

UNIVERSITE SIDI MOHAMMED BEN ABDELLAH
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE



Année 2012

Thèse N° 118 /12

ADAPTATION TRANSCULTURELLE ET VALIDATION DU HEAD AND NECK 35 QUESTIONNAIRE (H&N35) EN ARABE DIALECTAL

THESE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 26/06/2012

PAR

Mlle. ILHAM RKAIN

Née le 22 Mai 1985 à Oujda

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

MOTS-CLES :

Cancer ORL – Head and Neck 35 Questionnaire – Arabe dialectal – Qualité de vie.

JURY

Mme. LEILA ESSAKALLI Professeur d'Oto-Rhino-Laryngologie Et de Chirurgie Cervico-Faciale	PRESIDENT
M. MOHAMED ANAS BENBOUZID Professeur d'Oto-Rhino-Laryngologie Et de Chirurgie Cervico-Faciale	RAPPORTEUR
M. MALIK BOULAADAS Professeur de Chirurgie Maxillo-Faciale	JUGES
M. ABDELMJID MOUSSAOUI Professeur d'Anesthésie-Réanimation	
M. OMAR MESBAHI Professeur Agrégé d'Oncologie Médicale	

SOMMAIRE

I- Introduction	5
II- Généralités :	7
A. Genèse d'un concept	8
B. Concept de la qualité de vie	9
C. Du concept à la mesure de la qualité de vie	11
D. Les principales échelles de mesure de la qualité de vie	13
E. Usages de la qualité de vie en santé	15
F. Champs d'application de la mesure de qualité de vie en cancérologie	16
G. Qualité de vie en cancérologie des VADS (ORL)	17
III- Méthodologie de traduction et de validation :	20
1 Adaptation transculturelle	21
1.1. Traduction directe	21
1.2. Synthèse des deux traductions	22
1.3. Rétrotraduction	22
1.4. Comité d'expert	23
1.5. Prétest	23

2. Validation de la version traduite (propriétés psychométriques)	25
2.1. Fiabilité :	25
2.2. Validité :	26
IV- Patients et méthodes :	30
1. Patients	31
2. Questionnaire original : H&N35	32
3. Développement de la version Arabe dialectale du H&N35Ad	34
4. Acceptabilité.....	59
5. Propriétés psychométriques	59
5.1 Fiabilité	59
5.2 Validité de construction	60
6. Analyse statistique :	61
V- Résultats :	62
1. Description de la population.....	63
2. Acceptabilité.....	65
3. Fiabilité	65
3.1 Test retest.....	65
3.2 Consistance interne	65
4. Validité de construction :.....	66
4.1 Externe :.....	66
4.2 Interne :	66

VI- Discussion 68

VII- Conclusion 72

Abréviations :

EVAdI : Echelle visuelle analogique de la douleur

EQ5D index: Euroqol cinq Dimensions index

H&N35 Ad : Version arabe dialectale du H&N35

H&N35 : Head and Neck35 questionnaire

IRM: Imagerie par Résonance Magnétique

ORL : Otorhino-Rhino-Laryngologie

QLQ: Quality of Life Questionnaire

QDVLS : qualité de vie liée à la santé

TNM : Classification Tumor Node Metastasis

VADS : voies aéro-digestives supérieures

INTRODUCTION

Le cancer demeure un problème majeur de santé publique. Environ 460 nouveaux cas de cancers des VADS sont détectés chaque année. Le cancer de la cavité buccale est responsable d'environ 94 décès par an. L'appréciation du patient sur le vécu de son traitement et de sa maladie, est maintenant considérée comme un critère de jugement utile, voire important en recherche clinique. En effet, les mesures rapportées par les sujets eux-mêmes, appelées *Patient-Reported Outcomes* (PROs), ont pris une importance croissante dans le domaine de la santé, tout particulièrement pour les maladies graves tel que les cancers où les traitements proposés sont souvent lourds et traumatisants.

La première partie de ce travail a été consacrée à la définition des concepts de la qualité de vie.

La deuxième partie a consisté à adapter et valider la version en arabe dialectale du questionnaire spécifique H&N35 de la qualité de vie.

La dernière partie a concerné l'application pratique de ce questionnaire en évaluant la qualité de vie sur 15 patients ayant un cancer des VADS.

