



UNIVERSITÉ
PARIS
DESCARTES



Université de Paris



CONSTRUCTION ET VALIDATION D'UN QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION POUR LES LIMITATIONS D'ACTIVITÉ ET LES RESTRICTIONS DE PARTICIPATION CHEZ LES PERSONNES AYANT UNE SCLÉRODERMIE SYSTÉMIQUE

Camille Daste MD, Hendy Abdoul MD, PhD, Frantz Foissac PhD, Agathe Papelard MD, Sophie Alami PhD, Linda Kwakkenbos PhD, Marie-Eve Carrier MSc, Marie-Martine Lefèvre-Colau MD, PhD, Brett D, Thombs PhD, Serge Poiraudeau MD, PhD, François Rannou MD, PhD, Luc Mouthon MD, PhD, Christelle Nguyen MD, PhD

Rééducation et de Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis, Cochin, Paris
UFR Médecine, Faculté de Santé, Université de Paris
INSERM UMR-1124, Centre Universitaire des Saints-Pères

23^{ème} Réunion Annuelle du GFRS, Paris, École du Val-de-Grâce, Jeudi 28 novembre 2019

Impact de la sclérodermie sur le fonctionnement

- **Atteintes spécifiques et non spécifiques à la maladie**

- **Déficiences**
- **Limitations d'activité**
- **Restrictions de participation**
- Altération de la qualité de vie

HANDICAP hétérogène

- **Limites des outils actuels d'évaluation**

- **Déficiences-centrés**
- **Validité du contenu des questionnaires patient-centrés ?**
 - **Patients rarement impliqués dans la génération des items**
 - **≠ recommandations de la FDA 2009**

Objectif

- Construire et valider un questionnaire type *patient-reported outcome* (PRO)
- Évaluant de manière spécifique les activités et la participation
- Chez les personnes ayant une sclérodermie systémique
- **En priorisant le point de vue des patients** à chaque étape de construction et de validation

Méthodes

Étapes	Méthodes
1) Définition d'un cadre conceptuel	CIF
2) Génération des items par les patients	Interviews semi-structurées de patients de Cochin par une sociologue (N=18) <i>Papelard A et Al, Rheumatology (Oxford) 2019</i>
3) Réduction du nombre d'items	Questionnaire long à 65 items soumis aux patients de la e-cohorte SPIN (N=113 du 6 février au 31 mars 2018) Item éliminé si : <ul style="list-style-type: none">• Taux de réponse < 90%• Effets plancher ou plafond : > 50 % d'extrêmes• Items très corrélés : coefficient de Spearman > 0,8
4) Évaluation des propriétés psychométriques <ul style="list-style-type: none">• Nombre de dimension(s)• Validité externe• Validité interne• Fiabilité : test-retest	<ul style="list-style-type: none">• Analyse en composante principale• Coefficient de Spearman avec les autres PRO• Coefficient de Cronbach α• ICC et analyse de Bland-Altman (N=25)

Participants

	Tous n=113	Forme diffuse n= 41	Forme limitée n= 68
Femmes, n (%)	102 (90,3)	35 (85,4)	63 (92,6)
Age (années), moyenne (DS)	56,0 (14,6)	53,4 (12,5)	57,6 (15,7)
Durée d'évolution de la maladie (année), moyenne (DS)	9,9 (7,4)	9,3 (6,3)	10,3 (8,0)
Sclérodactylie, n (%)	84 (77,1)	37 (90,2)	47 (70,1)
Fibrose pulmonaire, n (%)	47 (42,7)	25 (61,0)	22 (32,4)
Ulcères digitaux, n (%)	45 (40,9)	22 (53,7)	23 (33,8)
Douleur (EN 0-10), moyenne (DS)	4,5 (3,0)	5,0 (2,6)	4,1 (3,2)
HAQ (0-3), moyenne (DS)	1,1 (0,8)	1,4 (0,8)	0,8 (0,6)
CHFS (0-90), moyenne (DS)	18,0 (18,7)	26,5 (10,2)	12,0 (13,8)
MHISS (0-48), moyenne (DS)	19,0 (12,5)	24,7 (12,7)	15,2 (11,1)
Fardeau esthétique (EN 0-10), moyenne (DS)	4,2 (3,3)	5,0 (3,2)	3,7 (3,1)

