

Développement d'un questionnaire évaluant l'impact du kératocône et de son traitement sur la vie quotidienne des patients

Pierre Fournié

SENSGENE

Filière de santé Maladies Rares
Maladies Rares Sensorielles

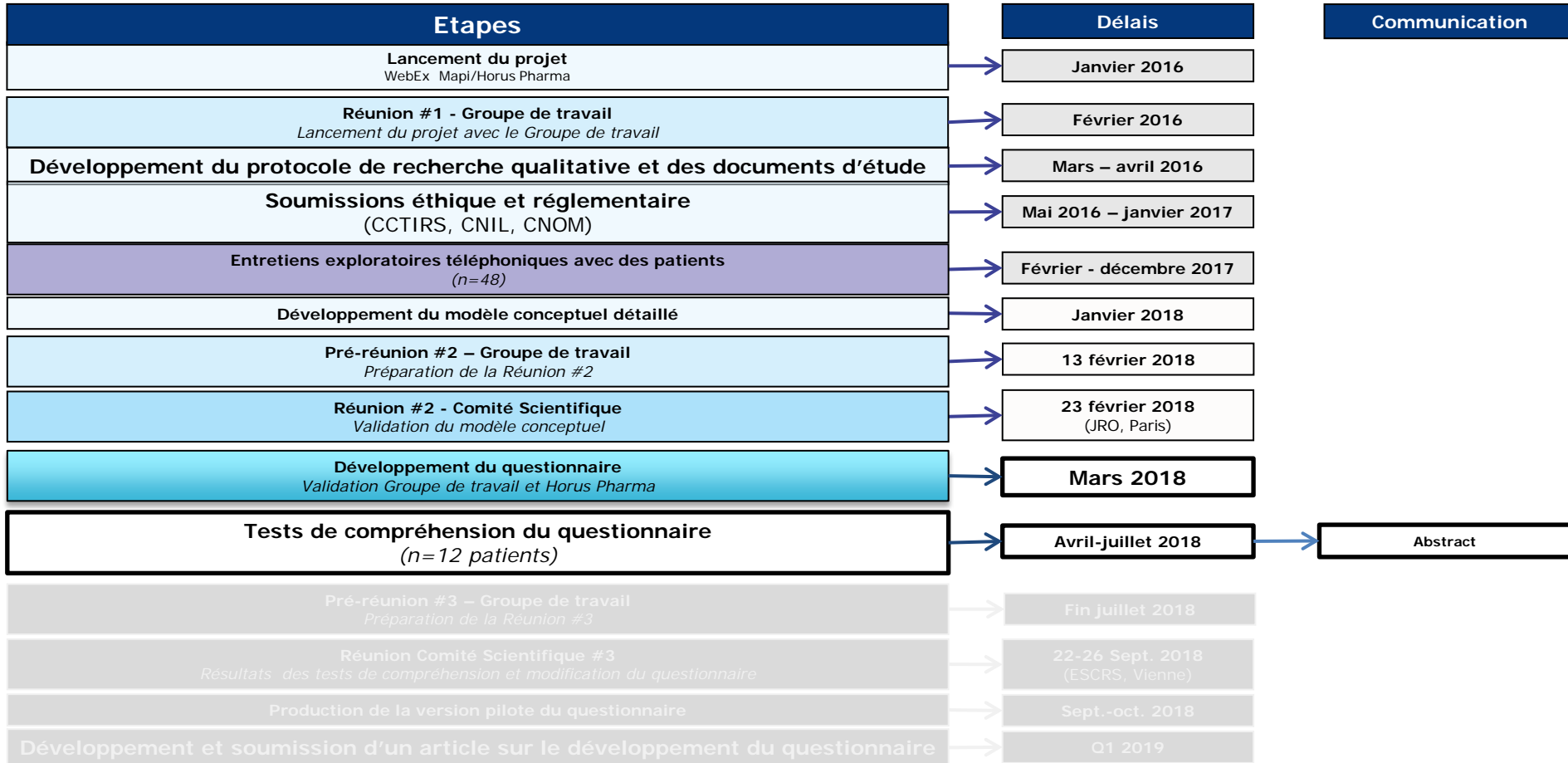
Objectif du projet

- Développer un questionnaire destiné à évaluer l'impact du kératocône et de son traitement sur la vie quotidienne des patients
 - Pour un objectif premier d'utilisation dans un contexte de recherche clinique
 - Et un objectif secondaire d'utilisation en pratique médicale courante



PATIENT-CENTERED RESEARCH SERVICES

Rappel du protocole



Entretiens exploratoires : objectifs et méthode

Objectifs

- Identifier auprès des patients les concepts/domaines et sous-concepts/domaines affectés par le kératocône et son traitement
- Développer le modèle conceptuel spécifique de l'impact du kératocône et de son traitement sur la vie quotidienne des patients

Méthode

- Population : patients souffrant de kératocône à différents stades (I, II, III, IV) et ayant différentes prises en charge
 - lentilles de contact : 9 patients
 - anneaux intra-cornéens : 8 patients
 - cross-linking cornéen : 9 patients
 - greffe de cornée : 9 patients
 - Total : 35 patients au lieu des 48 patients prévus dans le protocole
 - Recrutement via les ophtalmologistes exerçant dans les centres de référence et de compétence du kératocône
- Entretiens par téléphone
 - Durée de l'entretien : 30 à 60 minutes
 - Entretiens enregistrés et retranscrits
 - Analyse qualitative du discours des patients
 - Vérification que la saturation^{1,2,3} est atteinte, c'est-à-dire qu'aucun nouveau domaine d'intérêt/nouvelle information n'apparaît avec les derniers retours