GENERALITES

A).Genèse d'un concept

Dès 1947 la définition de la santé s'écartait d'un objectif restrictif « absence de maladie ou de handicap », pour s'élargir à un « état de complet bien-être physique, mental et social » (Organisation mondiale de la santé). Le mot « bien-être » était mentionné, mais il fallut encore d'autres modifications conceptuelles de la santé pour voir apparaître celui de qualité de vie. Le concept de qualité de vie est apparu aux États-Unis dans les années 1970.

La notion de qualité de vie semble être survenue dans les suites d'une évolution des trois fondements de la médecine que sont la maladie, le malade et le médecin :

- Les maladies ont changé de visage : l'essor de la médecine moderne au cours de la première moitié du XXe siècle a permis de maîtriser les grandes maladies infectieuses dans les pays industrialisés. L'espérance de vie fut ainsi presque triplée sur les deux derniers siècles en Europe. La fin du XXe siècle voit alors la prépondérance des maladies chroniques, qui ne mettent pas en jeu le pronostic vital à court terme. Leurs traitements cherchent donc, au-delà d'un gain modéré en survie, à améliorer les retentissements physique, psychologique et social de la maladie, soit concourir à la qualité de vie ;
- Les attentes du malade se sont modifiées : le malade s'est approprié sa maladie, et son traitement. Il souhaite des informations auxquelles il accède par le dialogue avec son médecin, ou par les multimédias. Chaque individu veut juger de sa santé de son propre point de vue.
- La prise en charge médicale a pris, elle aussi, un tournant décisif : c'est aussi à la fin du XXe siècle que la relation médecin-malade dite paternaliste s'est modifiée. L'autonomie du patient, qui grâce à une information claire

peut participer aux décisions thérapeutiques le concernant, est devenue la clé de voûte de la relation médecin-malade. Le médecin ne décide plus de façon unilatérale. Afin de mieux percevoir les préférences de son patient, il va s'intéresser à sa qualité de vie;

Par ailleurs, l'évaluation des pratiques médicales est désormais essentielle. Cependant, la mortalité ou le taux de guérison ne sont plus les seuls indicateurs pertinents d'une maladie. L'apport d'un indicateur émanant des sciences humaines au côté de ceux émanant des sciences dures est séduisant : qualité de vie. [1]

B). Concept de la qualité de vie

Le concept de qualité de vie peut paraître simple, intuitif et banalisé. Cependant, une définition explicite et consensuelle est indispensable. Selon les auteurs la qualité de vie apparaît comme : « ce qui permet de quantifier les répercussions de la maladie sur la vie » ; « l'ensemble des satisfactions et des insatisfactions éprouvées par un sujet à propos de sa vie » ou bien encore « ce qui reflète l'impact des maladies, des traitements et des décisions de santé sur la vie quotidienne, en essayant d'approcher le point de vue du patient ». L'Organisation mondiale de la santé a proposé, en 1997, comme définition : « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et de système de valeurs dans lesquels il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes ». La diversité des définitions proposées rend compte de la complexité du concept. [2]

La qualité de vie peut se définir également comme «une mesure composite du bien être physique, mental et social qui est perçu par chaque individu ou par chaque groupe d'individus, et du degré de satisfaction et de gratification dans des domaines tels que la santé, le ménage, la famille, le travail, l'éducation, l'estime de soi et les relations avec les autres » [3] .De ce fait , une bonne qualité de vie implique un état général de bien être et de satisfaction, une émotivité équilibrée, une bonne intégration sociale et un état physique satisfaisant. On retrouve l'aspect multidimensionnel du concept dans les travaux de C Mercier pour qui il existe plusieurs types principaux de paramètres à prendre en compte dans la qualité de vie : les conditions objectives de vie dans différents domaines et la perception subjective, avec plus ou moins de satisfaction ressentie au sein de ces domaines, l'ensemble des capacités (c'est-à-dire des performances) objectives ou perçues par le sujet, le sentiment de bien être subjectif, associé aux caractéristiques psychologiques du sujet et à son environnement. [4]

Diverses théories sont susceptibles de sous-tendre la conceptualisation de la mesure de la qualité de vie, ce qui explique la diversité des outils d'évaluation utilisés.

