

Mémoire de Maîtrise en médecine No 5792

Université de Lausanne, Faculté de biologie et de médecine

**Bien-être spirituel et qualité de vie chez les patients atteints  
d'un cancer pulmonaire avancé : une étude exploratoire**

Etude de faisabilité et d'acceptabilité visant à explorer le bien-être  
spirituel et son impact chez les patients atteints d'un cancer  
pulmonaire avancé

**Spiritual well-being and quality of life in patients with advanced  
cancer : an exploratory study**

Feasibility and acceptability study to explore spiritual well-being and its  
impact on patients with advanced lung cancer

Monsieur Baptiste Tarasi

Sous la direction de la Dre Claudia Mazzocato, PD, MER, Service de soins palliatifs et  
de support, CHUV

Et la codirection de la Pr Solange Peters, experte du Master, Service d'oncologie  
médicale, CHUV

Collaboratrice scientifique : Anne-Véronique Dürst, psychologue de la santé, Service de  
gériatrie et réadaptation gériatrique, CHUV

## **Abstract**

### **Objectifs**

Plusieurs études démontrent une corrélation positive entre bien-être spirituel et qualité de vie chez les patients oncologiques. Cependant, celles-ci font défaut chez les patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé. Les objectifs principaux de ce travail étaient d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une étude portant sur le bien-être spirituel et son impact sur la qualité de vie chez cette population de patients.

### **Méthodologie**

Cette étude exploratoire, monocentrique, a été conduite au sein de la clinique THOR du service d'oncologie ambulatoire du CHUV par questionnaires dans le cadre d'entretiens semi-structurés. Les patients, atteints de cancer pulmonaire stade III ou IV, ont été recrutés par les médecins assistants du service d'oncologie. Différents facteurs, tels que degré de spiritualité et religiosité, bien-être spirituel, qualité de vie, symptômes physiques, psychologiques et de dépression ont été évalués par questionnaires. La faisabilité (nombre de patients répondant aux critères d'inclusion, nombre de patients enrôlés) ainsi que l'acceptabilité (taux et motifs de refus des participants, satisfaction globale à l'égard de l'entretien, impact émotionnel et temps alloué à l'entretien) ont été analysés.

### **Résultats**

L'étude s'est déroulée d'avril à août 2018. Onze patients y ont participé, tous recrutés au cours des deux derniers mois et demi de l'étude. Diverses hypothèses peuvent expliquer ce recrutement tardif, telles que la charge de travail des médecins oncologues, le nombre élevé de recherches menées en parallèle dans le service et une information insuffisante sur l'étude. La présence de l'investigatrice principale lors des consultations dès juin 2018 a permis de pallier à ces difficultés de recrutement. Tous les patients à qui l'étude a été proposée ont accepté d'y participer. 90% des patients se sont dits plutôt satisfaits ou très satisfaits de l'entretien. Celui-ci n'a suscité aucun impact émotionnel négatif. Les questions ont été compréhensibles pour la grande majorité d'entre eux et le temps alloué à l'entretien a été jugé adéquat.

### **Conclusion**

Ce travail démontre la bonne acceptabilité d'une étude portant sur le bien-être spirituel et son impact sur la qualité de vie des patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé et suivis ambulatoirement. Elle révèle également en terme de faisabilité la nécessité d'un co-investigateur impliqué quotidiennement dans le recrutement de ce type de patients.

Mots clés : spiritualité, bien-être spirituel, qualité de vie, cancer pulmonaire

## Table des matières

<b>1. MISE EN PERSPECTIVE DE L'ÉTUDE</b>	<b>5</b>
<b>1.1 ETAT DES CONNAISSANCES</b>	<b>5</b>
1.1.1 DEFINITION DE LA SPIRITUALITE ET DE LA RELIGION	5
1.1.2 ATTENTES DES PATIENTS QUANT A L'ABORD DE LEUR SPIRITUALITE DANS LES SOINS	5
1.1.3 BENEFICES D'UNE PRISE EN COMPTE DE LA SPIRITUALITE CHEZ LES PATIENTS ONCOLOGIQUES	6
1.1.4 BIEN-ETRE SPIRITUEL CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER PULMONAIRE	6
1.1.5 SYNTHÈSE	7
<b>2. BUT GÉNÉRAL, HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE</b>	<b>7</b>
<b>2.1 BUT GÉNÉRAL</b>	<b>7</b>
<b>2.2 HYPOTHÈSES</b>	<b>8</b>
<b>2.3 OBJECTIFS PRIMAIRES ET SECONDAIRES</b>	<b>8</b>
2.3.1 OUTCOMES PRIMAIRES	8
2.3.1A FAISABILITE	8
2.3.1B ACCEPTABILITE	8
2.3.2 OBJECTIFS SECONDAIRES	9
<b>2.4 AUTRES VARIABLES ÉTUDIÉES</b>	<b>9</b>
<b>3. DEVIS DU PROJET</b>	<b>9</b>
<b>3.1 TYPE DE RECHERCHE ET DEVIS GÉNÉRAL DE L'ÉTUDE</b>	<b>9</b>
<b>3.2 PROCÉDURES</b>	<b>10</b>
<b>3.3 RECRUTEMENT ET DÉPISTAGE</b>	<b>10</b>
<b>3.4 MÉTHODES POUR MINIMISER LES BIAIS</b>	<b>10</b>
<b>4. ECHANTILLONAGE/POPULATION DU PROJET</b>	<b>11</b>
<b>4.1 CRITÈRES D'INCLUSION</b>	<b>11</b>
<b>4.2 CRITÈRES D'EXCLUSION</b>	<b>11</b>
<b>4.3 CRITÈRES DE RETRAIT / ABANDON DES PARTICIPANTS</b>	<b>12</b>
<b>5. EVALUATION DU PROJET</b>	<b>12</b>
<b>5.1 EVALUATION DES OBJECTIFS PRIMAIRES</b>	<b>12</b>
5.1.1 FAISABILITE	12
5.1.2 ACCEPTABILITE	12
<b>5.2 EVALUATION DES OBJECTIFS SECONDAIRES</b>	<b>13</b>
<b>5.3 EVALUATION DES AUTRES VARIABLES SOCIODÉMOGRAPHIQUES ET CLINIQUES</b>	<b>14</b>
<b>5.4 TEMPS NÉCESSAIRE À LA PASSATION DES QUESTIONNAIRES</b>	<b>14</b>
<b>6. MÉTHODOLOGIE STATISTIQUE</b>	<b>15</b>
<b>6.1 TAILLE DE L'ÉCHANTILLON</b>	<b>15</b>
<b>6.2 TRAITEMENT DES DONNÉES ET ANALYSES</b>	<b>15</b>
6.2.1 OBJECTIFS PRIMAIRES	15
6.2.2 OBJECTIFS SECONDAIRES	15
<b>7. RÉSULTATS</b>	<b>15</b>
<b>7.1 CARACTÉRISTIQUES SOCIODÉMOGRAPHIQUES ET MÉDICALES DES PATIENTS</b>	<b>15</b>
<b>7.2 FAISABILITÉ DE L'ÉTUDE</b>	<b>17</b>
7.2.1 PATIENTS ENROLES DANS L'ÉTUDE	17

<b>7.3 ACCEPTABILITÉ DE L'ÉTUDE</b>	<b>18</b>
7.3.1 SATISFACTION PAR RAPPORT A L'ENTRETIEN	18
7.3.2 REMARQUES ET COMMENTAIRES DES PATIENTS	19
<b>7.4 BIEN-ÊTRE SPIRITUEL ET QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS</b>	<b>20</b>
7.4.1 AUTO-DECLARATION DU DEGRE DE RELIGIOSITE ET DE SPIRITUALITE DES PATIENTS	20
7.4.2 LIENS ENTRE BIEN-ETRE SPIRITUEL ET QUALITE DE VIE DES PATIENTS	21
7.4.3 LIENS ENTRE BIEN-ETRE SPIRITUEL ET SYMPTOMES DE DEPRESSION	21
7.4.4 LIENS ENTRE BIEN-ETRE SPIRITUEL ET SYMPTOMES PHYSIQUES ET PSYCHOLOGIQUES	22
<b>8. DISCUSSION</b>	<b>23</b>
<b>8.1 FAISABILITÉ DE L'ÉTUDE</b>	<b>23</b>
<b>8.2 ACCEPTABILITÉ DE L'ÉTUDE</b>	<b>23</b>
8.2.1 SATISFACTION GLOBALE	24
8.2.2 IMPACT EMOTIONNEL	24
8.2.3 COMPREHENSION DES QUESTIONS	24
8.2.4 TEMPS ALLOUE A L'ENTRETIEN	24
8.2.5 RESUME DE L'ACCEPTABILITE.	25
<b>8.3 RELIGION ET SPIRITUALITÉ</b>	<b>25</b>
<b>8.4 BIEN-ÊTRE SPIRITUEL DU COLLECTIF</b>	<b>25</b>
<b>8.5 LIENS ENTRE BIEN-ÊTRE SPIRITUEL ET QUALITÉ DE VIE DU COLLECTIF</b>	<b>25</b>
<b>8.6 LIMITES DE L'ÉTUDE</b>	<b>25</b>
8.6.1 LIMITES GENERALES DE L'ETUDE	25
8.6.2 LIMITES DES QUESTIONNAIRES	26
<b>9. CONCLUSION</b>	<b>26</b>
<b>10. REFERENCES</b>	<b>27</b>

# 1. Mise en perspective de l'étude

## 1.1 Etat des connaissances

### 1.1.1 Définition de la spiritualité et de la religion

La spiritualité est une dimension fondamentale de l'être humain, dont la définition varie selon les auteurs (1-3). Il existe néanmoins un certain consensus dans le monde biomédical sur cette dernière. La spiritualité est généralement considérée comme un concept laïc plus large que la religion, qu'elle peut englober ou non. En effet, elle peut être libre de toute référence religieuse. Il importe donc de distinguer ces deux concepts.