Réduction du nombre d'items

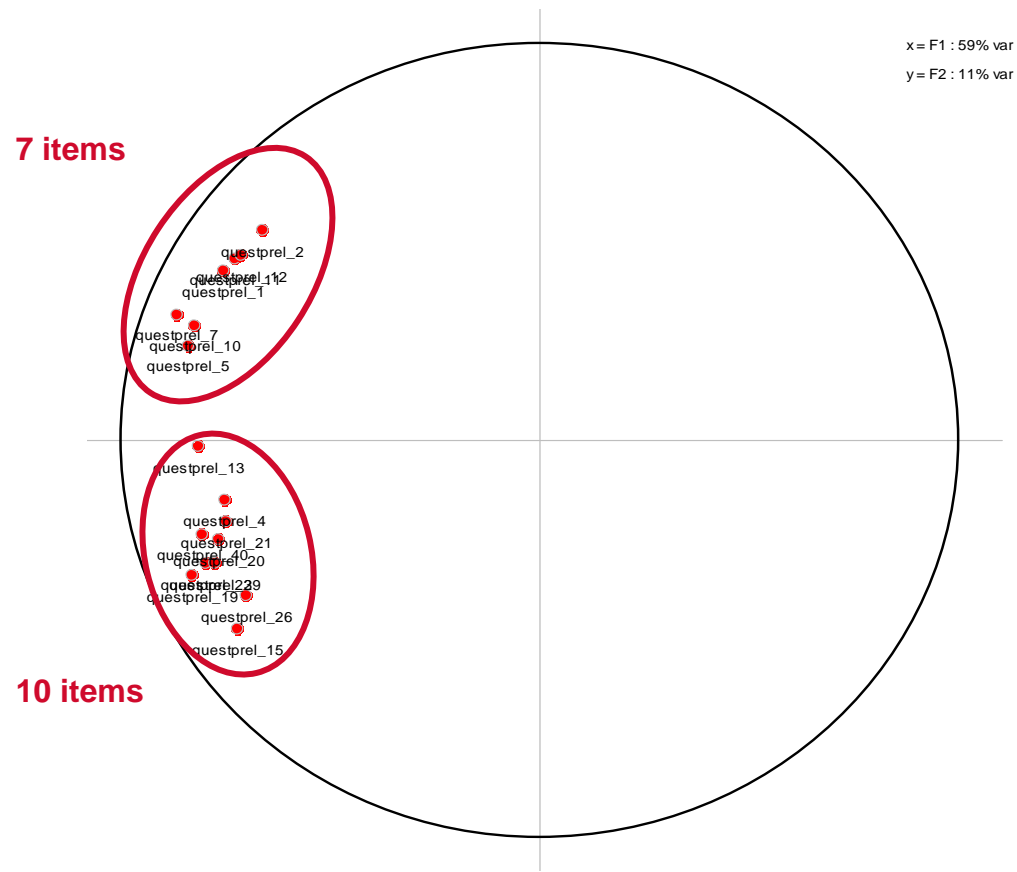
-
- Taux de réponse $< 90\%$ → 24/65 items
 - Effet plancher → 27/65 items - **38 items**
 - Effet plafond → 0/65 item

