HAL open science

Validation du bilan 13–30ARAMAV, un nouveau questionnaire de qualité de vie et d'autonomie adapté aux patients déficients visuels

Luc Jeanjean, X.M. Lucas, Vincent Daien, T. Chevallier, Jean-Pierre Daurès, Christophe Demattei, Gérard Dupeyron

To cite this version:

Luc Jeanjean, X.M. Lucas, Vincent Daien, T. Chevallier, Jean-Pierre Daurès, et al.. Validation du bilan 13–30ARAMAV, un nouveau questionnaire de qualité de vie et d'autonomie adapté aux patients déficients visuels. Journal Français d'Ophtalmologie, 2020, 43 (8), pp.742 - 752. 10.1016/j.jfo.2019.10.031 . hal-03492229

HAL Id: hal-03492229

https://hal.science/hal-03492229v1

Submitted on 22 Sep 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Version of Record: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0181551220302618
Manuscript_4b5c85867e9a193c9a46ff2c4ae8a6ae

Validation du bilan 13-30 ARAMAV, un nouveau questionnaire de qualité de vie et d'autonomie adapté aux patients déficients visuels

Validation of the 13-30 ARAMAV assessment, a new quality of life and autonomy questionnaire adapted to visually impaired patients

JEANJEAN Luc[1,2], LUCAS Xavier Michel [2], DAIEN Vincent [3], CHEVALLIER Thierry [4], DAURES Jean Pierre [4], DE MATTEI Christophe [4], DUPEYRON Gérard [2]

[1] Service Ophtalmologie, CHU Nîmes

[2] Institut basse vision ARAMAV, Nîmes

[3] Service Ophtalmologie, CHU Montpellier

[4] Service de Biostatistique, Epidémiologie clinique, Santé Publique, & Innovation en Méthodologie (BESPIM), CHU de Nîmes, Université de Montpellier

Correspondance = Dr Luc Jeanjean, unité de neuro-ophtalmologie et basse vision, service ophtalmologie, CHU Carémeau, Nîmes, France (luc.jeanjean@chu-nimes.fr)

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt en rapport avec cet article

© 2020 published by Elsevier. This manuscript is made available under the CC BY NC user license
https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

Validation du bilan 13-30 ARAMAV, un nouveau questionnaire de qualité de vie et d'autonomie adapté aux patients déficients visuels

Validation of the ARAMAV 13-30 questionnaire, a new quality of life and autonomy questionnaire adapted to visually impaired patients

Résumé

Objectif

Evaluer le bilan 13-30 ARAMAV, un nouveau questionnaire d'autonomie et de qualité de vie développé pour les patients en situation de handicap visuel.

Méthodes

Nous avons réalisé une étude prospective monocentrique à l'institut ARAMAV en collaboration avec le CHU de Nîmes. Les patients inclus étaient hospitalisés pour une rééducation basse vision. Chaque patient a bénéficié d'un bilan d'ergothérapie, du questionnaire de qualité de vie Short Forms 36 (SF36) et du bilan 13-30 ARAMAV au début et en fin de rééducation. Nous avons vérifié la reproductibilité, la sensibilité au changement ainsi que la cohérence interne et externe du questionnaire.

Résultats

Nous avons inclus 231 patients sur une durée de 4 ans. Les patients présentaient tous un état de cécité ou de malvoyance. Nous avons retrouvé une excellente reproductibilité intra et inter-utilisateur du questionnaire avec un coefficient de Lin > 0,9 (respectivement 0,99 et 0,91). En comparant les variations des différents scores entre avant et après rééducation, nous avons retrouvé une excellente sensibilité au changement pour la partie autonomie et pour la partie qualité de vie du questionnaire. Enfin, nous avons retrouvé une très bonne cohérence interne et externe.

Conclusion

Nous proposons donc le bilan 13-30 ARAMAV comme un nouvel outil d'évaluation de l'autonomie et de la qualité de vie spécifiquement destiné au sujet déficient visuel et pouvant être utilisé pour évaluer l'impact d'une rééducation basse vision.

Mots-clés : questionnaire, PROM, autonomie, qualité de vie, déficients visuels, basse vision

Cette étude a bénéficié de fonds dans le cadre d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC-2007)

Summary

Purpose

To evaluate the ARAMAV 13-30 questionnaire, a new autonomy and quality of life questionnaire developed for visually impaired patients.

Methods

We carried out a single-center prospective study at the ARAMAV institute in collaboration with the University Hospital of Nîmes. The patients included were admitted for low vision rehabilitation. Each patient received an occupational therapy assessment, the Short Forms 36 (SF36) quality of life questionnaire and the ARAMAV 13-30 questionnaire at the start and conclusion of rehabilitation. We verified the reproducibility, sensitivity to change, and internal and external consistency of the questionnaire.

Results

We included 231 patients over a period of 4 years. All the patients were blind or visually impaired. We observed excellent intra- and inter-user reproducibility of the questionnaire, with a Lin coefficient > 0.9 (0.99 and 0.91, respectively). By comparing the variations of the different scores between before and after low vision rehabilitation, we observed excellent sensitivity to change for both the autonomy and quality of life portions of the questionnaire. Finally, we observed excellent internal and external consistency.

Conclusion

We therefore propose the ARAMAV 13-30 questionnaire as a new tool in evaluating autonomy and quality of life specifically in visually impaired patients, which may also be used to assess the effect of low vision rehabilitation.

Keywords: questionnaire, PROM, autonomy, quality of life, visually impaired, low vision

This project was funded by a grant from the National Program for Hospital Research (PHRC-2007 French Ministry of Health).

Introduction

En 1989, le CHU de Nîmes et l'Association Réinsertion Aveugles Malvoyants (ARAMAV) de Nîmes ont initié un mode de prise en charge innovant des patients présentant une déficience visuelle. Au sein de la structure, qui comprend actuellement 20 lits d'hospitalisation complète et 3 lits d'hospitalisation de jour, les patients bénéficient d'une rééducation basse vision grâce à une équipe rééducative pluridisciplinaire comprenant ophtalmologistes, orthoptistes, ergothérapeutes, instructeurs en locomotion et psychomotriciens. Une évaluation clinique permet un projet thérapeutique individualisé adapté au potentiel visuel résiduel des patients. Le principe est d'associer un programme d'optimisation de la fonction visuelle à un travail des sens compensatoires.