L'*American College*, en 1999, en donne la définition suivante : « Le concept de spiritualité est présent dans toutes les cultures et toutes les sociétés. Il s'exprime chez l'individu par la recherche d'un sens ultime par la participation à une religion et/ou la croyance en Dieu, à la famille, au naturalisme, au rationalisme, à l'humanisme et aux arts » (4). Dix ans plus tard, la spiritualité est définie dans le cadre d'une conférence de consensus réunissant spécialistes en soins palliatifs, théologiens, aumôniers et psychiatres, comme « la dimension de l'humanité qui se réfère à la manière dont les individus cherchent et expriment leur sens et leur but et la façon dont ils vivent leur connexion au moment, à soi, aux autres, à la nature et au sacré » (5). Une récente revue de littérature identifie cinq composantes majeures de la spiritualité : le sentiment que la vie a un sens (raison qui peut, par exemple, expliquer une épreuve), les croyances en l'existence de quelqu'un ou de quelque chose qui offre un espoir (croyance d'une survie après la mort ou dans un remède, par exemple), le sentiment d'être connecté (relation entre soi, les autres, la nature ou une force supérieure), la transcendance (ressenti, expérience ou croyance en une dimension qui dépasse les limites du soi) et les valeurs de vie (idéaux propres à chaque individu) (6). Chaque individu développe une spiritualité qui est propre à son histoire singulière (7).

La religion est un ensemble déterminé de croyances, de pratiques et de dogmes définissant le rapport de l'homme au sacré, généralement par la croyance en un dieu (8). Elle est une approche parmi d'autres pour exprimer la spiritualité chez un individu.

### 1.1.2 Attentes des patients quant à l'abord de leur spiritualité dans les soins

Les travaux menés auprès de patients atteints de diverses maladies rapportent que 41 à 94% d'entre eux souhaitent s'entretenir avec leur médecin de leur spiritualité (9-14). Les patients atteints d'une maladie grave seraient plus enclins que ceux consultant pour un problème mineur à vouloir aborder cette dimension (9). En oncologie, les patients sont une majorité à souhaiter de telles discussions avec les médecins et les autres professionnels de la santé et que celles-ci soient intégrées dans leur prise en charge thérapeutique (15-20). A relever que la vaste majorité des études a été réalisée en Amérique du Nord, où l'abord de la spiritualité dans les

soins semble plus habituel qu'en Europe. A notre connaissance, aucune étude n'a été menée sur ce type de besoins auprès de patients oncologiques suisses.

### 1.1.3 Bénéfices d'une prise en compte de la spiritualité chez les patients oncologiques

L'intégration de la dimension spirituelle dans la prise en charge des patients oncologiques diminuerait la douleur (21-24) et la dépression (20-21), améliorerait leur acceptation de la maladie (21), leur qualité de vie (22-23,25) et le sens qu'ils donnent à cette dernière (26). Elle diminuerait également l'agressivité des soins en fin de vie (27-28). Par ailleurs, des besoins spirituels insuffisamment pris en compte seraient perçus par les patients comme une moins bonne qualité des soins (29).

Le bien-être spirituel d'un patient semble jouer un rôle important dans son adaptation face au cancer. Une étude, menée auprès de patients nouvellement diagnostiqués d'un cancer avancé digestif ou de la sphère ORL, a évalué leur bien-être spirituel à l'aide du FACIT-SP-12 (30), un instrument de 12 items mesurant trois dimensions spirituelles (paix, sens et foi). Elle montre que leur qualité de vie était significativement corrélée aux dimensions de la paix et du sens mais pas à celle de la foi (31). Une autre étude auprès de patients atteints de divers cancers a exploré le lien entre bien-être spirituel, engagement religieux et qualité de vie. Elle observe que les patients avec un bien être spirituel ou un engagement religieux élevé tendaient à présenter une meilleure adaptation face au cancer comparativement aux patients avec un faible bien-être spirituel ou engagement religieux. Par ailleurs, ces derniers présentaient significativement plus de symptômes de dépression (32). Une autre recherche a montré qu'un bien-être spirituel élevé était significativement corrélé avec un bas niveau d'anxiété concernant la crainte à l'égard d'une récurrence, d'une progression de la maladie et de complications liées aux traitements oncologiques (33). Cependant une détresse spirituelle ou des représentations religieuses négatives (culpabilité, sentiment d'être abandonné par Dieu, crainte de Dieu) peuvent diminuer la qualité de vie et altérer les mécanismes d'adaptation du patient (32-34). Enfin, l'abord de la spiritualité par les professionnels de la santé donnerait à ceux-ci une meilleure compréhension des modalités d'adaptation de leurs patients face au cancer (35).

### 1.1.4 Bien-être spirituel chez les patients atteints d'un cancer pulmonaire

Le cancer du poumon est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme et le troisième chez la femme. Il est aussi la première cause de mortalité par cancer chez les hommes et les femmes (36). Comparativement à d'autres cancers, il est souvent diagnostiqué à un stade avancé et se caractérise par une charge de souffrance particulièrement élevée en raison des nombreux symptômes émaillant le cours de la maladie (douleur, difficultés respiratoires, toux, anxiété et dépression) qui altèrent la qualité de vie des patients (37-38). Une diminution de la qualité de vie est également observée chez ces patients à un stade plus précoce de leur maladie (39-40).

Les études portant sur l'impact du bien-être spirituel sur la qualité de vie des patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé font défaut. Les rares travaux menés auprès de cette population concernent les « longs survivants », et se focalisent sur leurs besoins spirituels (41), leurs stratégies d'adaptation face au cancer (42) et l'évolution de leur bien-être spirituel au cours du temps (43). Les résultats sur le degré de bien-être spirituel chez ces patients sont contradictoires. Une première étude rapporte un degré de bien-être spirituel relativement élevé avec néanmoins d'importantes variations, notamment selon le genre (44). Une autre étude rapporte un bien-être spirituel significativement plus bas chez les patients nouvellement diagnostiqués d'un cancer pulmonaire, comparativement aux patients atteints d'un cancer colorectal (45). Une troisième étude observe que les patients ressentant que leur vie a un sens, une variable associée à la spiritualité (6), éprouvaient significativement un plus grand bien-être émotionnel et moins de détresse psychologique comparativement aux autres patients (46). Enfin, une étude récente menée chez des patients atteints d'un cancer pulmonaire, tous stades confondus, montre que ceux ayant bénéficié de l'intervention d'une équipe de soins palliatifs proposant notamment un soutien sur le plan spirituel et/ou religieux, exprimaient des sentiments de paix et d'un sens à leur vie, évalués au moyen du FACIT-SP-12 (30), significativement plus élevés que les patients ne bénéficiant pas d'une telle intervention (47).

### 1.1.5 Synthèse

La majorité des patients oncologiques attendent des professionnels de la santé qu'ils abordent leur spiritualité dans les soins (15-20). La prise en compte de ces besoins joue généralement un rôle bénéfique sur les plans physiques et psychologiques, ainsi que sur la qualité de vie (21-26). Bien que le cancer pulmonaire soit fréquent et caractérisé par une charge de souffrance et une diminution de la qualité de vie plus élevées que les autres cancers (37-38), rares sont les travaux menés sur la spiritualité de ces patients. Les quelques résultats préliminaires quant au degré de bien-être spirituel dans cette population sont contradictoires (44-45) mais évoquent une détresse spirituelle potentiellement plus fréquente. Par ailleurs, aucune étude n'a démontré une corrélation entre bien-être spirituel et qualité de vie dans cette population. Ces données soulignent l'importance d'explorer plus en profondeur le bien-être spirituel ainsi que son impact sur la qualité de vie des patients atteints d'un cancer pulmonaire. Sur cette base, les modalités d'un dépistage d'une détresse spirituelle et les interventions susceptibles de promouvoir le bien-être spirituel chez ces patients pourraient être ultérieurement esquissées.

## 2. But général, hypothèses et objectifs de l'étude

### 2.1 But général

Ce travail doit permettre d'évaluer, auprès d'un collectif réduit de patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé, la faisabilité et l'acceptabilité d'une étude portant sur la spiritualité.

La mise en évidence d'un éventuel lien, entre bien-être spirituel et qualité de vie chez ces patients, permettrait d'effectuer dans un second temps une étude portant sur un plus large collectif, visant à mieux définir la nature de ce lien et ses déterminants. A terme, l'objectif visé est la mise en place d'interventions par les professionnels de la santé visant à améliorer la qualité de vie de ces patients.