Dans une perspective fonctionnaliste, par exemple, on choisit des indicateurs de qualité de vie reflétant la capacité d'un individu à réaliser des activités quotidiennes correspondant à son âge et à ce que la société attend de lui.

Dans une autre perspective, la qualité de vie est perçue comme le maintien d'un état de satisfaction suffisant de l'individu concernant certains besoins essentiels à son bien être comprenant, le plus souvent, l'évitement des expériences douloureuses, la maîtrise de l'environnement.

Les principaux domaines considérés comme fondamentaux varient peu selon les auteurs. Néanmoins, on retrouve dans la majorité des instruments d'évaluation utilisés les quatre domaines suivants : le fonctionnement physique et professionnel, l'état psychologique, les interactions sociales avec la famille et les amis, enfin la sphère somatique. [5]

C). Du concept à la mesure de la qualité de vie

La qualité de vie est un concept global, subjectif et multidimensionnel. Il comprend la notion d'autonomie physique mais également celles de bien être psychologique, social, spirituel, sans oublier bien sur l'amélioration des symptômes. C'est un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation aux éléments essentiels de son environnement. [2-6]

Plusieurs auteurs avaient par ailleurs tenté d'apporter des nuances. Calman en 1984 introduit le niveau d'aspiration qu'a l'individu [7]. Schipper définit la qualité de vie comme la représentation fonctionnelle pragmatique quotidienne de la réponse physique, psychologique et sociale du patient à une maladie et son traitement [8]. Pour Shumakher il s'agit de la satisfaction générale de la vie qu'a un individu et son sens du bien être personnel. Cette notion de satisfaction, également cité par Cella et Cherin est appréciée par le malade en comparaison de ce qu'il perçoit comme possible ou idéal [9-10]. Pour De Haes, il s'agit d'une évaluation subjective de la vie comme un tout où jouent les facteurs personnels et le faire face [11]. Dazord sépare la qualité de vie objective, portant sur des éléments objectifs de la vie, et la qualité subjective, cette dernière ne se résumant pas à la santé. L'auteur

souligne le caractère multidimensionnel et la notion de but de vie vécu par chaque sujet, élément déjà signalé par Sartorius en 1987. [12-13]

L'appréciation de la qualité de vie peut être réalisée par un entretien psychologique qui a une valeur diagnostique et thérapeutique. Mais cette approche est difficile à reproduire et son coût est élevé. Certains auteurs ont préféré utiliser des mesures « objectives » sans avoir à passer par un interrogatoire du malade. Ils proposent la durée de vie sans toxicité thérapeutique et sans rechute comme une mesure possible de la qualité de vie. Ce délai appelé TWIST –Time Without Symptoms and Toxicity - a été utilisé par ces auteurs pour mesurer l'impact de thérapeutiques adjuvantes hormonale ou chimiothérapie versus une simple surveillance chez des patients atteints de cancer [14]. Cette méthode apparemment simple pose des problèmes méthodologiques et ne tient pas compte du vécu du patient notamment du retentissement psychosocial de la maladie. Sous l'influence des psychologues psychométriciens et des spécialistes de santé publique, des index « généraux » de santé perçue ont été développés comprenant des questions portant sur différents domaines de la qualité de vie. Celles-ci étaient définies à partir d'entretiens auprès d'échantillons de populations, d'âge et de sexe différents, ne présentant pas de maladies particulières. Ces index de santé perçue ont été utilisés pour mesurer la qualité de vie en relation avec la santé auprès de populations indemnes de maladies ou de groupes de malades atteints de pathologies diverses. Ils ont été développés par différents auteurs depuis la fin des années 70. Cependant, ils n'appréhendent pas complètement la qualité de vie subjective puisque la notion de satisfaction n'est pas prise en compte. [6].

D). Les principales échelles de mesure de la qualité de vie

Les mesures de qualité de vie, aussi appelées échelles, analysent les réponses à un questionnaire standardisé et validé. L'ancêtre des mesures actuelles semble être l'échelle de Karnofsky, établie en 1948[15]. Destinée à évaluer la dépendance physique et le besoin de soins, elle s'adressait aux patients cancéreux sous chimiothérapie (annexe 1)

- 0 : asymptomatique, activité normale ;
- 1 : symptomatique, mais ambulatoire ;
- 2 : symptomatique, alité moins de 50 % de la journée ;
- 3 : symptomatique, alité plus de 50 % de la journée ;
- 4 : grabataire, sévèrement impotent.