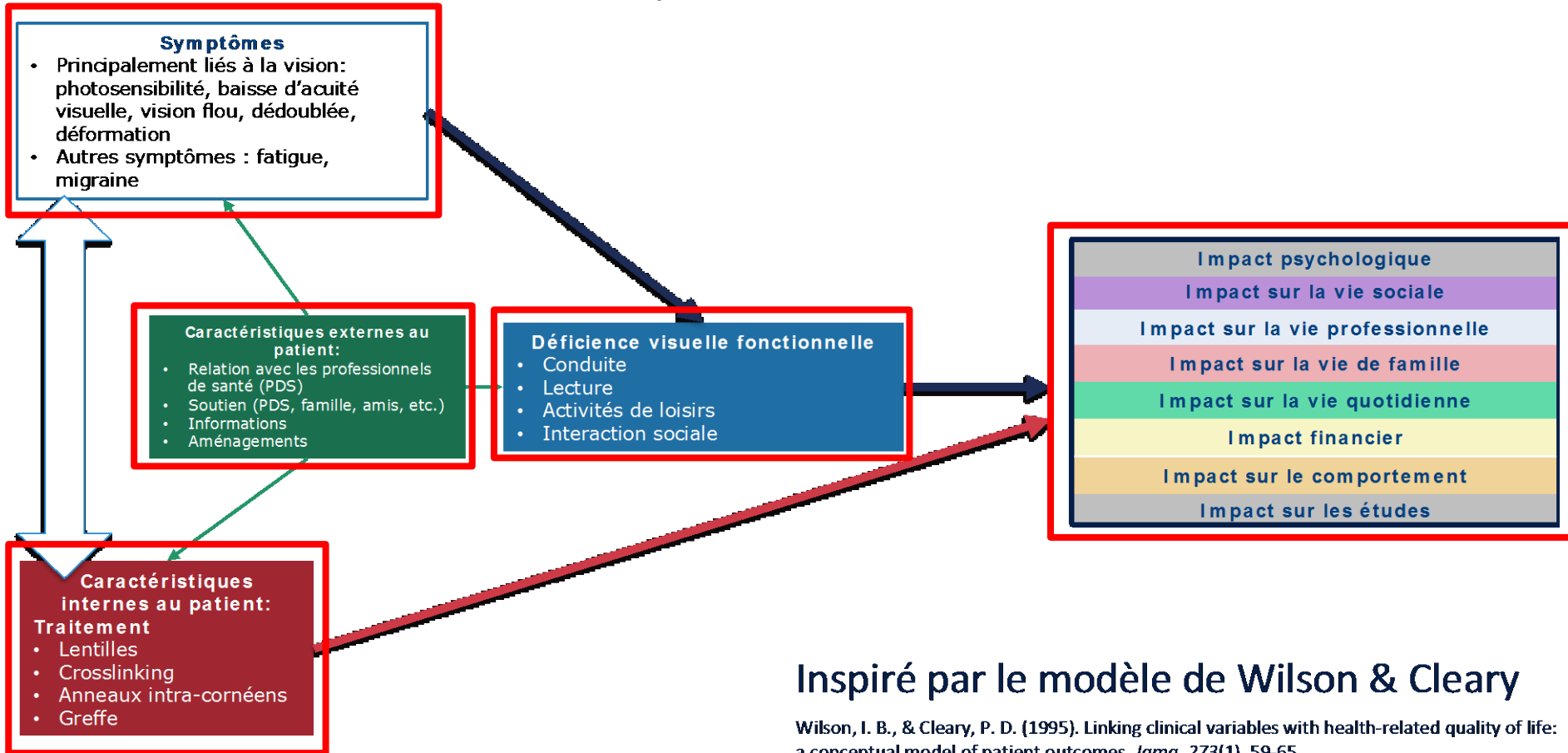
1. Guest G, Bunce A, Johnson L. How many interviews are enough? An experiment with data saturation variability. *Field Methods* 2006; 18(1):59-82.

2. Lasch KE, Marquis P, Vigneux M et al. PRO development: rigorous qualitative research as the crucial foundation. *Qual Life Res* 2010 May 30.