## 2.2 Hypothèses

Compte tenu de l'absence de données concernant cette population oncologique spécifique, il a été difficile d'établir une hypothèse concernant l'impact du bien-être spirituel sur la qualité de vie des patients concernés. Néanmoins, au regard des travaux menés auprès d'autres populations oncologiques, nous nous attendons à ce que cette étude soit généralement bien accueillie par les patients et observe une tendance positive entre bien-être spirituel et qualité de vie.

1) Objectif primaire : explorer la faisabilité et l'acceptabilité d'une étude portant sur la spiritualité et la qualité de vie chez des patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé (stade III ou IV) (48-59).

2) Objectifs secondaires : effectuer une première exploration des liens :

- Entre bien-être spirituel et qualité de vie dans cette population oncologique spécifique.
- Entre bien-être spirituel et divers symptômes physiques, psychologiques et dépression chez ces patients.

## 2.3 Objectifs primaires et secondaires

### 2.3.1 Outcomes primaires

Les outcomes primaires ont été évalués par le recueil des données suivantes :

#### 2.3.1a Faisabilité

- Nombre de patients répondant aux critères d'inclusion pendant la période des 5 mois d'étude.
- Nombre de patients répondant aux critères d'inclusion et enrôlés dans l'étude.
- Nombre de patients enrôlés dans l'étude ne parvenant pas au terme de celle-ci et motifs de cette attrition.

#### 2.3.1b Acceptabilité

- Taux et motifs de refus des patients répondant aux critères d'inclusion mais n'acceptant pas de participer à l'étude.
- Satisfaction à l'égard de l'entretien de recherche, évaluée par :
  - Échelle de Likert sur 5 points (0 : pas du tout satisfait - 4 : tout à fait satisfait)
  - Au terme de l'entretien de recherche, évaluation au moyen d'échelles de Likert sur 5 points, des éléments suivants : impact émotionnel de l'entretien (0 : très négatif – 4 :



très positif), facilité d'utilisation et compréhension des questionnaires (0 : très difficile – 4 : très facile), temps alloué (0 : temps beaucoup trop long – 4 : temps beaucoup trop court) et durée globale de l'entretien (0 : durée beaucoup trop longue – 4 : durée beaucoup trop courte).

### 2.3.2 Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires ont été évalués au moyen des questionnaires suivants :

- 1) Bien-être spirituel : questionnaire FACIT-SP-12 (31) (Annexe 1).
- 2) Auto-déclaration du degré de spiritualité et de religiosité (35, 50-51).
- 3) Qualité de vie : questionnaire FACT-L (52) (Annexe 2).
- 4) Symptômes physiques/ psychologiques : échelle d'évaluation des symptômes (ESAS) (53) (Annexe 3).
- 5) Dépression : échelle de dépression du questionnaire sur la santé des patients en 9 points (PHQ-9) (54) (Annexe 4).

## 2.4 Autres variables étudiées

Les autres variables sont de nature sociodémographique et clinique :

- Variables sociodémographiques : genre, âge, pays d'origine, statut marital, niveau d'éducation, profession, appartenance religieuse.
- Variables cliniques : type de cancer pulmonaire, date du diagnostic, traitement oncologique actuel et date de son initiation, traitement de la douleur et d'autres symptômes, antécédents médicaux significatifs.

L'ensemble de ces données a été collecté à partir du dossier de soins du patient. Les données non répertoriées dans le dossier du patient ont été complétées au début de l'entretien de recherche.

## 3. Devis du projet

### 3.1 Type de recherche et devis général de l'étude

Le projet a été monocentrique et s'est déroulé au sein de la consultation ambulatoire du Service d'oncologie médicale du CHUV. Compte tenu du peu d'études concernant la spiritualité des patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé et l'absence de données sur l'impact de cette dimension sur leur qualité de vie, le devis choisi a été une étude transversale exploratoire réalisée par questionnaires, dans le cadre d'un entretien semi-structuré (50). Il était initialement prévu de se limiter aux patients atteints d'un cancer stade IV. Toutefois vu le timing limité du master et un profil en termes de symptômes très proches chez les patients atteints d'un cancer pulmonaire stade III, il a été décidé d'intégrer également ces derniers. Cette première étape devrait ultérieurement permettre d'effectuer une seconde étude, portant sur un collectif plus

large, dans le but de mieux définir la nature du lien entre spiritualité et qualité de vie ainsi que ses déterminants. A plus long terme, l'objectif est d'améliorer la qualité de vie de ces patients.

### **3.2 Procédures**

Le recrutement était effectué initialement, de manière continue, par les médecins assistants en oncologie en charge du suivi des patients. Ils ont évalué, à l'occasion de leur consultation médicale, les critères d'éligibilité des potentiels participants. Si ces derniers correspondaient aux critères d'éligibilité, il leur était proposé de rencontrer l'investigatrice principale à l'occasion de la prochaine consultation médicale. A cette occasion, elle leur présentait oralement l'étude et ses objectifs, répondait à leurs questions et leur remettait la feuille d'information et le formulaire de consentement. Suite à un délai d'une semaine minimum, elle recontactait par téléphone les participants potentiels. Si ces derniers acceptaient de participer à l'étude, elle planifiait avec eux un rendez-vous le jour de leur prochaine consultation de suivi oncologique, afin de répondre à d'autres questions éventuelles et vérifier les critères d'éligibilité. Les patients confirmant leur consentement étaient alors inclus dans l'étude et un code (dans l'ordre d'inclusion) leur était attribué. Sous réserve de l'accord des patients, l'investigatrice principale procédait alors à la passation des questionnaires avec l'étudiant de recherche. Ces modalités d'organisation ont été choisies de manière à éviter au patient tout déplacement surnuméraire au CHUV et donc toute surcharge physique et/ou psychologique supplémentaire.

Dès réception du formulaire de consentement, l'étudiant de recherche collectait les données sociodémographiques et cliniques du patient concerné en les intégrant sous forme codée dans un document Excel. A la fin de la période de recrutement, toutes les données ont été analysées.

### **3.3 Recrutement et dépistage**

Vu la potentielle rapide évolutivité des cancers pulmonaires avancés, une première étape consistait en la vérification de l'éligibilité des potentiels participants par les médecins oncologues en charge de leur suivi, sur la base de leur appréciation clinique. Une nouvelle vérification de l'éligibilité était effectuée par l'investigatrice principale au moment de l'entretien de recherche.

### **3.4 Méthodes pour minimiser les biais**

Afin de minimiser les biais, l'investigatrice principale assumait la présentation de l'étude et de ses objectifs ainsi que l'entretien de recherche. Les médecins oncologues et les infirmier(ère)s clinicien(ne)s de la clinique THOR, du Service d'oncologie médicale, ont été informés oralement en détail de l'étude. Des documents relatifs à celle-ci étaient par ailleurs disponibles dans un classeur dans la salle de concertation de la clinique THOR du Service d'oncologie médicale.

## 4. Echantillonnage/population du projet

Cette étude exploratoire, monocentrique, a été conduite au sein de la clinique THOR, du Service ambulatoire d'oncologie médicale du CHUV. L'échantillon a inclus des patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé (stade III ou IV), suivis depuis trois mois au minimum par ce service et sous traitement oncologique spécifique à visée palliative. Ce délai devait permettre au patient nouvellement diagnostiqué d'un cancer de s'adapter à sa situation, de tisser un lien de confiance avec l'équipe soignante et de disposer d'un projet thérapeutique.

Trois éléments motivaient le choix de cette population. Bien que le cancer pulmonaire se caractérise par une charge de souffrance et une diminution de la qualité de vie plus élevées que les autres cancers (37-40), aucune étude ne s'était penchée sur l'impact de la spiritualité sur la qualité de vie de ces patients. Par ailleurs, le cancer pulmonaire est le plus souvent diagnostiqué à un stade avancé. Le choix d'un stade III ou IV devait permettre de recruter un nombre suffisant de patients dans les délais impartis par l'étude menée dans le cadre d'un travail de Master en médecine et, finalement, de garantir une certaine représentativité des résultats.

Il était initialement prévu de recruter 20 patients de janvier à juin 2018. Le service d'oncologie médicale suit annuellement près de 300 patients souffrant d'un cancer pulmonaire avancé. Compte tenu des critères d'inclusion et d'un taux de refus estimé à 5% (données du service d'oncologie médicale du CHUV et de la littérature), la durée envisagée pour l'étude devait permettre le recrutement du nombre prévu de patients.

### 4.1 Critères d'inclusion

Les patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé étaient inclus si :

- Ils étaient âgés de 18 ans ou plus.
- Ils étaient suivis ambulatoirement depuis 3 mois au minimum par le service d'oncologie médicale du CHUV.
- Ils étaient sous traitement oncologique spécifique (chimiothérapie, immunothérapie, par exemple) à visée palliative.
- Ils étaient capables de lire et de s'exprimer en français.
- Ils disposaient de leur capacité de discernement leur permettant de signer un consentement éclairé.