Il s'agissait plus d'un index fonctionnel, que d'une véritable évaluation de la qualité de vie, mais l'accent était mis sur l'importance d'apprécier le retentissement de la maladie sur la vie quotidienne du patient. Actuellement les échelles cherchent à évaluer le jugement que porte le patient sur sa qualité de vie. Grâce aux nombreux travaux menés depuis 30 ans la construction d'une échelle de mesure, processus long et complexe, est maintenant bien codifiée. Les échelles sont le fruit d'une collaboration entre cliniciens, linguistes, statisticiens et psychométriciens. Les questions doivent être pertinentes et simples à comprendre. La syntaxe grammaticale utilisée doit être accessible à un enfant de 10 à 12 ans ; comme il s'agit le plus souvent d'un auto-questionnaire sa concision est gage d'un remplissage exhaustif. Les questions sont regroupées par thème pour explorer différentes dimensions. Classiquement on admet quatre dimensions pour couvrir le vaste champ des valeurs de la qualité de vie :

- La dimension physique : capacité physique, autonomie, gestes de la vie quotidienne...
- La dimension psychologique : émotivité, anxiété, dépression...
- La dimension somatique : douleur, asthénie, sommeil...
- La dimension sociale : environnement familial, professionnel et amical, participation à des activités de loisirs, vie sexuelle. [1]

Les premiers index de santé perçue étaient remplis par le médecin, tel celui proposé par Spitzer et al [16] .Or le concept de la qualité de vie subjective implique que ces instruments doivent être remplis par le malade lui-même. Les principaux index généraux de santé perçue- le sickness Impact Profile, le SF36 ou le Nottingham Health profile, l'EuroQol5D [17-18-19-28], éventuellement associés à des échelles mesurant l'anxiété et la dépression selon les objectifs de la mesure, sont des auto-questionnaires (échelles remplies par le patient). Il existe 2 possibilités de réponse aux questions (ou items) proposées aux malade. Le premier type est une réponse dichotomique (oui-non) ou à plusieurs modalités graduées (un peu- moyennement- beaucoup- énormément) appelé Likert Scale. Les questions et les réponses sont formulées en termes de fréquence ou d'intensité. Les réponses étant «fermées», le patient doit choisir la modalité la plus proche de son état. L'autre possibilité de réponse est représentée par les échelles graphiques, dites visuelles analogique, ou l'item est représenté par une ligne, en général de 10cm représenté par l'EuroQol5D et EVA de la douleur [28]. Dans ce cas le patient doit se situer entre les deux extrémités correspondant à 2 états opposés (pas du tout- énormément) en traçant un repère sur une ligne. L'évaluation se fait en mesurant la distance de ce repère à une des deux extrémités.

Les oncologues et les psychométriciens ont mis au point des auto-questionnaires plus adaptés à la maladie cancéreuse comprenant un nombre de questions suffisant pour explorer les divers aspects de la qualité de vie sans être trop long pour ne pas lasser le malade. Ces échelles spécifiques à la cancérologie sont principalement utilisées dans l'évaluation thérapeutique (essais cliniques notamment). En Europe, l'EORTC (European Organization for Research and Treatment) a créé un groupe de recherche sur la QdV qui en 1986, a mis en place un projet de développement d'une échelle utilisable pour toute localisation cancéreuse, le QLQ-C30 (Quality of Life Questionnaire Core 30) [29].

La méthodologie de la mise au point de ces auto-questionnaires répond à des critères précis. Les questionnaires doivent posséder des propriétés psychométriques bien établies, notamment des critères de validité (validité de contenu, validité perçue, validité de structure, validité concurrente, validité de prédiction) permettant de juger la pertinence de l'outil de mesure. De plus, les questionnaires doivent être sensibles (c'est-à-dire capables de mesurer les modifications de l'état du patient), spécifiques (ils ne doivent prendre en compte que le phénomène que l'on veut mesurer) et fiables (c'est-à-dire donner des résultats comparables dans les situations identiques). Des tests statistiques particuliers permettent d'évaluer ces différentes propriétés. [20]