3. Sandelowski M. Sample size in qualitative research. *Res Nurs Health* 1995 April; 18(2): 179-83.

Entretiens exploratoires : résultats

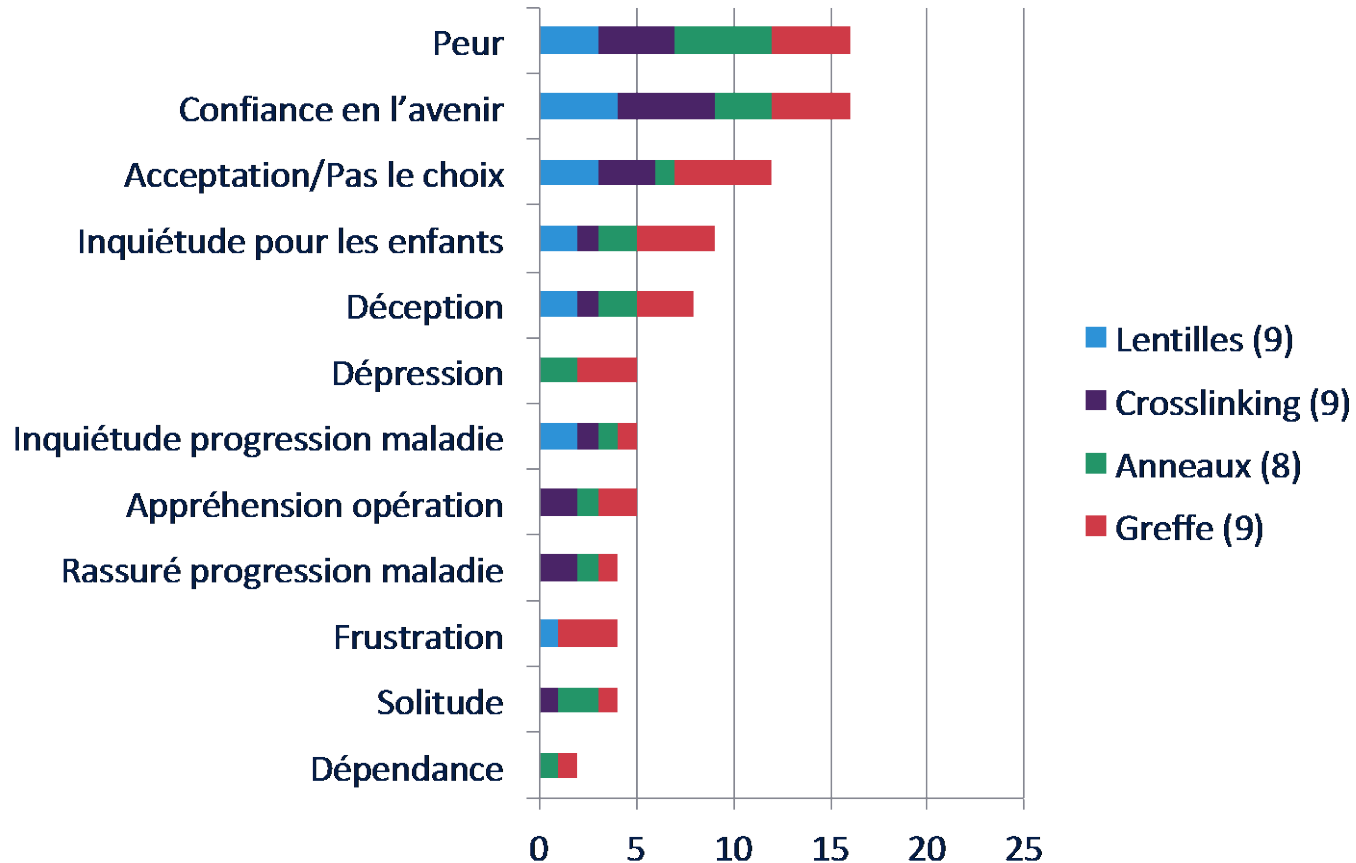
Modèle conceptuel du kératocône en fonction des traitements suivis sur la qualité de vie des patients (n=35)



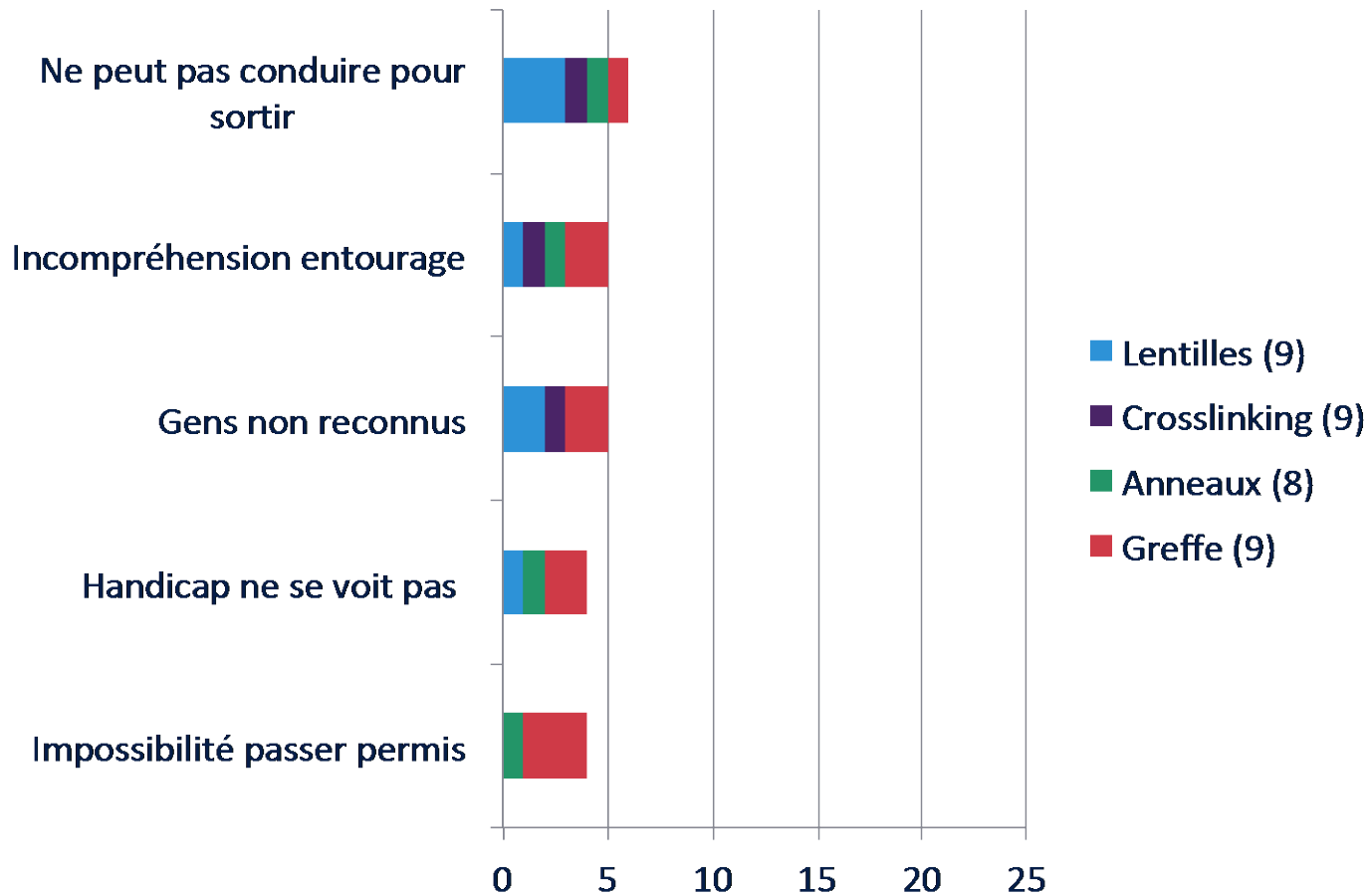
Inspiré par le modèle de Wilson & Cleary

Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life: a conceptual model of patient outcomes. *Jama*, 273(1), 59-65.