⇒ **Restent 27/65 items**

- Coefficient de Spearman $\geq 0,80$ → 10/27 items - **10 items**

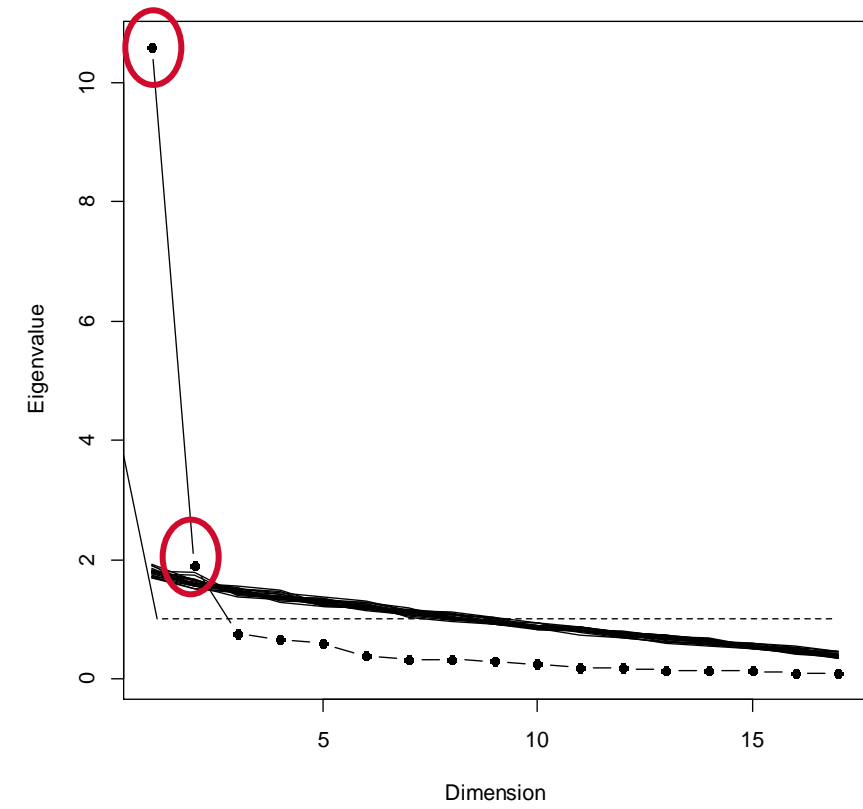
⇒ **Restent 17/27 items**

Nombre de dimensions



Eigenvalue > 1

Scree Plot of Variables



CSF-17 (Cochin 17-item Scleroderma Functional Scale)

À cause de ma sclérodémie systémique, je suis gêné(e) pour réaliser les activités quotidiennes suivantes :
(0 = pas de limitation et 10 = limitation maximale)

Domaine 1 : Mobilité (10 items, score du domaine de 0 à 100)

- | | |
|----|---|
| 1 | Écrire à l'aide d'un stylo ou d'un crayon |
| 2 | Changer la position de mon corps |
| 3 | Me relever, me mettre debout seul(e) |
| 4 | Soulever et porter des objets ou des charges y compris en me déplaçant |
| 5 | Manipuler de petits objets ou des objets fins |
| 6 | Bouger les bras (lever, plier, tendre) |
| 7 | Marcher |
| 8 | Courir |
| 9 | Utiliser les transports en commun (bus, métro, tramway) |
| 10 | Bricoler, jardiner, nourrir et prendre soin de mes animaux de compagnie |

Domaine 2 : Tâches générales (7 items, score du domaine de 0 à 70)

- | | |
|----|--|
| 11 | Apprendre de nouvelles choses |
| 12 | Fixer mon attention |
| 13 | Résoudre les problèmes du quotidien |
| 14 | Entreprendre une tâche complexe nécessitant plusieurs étapes |
| 15 | Adapter mes activités quotidiennes à mon niveau d'énergie |
| 16 | Gérer la pression et le stress |
| 17 | Assumer mes responsabilités dans ma vie personnelle et professionnelle |

Validité externe

	Domaine 1 : Mobilité		Domaine 2 : Tâches générales	
	ρ	p-value	ρ	p-value
	Validité convergente : $ \rho > 0,50$			
sHAQ	0,85	< 0,0001	0,70	< 0,0001
HAQ	0,84	< 0,0001	0,63	< 0,0001
MOS SF 12 PCS	-0,83	< 0,0001	-0,58	< 0,0001
CHFS	0,74	< 0,0001	0,58	< 0,0001
MHISS	0,67	< 0,0001	0,55	< 0,0001
EN douleur	0,66	< 0,0001	0,60	< 0,0001
HAD dépression	0,50	< 0,0001	0,75	< 0,0001
EN fardeau esthétique	0,53	< 0,0001	0,54	< 0,0001
	Validité divergente : $ \rho < 0,50$			
HAD anxiété	0,27	< 0,05	0,49	< 0,0001
MOS SF 12 MCS	-0,04	0,77	-0,38	< 0,01