E). Usages de la qualité de vie en santé

En médecine, les domaines explorés sont ciblés et limités (on peut distinguer trois domaines d'application de ces mesures : la recherche clinique, la santé publique, l'exercice médical quotidien), Ce qui facilite l'analyse et la

reproductibilité des données. L'intérêt est de disposer d'un instrument de mesure dans une perspective décisionnelle. En cancérologie, la mesure de la qualité de la vie est utile pour apprécier les bénéfices souvent modestes des traitements en intégrant la mesure de la QdVIS (qualité de vie liée à la santé) dans les études comparatives de phase 3 comme un facteur de jugement mais également pour argumenter la demande de mise sur le marché de nouvelles molécules, d'efficacité équivalente mais de moindre toxicité. Plus généralement ces instruments de mesure sont aussi utiles en santé publique pour évaluer l'effet des politiques de santé. L'objectif des recherches en QdVIS est d'arriver à une application pratique pour le bénéfice du patient. Pour atteindre ce but, les mesures de QdVIS doivent être spécifiques à chaque grande pathologie, en fonction des conséquences de la maladie et de ses traitements.

Le choix du ou des questionnaires de mesure de qualité de vie à inclure dans une étude est délicat. Les questions doivent être pertinentes et adaptées au contexte et au milieu sociodémographique. Les mesures de qualité de vie, comme les indicateurs plus classiques, obligent à un certain nombre de contraintes : calcul du nombre de patients à inclure, respect de la procédure en double insu, analyse en intention de traiter, programmation des mesures dans le temps. [21]

F). Champs d'application de la mesure de qualité de vie en cancérologie :

L'application principale en cancérologie se place actuellement dans le cadre d'études cliniques et d'essais thérapeutiques comparatifs [22].

Dans cette situation, la mesure de la qualité de la vie s'effectue à l'aide d'auto-questionnaires validés en oncologie et est alors associée aux autres critères de jugement que sont le taux de réponse, le taux de survie. La connaissance de l'impact du traitement sur la qualité de la vie peut représenter un élément majeur pour le développement et l'utilisation du nouveau traitement. Dans le cadre d'essais thérapeutiques ayant comme objectif la guérison, le critère de qualité de vie est un critère secondaire moins important que le taux de survie. Cependant, le connaître est un élément de plus dans l'évaluation des essais de désescalade thérapeutique. Dans les essais thérapeutiques, les auto-questionnaires sont proposés aux patients à plusieurs reprises au cours du traitement dans chacun des bras thérapeutiques ce qui permet non seulement une comparaison de la qualité de la vie entre groupes mais également une étude longitudinale de la modification des différents domaines de la qualité de la vie à l'intérieur d'un groupe. Afin de mieux apprécier les difficultés et les besoins des patients une fois le traitement terminé et même parfois plusieurs années après la prise en charge initiale des études de qualité de la vie sont également conduites à distance des traitements [24, 25]. Les informations obtenues permettent de mieux appréhender les difficultés exprimées par les patients. Ces connaissances peuvent être ensuite utilisées pour améliorer l'information donnée aux patients et dans certaines situations prévenir des problèmes de réinsertion.

G). Qualité de vie en cancérologie des VADS (ORL) :

Les VADS sont constituées de plusieurs régions (schéma1).

Les cancers des voies aéro-digestives sont très fréquents ce qui nous a poussé à étudier le retentissement de ces pathologies sur la qualité de vie et le vécu des patients. (Annexe 2)

En cancérologie des VADS, ce sont principalement les domaines de QdVIS associés à la santé physique qui sont perturbés. Les patients atteints de cancer des VADS rapportent surtout des difficultés dans les domaines de l'alimentation, de la communication, de la douleur et sur l'état général (annexe 3). Les troubles nutritionnels sont dus à de multiples facteurs : xérostomie (sécheresse buccale), troubles du goût et de l'odorat, troubles de la déglutition, difficultés à l'ouverture buccale, problèmes dentaires. Les travaux les plus importants, souvent anglosaxons, se sont développés seulement à partir des années 1990. Dans ces études, le FACT et le QLQ-C30 de l'EORTC avec les modules spécifiques relatifs à la tête et au cou sont les questionnaires les plus utilisés (annexe 4). Ce choix s'explique par la validation et la standardisation de ces questionnaires. L'intérêt de notre étude est d'obtenir un instrument de mesure valide et adapté à notre culture marocaine afin d'avoir une approche réelle de la qualité de vie chez nos patients marocains ayant un cancer ORL.