### 4.2 Critères d'exclusion

Les patients atteints d'un cancer pulmonaire stade IV étaient exclus s'ils présentaient un des critères ci-dessous :

- Un état général ou des symptômes (douleurs, dyspnée, par exemple) ne permettant pas, selon l'avis du médecin oncologue en charge du suivi, de participer à l'étude.

- La présence de troubles cognitifs affectant, selon l'avis du médecin oncologue en charge du suivi, la capacité de discernement.
- Un état confusionnel aigu affectant, selon l'avis du médecin oncologue en charge du suivi, la capacité de discernement.
- Des troubles psychiatriques affectant, selon l'avis du médecin oncologue en charge du suivi, la capacité de discernement
- Des problèmes de communication (surdité, langue étrangère, incapacité à s'exprimer).

#### **4.3 Critères de retrait / Abandon des participants**

A la demande ou avec l'accord du patient, l'entretien pouvait en tout temps être interrompu et éventuellement reporté, si la passation des questionnaires était vécue par ce dernier comme difficile ou en raison d'autres problématiques physiques, psychologiques ou logistiques. Ces  v nements étaient alors répertoriés, avec l'accord du patient. L'investigatrice principale pouvait également proposer au patient, en fonction de ses interrogations, une rencontre avec son oncologue r f rent, une psychologue ou tout autre professionnel du service d'oncologie médicale.

Enfin, en cas d'identification d'une problématique physique et/ou psychologique passée jusqu'ici inaperçue, l'investigatrice principale transmettait avec l'accord du patient les informations pertinentes au médecin oncologue en charge de son suivi.

### **5. Evaluation du projet**

#### **5.1 Evaluation des objectifs primaires**

Pour rappels, les objectifs primaires évalués ont été la faisabilité et l'acceptabilité d'une étude menée auprès de patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé (stade III/IV).

Ces objectifs ont été évalués par :

##### **5.1.1 Faisabilité**

- Nombre de patients répondant aux critères d'inclusion et acceptant de participer à l'étude.
- Nombre de patients enrôlés dans l'étude.
- Nombre de patients enrôlés dans l'étude ne parvenant pas au terme de celle-ci et motifs de cette attrition.

##### **5.1.2 Acceptabilité**

- Taux et motifs de refus des patients répondant aux critères d'inclusion mais n'acceptant pas de participer à l'étude.
- Satisfaction globale à l'égard de l'entretien de recherche évaluée par une échelle de Likert sur 5 points (0 : pas du tout satisfait - 4 : tout à fait satisfait).

- Impact émotionnel de l'entretien de recherche évalué par une échelle de Likert sur 5 points (0 : très négatif – 4 : très positif).
- Facilité d'utilisation et compréhension des questionnaires, évaluées par une échelle de Likert sur 5 points (0 : très difficile – 4 : très facile).
- Temps alloué à l'entretien évalué par une échelle de Likert sur 5 points (0 : durée beaucoup trop longue – 4 : durée beaucoup trop courte).

## 5.2 Evaluation des objectifs secondaires

Pour rappels, les objectifs secondaires évalués ont été le bien-être spirituel des patients atteints d'un cancer pulmonaire, leur perception de leur spiritualité et religiosité, leur qualité de vie, la présence de symptômes physiques et/ou psychologiques et d'une dépression.

### 5.2.1 Bien-être spirituel : questionnaire FACIT-SP-12 (30)

Cet outil est la mesure la plus utilisée dans l'évaluation du bien-être spirituel chez les personnes atteintes de cancer (46). Il comprend 12 items évaluant le sentiment de sens éprouvé par le répondant, son sentiment de paix et le rôle de la foi face à sa maladie, à l'aide d'une échelle de Likert de 5 points (0 : pas du tout – 4 : complètement). Outre le niveau global de bien-être spirituel (score total), les niveaux de sens, de paix et de foi sont évalués au moyen de trois sous-échelles. Un score élevé indique un niveau supérieur de bien-être spirituel. La durée moyenne de passation est de 10 minutes (Annexe 1).

### 5.2.2 Auto-déclaration du degré de spiritualité et de religiosité :

Cet outil est une mesure couramment utilisée dans diverses études chez des patients oncologiques (31), la population générale suisse (50) et des professionnels de la santé (51). Elle comprend deux échelles de Likert de 5 points (0 : pas du tout – 4 : complètement) portant sur les questions suivantes :

- « Diriez-vous que vous êtes une personne religieuse ? »
- « Diriez-vous que vous êtes une personne spirituelle ? »

### 5.2.3 Qualité de vie : questionnaire FACT-L (52)

Cet outil évalue spécifiquement la qualité de vie chez les patients atteints de cancer pulmonaire. Il comprend 37 items répartis en cinq sous-échelles évaluant 4 différents sous-domaines de la qualité de vie (physique, social/familial, émotionnel, fonctionnel) ainsi qu'une liste de questions ayant trait spécifiquement au cancer pulmonaire à l'aide d'une échelle de Likert de 5 points (0 : pas du tout – 4 : énormément). Deux des questions de cette dernière partie du questionnaire - « Avez-vous déjà fumé ? » et si oui « Regrettez-vous d'avoir fumé ? » - n'ont pas été utilisées dans l'étude. En effet, une part non négligeable de patients atteints d'un cancer pulmonaire n'a jamais fumé. Par ailleurs, ces questions étaient susceptibles d'induire une culpabilité inutile chez les anciens fumeurs ou fumeurs actifs participant à l'étude. La durée moyenne de passation de cet instrument est de 30 minutes (Annexe 2).

5.2.4 Symptômes physiques/psychologiques : Echelle d'évaluation des symptômes (ESAS) (53)  
Cette échelle visuelle analogique ou numérique (0 – 10), récemment validée en français et utilisée couramment tant en clinique qu'en recherche en soins palliatifs, permet au patient de coter l'intensité de neuf symptômes fréquents en soins palliatifs : la douleur, les nausées, la perte d'appétit, la déprime, l'anxiété, la dyspnée, la somnolence et le mal-être, avec possibilité d'ajouter, si besoin, un dixième symptôme. Sa durée de passation est de 5 minutes (Annexe 3).

5.2.5 Dépression : échelle de dépression du questionnaire sur la santé des patients (PHQ-9) (54)  
Cette échelle est utilisée pour évaluer le degré de dépression dans diverses populations de patients. Elle comprend 9 items, cotés sur une échelle de 4 points, indiquant la fréquence à laquelle un problème est survenu au cours des deux dernières semaines (« jamais », « plusieurs jours », « plus de la moitié des jours » ou « presque tous les jours »). Le PHQ-9 permet de calculer deux scores. Le premier est obtenu en additionnant les 9 items. Un score de 5, 10, 15 et 20 représente respectivement des symptômes dépressifs d'intensité légère, modérée, modérément sévère et sévère. Un deuxième score, obtenu au moyen d'un algorithme basé sur la clinique (critères du DSM IV), permet d'évaluer la présence d'une dépression. La durée de passation du PHQ-9 est de 5 minutes (Annexe 4).

### **5.3 Evaluation des autres variables sociodémographiques et cliniques**

Elles ont été recensées directement à partir du dossier médical du patient par l'étudiant de recherche. Les données non répertoriées dans le dossier ont été complétées au début de l'entretien de recherche.

- Variables sociodémographiques : genre, âge, pays d'origine, statut marital, statut de couple, niveau d'éducation, profession, appartenance religieuse.
- Variables cliniques : type de cancer pulmonaire, date du diagnostic, traitement oncologique actuel et date de son initiation, traitement de la douleur et d'autres symptômes, antécédents médicaux significatifs.

### **5.4 Temps nécessaire à la passation des questionnaires**

Sur la base d'expériences antérieures et de la revue de la littérature, la passation des divers questionnaires concernant l'acceptabilité de l'étude, l'évaluation du bien-être spirituel (31), l'auto-évaluation du degré de spiritualité et de religiosité (31,51-52), de la qualité de vie (52), des symptômes (53) et de la dépression (54) nécessitait un temps de 50 minutes. L'entretien de recherche avait donc été évalué à une heure au maximum. Celui-ci pouvait néanmoins être prolongé en fonction des besoins spécifiques de chaque répondant.

## 6. Méthodologie statistique

### 6.1 Taille de l'échantillon

Compte tenu du caractère exploratoire de l'étude et de son contexte (Master en médecine), il a été décidé initialement d'un échantillon de convenance d'une taille de N= 20 patients.

### 6.2 Traitement des données et analyses

Les questionnaires ont été détaillés dans la section 5.2 portant sur l'évaluation des outcomes primaires et secondaires. Les analyses prévues pour répondre aux objectifs de l'étude étaient les suivantes :

#### 6.2.1 Objectifs primaires

Analyse descriptive des données suivantes :

- Faisabilité de l'étude : nombre de patients éligibles identifiés de manière continue par les oncologues en charge de leur suivi ; nombre de patients inclus dans l'étude ; nombre de patients enrôlés dans l'étude ne parvenant pas au terme de l'étude et motifs de cette attrition.
- Acceptabilité de l'étude : taux et motifs de refus ; niveau de satisfaction à l'égard des interviews.