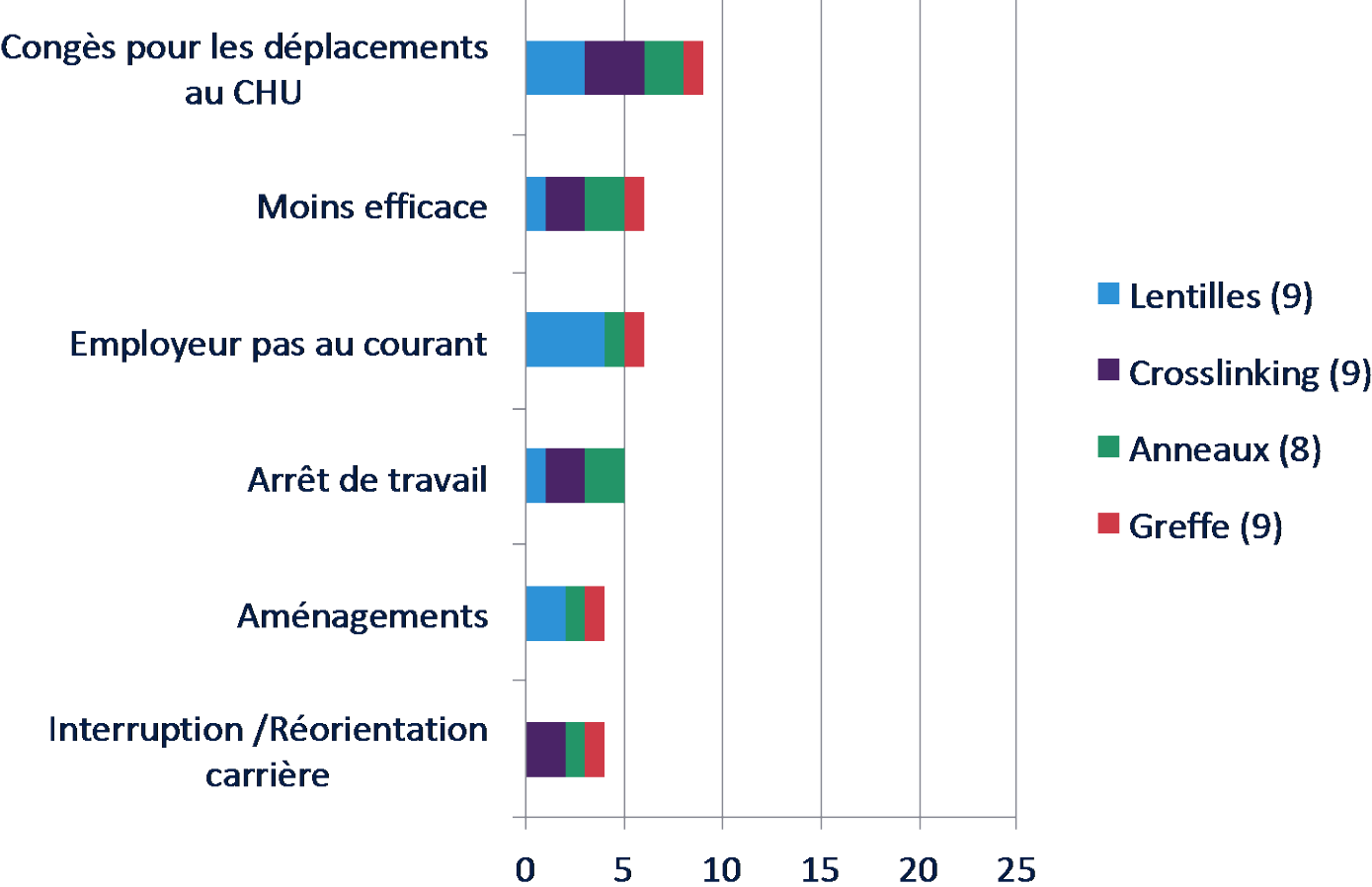
Impact psychologique sur les patients atteints de kératocône