Cependant, bien que les résultats de la rééducation soient probants, avec une amélioration significative de l'autonomie des patients (rapportée par les patients eux-mêmes, leur entourage et les rééducateurs s'occupant de leur prise en charge), il manquait un outil d'évaluation spécifique, dédié aux patients avec handicap visuel. Celui-ci doit permettre de quantifier les niveaux d'autonomie et de qualité de vie à différents stades de la prise en charge afin d'objectiver et de quantifier les progrès obtenus mais également de faire évoluer et d'adapter les programmes de rééducation. L'OMS décrit la qualité de vie comme « étant la perception d'un individu de sa position dans la vie, dans le contexte culturel et le système de valeur dans lequel il vit, en relation avec ses buts, ses attentes, ses modèles et ses intérêts ». La Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence européenne du médicament recommandent d'utiliser les mesures de résultats rapportées par les patients (PROM pour Patient Reported Outcome Measure) pour l'évaluation de nouveaux médicaments ou traitements. Un PROM est une liste de questions qui permettent d'évaluer des informations sur la santé des patients de leur propre point de vue. Ces questionnaires sont de plus en plus utilisés au cours d'études cliniques afin d'évaluer l'impact d'un traitement vu par le patient lui-même. L'évaluation de la qualité de vie est effectuée grâce à des

questionnaires explorant différents items pouvant être regroupés en dimensions… Cette évaluation par le patient prend de plus en plus d'importance dans le champ de l'ophtalmologie [1]. On retrouve de nombreux essais cliniques randomisés dont les résultats d'un questionnaire de qualité de vie sont le critère de jugement principal [2,3,4,5]. Cette évaluation subjective est très intéressante car à effet clinique égal (pression intra oculaire, épaisseur maculaire centrale en OCT, acuité visuelle..), il est possible d'identifier des différences entre deux prises en charge. Les questionnaires génériques de qualité de vie utilisés actuellement sont peu adaptés aux sujets malvoyants aux problématiques propres. Il nous a donc paru pertinent de proposer un nouvel outil d'évaluation de l'autonomie et de la qualité de vie généraliste adapté au patient malvoyant et sensible à une prise en charge adaptée.

Matériel et méthodes

Nous avons mené, dans le cadre d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), une étude prospective monocentrique au sein de la clinique de rééducation basse vision ARAMAV en collaboration avec le CHU de Nîmes. Nous avons calculé le nombre de sujets nécessaires (NSN) selon différentes méthodes, selon Gorsuch et MacCallum dans un premier temps (NSN supérieur ou égal à 100) puis selon Garson (en tenant compte du nombre de variables, NSN supérieur ou égal à 200) [6,7,8].

Nous avons suivi le plan recommandé par Juniper (spécification des objectifs, génération des items, réduction des items, mise en forme du questionnaire, prétest, étude de la fidélité, étude de la sensibilité au changement, étude de la validité, étude de l'interprétabilité) [9]. Ont été inclus tous les patients admis pour rééducation basse vision au sein de la clinique ARAMAV indépendamment de l'étiologie de la déficience visuelle, acquise ou congénitale, partielle ou totale, responsable d'un handicap visuel avéré. Les seuils d'admission au sein de la clinique étaient une acuité visuelle inférieure à 5/10 sur le meilleur œil et/ou une altération du champ visuel à l'origine d'une plainte fonctionnelle (rétrécissement concentrique, altération systématisée…). Seul le refus du patient et les atteintes cognitives avec MMS (mini mental State) inférieur à 24 étaient des critères d'exclusion. Nous avons recueilli les données démographiques (sexe, âge à l'inclusion) ainsi que l'origine de la déficience visuelle. Un bilan orthoptique à l'inclusion et en fin de suivi a été réalisé afin d'évaluer la fonction visuelle résiduelle des patients.

Questionnaire 13-30 ARAMAV

Le questionnaire 13-30 ARAMAV se compose de deux parties (annexe 1). La première partie du questionnaire est une échelle d'autonomie composée de neuf groupes d'activités de la vie quotidienne (AVQ) portant sur les soins personnels, prise des repas, cuisine, préparation des repas, activités domestiques, finances, vie en société, vie pratique et déplacements extérieurs (73 items au total). Chaque AVQ comporte plusieurs questions : niveau de réalisation, type d'aide requise (évaluation physique) et qualité de vie (évaluation psychique). Ainsi, pour chaque AVQ, le patient indique en premier le niveau de réalisation, coté en 4 classes (sans difficulté, avec difficulté, réalisation par substitution et non réalisé), une seule réponse étant possible. Dans un second temps, le patient indique le type d'aide requise. Les actions peuvent être effectuées sans aide, avec une aide technique, avec un aménagement ou une aide humaine. Dans ce cas, il est possible de cocher plusieurs réponses, comme réaliser une AVQ avec une aide technique et une aide humaine. A partir des réponses fournies, il est possible d'apprécier l'évaluation subjective du handicap par le patient selon une échelle allant de 0 (incapacité à effectuer l'AVQ) à 9 (réalisation sans difficulté) selon un barème précisé sur le **tableau 1**.

La deuxième partie du questionnaire est une échelle de qualité de vie constituée de dix groupes d'AVQ (les neuf groupes d'AVQ de l'échelle d'autonomie plus un groupe de quatre items portant sur les loisirs) soit 77 items au total. Pour chacun d'entre eux, l'examinateur classe la satisfaction du patient concernant l'item de très insatisfait à très satisfait, selon une échelle de Likert à 5 états.

Dans le cas où la personne n'est pas concernée, c'est à dire que la malvoyance n'est pas la cause de la non réalisation de l'activité, la réponse « ne s'applique pas » est cochée et l'activité n'est pas prise en compte dans le calcul du score d'autonomie et de qualité de vie. Un exemple de remplissage des données de la dimension « vie en société » est reporté sur la **figure 1**.

Pour chacune des deux parties du questionnaire (autonomie et qualité de vie), un pourcentage global par rapport au score maximal est obtenu. Pour la partie autonomie, on obtient en plus du score global, un pourcentage pour chacune des neuf dimensions testées. Ces scores peuvent varier dans le temps, en fonction de l'évolution de la maladie ou d'une prise en charge

thérapeutique… Nous présentons sur la **figure 2** un exemple de résultats de la partie autonomie du bilan 13-30 ARAMAV avant et après rééducation.

