



# ÉVALUATION LES CONTRAINTES ASSOCIÉES AUX TRAITEMENTS EN DERMATOLOGIE LE QUESTIONNAIRE SKIN-CAT (SKIN-CONSTRAINTES ASSOCIÉES AUX TRAITEMENTS)

## PREMIÈRE ÉCHELLE À ÉVALUER LE FARDEAU DU TRAITEMENT DANS LE PSORIASIS

Eduard BEGON 1, Nathalie BENETON, Emmanuel MAHE3, Anne Claire FOUGEROUSSE4, Jean Luc PERROT5, Domitille THOMAS BEAULIEU6, Josiane PARIER7, Marc PERUSSEL7, Laure MERY BOSSARD6, Diane POURCHOT6, Catherine GOUJON9, Caroline JACOBZONE10, Anne Caroline COTTENCINI11, Juliette DELAUNAY12, Helene AUBERT13, Anne Benedicte DUVAL MODESTE14, Nathalie QUILES15, Claire BOU-LARD16, Annie VERMERSCH LANGLIN17, Pierre PFISTER 18, Michele ZEITOUNI9, François MACCARI20, Laurent WAGNER19, Bruno HALIOUA19, Chantal ROUSSEAU21, Marc MARTY21, Hugues BARTHELEMY22, Alain BEAUCHET23 et GEM RESOPSO

1 Dermatologie, Centre Hospitalier René Dubos, Pontoise, 2 Dermatologie, CHU Le Mans, 3 Dermatologie, CH Victor Dupouy, Argenteuil, 4 Dermatologie, HIA BEGIN, Saint Mandé, 5 Dermatologie, CHU St Etienne, 6 Dermatologie, Hôpital Poissy St Germain, 7 Dermatologie, CHU Saint Louis, Paris, 8 Dermatologie, CHRU Pontchaillou, Rennes, 9 Dermatologie, CHU Lyon, 10 Dermatologie, H Sud Bretagne, Lorient, 11 Dermatologie, CHR Lille, 12 Dermatologie, CHU Angers, 13 Dermatologie, CHU Nantes, 14 Dermatologie, CHU Rouen, 15 Dermatologie, Hôpital Saint Joseph, Marseille, 16 Dermatologie, CH Le Havre, 17 Dermatologie, CH Valenciennes, 18 Dermatologie, Cabinet libéral, 19 Dermatologie, Cabinet libéral, Paris, 20 Dermatologie, Cabinet libéral, La Varenne Saint Hilaire, 21, Société de recherche clinique NUKLEUS, Paris, 22 Dermatologie, CH Auxerre, Auxerre, 23 Unité de Recherche Clinique, CHU Ambroise Paré, Boulogne Billancourt, France

## INTRODUCTION

L'échelle SKIN CAT (SKIN Constraints associées aux traitements ou Constraints Associated Treatments) est une échelle visant à évaluer le fardeau thérapeutique associé aux traitements dans le psoriasis. Le questionnaire SKINCAT est une échelle quantitative visant à évaluer les contraintes associées aux traitements sans considération pour le bénéfice et les effets indésirables. La méthodologie de validation de cette échelle a suivi plusieurs étapes qualitatives. Le patient psoriasique a été au centre de cette construction.

## MATÉRIEL ET MÉTHODES

Afin de dégager exhaustivement tous les aspects contraignants des traitements du psoriasis, des interviews semi structurées ont été réalisées auprès de patients et dermatologues. Le verbatim de ces interviews menées face à face ou par téléphone a permis de recenser jusqu'à saturation de réponse tous les éléments de contraintes associées aux traitements (contraintes relationnelles, organisationnelles, impact sur la vie quotidienne, inconfort d'application / prise...).

L'analyse de ces interviews a permis de dégager un ensemble de fardeaux thérapeutiques **permettant d'élaborer un questionnaire en plusieurs items** couvrant tous ces champs.

**Cette première version comprenant 27 questions** a été soumise en analyse Delphi à un groupe de dermatologues afin d'évaluer la clarté et la pertinence de chaque item à l'aide d'une échelle de cotation de Likert.

