible					
P18	J'essaie de changer ma voix pour qu'elle sonne différemment					
F19	Je me sens écarté(e) des conversations à cause de ma voix					
P20	Je fais beaucoup d'effort pour parler					
P21	Ma voix est plus mauvaise le soir					
F22	Mes problèmes de voix entraînent des pertes de revenus					
E23	Mes problèmes de voix me contrarient					
E24	Je suis moins sociable à cause de mon problème de voix					
E25	Je me sens handicapé(e) à cause de ma voix					
P26	Ma voix m'abandonne en cours de conversation					
E27	Je suis agacé(e) quand les gens me demandent de répéter					

		(0)	(1)	(2)	(3)	(4)
		J	PJ	P	PT	T
E28	Je suis embarrassé(e) quand les gens me demandent de répéter					
E29	A cause de ma voix je me sens incompetent(e)					
E30	Je suis honteux (se) de mon problème de voix					
	SCORE TOTAL : _ _ _ 					

Annexe 3 : Questionnaire DHI

Questionnaire d'auto évaluation du handicap de la dysphagie (DHI)

Veillez mettre une croix dans la case qui correspond à votre situation

	Jamais	Presque jamais	Parfois	Presque Toujours	Toujours
Je sens une gêne quand j'avale					
Les aliments restent collés ou bloqués dans ma gorge					
J'ai des difficultés à déglutir les liquides					
Je tousse ou racle ma gorge pendant ou après le repas					
Je m'étouffe en mangeant ou en buvant					
Je sens des remontées de liquides ou d'aliments après le repas					
J'ai du mal à mâcher					
Des aliments passent dans mon nez quand je bois ou quand je mange					
Je bave quand je mange					
J'ai mal à la gorge quand j'avale					
Mes difficultés pour avaler me rendent incapable de manger certains aliments					
J'ai besoin de modifier la consistance des aliments pour pouvoir les avaler					
La durée des repas est allongée à cause de mes difficultés pour avaler					
Je mange moins à cause de mes problèmes de déglutition					
J'ai faim ou j'ai soif après le repas					
Je suis fatigué(e) à cause de mes difficultés pour avaler					
Je perds du poids à cause de mes difficultés pour avaler					
J'ai peur de manger					
Je fais plus souvent des bronchites ou des infections pulmonaires depuis mes problèmes de déglutition					
Je suis plus gêné(e) pour respirer depuis mes problèmes de déglutition					
J'évite de manger avec les autres à cause de mes difficultés pour avaler					
Mes problèmes de déglutition limitent ma vie personnelle et sociale					
Je suis ennuyé(e) par la manière dont je mange au moment des repas					
Manger devient un moment désagréable à cause de mes difficultés pour avaler					
Mes difficultés pour avaler me contrarient					
Je trouve que les autres ne comprennent pas mes problèmes de déglutition					
Les gens semblent irrités par mon problème de déglutition					
Je suis tendu(e) quand je mange avec d'autres à cause de ma déglutition					
Je suis honteux(se) de mon problème de déglutition					
Je me sens handicapé(e) à cause de mes difficultés pour avaler					

Voice Prosthesis Questionnaire (VPQ)

Ce questionnaire porte sur votre expérience actuelle concernant votre implant phonatoire.
Encerlez les réponses les plus proches de votre situation

Nom : _____ Prénom : _____ Date : _____

Date de naissance : _____

1- Depuis combien de temps utilisez-vous un implant phonatoire ?

Nombre d'années/mois _____

2- Quelle marque d'implant phonatoire utilisez-vous actuellement ?

i) Blom Singer : type _____

ii) Provox : type _____

iii) Autre : _____

3- Utilisez-vous une autre forme de communication que l'implant ?

1= voix oesophagienne 2= électrolarynx 3= voix chuchotée

4= langue des signes 5= écriture 6= non

4- Connaissez-vous la longueur (mm) et le diamètre (Fr) de votre prothèse actuelle ?

_____ mm _____ Fr

5- Comment évalueriez-vous votre nouvelle voix ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Insuffisante Excellente

6- Les gens vous comprennent-ils ?

Dans une pièce calme 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais

Toujours

Dans un environnement bruyant 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais

Toujours

Au téléphone 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais

Toujours

7- Votre voix est-elle assez forte ?

Dans une pièce calme 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Dans un environnement bruyant 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Au téléphone 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

L- implant

Problèmes liés à la parole

8- Comment évalueriez-vous le timbre de votre voix

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Trop grave Trop aigu

9- Avez-vous eu une fuite liée à votre prothèse dans les 7 derniers jours ?

1= oui 2= non Dernier changement : il y a _____ jours _____ mois

Problèmes liés aux fuites

10- Dans quelle mesure estimez-vous que les fuites ont été un problème pour vous ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Aucun problème Un problème important

11- Quelle méthode avez-vous utilisé pour contrôler les fuites?