Objectivation du handicap et bilan ergothérapeutique

Nous avons également réalisé une évaluation objective du handicap grâce à un bilan ergothérapeutique adapté aux sujets présentant une déficience visuelle. Les différents éléments testés étaient la dextérité (utilisation d'un dextérimètre, d'une planche à trous…), le travail visio-tactile (utilisation du « Rhythm And Beads » test permettant d'évaluer l'utilisation du regard tactile en complément du regard visuel et de la pertinence de la visualisation), la visualisation et l'orientation (utilisation du Géometrix permettant d'évaluer l'utilisation de la visualisation). A ceci, s'ajoutait une exploration de la sensibilité (utilisation du test à filament calibré) et des fonctions cognitives (utilisation de la batterie LOCAT-G et passation du Mini Mental State). Ce bilan nous permettait d'objectiver l'amélioration des performances des patients au cours de la rééducation basse vision. Les cotations du bilan ergothérapeutique **(tableau 2)** ont été revues et discutées par les différents acteurs du projet (investigateurs, méthodologiste, bio statisticien et data manager).

Evaluation globale de la qualité de vie du patient (questionnaire SF-36)

Nous avons estimé la qualité de vie globale du patient avec la version française validée du questionnaire Short Form 36 (SF36) [10]. Ce questionnaire généraliste recueille le point de vue des patients sur leur propre état de santé. Il est composé de 36 items, 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'état physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relations avec les autres, limitations dues à l'état psychique et santé psychique. Il se résume en un score résumé physique et un score résumé psychique.

Analyse statistique

L'analyse statistique a été effectuée à l'aide des logiciels SAS (SAS Institute, Cary, NC, USA) version 9 et R 2.13.1 (R Development Core Team (2011).

Reproductibilité

La reproductibilité du questionnaire a été testée par une procédure test/retest. Le coefficient de corrélation de concordance de Lin a été estimé avec son intervalle de confiance à 95% entre les deux évaluations de l'autonomie du questionnaire 13-30 ARAMAV. L'analyse a été stratifiée selon que les deux évaluations étaient réalisées par le même examinateur (n=58) ou par deux examinateurs différents (n=93) afin d'évaluer séparément la reproductibilité intra-juge et la fiabilité inter-juges. Cette analyse a également été menée sur les scores des différentes dimensions du bilan 13-30.

Sensibilité au changement

Nous avons également évalué la sensibilité au changement qui est la capacité de l'échelle à objectiver une modification de profil considérée comme significative ou cliniquement relevante. Pour cela, les données obtenues en début de rééducation ont été comparées à celles obtenues en fin de rééducation. Ainsi, les modifications de l'échelle d'autonomie ont été confrontées aux variations d'états du patient objectivées par les rééducateurs (échelle d'ergothérapie) selon une approche par quartiles. Nous avons comparé les résultats du score d'autonomie du bilan 13-30 ARAMAV et du score d'ergothérapie avant et après rééducation via un test de Student apparié. La variable Delta du score d'ergothérapie entre l'inclusion et la fin de la rééducation a été discrétisée en quartiles afin d'obtenir 3 groupes : Q1 est le groupe de patients pour lequel le changement de score du bilan d'ergothérapie est le plus faible, Q3 est le groupe pour lequel le changement est le plus important et enfin Q2 compris entre Q1 et Q3 est le groupe intermédiaire. Nous avons ensuite étudié comment ont évolué les scores d'autonomie du bilan 13-30 ARAMAV dans ces 3 groupes par la réalisation de 3 tests de Student appariés. En cas de sensibilité au changement du bilan d'autonomie du bilan 13-30 ARAMAV, on s'attend à trouver une différence significative au moins au sein du groupe pour lequel le changement de score d'ergothérapie a été le plus important.

La même technique a été utilisée pour étudier les scores de qualité de vie du bilan 13-30 ARAMAV en utilisant le questionnaire SF36 comme questionnaire de référence.

Validité

Nous avons ensuite évalué la validité du questionnaire. La cohérence interne a été étudiée par le coefficient alpha de Cronbach (valeur entre 0 et 1). Le coefficient était considéré comme "acceptable" à partir de 0,7. Cela a permis de vérifier si les items du questionnaire d'une même

dimension étaient regroupés correctement ou non. L'analyse a été menée dans un premier temps sur l'autonomie puis sur la qualité de vie en analysant d'abord les différentes dimensions, puis les différents items de chaque dimension.

Une Analyse en Composantes Principales (ACP) a permis d'évaluer les proximités statistiques des différents items. Ainsi, nous avons défini les dimensions adéquates ou si des items devaient changer de dimension. Une ACP a été réalisé sur les scores des neuf dimensions afin de vérifier l'absence de redondance des différentes dimensions. Une ACP a également été effectuée pour chaque dimension sur l'ensemble des items de la dimension pour vérifier l'unidimensionnalité de la dimension testée (structure interne).

Nous avons ensuite cherché à vérifier que les dimensions du bilan 13-30 ARAMAV étaient correctement corrélées entre elles (corrélation de Pearson) : une corrélation inférieure à 0,2 objectivant une absence de corrélations entre les dimensions ; une corrélation supérieure à 0,8 objectivant des redondances entre les différentes dimensions. Nous avons ensuite cherché à vérifier si, dans une même dimension, les items convergeaient (score de corrélation supérieure à 0,4). Idéalement, les items d'une dimension devaient être discriminant des autres dimensions. Etant donné le nombre d'items, cette condition a été vérifiée par une ACP. Nous avons également cherché à vérifier si certains items étaient redondants, c'est-à-dire, si l'information comprise dans une question était fortement liée à l'information comprise dans une autre question.

Nous avons enfin vérifié, par une corrélation de Spearman, la cohérence externe du bilan 13-30 ARAMAV en étudiant la corrélation entre les deux scores globaux du 13-30 ARAMAV (autonomie et qualité de vie) et les scores physique et psychique du bilan SF6.

