




Disponible en ligne sur  
 ScienceDirect  
 www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France  
  
 www.em-consulte.com



Article original

## Validation linguistique en 12 langues de six échelles PRO destinées à des patients fibromyalgiques<sup>☆</sup>

Martine Le Gal<sup>a</sup>, Yves Mainguy<sup>b</sup>, Katell Le Lay<sup>c</sup>, Axelle Nadjar<sup>d,\*</sup>, Delphine Allain<sup>b</sup>, Martine Galissié<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Mapi Group, 27, rue de la Villette, 69003, Lyon, France

<sup>b</sup> Développement clinique, institut de recherche Pierre-Fabre, rue Jean Rostand, BP687, 31319 Labège Innopole cedex, France

<sup>c</sup> Département de santé publique, qualité de vie, économie de santé, Pierre-Fabre SA, 45, place Abel-Gance, 92654 Boulogne-Billancourt cedex, France

<sup>d</sup> Mapi Research Institute, 27, rue de la Villette, 69003 Lyon, France

### INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Accepté le 5 juin 2009

Disponible sur Internet le 26 février 2010

Mots clés :

Fibromyalgie

Patient-reported outcomes

Adaptation culturelle

### RÉSUMÉ

**Objectifs.** – La symptomatologie complexe de la fibromyalgie nécessite l'utilisation de plusieurs instruments pour évaluer la perception par le patient de cette constellation de symptômes physiques et psychologiques et identifier leur impact sur la vie quotidienne. Six questionnaires (*Multidimensional Fatigue Inventory, Multiple Ability Self-Report Questionnaire, State-Trait Anxiety Inventory, Fibromyalgia Impact Questionnaire, Beck Depression Inventory-II, Patient Global Impression Of Change*) ont été adaptés linguistiquement en 12 langues.

**Méthodes.** – Le processus d'adaptation culturelle comprenait deux traductions *forward*, une traduction *backward*, une revue de la version par un expert clinicien et des tests de compréhension.

**Résultats.** – Indépendamment du questionnaire et des dimensions étudiées, les mêmes types de difficultés ont été rencontrés : (1) difficulté à traduire un terme par un équivalent direct. Par exemple, le mot *things* a été traduit par *something* ; (2) une traduction littérale était possible mais culturellement non pertinente. Par exemple, *to walk several blocks* a été traduit par *to walk more than one kilometer* ; (3) les temps des verbes ont dû être reformulés ou modifiés. Par exemple, le *present perfect* n'existant pas en allemand, le présent simple a été utilisé initialement. Finalement, l'imparfait a été utilisé en raison de l'utilisation d'adverbes tels que *lately* (récemment).

**Conclusion.** – Une méthode d'adaptation linguistique rigoureuse et reconnue assure une équivalence des concepts évalués dans les langues et permet l'utilisation dans des études internationales de questionnaires remplis par des patients fibromyalgiques.

© 2010 Publié par Elsevier Masson SAS pour la Société Française de Rhumatologie.

### 1. Introduction

La fibromyalgie est un syndrome douloureux chronique et dif-  
 fus qui associe des points douloureux caractéristiques détectés à  
 l'examen physique à divers symptômes, notamment une fatigue  
 persistante, un sommeil non réparateur, des troubles cognitifs,  
 une anxiété, une dépression et une altération du bien-être gé-  
 néral [1–5]. Sa prévalence est estimée à 2 à 3% [6–9] et plus de 80%  
 des cas concernent des femmes.

Caractérisé par une douleur d'intensité variable aggravée par  
 certaines situations telles que l'effort, la fatigue, le stress, le main-  
 tien prolongé d'une même position dans la vie professionnelle ou  
 les activités ménagères, ce syndrome limite les capacités fonc-  
 tionnelles des patients. Ces limitations des activités de la vie

quotidienne ou professionnelle exercent un impact incontestable  
 sur l'état psychologique des patients, leur ressenti et leur vie  
 sociale, professionnelle et privée [10–11].

Il est par conséquent essentiel d'évaluer la perception, par les  
 patients, de ces symptômes physiques et psychologiques, ainsi que  
 l'impact sur leur vie quotidienne en recherche clinique [12–15]. Il  
 est également important d'estimer le degré d'altération de la qua-  
 lité de vie liée à la fibromyalgie et les bénéfices d'une nouvelle  
 option thérapeutique en fonction des modifications des capacités  
 fonctionnelles ou du bien-être du patient.