1= aucune 3= bouchon 4= autre : _____
2= antifongiques (préciser le nom, la fréquence, la durée, la méthode) _____

12- A quelle fréquence l'implant a-t-il été changé ?

1= jamais 2= tous les _____ mois/année

Problèmes liés au changement

13- Utilisez-vous la même valve plus d'une fois après le retrait et le nettoyage ?

1= non 2= oui. Si oui, combien de fois ?

14- Raisons du changement

1= fuite *à travers* l'implant 3= pas de voix 5= autre _____
2= fuite *autour* de l'implant 4= effort à la phonation

15- Changez-vous vous-même votre implant ?

1= oui 2= non

16- Comment décririez-vous le changement

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Très facile Très difficile

S'il est difficile, pourquoi ? _____

17- Comment décririez-vous l'insertion ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Très facile Très difficile

S'il est difficile, pourquoi ? _____

18- Si vous avez vécu une perte accidentelle de l'implant, qu'est-ce qui l'a provoqué ?

1= toux 2= vous l'avez avalé 3= vous l'avez inhalé 4= autre :

19- Votre implant est-il facile à nettoyer ?

1= oui 2= non, spécifiez pourquoi _____

20- Comment nettoyez-vous votre implant ?

1= brosse 2= pipette 3= les deux 4= autre : _____

21- Si oui, combien de fois par jour ? _____

22- Combien de temps passez-vous (environ), sur 24 h, à vous occuper de votre prothèse ?

Nettoyage _____ min

Changement de valve _____ min

Soins du trachéostome _____ min

23- Parvenez-vous à obtenir une parfaite étanchéité du trachéostome quand vous parlez ?

1= oui 2= non, si non, pourquoi ? _____

24- Dans quelle mesure la restauration vocale a-t-elle influencé votre qualité de vie ? (voir la définition à la fin du questionnaire)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Elle l'a aggravé Aucun changement Elle l'a amélioré

25- Dans quelle mesure la restauration vocale vous a-t-elle permis de revenir à vos activités quotidiennes ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Pas du tout Complètement

26- A combien évaluez-vous votre capacité à avaler/déglutir ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Insuffisante Excellente

27- Avez-vous des plaintes ou des suggestions au sujet de l'implant phonatoire ?

28- Quel système d'humidification actuellement ?

Aucun/ Provox HME/ Blom-Singer/ Autre _____

SI VOUS N'UTILISEZ PAS DE SYSTEME D'HUMIDIFICATION, ALLEZ DIRECTEMENT A LA QUESTION 37

Entretien

Qualité de vie

29- A quelle fréquence changez-vous votre filtre/ protecteur ?

Toutes les _____ heures

30- Comment évaluez-vous votre voix avec le système d'humidification ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Insuffisante Excellente

31- Les gens vous comprennent-ils ?

Dans une pièce calme 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais
 Toujours

Dans un environnement bruyant 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Au téléphone 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

32- Votre voix est-elle assez forte ?

Dans une pièce calme 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Dans un environnement bruyant 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Au téléphone 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

33- Comment évalueriez-vous le timbre de votre voix

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Trop grave Trop aigu

34- A quel point le système d'humidification a-t-il influencé votre qualité de vie ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Elle l'a aggravé Aucun changement Elle l'a amélioré

35- Avez-vous remarqué une réduction de la quantité de sécrétions produites depuis l'utilisation du système d'humidification ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 Aucune Enormément

36- Avez-vous des plaintes ou des suggestions au sujet du système d'humidification ?

37- Quel système mains-libres utilisez vous pour parler ?

Aucun/ Blom-Singer ATV/ Provox Free-mains/ Autre _____

SI VOUS N'UTILISEZ PAS DE SYSTEME MAINS LIBRES, ALLEZ DIRECTEMENT A LA QUESTION 45

38- Comment évaluez-vous votre voix avec le système mains-libres ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Insuffisante Excellente

39- Les gens vous comprennent-ils ?

Dans une pièce calme 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais
Toujours

Dans un environnement bruyant 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Au téléphone 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

40- Votre voix est-elle assez forte ?

Dans une pièce calme 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Dans un environnement bruyant 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

Au téléphone 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Jamais Toujours

41- Comment évalueriez-vous le timbre de votre voix

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Trop grave Trop aigu

42- Le système mains-libres a-t-il influencé votre qualité de vie ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Elle l'a aggravé Aucun changement Elle l'a amélioré

43- Pensez-vous que le système mains libres vous a permis de faire plus ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Pas du tout Oui, complètement

44- Avez-vous des plaintes ou des suggestions au sujet du système mains-libres ?

Problèmes liés au système mains-libres

45- Veuillez décrire tous les autres problèmes en relation avec l'implant qui sont importants pour votre qualité de vie et qui n'ont pas été traités de façon adéquate par nos questions.