Résultats

Nous avons inclus 231 patients au total sur une durée totale de 44 mois. 207 patients ont bénéficié d'un séjour de rééducation complet d'une durée de six semaines à six mois en fonction du programme prescrit. L'âge moyen était de 60,67 ans (écart type 18,22), le sex ratio homme/femme était de 0,42 (133 femmes et 98 hommes). Vingt-quatre patients sont sortis de manière anticipée avant la fin de leur programme de rééducation.

Nous avons retrouvé une acuité visuelle comprise entre 3 et 5/10 chez 24 patients (10,39%), entre 1 et 3/10 chez 81 patients (35,06%), entre 1/20 et 1/10 chez 31 patients (13,42 %), entre « compte les doigts » et 1/20 chez 22 patients (9,52 %), limité à la perception lumineuse chez 21 patients (9,09 %), absence de perception lumineuse chez 33 patients (14,29 %). Nous avons également inclus 19 patients avec une acuité visuelle supérieure à 5/10 mais avec une altération du champ visuel (8,23%). Les étiologies des pathologies étaient variées avec des atteintes rétiniennes (n=137; 59,31 %), des atteintes du nerf optique et des voies visuelles (n=39; 16,88 %), des atteintes corticales (n=6; 2,6%), des atteintes combinées (n=30; 12,99%) et autres atteintes (n= 19; 8,23 %). Le handicap visuel était constant. Le score d'autonomie moyen du bilan 13-30 ARAMAV était de 58,51 [14,78] avant rééducation, il était de 80,75 [10,9] après rééducation. Le score moyen de qualité de vie du bilan 13-30 ARAMAV était de 41,25 [19,37] avant rééducation, il était de 77,56 [17,90] après rééducation. Pour le bilan ergothérapeutique, le score était de 37,01 [8,14] avant rééducation et de 47,53 [8,11] après rééducation. Enfin le score moyen du SF6 psychique était de 40,39 [11,49] avant rééducation et de de 50,02 [9,03] après rééducation **(tableaux 3,4,5)**.

Reproductibilité du bilan 13-30 ARAMAV

Une procédure test/retest (J2/J5) a été réalisée sur 151 patients.. Les scores de reproductibilité ont été calculés à r = 0,99 (0,99-1,00) et r = 0,91 (0,86-0,94), ce qui témoigne d'une très bonne reproductibilité intra et inter opérateur (coefficient de Lin > 0,9) comme rapporté sur la **figure 3**.

Sensibilité au changement du bilan 13-30 ARAMAV

La progression moyenne appariée des scores d'autonomie du bilan 13-30 ARAMAV sur l'ensemble des patients a été mesurée à 21,79 [11,62] avec p<0,0001 (**tableau 6**). Si on regarde dimension par dimension, on note que l'amélioration la plus élevée concernait l'activité « FINANCES » avec une amélioration moyenne de 42,05 ([22,73] et que l'amélioration la moins élevée concernait l'activité « SOINS PERSONNELS » avec une amélioration moyenne de 10,34 [11,76] (**Tableau 7**). L'analyse des variations du score d'autonomie du bilan 13-30 ARAMAV en fonction des variations du score d'ergothérapie a permis de retrouver une différence très significative entre l'inclusion et la fin de la rééducation dans les trois groupes observés = groupe à faible progrès (Q1, variation moyenne [écart type] du score = 18,23 [12,71]), groupe intermédiaire

(Q2 = 21,67 [10,80]) et groupe à fort progrès (Q3 =25,51 [11,19]) avec p<0,0001 pour tous les groupes (**tableau 8**).

La progression appariée globale des scores de qualité de vie du bilan 13-30 ARAMAV entre l'inclusion et la fin de la rééducation a été mesurée à 36,41 (écart-type 19,04) avec p<0,0001 **(tableau 6)**. Les variations de la partie qualité de vie du questionnaire 13-30 ARAMAV ont été comparées aux variations du score SF36 entre le début et la fin de la rééducation. L'analyse des résultats a permis de retrouver une différence significative du score de qualité de vie lors de la réalisation d'un test de Student apparié (avant et après rééducation) dans les trois groupes observés = groupe à faible progrès (Q1, variations du score = 31, 06 [écart type = 21,37), groupe intermédiaire (Q2, variations du score = 34,53 [écart type = 17,04]) et groupe à fort progrès (Q3, variations du score 45,48 [écart type 17,49]) avec p<0,0001 pour tous les groupes **(tableau 9)**.

Validité du bilan 13-30 ARAMAV

La validité du questionnaire a été testée sur l'ensemble des 73 items du questionnaire d'autonomie avec un coefficient de Cronbach à 0,94 puis sur l'ensemble des neuf dimensions avec un coefficient de Cronbach mesuré à 0,87. Nous avons calculé un coefficient de Cronbach de 0,95 pour l'ensemble des 77 items de la partie qualité de vie du questionnaire. Ces résultats traduisent une bonne cohérence interne avec une absence de redondance des dimensions testées. Enfin, la cohérence externe a été testée, en comparant les résultats du 13-30 ARAMAV aux scores du bilan SF6. Nous avons obtenu des coefficients de Spearman proches de 0 pour toutes les corrélations. Ce dernier résultat prouve la bonne validité externe du questionnaire par rapport au bilan SF6, le bilan 13-30 ARAMAV ne mesure pas les mêmes choses que le bilan SF6.

Discussion

EN 2001, on objectivait uniquement 12 questionnaires de qualité de vie dédiés à la vision, actuellement il en existe plus de 160 [11]. Des échelles génériques sont utilisées comme le SF36 (Short-Form 36 Health Survey), the Sickness Impact Profile (SIP), l'EuroQol (EQ-5D) ou le SIP (Sickness Impact Profile) [12]. Depuis quelques années, différents questionnaires spécifiques à l'ophtalmologie ont été développés principalement en langue anglaise. Le NEI VFQ (National Eye Institute Visual Function Questionnaire) a été développé dans le but de mesurer l'influence des