Au cours de l'atelier Omeract 7, un consensus d'experts a défini  
 les domaines clés du syndrome fibromyalgique à prendre en  
 compte dans les essais cliniques. Parmi les 40 domaines composant  
 la liste établie, la douleur constitue le principal domaine à éva-  
 luer, suivie de la fatigue, de la qualité du sommeil et de l'évaluation  
 globale par le patient. Les experts ont en outre considéré la fonc-  
 tion physique, la dépression, l'anxiété, les troubles cognitifs et  
 l'évaluation globale clinique comme des domaines importants, bien  
 que ne faisant pas partie des domaines clés [3]. Les experts de  
 l'*European League Against Rheumatism* (Eular) ont également souli-

<sup>☆</sup> Ne pas utiliser, pour citation, la référence française de cet article, mais sa réfé-  
 rence anglaise dans le même volume de *Joint Bone Spine*.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [anadjar@mapi-group.com](mailto:anadjar@mapi-group.com) (A. Nadjar).

**Tableau 1**

Validations linguistiques effectuées pour les six échelles.

	MFI	STAI	MASQ	FIQ	BDI-II	PGIC
Allemand (Allemagne)	☑ <sup>a</sup>	☑	☑	N/C	☑	N/C
Danois (Danemark)	☑ <sup>a</sup>	☑	☑	☑	N/C	N/C
Espagnol (Espagne)	☑ <sup>a</sup>	☑	☑	N/C	N/C	N/C
Finois (Finlande)	☑	☑	☑	☑ <sup>a</sup>	N/C	N/C
Français (France)	☑ <sup>a</sup>	☑	☑	N/C	N/C	N/C
Italien (Italie)	☑	☑	☑	N/C	☑	N/C
Norvégien (Norvège)	☑	☑	☑	☑ <sup>a</sup>	N/C	N/C
Polonais (Pologne)	☑ <sup>a</sup>	☑	☑	☑	N/C	N/C
Portugais (Portugal)	☑	☑	☑	☑ <sup>a</sup>	☑	☑
Roumain (Roumanie)	☑	☑	☑	☑	☑	N/C
Suédois (Suède)	☑ <sup>a</sup>	☑	☑	N/C	N/C	N/C
Tchèque (République tchèque)	☑	☑	☑	☑	N/C	N/C

MFI : *Multidimensional fatigue inventory* ; FIQ : *Fibromyalgia impact questionnaire* ; STAI : *State-trait anxiety inventory – Y1 and Y2 subscales* ; MASQ : *Multiple ability self-report questionnaire* ; BDI-II : *Beck depression inventory-II* ; PGIC : *Patient global impression of change* ; N/C : non concerné : traduction déjà existante.

<sup>a</sup> Le processus de validation linguistique a inclus la production d'une unique traduction *forward* ; les traductions existantes ont été mises à disposition par l'auteur et ont été considérées comme l'une des deux traductions *forward*.

gné l'importance d'utiliser des « outils d'évaluation standardisés et des échelles validées et sensibles » [4].

L'étude européenne de phase III multicentrique, randomisée et menée en double insu, avait pour objectif de comparer un placebo au milnacipran chez des patients ambulatoires fibromyalgiques, ainsi que d'évaluer le profil d'efficacité de cette nouvelle molécule [16]. Le principal critère d'évaluation associait le score de rappel de la douleur matinale à 24 heures et l'état global du patient. Le critère secondaire incluait le fardeau que représente la fibromyalgie pour les patients. Afin d'évaluer ce critère secondaire dans l'étude, neuf échelles parmi celles recommandées ont été utilisées : le *Fibromyalgia impact questionnaire* (FIQ), la *Patient global impression of change* (PGIC), le *Brief pain inventory short form* (BPI-SF), le *Multiple ability self-report questionnaire* (MASQ), le *Multi-dimensional fatigue inventory* (MFI), le *Beck depression inventory-II* (BDI-II), le *State-trait anxiety inventory* (STAI), le *Medical outcomes study sleep module* (MOS Sleep Scale) et le *Medical outcomes study* (MOS) *short form 36-item* (SF-36). Les données recueillies lors de cette étude permettront de vérifier les propriétés psychométriques des échelles présentées ci-après. La plupart de ces échelles sont spécifiques à certaines des dimensions clés évoquées et doivent être combinées pour évaluer l'importance de l'impact du syndrome fibromyalgique. Ces échelles d'autoévaluation correspondent à la définition d'une échelle *patient-reported outcomes* (PRO) et constituent donc une « évaluation de tout aspect de l'état de santé d'un patient effectuée directement par celui-ci (c'est-à-dire sans interprétation des réponses de ce dernier par un médecin ou tout autre tiers) ». Les propriétés psychométriques de ces échelles ont été établies.