L'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) a défini la **qualité de vie** comme « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes »

Merci d'avoir répondu à ce questionnaire

L'ARC-EN-CIEL

Lorsque la lumière du soleil se heurte aux gouttes de pluie dans l'air, ces dernières agissent comme un prisme et forment un arc-en-ciel. L'arc-en-ciel est le résultat de la décomposition de la lumière blanche en de nombreuses couleurs majestueuses. Celles-ci prennent la forme d'un arc allongé dont la trajectoire s'élève haut dans le ciel et les deux extrémités semblent se perdre dans l'horizon. Selon la légende, l'une de ces extrémités abriterait un chaudron rempli d'or. Beaucoup l'ont cherché mais aucun ne l'a trouvé. Lorsqu'une personne cherche à atteindre un objectif hors de sa portée, ses amis disent qu'elle cherche le chaudron d'or au pied de l'arc-en-ciel. À travers les siècles, les populations ont trouvé diverses explications pour justifier l'existence de l'arc-en-ciel. Certains l'ont admis comme un miracle sans y chercher d'explication physique. Pour les Hébreux, il représentait la garantie qu'il n'y aurait plus d'inondations universelles. Les Grecs l'imaginaient comme un signe des dieux annonciateur de guerre ou de forte pluie. Les Vikings considéraient l'arc-en-ciel comme une passerelle permettant aux dieux de rejoindre leur demeure céleste depuis la Terre. D'autres ont essayé d'expliquer le phénomène d'un point de vue physique. Aristote pensait que l'arc-en-ciel était le résultat de la réflexion des rayons du soleil sur la pluie. Depuis lors, les physiciens ont découvert que les arcs-en-ciel naissent non pas de la réflexion mais de la réfraction dans les gouttes d'eau. De nombreuses idées complexes ont été formulées sur les arcs-en-ciel. Les différences entre les arcs-en-ciel dépendent considérablement de la taille des gouttes : plus celle-ci est grande, plus la largeur des bandes de couleur augmente. Dans les faits, l'arc-en-ciel observé est réputé être le résultat de la superposition d'un certain nombre d'arcs. Si la bande rouge du second arc chevauche la bande verte du premier, il en résulte un arc doté d'une bande jaune anormalement large, car le mélange des lumières rouge et verte forme du jaune. Le type d'arc présentant principalement du rouge et du jaune, et peu ou pas de vert et de bleu, est l'un des plus courants.

Titre de Thèse : Analyse méthodologique des outils d'évaluation de la voix trachéo-œsophagienne et résultats à partir d'une cohorte de 77 patients

RESUME

La réhabilitation fonctionnelle des patients laryngectomisés est devenue un enjeu majeur. Actuellement, la voix trachéo-œsophagienne (VTO) est considérée comme le « gold standard » des moyens de réhabilitation vocale. Cependant, l'évaluation de cette méthode de réhabilitation n'est pas standardisée.

L'objectif de cette étude était de réaliser une évaluation pluridimensionnelle et prospective de la VTO à partir d'une cohorte de patients laryngectomisés, et d'effectuer une analyse méthodologique des différents outils d'évaluation de la VTO.

L'étude prospective monocentrique incluait 77 patients suivis dans le service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale du CHU de Nantes dans les suites d'une laryngectomie totale avec pose primaire ou secondaire d'implant phonatoire, entre Février et Juillet 2018. L'étude pluridimensionnelle de la VTO était réalisée à l'aide de questionnaires d'auto-évaluation de qualité de vie spécifique et relative à la voix (QLQ-HN35, VHI et DHI), de mesures de critères objectifs comme le temps maximum de phonation (TMP) et d'une évaluation perceptive.

Les patients présentaient un handicap vocal modéré et 79% présentaient un TMP pathologique (< 15 secondes). L'analyse des données montrait une excellente corrélation entre les méthodes d'auto-évaluation (QLQ-HN35, VHI et DHI) et l'analyse perceptive de la voix par le patient lui-même, l'entourage et le jury d'écoute pour les critères d'acceptabilité et de qualité globale de la voix. En revanche, le TMP était peu corrélé aux autres outils. L'étude méthodologique des performances de l'évaluation perceptive par un jury d'écoute montrait une concordance excellente dans l'analyse de la variabilité intra-évaluateur. La concordance inter-évaluateur était également excellente entre le jury expert et le jury naïf.

La présence d'effets indésirables tardifs de la radiothérapie sur la peau et les tissus sous-cutanés du cou apparaissaient comme le seul facteur de risque d'échec de VTO ($p=0,02$). Les facteurs de risque de troubles de déglutition sévères étaient la chirurgie post-radique ($p=0,02$), la reconstruction pharyngée circonférentielle ($p=0,05$) et la perte de la voix en cours de radiothérapie ($p=0,01$).

Notre étude a permis de souligner l'importance de l'évaluation pluridimensionnelle de la VTO incluant des échelles globales et spécifiques validées mais aussi une évaluation perceptive de la voix, apparaissant comme un outil optimal grâce à sa reproductibilité et sa fiabilité.

MOTS-CLES**Laryngectomie totale - voix trachéo-œsophagienne – résultats fonctionnels**