déficiences visuelles et des symptômes visuels dans des domaines de santé générique tels que la vie sociale, la santé psychique, les tâches de la vie quotidienne [13]. Malgré le fait que les propriétés psychométriques du NEI-VFQ ont été vérifiées dans des pathologies ophtalmologiques diverses pouvant entraîner une déficience visuelle (il est sensible aux pathologies pouvant impacter la vision) on peut reprocher à ce questionnaire le fait d'avoir été développé au sein d'une population de voyants. Une version courte, le NEI VFQ 25, a été développée et a été utilisé dans de nombreuses études cliniques (rétine médicale, uvéite, cataracte congénitale…) [14,15,16,17]. Ce questionnaire a été validé en français uniquement pour les personnes atteintes de glaucome [18]. Le Visual Function Questionnaire (VF-14) (développé pour les patients atteints de cataracte) ainsi que l'IVI (Impact of Vision Impairment Profile) sont également utilisés [11]. L'AS20 (Adult Strabismus Quality of Life Questionnaire) a été développé en langue anglaise pour mesurer l'impact du strabisme sur la qualité de vie du patient [19]. La version française de ce questionnaire a été validée mais n'est utilisable que pour les patients présentant un strabisme [20]. Une version française du questionnaire américain NEI-RQL-42 étudiant l'impact des troubles de la réfraction sur la qualité de vie été validée en français pour une population de patients opérés de LASIK) [21]. D'autres échelles spécifiques ont été développées comme le le Glau-QOL (Glaucoma Quality Of Life Questionnaire) ou le GOQOL (Graves Ophthalmopathy Quality Of Life développé pour les patients présentant une orbitopathie basedowienne mais ne sont pas applicables à d'autres pathologies oculaires [22].

En ce qui concerne la malvoyance, des questionnaires en langue anglaise ont été développés comme le LVQOL (Low Vision Quality-of-Life Questionnaire), le faVIQ (functional ability questionnaire) mais sans version française validée ou le DLTV (Daily Living Tasks Dependant on vision) validé pour les patients atteints de DMLA [11,12,23]. Les études cliniques LOVIT I et II (Veterans Affairs Low Vision Intervention Trials) ont utilisé le questionnaire LV VFQ-48 comme critère de mesure principal [4].

On le voit, il n'existe pas d'outil spécifique d'évaluation de la qualité de vie adaptés au sujet malvoyant validés en langue française avec une évaluation conjointe de l'autonomie du patient. Nos résultats ont permis de valider la reproductibilité, la sensibilité au changement et la validité globale du questionnaire 13-30 ARAMAV. La variété des pathologies des patients inclus suggère

d'utiliser le questionnaire pour un patient malvoyant quelle que soit la cause de la malvoyance. On note une excellente reproductibilité inter et intra opérateur qui pourrait être utile en cas d'intervention de plusieurs professionnels de la basse vision pour un même patient voire lors de l'utilisation du questionnaire au cours d'études cliniques multicentriques. On retrouve une très bonne sensibilité au changement avec des différences significatives entre le début et la fin de la prise en charge rééducative que ça soit pour les scores d'autonomie ou de qualité de vie. On note que l'on retrouve des différences significatives après rééducation même au sein des groupes ayant le moins progressé au niveau des scores du bilan d'ergothérapie et du bilan SF6, ce qui traduit une très bonne sensibilité du questionnaire à la rééducation basse vision. Notons également que la progression de la qualité de vie objectivée dans notre étude rejoint les données de la littérature sur l'impact positif de la rééducation basse vision des sujets déficients visuels [24,25]. En comparant nos résultats avec ceux de la littérature, on note également une excellente validité interne, puisque lors de la validation du questionnaire NEI-VFQ 25, il avait été rapporté un coefficient de Cronbach mesuré entre 0,71 et 0,85 [26]. En ce qui concerne l'adaptation française du NEI-RQL-42, le coefficient de Cronbach a été mesuré entre 0,40 et 0,89 selon les dimensions testées [21]. Contrairement à la plupart des autres questionnaires de qualité de vie utilisés en ophtalmologie, nous n'avons pas cherché à prouver que telle ou telle pathologie influençait les scores (NEI VFQ 25, NEI-RQL-42, AS-20, GOQOL…) mais que notre questionnaire était sensible à une prise en charge rééducative d'une population de sujets déficients visuels.

Concernant les biais et limitations de notre étude, on pourrait considérer que la population de sujets aveugles et malvoyants inclus dans notre étude n'est pas représentative de toute la population de sujets déficients visuels. En effet, les patients admis au sein de l'établissement sont conscients de leurs difficultés et sont demandeurs d'une rééducation basse vision ce qui n'est pas forcément le profil de tous les patients déficients visuels. On note également que le bilan ergothérapeutique utilisé pour objectiver le handicap est un bilan développé à l'Aramav ce qui pourrait être une source de biais tout comme les 24 patients qui ont quitté l'étude avant la fin de leur rééducation. Ensuite, un trop grand nombre d'items pourrait, dans certains cas, être responsable d'un manque de concentration du patient et donc de réponses aléatoires. Le nombre important d'items du questionnaire 13-30 ARAMAV induit un temps moyen de passage de bilan

d'environ quarante minutes ce qui est s'est avéré acceptable pour les patients. Une application mobile est actuellement en cours de développement afin de simplifier la collecte des données et d'optimiser la présentation des résultats. Il faut également signaler que le questionnaire n'est validé qu'en langue française et uniquement pour une population de patients déficients visuels adultes, il n'est donc pas adapté aux enfants déficients visuels. Une dernière limitation est la difficulté de comparaison avec les données de la littérature car il n'existe pas à ce jour d'autre questionnaire francophone générique évaluant l'autonomie et la qualité de vie du sujet malvoyant.

Nous utilisons actuellement le questionnaire 13-30 ARAMAV afin d'évaluer le patient lors du bilan d'évaluation et de pré-admission. Cela nous permet d'analyser finement les difficultés du patient (bilan d'autonomie) ainsi que son ressenti vis à vis de la perte d'autonomie (qualité de vie). Cette analyse permet d'ajuster la rééducation (en travaillant plus spécifiquement certains aspects plus déficitaires « finances, prise des repas… ») et de programmer un projet thérapeutique individualisé. Une évaluation est réalisée à la fin de la prise en charge pour analyser les progrès et objectiver les variations du score de qualité de vie. Les résultats permettent d'objectiver les progrès des patients et d'adapter notre programme thérapeutique.