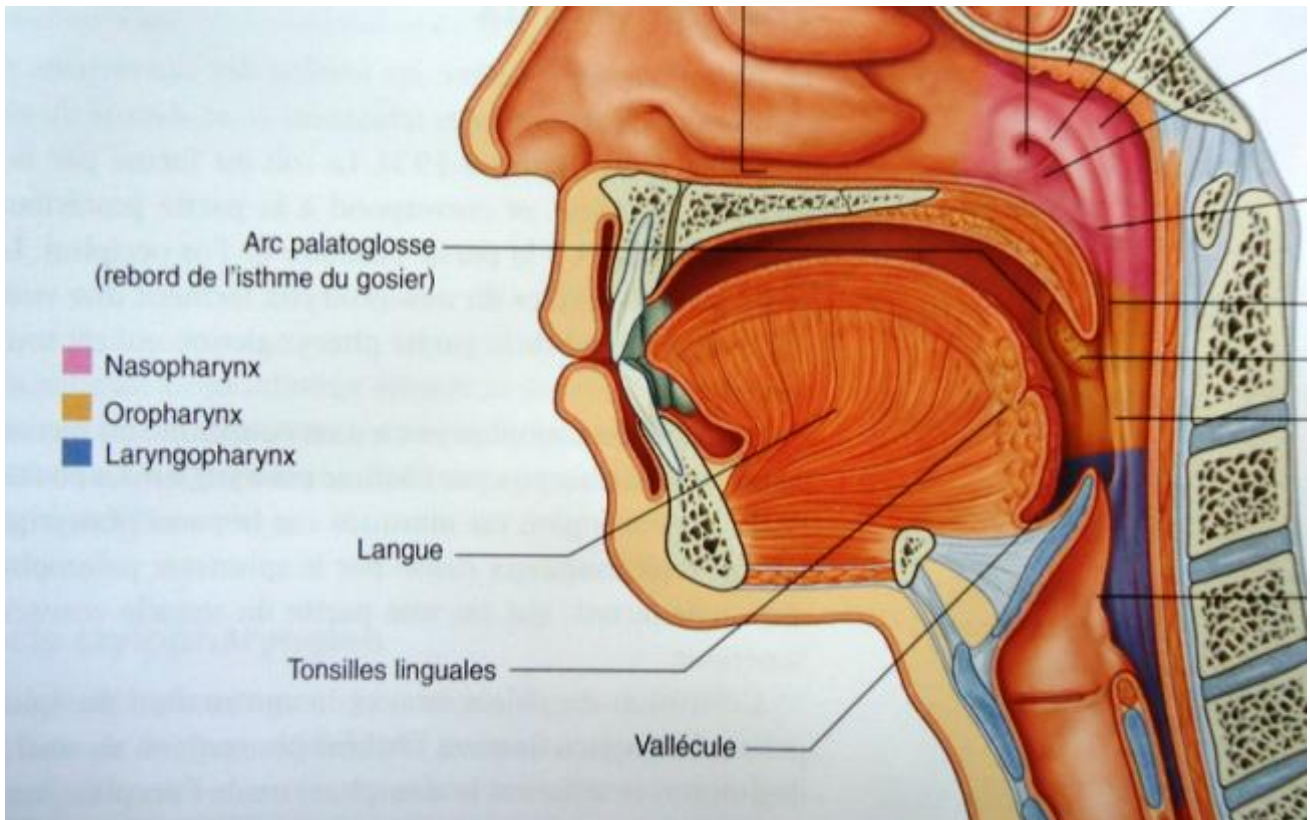


Schéma 1 : coupe sagittale montrant les voies aérodigestives supérieures

METHODOLOGIE DE

TRADUCTION ET DE

VALIDATION

Ce travail nous permettra de valider et d'adapter le questionnaire H&N 35 et d'obtenir la version arabe dialectale (H&N35 Ad) afin d'étudier la qualité de vie chez les patients marocains, pour ceci nous allons suivre les étapes suivantes :

1. Adaptation transculturelle :

Les différences culturelles d'un pays à l'autre nécessitent le recours à des méthodes de traduction et d'adaptation assez lourdes dans le but de maintenir la validité du contenu.