**Cette seconde version réduite à 15 questions** a été soumise ensuite à un groupe de 45 patients psoriasiques afin d'étudier les effets plancher / plafond et la redondance de chaque item, aboutissant à une version 3.

**Cette version 3, comprenant 12 items** (cf figure 1), a fait l'objet d'une ultime étape de validation au travers d'une étude multicentrique impliquant les centres du GEM Resopso sur tout le territoire afin d'en valider les propriétés métrologiques (validité de contenu, consistance interne etc...). Etaient inclus les patients psoriasiques, avec ou sans rhumatisme psoriasique, âgés de plus de 18 ans quel que soit le traitement en cours pris depuis plus de trois mois (topiques, photothérapie, systémiques conventionnels, immunomodulateurs de synthèses ou biothérapies). Le patient remplissait le questionnaire SKINCAT à J0 puis à J30 afin de vérifier la permanence des réponses et le questionnaire TBQ (Burden of Treatment Questionnaire), seule autre échelle publiée analysant le fardeau thérapeutique des maladies chroniques.

## RESULTATS

Cette étude menée du 13 octobre 2018 au 3 juin 2019 a impliqué **23 centres du GEM et a inclus 241 patients**. La population étudiée apparaît représentative de la population générale de patients atteints de psoriasis en termes démographiques (âge moyen 50,2 ± 14 ans, 56% d'hommes), avec une durée de moyenne de psoriasis de 21,4 ± 14 ans et une sévérité jugée sur le score PASI moyen de 3,9 ± 5,9 (sous traitement). Un psoriasis modéré à sévère (score PASI > 10) était présent chez 54% des patients à l'initiation du traitement. Un rhumatisme psoriasique était associé chez 19% des patients. En terme de traitement 61% des patients suivaient un traitement topique dont 23% uniquement un traitement topique, 29% un traitement oral (ciclosporine 3%, acitrétine 5%, apremilast 10%, méthotrexate 15%), 9% du méthotrexate injectable et 40% une biothérapie (etanercept 4% ; infliximab 0,4% ; adalimumab 12% ; ustekinumab 14% ; anti IL17 11% ; anti IL 23 0,04%).

Les calculs méthodologiques de validité de structure (coefficient alpha de Cronbach), consistance interne, validité de structure et validité externe (échelle TBQ) permettaient la validation qualitative du questionnaire. Seul le taux de reproductibilité entre J0 et J30 apparaissait faible (coefficient de corrélation intraclass de 0,54).

### A la question directe « jugez vous le fardeau du traitement acceptable s'il devait rester comme cela ?

85% des patients estimaient le fardeau du traitement acceptable mais avec une différence homme / femme significative (77% pour les femmes ; 92% pour les hommes (p=0,0001)).

Après remplissage du questionnaire SKINCAT (score pouvant varier de 0 à 36), **le score moyen était à J0 de 8,9 ± 7,3 (médiane=7)**.



## DISCUSSION

Un nombre croissant de patients présente une ou plusieurs maladies chroniques. L'évaluation d'une thérapeutique repose traditionnellement sur le binôme bénéfice / risque mais oublie les contraintes inhérentes à chaque thérapeutique. Ces contraintes associées aux traitements font pourtant partie prenante du fardeau global lié à chaque maladie (confort de prise ou d'application, nécessité de rendez-vous médicaux, surveillance biologique...). Depuis 10 ans une nouvelle littérature met l'accent sur le fardeau thérapeutique (Treatment burden) et à la nécessité d'une médecine la moins contraignante possible (Minimally disruptive medicine).

Selon une étude récente menée en France sur 2400 patients, 38% des patients souffrant de maladie chronique estiment juge le fardeau de leur traitement inacceptable [2]. Des échelles d'évaluation de ce fardeau lié au traitement ont été développées mais sont peu appropriées à la dermatologie [1] (fardeau particulier des topiques, de la photothérapie). Notre échelle est la première à évaluer le fardeau des thérapeutiques et des contraintes imposées par ces traitements dans une maladie cutanée.

## CONCLUSION

**Le questionnaire SKIN-CAT est la première échelle à évaluer le fardeau des thérapeutiques dans une maladie cutanée chronique.**