Conclusion et perspectives

En conclusion, nos résultats permettent de valider le questionnaire 13-30 ARAMAV comme échelle généraliste de qualité de vie et d'autonomie chez le patient déficient visuel. C'est une échelle multi dimensionnelle, fiable, cohérente et structurée qui présente une bonne sensibilité au changement après rééducation basse vision. Les utilisations potentielles sont multiples avec notamment la possibilité future d'objectiver des éléments en faveur de l'efficacité d'un traitement médical ou chirurgical chez le patient malvoyant. Des études prospectives ultérieures pourraient préciser le rôle du bilan 13-30 ARAMAV dans cette évaluation.

Références

[1] Dean S, Mathers JM, Calvert M, et al. “The patient is speaking”: discovering the patient voice in ophthalmology. Br J Ophthalmol. 2017;101(6):700–708.

[2] Lamoureux EL, Mcintosh R, Constantinou M et al. Comparing the effectiveness of selective laser trabeculoplasty with topical medication as initial treatment (the Glaucoma Initial Treatment Study): study protocol for a randomised controlled trial. Trials. 2015;16:406.

[3] Gazzard G, Konstantakopoulou E, Garway-Heath D, et al. Laser in Glaucoma and Ocular Hypertension (LiGHT) trial. A multicentre, randomised controlled trial: design and methodology. Br J Ophthalmol. 2018;102(5):593–598.

[4] Stelmack JA, Tang XC, Reda DJ, Rinne S, Mancil RM, Massof RW; LOVIT Study Group. Outcomes of the Veterans Affairs Low Vision Intervention Trial (LOVIT). Arch Ophthalmol. 2008 May;126(5):608-17.

[5] Stelmack JA, Tang XC, Wei Y. Outcomes of the Veterans Affairs Low Vision Intervention Trial II (LOVIT II): a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. Epub 2016 Dec 15.

[6] Gorsuch RL; Factor Analysis London: Lawrence Erlbaum Associates; 1983.

[7] MacCallum RC, Widaman KF, Zhang S, Hong S. Sample Size in Factor Analysis; Psychol Methods, 4, 84-99; 1999.

[8] Garson GD, Factor analysis. Asheboro, NC: Statistical Associates; 2008.

[9] Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R. How to develop and validate a new quality of life instrument. In: Spilker B. ed. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. Second Edition. Raven Press Ltd, New York, 1995; pp. 49±56.

[10] Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. Medical Care 1992;30:473–483.

[11] Braithwaite T, Calvert M, Gray A, Pesudovs K, Denniston AK. The use of patient-reported outcome research in modern ophthalmology: impact on clinical trials and routine clinical practice. Patient Relat Outcome Meas. 2019;10:9–24.

[12] Wolffsohn JS , Jackson J, Hunt OA, Cottriall C, Lindsay J, Gilmour R et al. An enhanced functional ability questionnaire (faVIQ) to measure the impact of rehabilitation services on the visually impaired. Int J Ophthalmol. 2014 Feb 18;7(1):77-85.

[13] Mangione CM, Lee PP, Pitts J, Gutierrez P, Berry S, Hays RD. Psychometric properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). NEI-VFQ Field Test Investigators. Arch Ophthalmol 1998;116(11):1496-504.

[14] Bressler NM, Chang TS, Suñer IJ, et al. Vision-related function after ranibizumab treatment by better- or worse-seeing eye: clinical trial results from MARINA and ANCHOR. Ophthalmology. 2010;117(4):747–756.

[15] Varma R, Bressler NM, Suñer I, Lee P, Dolan CM, Ward J et al. Improved vision-related function after ranibizumab for macular edema after retinal vein occlusion: results from the BRAVO and CRUISE trials. Ophthalmology. 2012 Oct;119(10):2108-18.

[16] Sugar EA, Venugopal V, Thorne JE, et al. Longitudinal Vision-Related Quality of Life for Patients with Noninfectious Uveitis Treated with Fluocinolone Acetonide Implant or Systemic Corticosteroid Therapy. Ophthalmology. 2017;124(11):1662–1669.

[17] Fox A, O'Keefe M, Lanigan B. A follow-on study on vision-related quality of life assessment using the NEI-VFQ-25 in those with a history of unilateral and bilateral congenital cataracts. Acta Ophthalmol. 2018 Aug;96(5):e596-e599.

[18] Nordmann JP, Viala M, Sullivan K, Arnould B, Berdeaux G. Psychometric Validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire - 25 (NEI VFQ-25) French version: in a population of patients treated for ocular hypertension and glaucoma. Pharmacoeconomics 2004;22(3):197-206.

[19] Van de Graaf ES, Van der Sterre GW, Polling JR, van Kempen H, Simonsz B, Simonsz HJ. Amblyopia & Strabismus Questionnaire: design and initial validation. Strabismus 2004;12(3):181-93.

[20] Fossum P, Le Meur G, Couret C, Pechereau A, Hode F, Albert F et al. Validation of the French version of the health-related quality of life questionnaire for adult strabismus (AS-20)]. J Fr Ophtalmol 2017;40(9):738-743.

[21] Djadi-Prat J, Saragoussi JJ, Lebuisson DA, Arson B, Saragoussi D. Quality of life after Lasik: part I. Validation of the French translation of the NEI-RQL-42 scale. J Fr Ophtalmol 2011;34(3):143-56.

[22] Terwee CB, Gerding MN, Dekker FW, Prummel MF, Van der Pol JP, Wiersinga WM. Test-retest reliability of the GO-QOL: a disease-specific quality of life questionnaire for patients with Graves' ophthalmopathy. J Clin Epidemiol. 1999;52(9):875-84.