La plupart des essais cliniques sur la fibromyalgie ont été menés dans des pays anglophones et les questionnaires originaux ont été développés en anglais [3,12–15]. Afin d'utiliser ces neuf questionnaires dans les 13 pays européens de langues et de cultures différentes participant à cette étude de phase III sur le milnacipran, six d'entre eux (FIQ, BDI-II, STAI, MFI, MASQ et PGIC) ont été traduits et adaptés culturellement selon une méthodologie rigoureuse permettant d'assurer l'équivalence des concepts évalués dans les différentes langues [17–21].

## 2. Méthodes

Les six échelles ayant fait l'objet de l'adaptation culturelle sont présentées dans le **Tableau 1** :

- le FIQ, développé par Burckhardt et al., évalue l'état de santé des femmes fibromyalgiques ; il se compose de questions et

d'échelles visuelles analogiques portant sur les dimensions suivantes : incapacité fonctionnelle, intensité de la douleur, statut professionnel, sommeil, dépression, raideur musculaire, anxiété et sensation globale de bien-être [22–23]. Ce questionnaire constitue l'évaluation la plus sensible à l'évolution de la fibromyalgie. Plus de 16 traductions sont disponibles : allemand, coréen, espagnol, français, hébreu, italien, néerlandais, suédois et turc. Une version destinée aux enfants a également été développée ;

- le MFI, composé de 20 items, évalue les dimensions multiples de la fatigue [24]. Les évaluations de la fatigue sont intégrées à des échelles composites telles que le FIQ ou peuvent être conduites au moyen d'échelles spécifiques ;
- plusieurs échelles sont disponibles pour évaluer l'anxiété et la dépression. Les sous-échelles Y1 et Y2 du STAI constituent l'un des instruments les plus fréquemment utilisés pour évaluer l'anxiété chez l'adulte. Composée de 40 items, cette échelle permet de distinguer l'anxiété temporaire d'une anxiété plus diffuse et durable. Le STAI est disponible en plus de 40 langues [25] ;
- échelle d'autoévaluation de 21 questions à choix multiples, le BDI est l'un des questionnaires les plus fréquemment utilisés pour évaluer la sévérité de la dépression [26,27]. Publiée en 1996, sa version la plus récente, le BDI-II, est constituée d'items portant sur des symptômes dépressifs (par exemple désespoir et irritabilité), cognitifs (par exemple, culpabilité ou sentiments de punition) et physiques (par exemple, fatigue, perte de poids et absence d'intérêt pour le sexe). Largement utilisée comme outil d'évaluation par les professionnels de la santé et les chercheurs dans divers contextes, cette échelle est disponible en plusieurs langues européennes, ainsi qu'en arabe, en japonais et en persan. Parmi les 12 traductions nécessaires à l'étude, huit étaient déjà disponibles ;
- le MASQ comprend 38 items évaluant cinq fonctions cognitives : langage, perception visuelle, mémoire verbale, mémoire visuelle et attention/concentration [28]. Chaque sous-échelle comporte huit questions, à l'exception du sous-test sur la perception visuelle, composé de six questions. Un score allant de 1 à 5 points est attribué à chaque réponse évaluant le degré d'aptitudes ou de difficultés spécifiques (*not at all representative, minimally representative, somewhat representative, moderately representative, considerably representative*). Aucune traduction dans les langues cibles demandées n'était disponible ;
- la PGIC évalue la perception globale du patient sur une échelle en sept points [29] ; il a été démontré que cette échelle permettait de détecter l'effet des traitements dans la fibromyalgie. Elle a été adaptée en plus de 30 langues et était déjà disponible dans 11 des 12 langues cibles.

Ces six échelles ont été traduites selon un processus d'adaptation culturelle standardisé afin d'obtenir des traductions qui soient équivalentes aux versions originales d'un point de vue conceptuel, cohérentes les unes par rapport aux autres et facilement compréhensibles par les sujets interrogés. L'équivalence conceptuelle constitue un élément essentiel pour l'agrégation des données et la comparaison des résultats obtenus à travers les pays et les études.

Les recommandations applicables au processus d'adaptation culturelle ont « souligné la nécessité d'obtenir une équivalence entre les versions source et cible dans quatre domaines » [17–19] :

- « Équivalence sémantique : les termes utilisés ont-ils la même signification ? Un item donné peut-il avoir des significations multiples ? La traduction pose-t-elle des difficultés grammaticales ? » ;
- « Équivalence idiomatique : les expressions familières ou idiomatiques sont difficiles à traduire ». Une expression équivalente dans la langue cible doit être trouvée ;

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3388029>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3388029>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)