Plusieurs méthodes d'adaptation transculturelle ont été proposées dans la littérature. Une méthodologie récente préservant l'équivalence entre les deux versions a été proposée par Guillemin et al. Ses grandes lignes qu'on développera ci-dessous représentent une synthèse des expériences rapportées par des psychologues, sociologues, et méthodologistes dans la littérature, et des experts dans le domaine de la santé lié à la qualité de vie.

1.1 Traduction directe :

Il faut réaliser 2 à 3 traductions de l'indice de la langue originale à la langue cible. Ceci permet la détection des erreurs et des interprétations divergentes de certains items ambigus de la version originale au cours des traductions initiales.

La traduction doit être effectuée par deux équipes de traducteurs. Chacune est formée de deux à trois traducteurs. Leurs caractéristiques et leurs qualifications personnelles sont également importantes. Ils doivent bien connaître la langue source et encore mieux la langue cible. Ils doivent

effectuer la traduction de préférence dans leur langue maternelle. Ils doivent parler couramment la langue cible et être capables d'utiliser la syntaxe régionale et les idiomes locaux.

Les deux équipes de traducteurs ne doivent pas avoir les mêmes connaissances. La première doit être informée du questionnaire et de ses applications. La deuxième doit ignorer les propriétés recherchées et ne doit pas avoir, de préférence, de connaissances médicales. Elle sera ainsi moins influencée par le but académique et nous offrirait par conséquent une traduction qui reflète le langage utilisé par la population cible.

1.2 Synthèse des deux traductions :

Une réunion doit se tenir par la suite entre les deux groupes de traducteurs et un expert n'étant pas impliqué dans les procédures de traduction. Son but est d'avoir une traduction commune tenant compte des différences entre les deux traductions initiales. Le processus de la synthèse, les différents problèmes rencontrés ainsi que la manière avec laquelle ils sont résolus doivent être notés. Ainsi, par la synthèse des deux versions T1 et T2, on obtient une version commune T12.

1.3 Rétrotraduction :

C'est uniquement un type de contrôle de la validité soulignant les incohérences de la traduction.

Elle va être à l'origine des deux versions BT1 (Back translation 1) et BT2 à partir de la version commune T12, dont la synthèse va aboutir à une version commune rétrotraduite BT12.

Les rétrotraducteurs doivent bien connaître la langue source. Ils ne doivent pas regarder la version originale de l'indice traduit. Ils ignorent l'objectif du travail et le concept étudié.

1.4 Comité d'expert

Son rôle est de consolider toutes les versions du questionnaire et de développer ce qui sera considéré comme version pré-finale du questionnaire pour la tester sur terrain.

Il comprend au minimum des méthodologistes, des professionnels dans les domaines de santé, de la langue, les traducteurs et les rétro traducteurs.

Il dispose du questionnaire d'origine, des traductions et des rétro traductions pour arriver à une équivalence entre la version cible dans quatre domaines :

- Equivalence sémantique
- Equivalence idiomatique
- Equivalence liée à l'expérience
- Equivalence conceptuelle

1.5 Prétest

La version pré-finale sera testée sur un échantillon de patients atteints de la maladie étudiée.

Ces patients doivent avoir différentes éducations et connaissances.

Chaque patient remplira le questionnaire et sera interrogé sur chaque item pour analyser ce qu'il a retenu de chaque question.

A la fois la signification de chaque item et la réponse correspondante seront analysées.