[23] Hart PM, Chakravarthy U, Stevenson MR, Jamison JQ. A vision specific functional index for use in patients with age related macular degeneration. Br J Ophthalmol 1999;83(10):1115-20.`

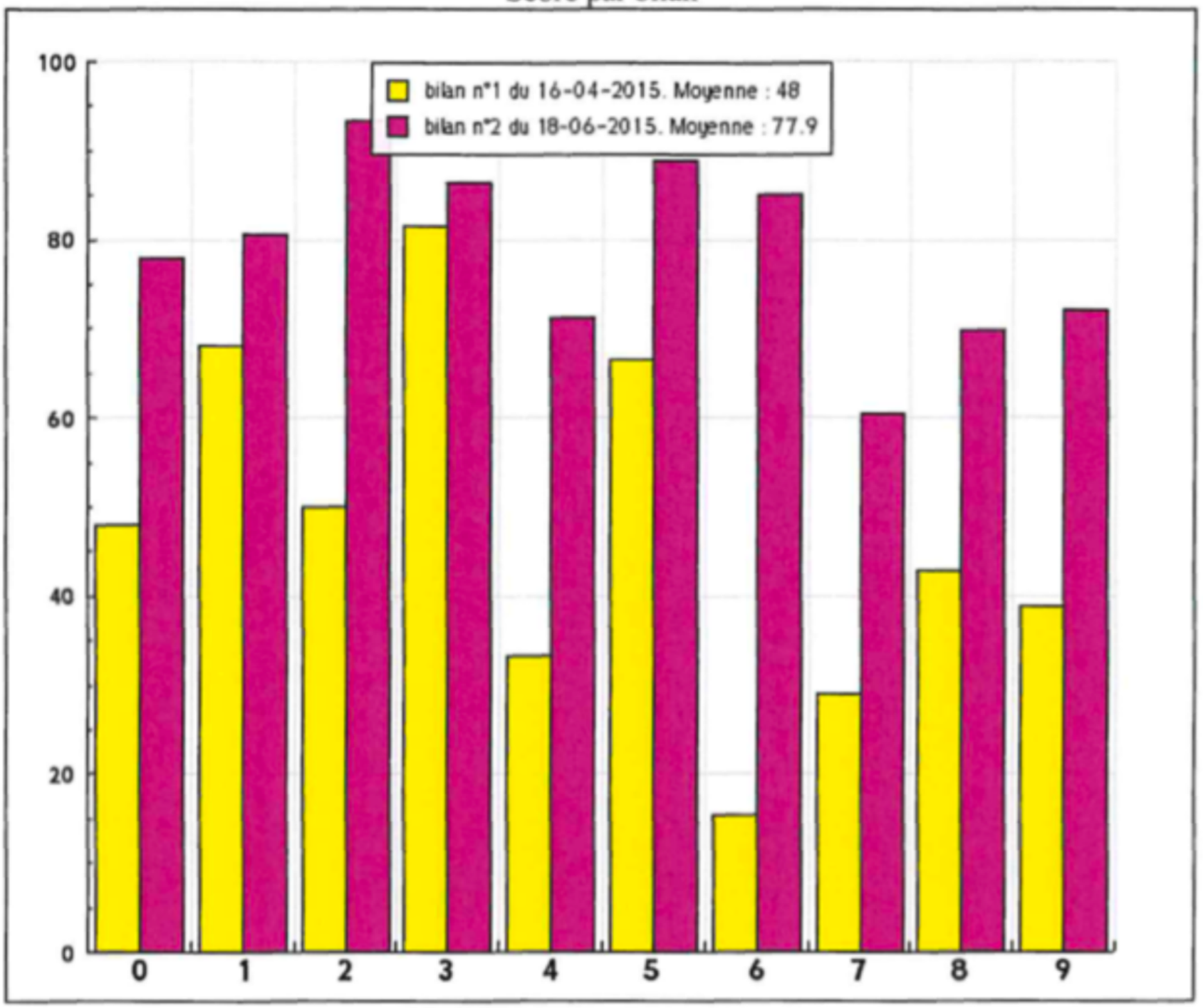
[24] Fintz A-C, Gottenkiene S, Speeg-Schatz C. Qualité de vie des déficients visuels adultes après prise en charge en consultation basse vision : une étude pilote. J Fr Ophtalmol 2011;34(8):526-31.

[25] Kuyk T, Liu L, Elliott JL, Grubbs HE, Owsley C, McGwin G et al. Health-related quality of life following blind rehabilitation. Qual Life Res. 2008 May;17(4):497-507.

[26] Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, et al. Development of the 25-list-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Arch Ophthalmol. 2001;119(7):1050–1058.

VIE EN SOCIETE	NIVEAU DE REALISATION	TYPE D'AIDE REQUISE	NIVEAU DE SATISFACTION	TRAITEMENT
Faire ses courses dans un petit commerce	Avec difficultés	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Faire ses courses dans un commerce de proximité (ex: supermarché)	Avec difficultés	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Retrouver les articles dans les rayons	Réalisé par substitution	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Utiliser un téléphone filaire	Sans aucune difficulté	Aménagements	Satisfait	☐ Valider
Utiliser un téléphone portable	Avec difficultés	Sans aide	Très insatisfait	☐ Valider
Prendre des notes manuscritement	Réalisé par substitution	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Ecrire un courrier manuscritement	Réalisé par substitution	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Utiliser un ordinateur	Avec difficultés	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Lire l'heure sur une montre	Avec difficultés	Aide humaine	Insatisfait	☐ Valider
Lire les prix et les dates de péremption des articles	Réalisé par substitution	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Lire les enseignes, les noms des rues	Réalisé par substitution	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Pointer ses comptes	Réalisé par substitution	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider
Avoir une lecture soutenue	Réalisé par substitution	Aide humaine	Très insatisfait	☐ Valider

Score par bilan



0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moyenne	soins personnels	prise des repas	cuisine	préparation des repas	activité domestique	finance	vie en société	vie pratique	déplacement extérieur
48	68	50	81.4	33.3	66.6	15.5	29	42.8	38.8
77.9	80.5	93.3	86.4	71.1	88.8	85.1	60.6	69.8	72.2

Même examinateur
Score total J5
Score total J2
r=0.99 (0.992-0.997)
0
20
40
60
80
100
Examinateur différents
Score total J5
Score total J2
r=0.91 (0.86-0.94)
0
20
40
60
80
100

Echelle de réalisation des Activités de Vie Quotidienne	Score
Réalisé sans difficulté	**9**
Réalisé sans difficulté avec aide technique (ou aménagement)	**8**
Réalisé avec difficulté sans aide	**7**
Réalisé avec difficulté et aide technique (ou aménagement)	**6**
Réalisé sans difficulté avec aide humaine	**5**
Réalisé sans difficulté avec aide technique (ou aménagement) et aide humaine	**4**
Réalisé avec difficulté et aide humaine	**3**
Réalisé avec difficulté et aide technique (ou aménagement) et aide humaine	**2**
Réalisé avec substitution	**1**
Non réalisé	**0**
Ne s'applique pas	**Annule l'item**