#### 6.2.2 Objectifs secondaires

- Exploration du lien entre bien-être spirituel (FACIT-Sp-12) et qualité de vie (FACT-L) à l'aide d'analyses bivariées (corrélations - r de Pearson).
- Exploration du lien entre bien-être spirituel (FACIT-Sp-12) et dimensions physiques/psychologiques (ESAS) et dépression (corrélations de rang – Rho de Spearman).

## 7. Résultats

### 7.1 Caractéristiques sociodémographiques et médicales des patients

Les caractéristiques sociodémographiques et médicales comprennent les données récoltées de 11 patients, dont 10 sont atteints d'un cancer pulmonaire avancé. Le collectif comprend également un patient atteint d'un mésothéliome avancé. Ceci est dû à une erreur d'inclusion lors de l'identification initiale de ce patient.

Pour des raisons logistiques, le patient ayant le code numéro 10 n'a pas pu prendre part à la passation du questionnaire. Ses données sociodémographiques et médicales ont toutefois été incluses. Les données autres que sociodémographiques et médicales portent donc sur 9 patients atteints d'un cancer pulmonaire, ainsi que sur le patient atteint d'un mésothéliome.

A noter que l'utilisation du genre masculin a été adoptée pour des raisons de simplification ainsi que de préservation de l'anonymat.

Tableau 1. Données sociodémographiques

Données sociodémographiques	N (%)
Total des patients	11 (100%)
Âge (années)	
Moyenne (écart type)	58.1 (4.8)
Médiane (min.-max.)	56 (49-65)
Sexe	
Masculin	6 (54.5%)
Féminin	5 (45.5%)
Pays de naissance (nationalité)	
Suisse (suisse)	7 (63.6%)
Angleterre (anglaise)	1 (9.1%)
Italie (italienne)	1 (9.1%)
Portugal (portugaise)	1 (9.1%)
Tunisie (tunisienne)	1 (9.1%)
Etat civil	
Célibataire	4 (36.4%)
Partenariat enregistré	0
Marié(e)	6 (54.5%)
Divorcé(e)	1 (9.1%)
Veuf(-ve)	0
Statut de couple	
Sans relation de couple	2 (18.2%)
En couple sans lieu de vie commun	1 (9.1%)
En couple et en ménage	8 (72.7%)
Niveau d'études atteint	
Ecole obligatoire	3 (27.3%)
Secondaire II (CFC, maturité)	4 (36.4%)
Tertiaire (diplôme fédéral, HES. Université)	4 (36.4%)
Appartenance religieuse	
Christianisme	7 (63.6%)
Islam	0
Bouddhisme	0
Hindouisme	0
Judaïsme	0
Sans appartenance religieuse	4 (36.4%)

L'échantillon analysé comprend 54.5% d'hommes et 45.5% de femmes, rejoignant les statistiques concernant la prévalence de cancer pulmonaire au sein de la population helvétique (36). Les patients, âgés de 58.1 ans en moyenne, sont majoritairement d'origine suisse. Leur état civil ainsi que leur niveau d'études varient. Concernant leur appartenance religieuse, 63.6% des patients sont chrétiens alors que 36.4% des patients déclarent ne pas en avoir.



Tableau 2. Données médicales

Données médicales	N (%)
Cancer pulmonaire	
Stade III	3 (27.3%)
Stade IV	8 (72.7%)
Mésothéliome	
Stade III	1 (9.1%)
Métastases	11 (100%)
Ganglionnaires	9 (81.2%)
Surrénales	4 (36.4%)
Osseuses	3 (27.3%)
Cérébrales	2 (18.2%)
Carcinose péritonéale	2 (18.2%)
Hépatiques	1 (9.1%)
Mammaires	1 (9.1%)
Cutanées	1 (9.1%)
Carcinose pleurale	1(9.1%)
Traitement oncologique	
Chimiothérapie et immunothérapie	4 (36.4)
Chimiothérapie seule	5 (45.5)
Immunothérapie seule	2 (18.2)
Temps moyen depuis le diagnostic (années)	
Moyenne (écart type)	1.7 (1.6)
Médiane (min.-max.)	0.8 (0.5-5)

La totalité des patients est atteinte d'un cancer métastatique. Concernant leur traitement, 45.5% des patients reçoivent une chimiothérapie, 18.2% une immunothérapie et 36.4% d'entre eux reçoivent les deux. Le durée moyenne entre la date du diagnostic et la date de participation à l'étude est de 1.7 ans.

## 7.2 Faisabilité de l'étude

### 7.2.1 Patients enrôlés dans l'étude

L'étude s'est ouverte le 1er avril 2018. La première signalisation de patient répondant aux critères de l'étude, par un médecin du service d'oncologie, a eu lieu le 19 juin 2018 et correspond au patient numéro 3. A relever que les patients numéros 1 et 2 ont demandé spontanément à participer à l'étude. En deux mois et demi, 11 patients de la clinique THOR du service d'oncologie médicale du CHUV ont été enrôlés. La durée moyenne entre l'identification d'un patient et son entretien a été de 26.1 jours (médiane 21, écart type 16.7). Ce point sera développé dans le chapitre 8.1. Pour rappel, le patient numéro 10 n'a pas pu prendre part à la passation des questionnaires pour des raisons logistiques.

Tableau 3. Délai entre identification du patient et passation des questionnaires

Code patient	Date d'identification	Date de passation des questionnaires	Délai (jours)
1.	09.05.2018	29.05.2018	20
2.	19.06.2018	04.07.2018	15
3.	29.06.2018	11.07.2018	12
4.	01.07.2018	23.07.2018	22
5.	06.07.2018	23.07.2018	17
6.	29.06.2018	08.08.2018	40
7.	27.06.2018	04.09.2018	70
8.	18.07.2018	31.07.2018	13
9.	11.07.2018	10.08.2018	30
10.	03.07.2018	-	-
11.	31.07.2018	22.08.2018	22

A relever que le patient numéro 7 a passé le questionnaire à deux reprises. Celui-ci a rapporté, à la fin du premier entretien, que ses réponses avaient été influencées par la présence de la personne l'accompagnant lors de son traitement. Une seconde passation du questionnaire lui a été proposée par la suite, rallongeant le délai entre date d'identification du patient et date de passation des questionnaires.

### 7.3 Acceptabilité de l'étude

Tous les patients à qui l'étude a été proposée ont accepté d'y participer. A noter que 2 patients ont demandé spontanément à y prendre part après avoir vu l'affiche d'information dans un box de consultation.

#### 7.3.1 Satisfaction par rapport à l'entretien

Tableau 4. Satisfaction des 10 répondants par rapport à l'entretien

Satisfaction des patients	N (%)
Satisfaction globale à l'égard de l'entretien	
Très insatisfait	0
Plutôt insatisfait	0
Indifférent	1 (10%)
Plutôt satisfait	5 (50%)
Très satisfait	4 (40%)
Impact émotionnel suite à l'entretien	
Très négatif	0
Plutôt négatif	0
Ni négatif ni positif	4 (40%)
Plutôt positif	5 (50%)
Très positif	1 (10%)
Compréhension des questions	
Très difficiles	1 (10%)
Plutôt difficiles	0
Normales	3 (30%)
Plutôt faciles	2 (20%)
Très faciles	4 (40%)
Temps alloué à l'entretien	

Beaucoup trop long	0
Trop long	0
Adéquat	9 (90%)
Trop court	0
Beaucoup trop court	1 (10%)
Durée moyenne du passage des questionnaires (minutes)	
Moyenne (écart type)	35.6 (8.64)
Médiane (min.-max.)	35 (20-50)

90% des patients ont été satisfaits de l'entretien. Celui-ci n'a suscité aucun impact émotionnel négatif. Pour la grande majorité d'entre eux, les questions ont été compréhensibles, avec 40% de patients les ayant jugées très faciles, 20% plutôt faciles et 30% normales. A noter que la langue maternelle des participants n'a pas joué de rôle quant à la compréhension des questions.

Le temps alloué à l'entretien a été jugé adéquat par tous les participants, à l'exception d'un patient l'ayant trouvé beaucoup trop court. Le passage d'un questionnaire a duré 35.6 minutes en moyenne.

Le patient ayant déclaré les questions très difficiles est celui qui estime l'entretien trop court. A noter qu'il est de langue maternelle française.