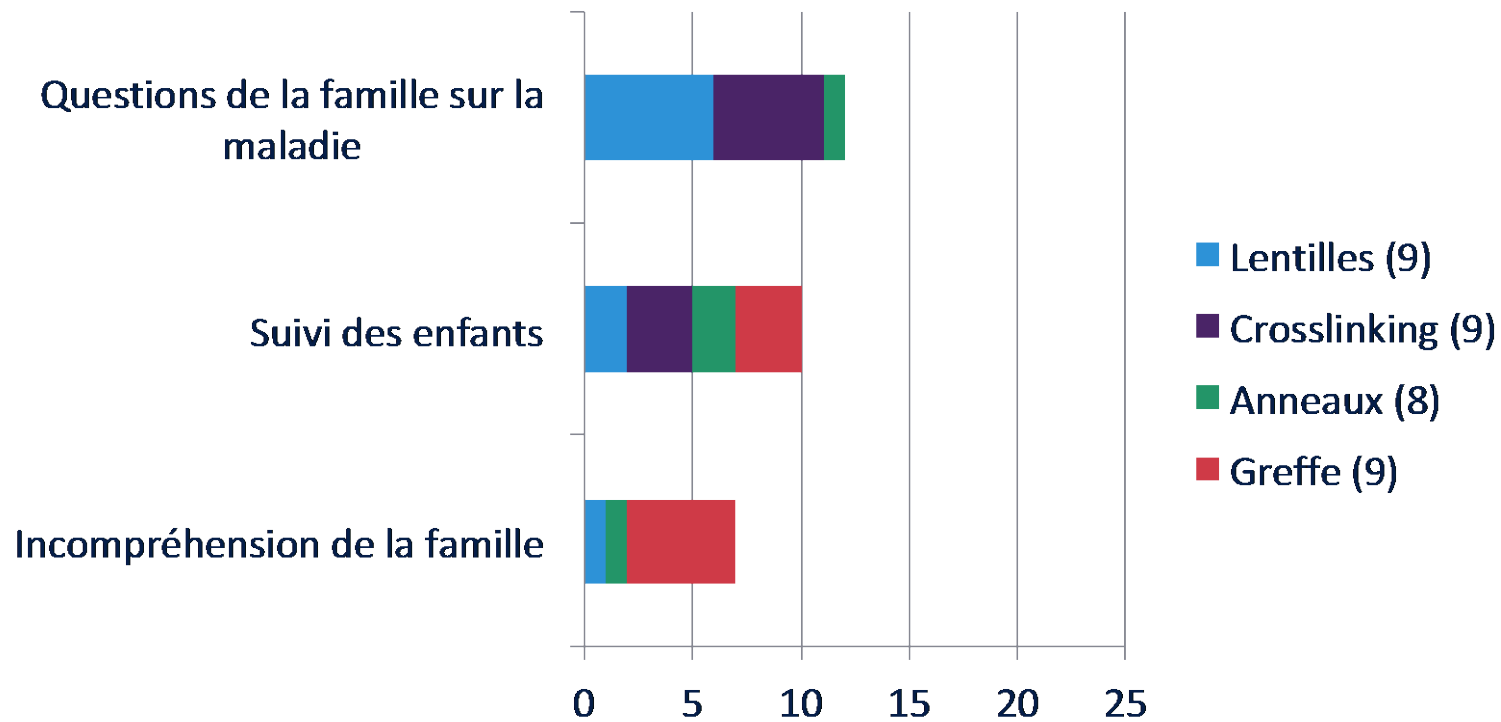
Impact sur la vie sociale des patients atteints de kératocône



Impact sur la vie professionnelle des patients atteints de kératocône



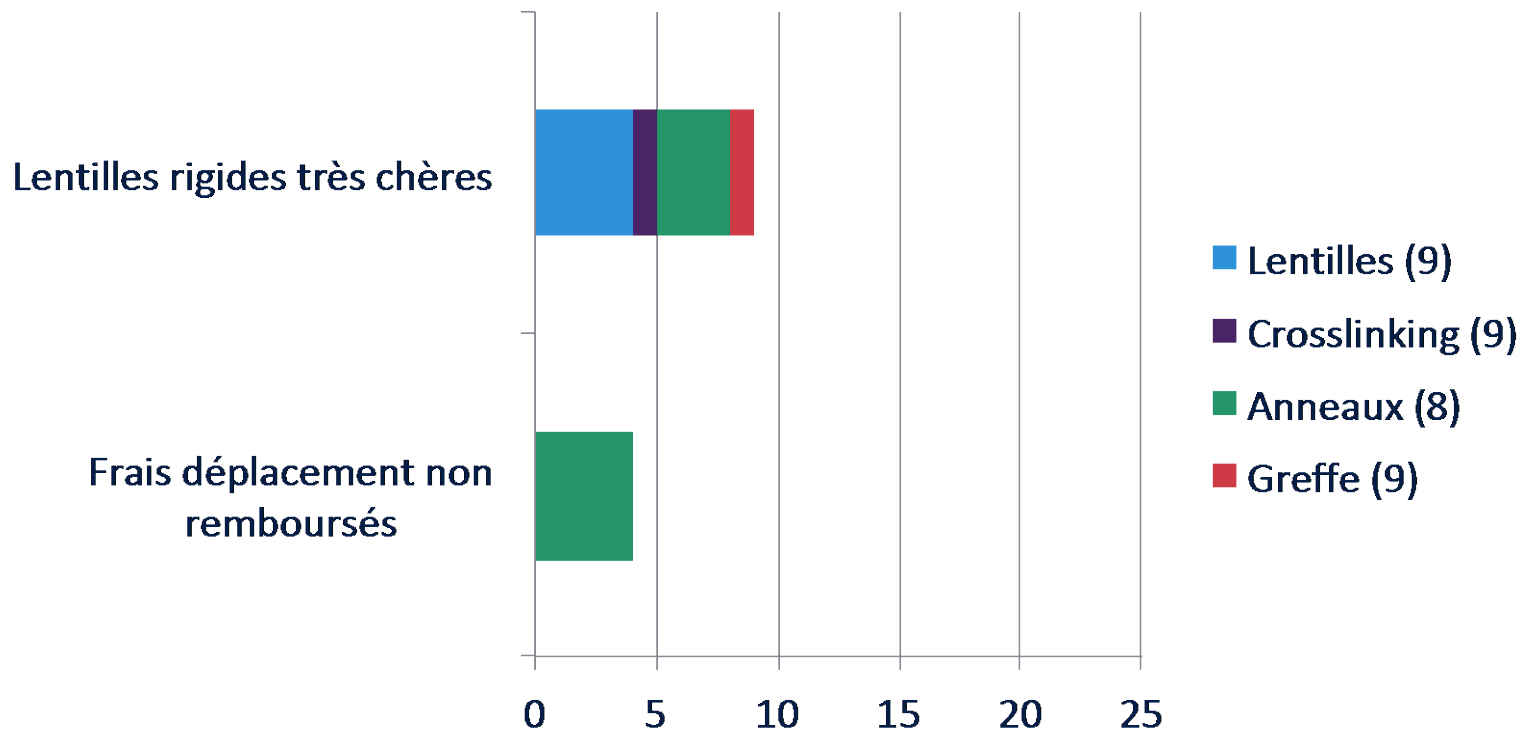
Impact sur la vie de famille des patients atteints de kératocône