Tableau 1. Echelle de réalisation des activités de vie quotidienne (AVQ), cotation de 0 à 9 en fonction du degré de réalisation. En cas de non réalisation à cause de la malvoyance, il faut coter 0, si l'action n'est pas réalisée mais que la malvoyance n'est pas responsable de cette situation il faut coter « ne s'applique pas » et annuler l'item. (Partie autonomie du questionnaire 13-30 ARAMAV)

Bilan d'ergothérapie	Score
Dextérimètre sans lâcher	/4
Pinces multidigitales dissociation digitale	/6
Pinces multidigitales mobilité fonctionnelle	/4
Purduepegboard	/5
Planche à trous	/4
Score dextérité	**/23**
Rythme et perles organisation spatiale	/4
Rythme et perles discrimination tactile	/4
Score travail visuo-tactile	**/8**
Géométrix à fond noir ou blanc	/8
Double encastrement	/6
Score orientation-visualisation	**/14**
Texture	/5
Baresthésie	/2
Semmes et Weistein	/3
Test de Dellon	/3
Gnosie	/6
Score sensibilité	**/19**
SCORE TOTAL	**/64**

Tableau 2. Bilan d'ergothérapie utilisé pour l'étude 13-30 ARAMAV

Résultats bilan 13/30 (scores d'autonomie)	Scores à l'inclusion	Scores après rééducation
Effectifs	231	207
Nombre d'items	73	73
Nombre minimum d'items renseignés	51	53
Nombre maximum d'items renseignés	72	72
Score minimum (sur 100)	17.43	33.33
Médiane (sur 100)	60.16	82.75
Score maximum (sur 100)	93.7	98.1
Moyenne (sur 100)	58.51	80.75
Ecart Type	14.78	10.9
Résultats bilan 13/30 (scores de qualité de vie)	**Scores à l'inclusion**	**Scores après rééducation**
Effectifs	231	207
Score minimum (sur 100)	4.11	17.91
Médiane (sur 100)	38.89	79.73
Score maximum (sur 100)	94.37	100
Moyenne (sur 100)	41.25	77.56
Ecart Type	19.37	17.9

Tableau 3. Résultats des 2 scores du bilan 13-30 ARAMAV (autonomie et qualité de vie) à l'inclusion et à la fin de la rééducation

Résultats bilan ergothérapeutique	Scores à l'inclusion	Scores après rééducation
Effectifs	**231**	**207**
Score minimum (sur 64)	**16**	**23.9**
Médiane (sur 64)	**36.4**	**48.3**
Score maximum (sur 64)	**57.3**	**63.1**
Moyenne (sur 64)	**37.01**	**47.53**
Ecart Type	**8.14**	**8.11**

Tableau 4. Résultats du bilan ergothérapeutique à l'inclusion et après rééducation

Résultats bilan SF6 physique	Scores à l'inclusion	Scores après rééducation
Effectifs	231	207
Score minimum	18.6	17.57
Médiane	46.67	48.96
Score maximum	63.11	66
Moyenne	45.21	47.85
Ecart Type	9.44	8.54
Résultats bilan SF6 psychique	**Scores à l'inclusion**	**Scores après rééducation**
Effectifs	231	207
Score minimum	12.91	19.09
Médiane	41.09	51.85
Score maximum	69.54	72.23
Moyenne	40.39	50.02
Ecart Type	11.49	9.03

Tableau 5. Résultats du bilan SF6 à l'inclusion et après rééducation

Delta des scores entre l'inclusion et la fin de la rééducation	Score autonomie du bilan 13-30	Score de qualité de vie du bilan 13-30	Score du bilan ergothérapeutique	Score du bilan SF6 physique	Score du bilan SF6 psychique
Score minimum	**-12.38**	**-11**	**-1.1**	**-20.29**	**-22.62**
Médiane	**20.56**	**37.76**	**9.9**	**1.83**	**8.2**
Score maximum	**56.38**	**86.58**	**20.3**	**27.11**	**44.56**
Moyenne	**21.79**	**36.41**	**10.19**	**2.11**	**9.41**
Ecart Type	**11.62**	**19.04**	**4.72**	**7.37**	**11.49**

Tableau 6. Variations des scores des différents bilans utilisés lors de l'étude clinique 13-30 ARAMAV entre l'inclusion des patients et la fin de leur rééducation

Dimension testée	Variations du score d'autonomie du bilan 13-30 ARAMAV	Ecart type
Soins personnels	**10.34**	**11.76**
Prise des repas	**18.73**	**14.31**
Cuisine	**18.24**	**24.44**
Préparation des repas	**25.1**	**26.38**
Activités domestiques	**16.5**	**19**
Finances	**42.05**	**22.73**
Vie en société	**25.29**	**15.18**
Vie pratique	**19.08**	**16.44**
Déplacements extérieurs	**25.69**	**20.58**
Global	**21.79**	**11.62**

Tableau 7. Variations des scores d'autonomie du plan 13-30 ARAMAV entre avant et après rééducation, analyse par dimension

Variations du score d'ergothérapie	Variations du score d'autonomie du bilan 13-30 ARAMAV	Ecart type	P value
Groupe faible progrès (<Q25)	**18.23**	**12.71**	**<0,0001**
Groupe progrès moyens (Q25-Q75)	**21.67**	**10.8**	**<0,0001**
Groupe fort progrès	**25.51**	**11.19**	**<0,0001**

Tableau 8. Sensibilité au changement de la partie autonomie du questionnaire 13-30 ARAMAV entre avant et après rééducation, on note une progression significative des scores d'autonomie dans les 3 groupes étudiés

Variations du score psychique SF6	Variations du score de qualité de vie du bilan 13-30 ARAMAV	Ecart type	P value
Groupe faible progrès (<Q25)	**31.06**	**21.37**	**<0,0001**
Groupe progrès moyens (Q25-Q75)	**34.53**	**17.04**	**<0,0001**
Groupe fort progrès (Q>75)	**45.48**	**17.49**	**<0,0001**

Tableau 9. Sensibilité au changement de la partie qualité de vie du questionnaire 13-30 ARAMAV entre avant et après rééducation, on note une progression significative des scores de qualité de vie dans les 3 groupes étudiés