### 7.3.2 Remarques et commentaires des patients

Tableau 5. Remarques et commentaires des répondants par rapport à l'entretien

Code patient	Remarques et commentaires
1.	<p>Le répondant dit avoir trouvé l'entretien globalement intéressant. Il cite : « Cela oblige à chercher au fond de nous-mêmes car ce sont des questions qu'on ne se pose pas forcément, on est obligé de s'arrêter. ».</p> <p>Le répondant, qui est en bon état général, pense que l'entretien serait aussi possible en cas de symptômes sévères.</p> <p>Il souhaiterait un retour à la fin de l'étude.</p> <p>A noter qu'il a demandé spontanément à participer à celle-ci.</p>
2.	<p>Pour le répondant, le questionnaire est stimulant et celui-ci a eu du plaisir à y prendre part. Cependant, il a été difficile de répondre à certaines questions étant donné la mal formulation de celles-ci, selon lui.</p> <p>Concernant le questionnaire, certains termes ne sont pas adéquats ou pas assez précis. Selon le répondant, il serait préférable de changer certains termes comme : « évaluation personnelle » concernant le degré de spiritualité plutôt que « auto-déclaration », dans les réponses des questionnaires du FACIT, utiliser le terme « tout à fait » au lieu de « complètement » ainsi que « modérément » au lieu de « moyennement ». Parler d'une personne « ouverte à la spiritualité » au lieu d'une personne « spirituelle » ainsi que parler d'une personne ayant une « pratique religieuse » au lieu de parler d'une personne « religieuse ». Le répondant relève aussi que le FACT-L mélange des champs lexicaux positifs et négatifs en fonction des questions, ce qui peut prêter à confusion.</p> <p>Le répondant a demandé un second entretien afin de détailler ses critiques face</p>

	aux questionnaires. Il souhaiterait être informé des résultats de l'étude lors de la fin de celle-ci. A noter que le répondant a demandé spontanément à participer à l'étude après avoir vu l'affiche d'information dans un box. Il souligne également que son médecin-assistant n'était pas au courant de celle-ci.
3.	Pour le répondant, l'entretien est intéressant car il fait réfléchir et pose des questions qu'on ne s'était pas posées. Les questions, de manière générale, peuvent être parfois un peu dures à comprendre. Il souhaiterait des informations sur les résultats.
4.	Le répondant a apprécié la liberté de paroles. Il ne changerait rien à la façon de faire. Il dit s'être senti à l'aise et a trouvé les questions claires. Il souhaiterait avoir les résultats de l'étude.
5.	Le répondant ne changerait rien à la façon de faire et a trouvé l'entretien agréable. Il espère que cela pourra aider. Il aurait souhaité parler plus de certains points comme par exemple de la maladie, car pour lui certaines informations la concernant ne sont pas claires. Il aurait aussi souhaité parler de ses traitements. Nous avons transmis ses remarques, avec son accord, à son médecin en charge.
6.	Le répondant n'a pas fait de commentaire. A noter qu'il a exprimé une certaine difficulté à distinguer la religiosité de la spiritualité.
7.	Le répondant n'a pas fait de commentaire.
8.	Le répondant a apprécié les questions, il trouve que celles-ci sont intéressantes et font réfléchir.
9.	Le répondant rapporte que les questions font remuer des émotions, autant positives que négatives.
11.	Le répondant rapporte que le fait de pouvoir être utile à d'autres est un élément de satisfaction. Il ajoute que quelques questions concernant l'amitié ont suscité des émotions car celui-ci s'est senti abandonné par ses amis.

La majorité des patients a trouvé l'entretien agréable, stimulant et souhaiterait avoir un retour concernant les résultats de l'étude. Un patient a soulevé certaines incohérences concernant le questionnaire.

## 7.4 Bien-être spirituel et qualité de vie des patients

### 7.4.1 Auto-déclaration du degré de religiosité et de spiritualité des patients

Tableau 6. Auto-déclaration du degré de religiosité et de spiritualité

Auto-déclaration du degré de religiosité et de spiritualité	N (%)
Diriez-vous que vous êtes une personne religieuse ?	
Pas du tout	5 (50%)
Un peu	0
Moyennement	3 (30%)
Beaucoup	1 (10%)
Complètement	1 (10%)
Diriez-vous que vous êtes une personne spirituelle ?	
Pas du tout	2 (20%)
Un peu	0

Moyennement	4 (40%)
Beaucoup	1 (10%)
Complètement	3 (30%)

L'échantillon de patients comprend des degrés très variables de religiosité et de spiritualité. Les participants se déclarent plus spirituels que religieux.

#### 7.4.2 Liens entre bien-être spirituel et qualité de vie des patients

Un score élevé au FACIT-SP indique un haut niveau de bien-être spirituel et un score élevé au FACT-L indique un haut niveau de qualité de vie. Le score maximal au FACIT-SP est de 48, celui du FACT-L est de 136.

Tableau 7. Bien-être spirituel et qualité de vie des répondants

Code patient	Diriez-vous que vous êtes une personne religieuse ?	Diriez-vous que vous êtes une personne spirituelle ?	Score FACIT-SP	Score FACT-L
1.	Pas du tout	Complètement	44	104.66
2.	Complètement	Complètement	40	130
3.	Pas du tout	Pas du tout	13	92.5
4.	Beaucoup	Beaucoup	47	129
5.	Moyennement	Moyennement	33	98
6.	Pas du tout	Pas du tout	29	102
7.	Pas du tout	Beaucoup	38	83
8.	Moyennement	Moyennement	25	106
9.	Moyennement	Moyennement	30	91
11.	Pas du tout	Complètement	47	79

Dans le collectif, les patients se disant spirituels ont tendance à avoir un meilleur score au FACIT-SP. Il n'y a par contre pas de tendance concernant un éventuel lien entre degré de religiosité et score au FACIT-SP.

Il n'est à ce stade pas encore possible de déterminer s'il y a un lien entre bien-être spirituel et qualité de vie. Pour l'instant, aucune tendance entre ces deux facteurs ne se dessine au sein de notre collectif de 10 patients. Vu le faible nombre de patients aucune analyse statistique n'a été effectuée comme initialement prévue.

#### 7.4.3 Liens entre bien-être spirituel et symptômes de dépression

Pour rappel, le questionnaire PHQ-9 a pour but d'évaluer le degré de dépression. Un score de 5, 10, 15 et 20 représente respectivement des symptômes dépressifs d'intensité légère, modérée, modérément sévère et sévère.

Tableau 8. Bien-être spirituel et symptômes de dépression des répondants

Code patient	Score FACIT-SP	Score PHQ-9
1.	44	4
2.	40	1
3.	13	0
4.	47	1
5.	33	3
6.	29	2
7.	38	7
8.	25	2
9.	30	1
11.	47	7

L'échantillon comprend 20% de patients ayant des symptômes dépressifs légers. A noter qu'à l'exception d'un patient, les items du questionnaire cotés comme positifs concernaient exclusivement la fatigue, l'inappétence et les troubles du sommeil, symptômes pouvant être également attribués à l'atteinte somatique.

Il n'est à ce stade pas possible de déterminer s'il existe une tendance de corrélation entre bien-être spirituel et symptômes de dépression. Vu le faible nombre de patients aucune analyse statistique n'a été effectuée comme initialement prévue.

#### 7.4.4 Liens entre bien-être spirituel et symptômes physiques et psychologiques

L'ESAS permet de coter de 0 à 10 différents symptômes fréquents en soins palliatifs.

Les symptômes évalués à moins de 3/10 ont été considérés comme faible et n'ont pas été inclus dans ce tableau.

Tableau 9. Bien-être spirituel et symptômes physiques des répondants

Code patient	Score FACIT-SP	ESAS
1.	44	Fatigue 4/10 Somnolence 3/10
2.	40	
3.	13	
4.	47	
5.	33	Peine à respirer 4/10
6.	29	Douleurs 4/10
7.	38	Manque d'appétit 9/10
8.	25	
9.	30	Douleurs 3/10
11.	47	Manque d'appétit 10/10 Bouche sèche 5/10 Trouble du sommeil 3/10

La présence de symptômes physiques varie passablement en fonction des patients.

Il n'y a pas de tendance de corrélation entre bien-être spirituel et symptômes physiques au sein du collectif. Vu le faible nombre de patients aucune analyse statistique n'a été effectuée comme initialement prévue.

## **8. Discussion**

### **8.1 Faisabilité de l'étude**

Le service d'oncologie médicale du CHUV suit annuellement environ 300 patients atteints de cancer pulmonaire avancé. Cependant, le recrutement de ceux-ci dans notre étude s'est avéré plus difficile que prévu.

En effet, malgré deux présentations données aux médecins assistants du service d'oncologie médicale ainsi que la disposition d'affiches d'information au sein de chaque box de consultation, aucune identification de patients entre avril et juin 2018 n'a été recensée.

A noter que les deux premiers patients du collectif ont demandé eux-mêmes à pouvoir participer à l'étude. Ces derniers rapportent que leurs médecins n'étaient pas au courant de celle-ci, où ne pouvaient alors leur donner que peu d'informations à son sujet. Les différentes présentations de l'étude au sein du colloque THOR, ainsi que la disposition d'affiches d'informations n'ont donc pas été suffisantes.

Différentes hypothèses expliquant ces difficultés peuvent être émises. La charge de travail considérable des médecins peut en être une cause. D'autre part, le nombre élevé de recherches se faisant en parallèle dans le service d'oncologie médicale a rendu cette étude moins visible et les médecins en oncologie moins au clair à son sujet.

Par la suite, la présence accrue de l'investigatrice principale au sein de la clinique THOR, ainsi que des mails de rappel aux médecins ont permis le recrutement de 9 autres patients en un mois et demi seulement.

La totalité des patients enrôlés dans l'étude a pris part à celle-ci jusqu'à la fin, à l'exception d'un patient dont la passation des questionnaires n'a pu avoir lieu pour des raisons logistiques.