Impact sur la vie quotidienne des patients atteints de kératocône

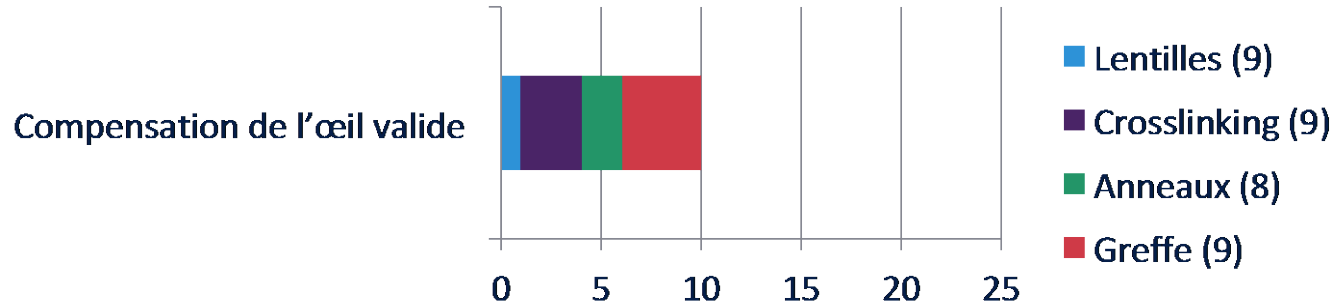


Impact financier pour les patients atteints de kératocône

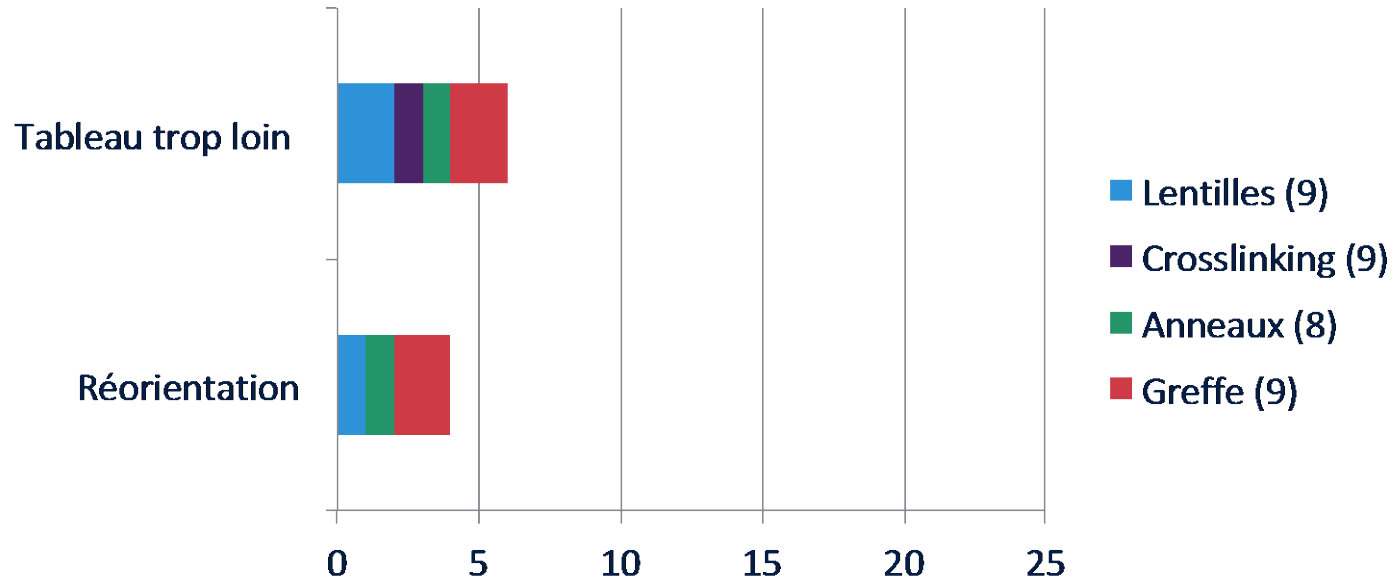


Impact sur le comportement des patients atteints de kératocône

Comportement



Impact sur les études des patients atteints de kératocône



Saturation

Saturation : ensemble des données (1/6)