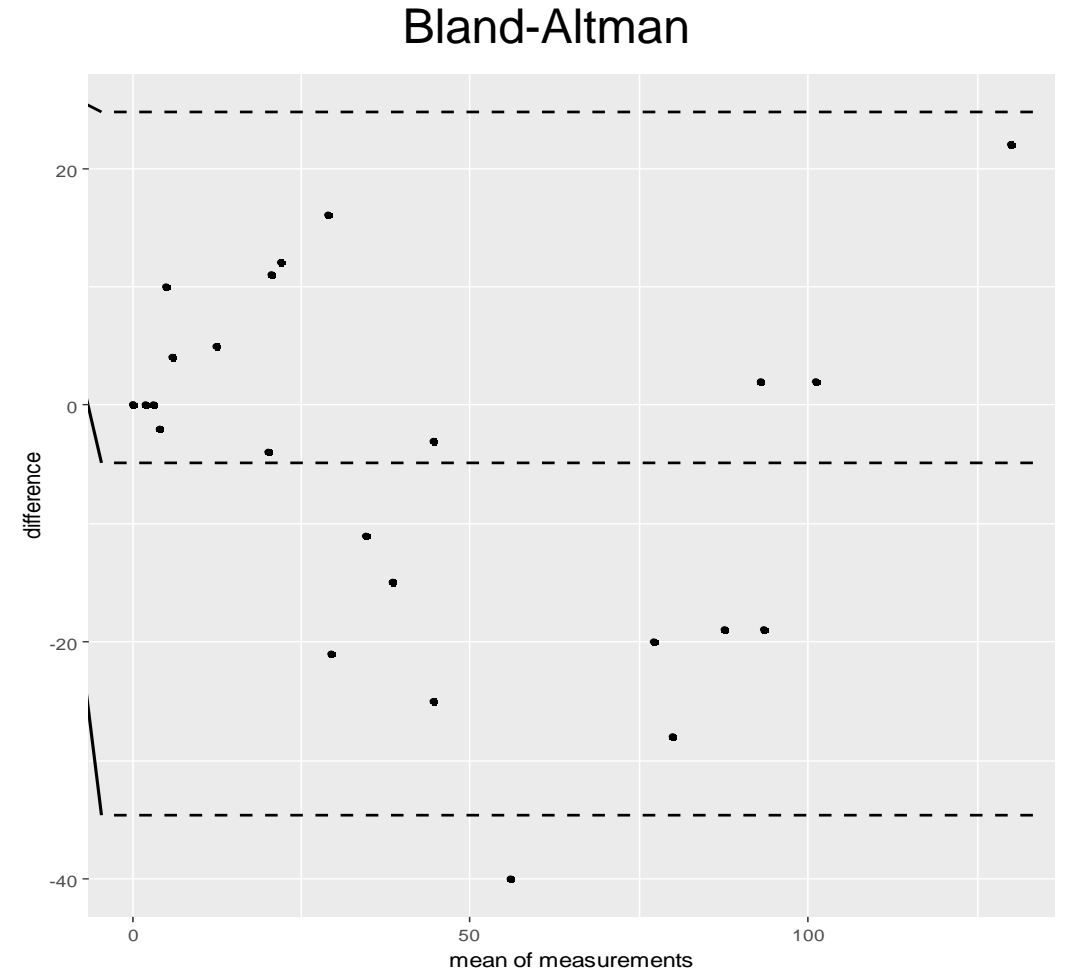
Validité interne

		Corrélation
Domaine 1 : Mobilité		
1	Écrire à l'aide d'un stylo ou d'un crayon	0,72
2	Changer la position de mon corps	0,73
3	Me relever, me mettre debout seul(e)	0,78
4	Soulever et porter des objets ou des charges y compris en me déplaçant	0,87
5	Manipuler de petits objets ou des objets fins	0,77
6	Bouger les bras (lever, plier, tendre)	0,73
7	Marcher	0,81
8	Courir	0,73
9	Utiliser les transports en commun (bus, métro, tramway)	0,79
10	Bricoler, jardiner, nourrir et prendre soin de mes animaux de compagnie	0,80
Domaine 2 : Tâches générales		
11	Apprendre de nouvelles choses	0,82
12	Fixer mon attention	0,76
13	Résoudre les problèmes du quotidien	0,81
14	Entreprendre une tâche complexe nécessitant plusieurs étapes	0,88
15	Adapter mes activités quotidiennes à mon niveau d'énergie	0,83
16	Gérer la pression et le stress	0,79
17	Assumer mes responsabilités dans ma vie personnelle et professionnelle	0,79

Fiabilité

Test et retest à 2 semaines d'intervalle
Échantillon indépendant de 25 patients

	ICC	IC à 95%
CSF-17 total	0,92	[0,83 – 0,96]
CSF-17 domaine 1	0,90	[0,79 – 0,95]
CSF-17 domaine 2	0,94	[0,85 – 0,97]



Discussion et perspectives

Le CSF-17 est un nouveau PRO, permettant d'évaluer de manière spécifique les limitations d'activité et restriction de participation chez les personnes sclérodermiques

- Sa construction et sa validation ont priorisé le point de vue des patients
- Assurant une bonne validité conceptuelle et de construction

- **Limites**

- Faible échantillon : maladie rare
- Biais de recrutement : motivation et aptitudes à répondre à des questionnaires en ligne

- **Perspectives**

- Évaluation de la sensibilité au changement
- Traduction et validation transculturelle dans le cohorte internationale SPIN
- Dissémination +++

Remerciements



Programme hospitalier de
recherche clinique interrégional
2012 SCISCIF (Agathe
Papelard)



Bourse de recherche 2018
(Christelle Nguyen)



*Scleroderma Patient-
centered Intervention
Network*



Bourse de M2 2017
(Camille Daste)