Dans l'optique de poursuivre l'étude avec un nombre plus élevé de patients, la présence quotidienne d'une personne en charge du recrutement lors des consultations THOR est nécessaire. Il serait alors envisageable de recruter plus de 60 patients par année.

A noter que le temps dédié à la soumission de l'étude à la commission d'éthique a également été un facteur retardant le recrutement des patients. En effet, la durée entre la soumission du premier protocole, ayant nécessité de mineures corrections, et le lancement de l'étude a été de 3 mois.

### **8.2 Acceptabilité de l'étude**

L'acceptabilité de l'étude peut être qualifiée d'excellente.

Tous les patients auxquels il a été proposé de participer à l'étude ont accepté d'y prendre part.

#### 8.2.1 Satisfaction globale

La satisfaction globale à l'égard de l'entretien a été excellente. En effet, 90% des patients ayant pris part à celui-ci ont été satisfaits avec 50% de patients plutôt satisfaits et 40% de patients très satisfaits. Un seul patient a rapporté être indifférent quant à sa satisfaction à l'égard de l'entretien. Ces résultats confirment qu'un abord de la spiritualité dans les soins est d'une part bien accepté et d'autre part apprécié dans une population de patients oncologiques (16-21). Les remarques des participants confirment elles aussi cette tendance, beaucoup d'entre eux apprécient réfléchir à des questions jusque-là peu abordées.

#### 8.2.2 Impact émotionnel

La crainte de susciter une charge émotionnelle élevée auprès des patients due à certaines questions posées durant l'entretien n'avait pas lieu d'être. En effet, aucun participant n'a jugé l'impact émotionnel des entretiens négatifs, 50% d'entre eux l'ont même jugé plutôt positif et 10% très positif.

#### 8.2.3 Compréhension des questions

Concernant la compréhension des questions, celle-ci a été globalement bonne avec 30% les ayant jugées normales, 20% plutôt faciles et 40% très faciles.

Seul un patient a jugé la compréhension des questions très difficile. Ses remarques concernent essentiellement les questionnaires du FACIT-SP ainsi que du FACT-L. Il juge, d'une part, l'utilisation de certains termes imprécis et d'autre part l'utilisation de champs lexicaux, à la fois positifs et négatifs en fonction des questions, inadéquats.

Bien que les deux questionnaires aient été validés en français, les remarques émises par le patient seront transmises au comité FACIT.

#### 8.2.4 Temps alloué à l'entretien

Concernant la durée de passation des questionnaires, celle-ci a été de 35.6 minutes en moyenne, avec une durée minimale de 20 minutes et une durée maximale de 50 minutes. Le temps alloué aux entretiens a été jugé adéquat par 90% des patients. Beaucoup d'entre eux ont mentionné avoir apprécié la liberté de paroles durant la passation des questionnaires. Tous les entretiens ont été conduits pendant le traitement des patients ou après une de leur consultation au sein du service d'oncologie médicale du CHUV, ceci a permis d'éviter un déplacement surnuméraire. Pour certains patients, le passage du questionnaire les a occupés pendant leur traitement, ce qui a également été apprécié.



### 8.2.5 Résumé de l'acceptabilité.

En résumé, l'acceptabilité de l'étude est excellente. La très grande majorité des patients a été satisfaite des entretiens. Les questions posées étaient facilement compréhensibles pour la plupart et aucun impact émotionnel négatif n'a été recensé. De nombreux patients ont demandé d'eux-mêmes à avoir les résultats de l'étude. .

## 8.3 Religion et spiritualité

L'échantillon de patients comprend des degrés variables en terme de religiosité et de spiritualité.

D'après les données récoltées, les patients se déclarant comme spirituels ont tendance à avoir un bien-être spirituel plus élevé que ceux se déclarant comme non spirituels. Les premières tendances de notre étude de faisabilité ne montrent cependant pas de lien entre religiosité et bien-être spirituel.

A noter que les investigateurs ont ressenti que la distinction entre spiritualité et religion n'était pas forcément comprise initialement par certains patients, bien qu'une définition leur ait été donnée en début d'entretien. Cependant, la différence entre ces deux notions devenait plus claire au fur et à mesure de l'avancée du questionnaire, lorsque les questions du FACIT-SP étaient posées.

## 8.4 Bien-être spirituel du collectif

Le bien-être spirituel du collectif varie fortement en fonction des patients. Cependant, la majorité d'entre eux tend à avoir un bien-être spirituel élevé. Concernant la qualité de vie des patients, celle-ci est variable mais peut être qualifiée de relativement bonne pour la majorité d'entre eux, contrairement à ce qui est retrouvé dans la littérature, principalement américaine (37-40). Une meilleure prise en charge en terme de soins de support peut être une hypothèse.

## 8.5 Liens entre bien-être spirituel et qualité de vie du collectif

Les premiers résultats ne montrent pas de tendance de corrélation positive entre bien-être spirituel et qualité de vie au sein de notre échantillon, ne rejoignant pour l'instant pas les conclusions tirées par de précédentes études s'intéressant à d'autres types de cancer (23-24-26). La taille réduite du collectif ne permet pour l'instant pas encore de tirer des conclusions définitives, ni d'analyser s'il existe des liens entre les sous-dimensions du bien-être spirituel et les sous-dimensions de la qualité de vie.

## 8.6 Limites de l'étude

### 8.6.1 Limites générales de l'étude

La limite principale de cette étude est son faible nombre de participants, en raison du temps restreint par un travail de master.

Concernant l'inclusion des participants, un patient présentant un mésothéliome a été intégré à l'étude, ceci dû à une erreur d'identification initiale. Etant donné la taille réduite du collectif, le temps limité de l'étude et une pathologie ressemblant par ses symptômes et son évolution rapide à un cancer pulmonaire, il a été décidé de le garder.

Concernant les objectifs secondaires de l'étude, à savoir l'exploration des liens entre le bien-être spirituel, ses sous-dimensions et la qualité de vie, la taille réduite du collectif n'a pas permis de réaliser une analyse statistique telle que prévue initialement.

#### 8.6.2 Limites des questionnaires

Concernant le questionnaire PHQ-9 évaluant un potentiel état dépressif des patients, 3 questions sur 9 portent sur des symptômes pouvant être d'origine psychiatrique comme somatique : la fatigue, le sommeil et l'inappétence. Ces symptômes sont fréquents chez des personnes atteintes de cancer et sous traitement de chimiothérapie. L'utilisation de ce questionnaire ne paraît donc pas pertinente pour l'évaluation de symptômes dépressifs dans notre population de patient. L'intégration d'un autre questionnaire, évaluant les symptômes dépressifs d'une population spécifiquement oncologique, s'avère nécessaire.

Concernant les autres questionnaires, il est à mentionner que le FACIT-SP ainsi que le FACT-L évaluent leurs dimensions sur une durée de 7 jours, alors que l'ESAS évalue des symptômes présents au moment de la passation des questionnaires. Afin que l'évaluation du bien-être spirituel, de la qualité de vie et des symptômes concordent en terme de temps, il serait envisageable d'évaluer l'ESAS sur les 7 derniers jours lors d'une étude ultérieure.

## 9. Conclusion

Cette étude démontre la faisabilité et l'excellente acceptabilité d'une recherche explorant l'impact du bien-être spirituel sur la qualité de vie des patients atteints d'un cancer pulmonaire avancé. En terme de faisabilité, une organisation mieux structurée dans le recrutement des patients est néanmoins nécessaire.

Afin d'analyser d'éventuels liens entre bien-être spirituel et qualité de vie, ainsi que leurs diverses sous-dimensions, une étude portant sur un plus large collectif de patients s'avère nécessaire.