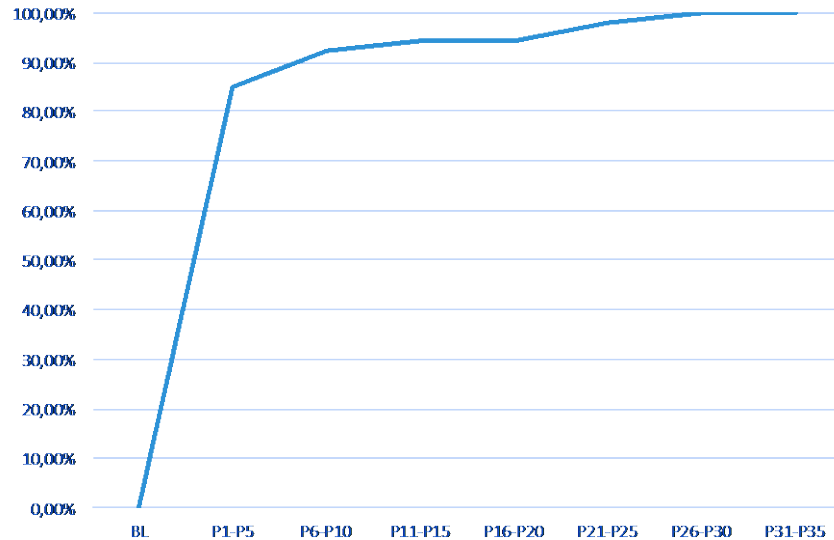
	P1-P5	P6-P10	P11-P15	P16-P20	P21-P25	P26-P30	P31-P35
AJC_Amélioration	1	0	0	0	0	0	0
AJC_Détérioration	1	0	0	0	0	0	0
AJC_Emotion	1	0	0	0	0	0	0
AJC_Impact_Travail	1	0	0	0	0	0	0
AJC_Impact_VieQuotidienne	1	0	0	0	0	0	0
AJC_Opération	1	0	0	0	0	0	0
AJC_Symptome	1	0	0	0	0	0	0
Grefle_Amélioration	1	0	0	0	0	0	0
Grefle_Dégradation	0	1	0	0	0	0	0
Grefle_Emotion	0	0	0	0	1	0	0
Grefle_Impact_Travail	1	0	0	0	0	0	0
Grefle_Impact_VieQuotidienne	1	0	0	0	0	0	0
Grefle_Impact_VieSociale	1	0	0	0	0	0	0
Grefle_Opération	1	0	0	0	0	0	0
Grefle_Symptome	1	0	0	0	0	0	0
HCP_Négatif	1	0	0	0	0	0	0
HCP_Positif	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Conduite	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Etudes	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Financier	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Hobby	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Lecture	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Psychologique_Emotion_Négatif	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Psychologique_Emotion_Positif	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Travail	1	0	0	0	0	0	0
Impact_Vie_famille	1	0	0	0	0	0	0
Impact_VieQuotidienne	1	0	0	0	0	0	0
Impact_VieSociale	1	0	0	0	0	0	0
ImpactFinancier_Satisfaction_Bonne	1	0	0	0	0	0	0
ImpactFinancier_Satisfaction_Mauvaise	1	0	0	0	0	0	0
Information_Insaisissables	1	0	0	0	0	0	0
Information_Suffisantes	1	0	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Amélioration	1	0	0	0	0	0	0
LentillesRigides_ArrêtTraitement	1	0	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Dégradation	1	0	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Dépendance	0	0	1	0	0	0	0
LentillesRigides_Impact_Financier	0	1	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Impact_Hobby	0	1	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Impact_Travail	1	0	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Impact_Vie_famille	0	1	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Impact_VieQuotidienne	0	0	0	0	1	0	0
LentillesRigides_Impact_VieSociale	1	0	0	0	0	0	0
LentillesRigides_Symptome	1	0	0	0	0	0	0
Symptome_Douleur	1	0	0	0	0	0	0
Symptome_Etats_Yeux	1	0	0	0	0	0	0
Symptome_Fatigue	1	0	0	0	0	0	0
Symptome_Photosensible	1	0	0	0	0	0	0
Symptome_Vision	1	0	0	0	0	0	0
Xlink_Amélioration	1	0	0	0	0	0	0
Xlink_Dégradation	0	0	0	0	0	1	0
Xlink_Opération	1	0	0	0	0	0	0
Xlink_Symptome	1	0	0	0	0	0	0

■ 1 = 1ère occurrence d'un concept

- 45/53 concepts issus dès les 5 premiers entretiens
- ...
- Concepts tardifs apparus dans les entretiens 21-25 :
 - Greffe: Impact Emotionnel
 - Lentilles rigides: Impact Vie de famille
 - Crosslinking: Dégradation

■ → saturation atteinte

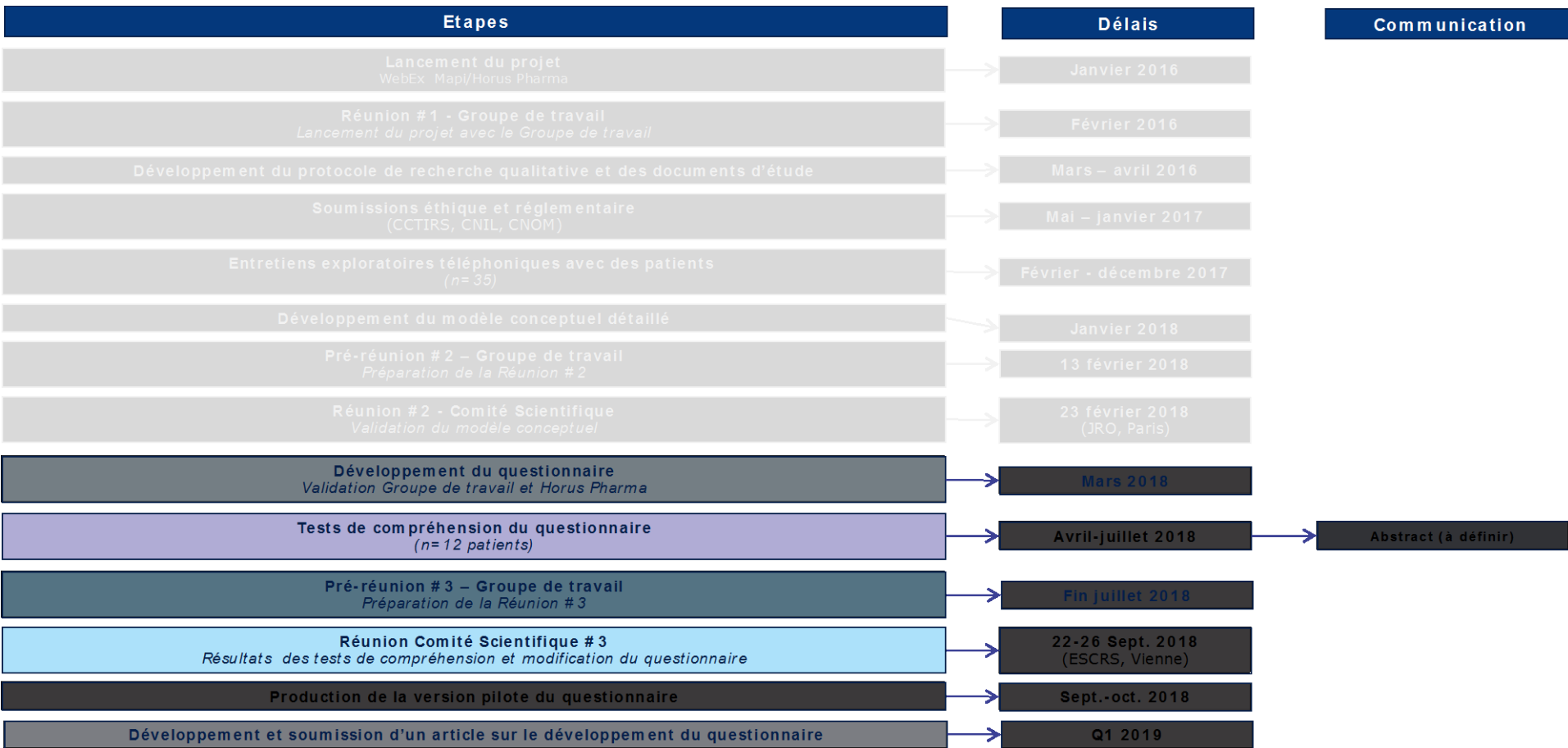
Saturation : ensemble des données (2/6)

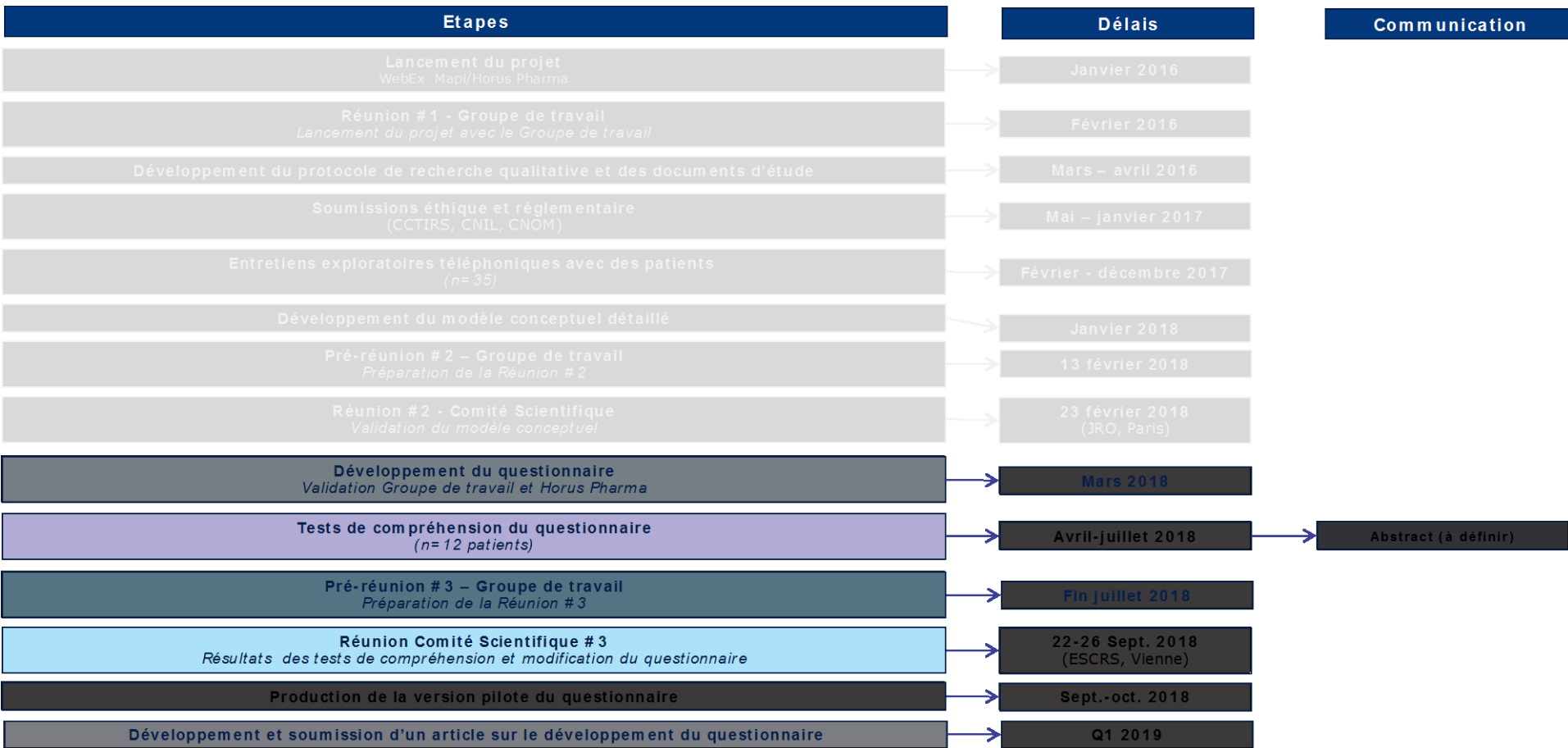


Pourcentage cumulé des nouveaux concepts
au cours des entretiens avec les patients
atteints de kératocône (n=35)
Nombre total de codes = 53

BL=baseline, aucun entretien réalisé
P = Patient

- 85% des concepts sont issus des 5 premiers entretiens
- 92% des concepts sont issus des 10 premiers entretiens
- Pas de nouveaux concepts entre les entretiens 26 et 35
- Le dernier nouveau concept est apparu entre le 21^e et le 25^e entretien
 - Crosslinking: dégradation





Prochaines étapes...

- Validation psychométrique de l'instrument
 - Révision des items
 - Fiabilité
 - Validité
 - Sensibilité au changement