## 10. Références

1. Puchalski CM. Spirituality and the care of patients at the end-of-life: an essential component of care. *Omega* 2007- 2008; 56: 33-46.
2. Peteet JR, Balboni MJ. Spirituality and religion in oncology. *CA Cancer J Clin* 2013; 63: 280-289.
3. Puchalski CM. Religion, medicine and spirituality: what we know, what we don't know and what we do. *Asian Pac J Cancer Prev* 2010; 11 Suppl 1: 45-49.
4. AAMC. Contemporary issues in medicine: Communication in medicine. Report III 1999. [Internet]. Disponible sur : <https://members.aamc.org/eweb/upload/Contemporary%20Issues%20In%20Med%20Comm%20in%20Medicine%20Report%20III%20.pdf>
5. Puchalski CM, Ferrell B, Virani R, et al. Improving the quality of spiritual care as a dimension of palliative care: Consensus conference report. *J Palliat Med* 2009; 12: 885-904.
6. Stephenson PS, Berry DM. Describing spirituality at the end of life. *West J Nurs Res* 2015; 37: 1229-1247
7. Sulmasy DP. Ethos, mythos, and thanatos: spirituality and ethics at the end of life. *J Pain Symptom Manage* 2013; 46: 447-451.
8. Astrow AB, Puchalski CM, Sulmasy DP. Religion, spirituality, and health care: social, ethical, and practical considerations. *Am J Med* 2001; 110: 283-287.
9. McCord G, Gilchrist VJ, Grossman SD, et al. Discussing Spirituality With Patients: A Rational and Ethical Approach. *Ann Fam Med* 2004; 2: 356-361.
10. Best M, Butow P, Olver I. Do patients want doctors to talk about spirituality? A systematic literature review. *Palliat Med* 2016; 30: 327-337.
11. Ehman JW, Ott BB, Short TH, Ciampa RC, Hansen-Flaschen J. Do patients want physicians to inquire about their spiritual or religious beliefs if they become gravely ill? *Arch Intern Med* 1999; 159: 1803-1806.
12. King DE, Bushwick B. Beliefs and attitudes of hospital inpatients about faith healing and prayer. *J Fam Pract* 1994; 39: 349-352.
13. Daaleman TP, Nease DE. Patient attitudes regarding physician inquiry into spiritual and religious issues. *J Fam Pract* 1994; 39: 564-568.
14. Sulmasy DP. A biopsychosocial-spiritual model for the care of patients at the end of life. *The Gerontologist* 2002; 42: 24-33.
15. Balboni MJ, Sullivan A, Amobi A, et al. Why is spiritual care infrequent at the end of life? Spiritual care perceptions among patients, nurses, and physicians and the role of training. *J Clin Oncol* 2013; 31: 461-467.
16. Pearce MJ, Coan AD, Herndon JE, Koenig HG, Abernethy AP. Unmet spiritual care needs impact emotional and spiritual well-being in advanced cancer patients. *Support Care Cancer* 2012; 20: 2269-2276.
17. Kang J, Shin DW, Choi JY, et al. Addressing the religious and spiritual needs of dying patients by healthcare staff in Korea: patient perspectives in a multi-religious Asian country. *Psychooncology* 2012; 21: 374-381.
18. Phelps AC, Lauderdale KE, Alcorn S, et al. Addressing spirituality within the care of patients at the end of life: perspectives of patients with advanced cancer, oncologists, and oncology nurses. *J Clin Oncol* 2012; 30: 2538-2544.
19. Puchalski CM. Spirituality in the cancer trajectory. *Ann Oncol* 2012; 23 Suppl 3: 49-55.
20. Astrow AB, Wexler A, Texeira K, He MK, Sulmasy DP. Is failure to meet spiritual needs associated with cancer patients' perceptions of quality of care and their satisfaction with care? *J Clin Oncol* 2007; 25: 5753-5757.

21. McGrath P. Creating a language for « spiritual pain » through research: a beginning. *Support Care Cancer* 2002; 10: 637-646.
22. Bovero A, Leombruni P, Miniotti M, Rocca G, Torta R. Spirituality, quality of life, psychological adjustment in terminal cancer patients in hospice. *Eur J Cancer Care* 2016; 25: 961-969.
23. Rabow MW, Knish SJ. Spiritual well-being among outpatients with cancer receiving concurrent oncologic and palliative care. *Support Care Cancer* 2015; 23: 919-923.
24. Renz M, Mao MS, Omlin A, Bueche D, Cerny T, Strasser F. Spiritual experiences of transcendence in patients with advanced cancer. *Am J Hosp Palliat Care* 2015; 32: 178-188.
25. Balboni TA, Vanderwerker LC, Block SD, Paulk ME, Lathan CS, Peteet JR, et al. Religiousness and spiritual support among advanced cancer patients and associations with end-of-life treatment preferences and quality of life. *J Clin Oncol* 2007; 25(5):555-60.
26. Young WC, Nadarajah SR, Skeath PR, Berger AM. Spirituality in the context of life-threatening illness and life-transforming change. *Palliat Support Care* 2015; 13: 653-660.
27. Balboni TA, Paulk ME, Balboni MJ, et al. Provision of spiritual care to patients with advanced cancer: associations with medical care and quality of life near death. *J Clin Oncol* 2010; 28: 445-452.
28. Balboni TA, Balboni M, Enzinger AC, et al. Provision of spiritual support to patients with advanced cancer by religious communities and associations with medical care at the end of life. *JAMA Intern Med* 2013; 173: 1109-1117.
29. Sharma RK, Astrow AB, Texeira K, Sulmasy DP. The spiritual needs assessment for patients (SNAP): Development and validation of a comprehensive instrument to assess unmet spiritual needs. *J Pain Symptom Manage* 2012; 44: 44-51.
30. Peterman AH, Fitchett G, Brady MJ, Hernandez L, Cella D. Measuring spiritual well-being in people with cancer: The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being Scale (FACIT-Sp). *Ann Behav Med* 2002; 24: 49-58.
31. Bai M, Dixon J, Williams AL, Jeon S, Lazenby M, McCorkle R. Exploring the individual patterns of spiritual well-being in people newly diagnosed with advanced cancer: a cluster analysis. *Qual Life Res* 2016 ; 25: 2765-2773.
32. J Hills J, Paice JA, Cameron JR, Shott S. Spirituality and distress in palliative care consultation. *J Palliat Med* 2005; 8: 782-788.
33. Cannon AJ, Darrington DL, Reed EC, Loberiza FR. Spirituality, patients' worry, and follow-up health-care utilization among cancer survivors. *Support Oncol* 2011; 9: 141-148.
34. Kristeller JL, Sheets V, Johnson T, Frank B. Understanding religious and spiritual influences on adjustment to cancer: individual patterns and differences. *J Behav Med* 2011; 34: 550-561.
35. Puchalski CM. The role of spirituality in health care. *Proc (Bayl Univ Med Cent)* 2001;14: 352-357.
36. Le cancer en Suisse, rapport 2015. Office fédérale de la statistique. [Internet]. Disponible sur: [fromhttps://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/krebserkrankungen-schweiz/schweizerischer-krebsbericht-2015-methodenbericht.pdf.download.pdf/cancer-suisse-rapport-2015-methode.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/krebserkrankungen-schweiz/schweizerischer-krebsbericht-2015-methodenbericht.pdf.download.pdf/cancer-suisse-rapport-2015-methode.pdf).
37. Lyer S, Roughley A, Rider A, et al. The symptom burden of non-small cell lung cancer in the USA: a real-world crosssectional study. *Support Care Cancer* 2014; 22: 181-187.
38. Salvo N, Hadi S, Napolskikh J, et al. Quality of life measurement in cancer patients receiving palliative radiotherapy for symptomatic lung cancer: a literature review. *Curr Oncol* 2009; 16: 16-28.
39. Poghosyan H, Sheldon LK, Leveille SG, et al. Healthrelated quality of life after surgical treatment in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review. *Lung Cancer* 2013; 81: 11-26.

40. Koczywas M, Williams AC, Cristea M, et al. Longitudinal changes in function, symptom burden, and quality of life in patients with early-stage lung cancer. *Ann Surg Oncol* 2013; 20: 1788-1797.
41. Jacobs-Lawson JM, Schumacher MM, Huges T, et al. Gender differences in psychosocial responses to lung cancer. *Gender Med* 2010; 7: 137–148.
42. John LD. Self-care strategies used by patients with lung cancer to promote quality of life. *Oncol Nurs Forum* 2010; 37: 339–347.
43. Murray SA, Kendall M, Grant E, et al. Patterns of social, psychological, and spiritual decline toward the end of life in lung cancer and heart failure. *J Pain Symptom Manage* 2011; 34: 393–402.
44. Frost MH, Novotny PJ, Johnson ME, et al. Spiritual well-being in lung cancer survivors. *Support Care Cancer* 2013; 21: 1939-1946.
45. Clay KS, Talley C, Young KB. Exploring spiritual well-being among survivors of colorectal and lung cancer. *J Relig Spiritual Soc Work* 2010; 29: 14-32.
46. Meraviglia MG . The effects of spirituality on well-being of people with lung cancer. *Oncol Nurs Forum* 2004; 31: 89-94.
47. Sun V, Kim JY, Irish TL, et al. Palliative care and spiritual well-being in lung cancer patients and family caregivers. *Psychooncology* 2016; 25:1448-1455.
48. Arain M, Campbell MJ, Cooper CL, Lancaster GA. What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. *BMC Med Res Methodol.* 2010 ;10: 67. doi: 10.1186/1471-2288-10-67.
49. Hagen NA, Biondo PD, Brasher PM, Stiles CR. Formal feasibility studies in palliative care: why they are important and how to conduct them. *J Pain Symptom Manage* 2011; 42: 278-89.
50. Pratiques et croyances religieuses et spirituelles en Suisse. Retrieved 10.10.2017 from [www.eurel.info/IMG/pdf/ofs\\_pratiques-croyances\\_suisse\\_2014.pdf](http://www.eurel.info/IMG/pdf/ofs_pratiques-croyances_suisse_2014.pdf)
51. Ramondetta LM, Sun C, Surbone A, Olver I, et al. Surprising results regarding MASCC members' beliefs about spiritual care. *Support Care Cancer* 2013 ; 21: 2991-2998.
52. Cella DF, Bonomi AE, Lloyd SR, et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) quality of life instrument. *Lung Cancer* 1995; 12: 199-220.
53. Pautex S, Vayne-Bossert P, Bernard M, et al. Validation of the French Version of the Edmonton Symptom Assessment System. *J Pain Symptom Manage* 2017; 54: 721-726
54. Kroenke K, Spitzer R L, & Williams J B. The PHQ-9: Validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001 ; 16: 606–613.