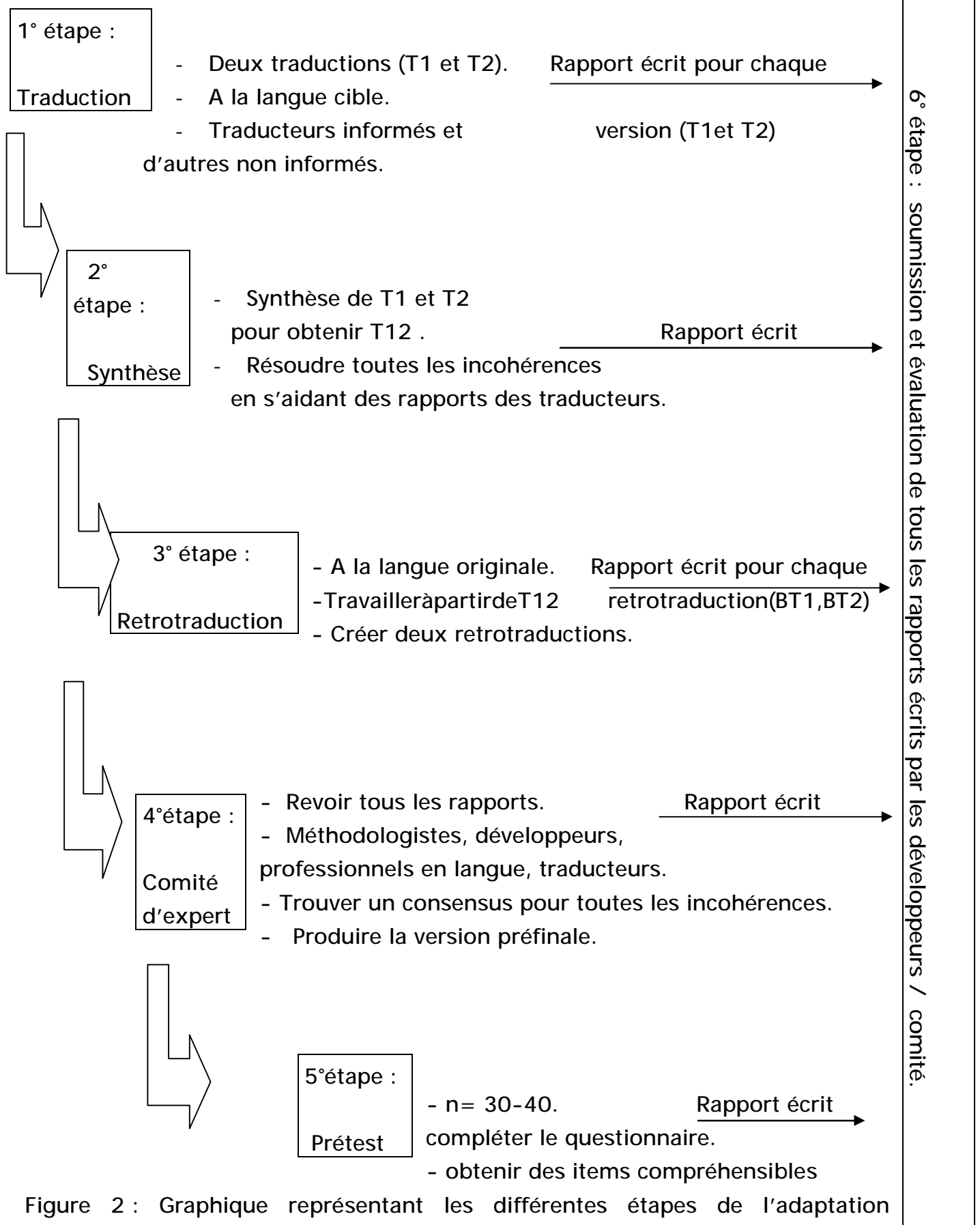


Figure 2 : Graphique représentant les différentes étapes de l'adaptation transculturelle recommandées.

2. Validation de la version traduite : propriétés

psychométriques :

Quel que soit le soin avec lequel a été réalisée chacune des étapes de la traduction et de l'adaptation culturelle d'un instrument, indépendamment du cadre méthodologique choisi, il est absolument nécessaire de toujours vérifier empiriquement et à posteriori les propriétés psychométriques de l'instrument résultant dans le contexte (sociodémographique, culturel, linguistique, et médical) dans lequel il est prévu de l'utiliser. La validation de l'échelle représente l'ensemble du processus visant à démontrer que l'échelle est fiable et valide.

2.1 Fiabilité :

a. Reproductibilité inter et intra-observateur :

Une échelle est fiable si elle donne les mêmes résultats dans des situations comparables. Elle s'évalue chez le même sujet à des moments différents s'il n'y a pas eu de variation de son état (test-retest), soit chez le même sujet au même moment, notée simultanément par deux ou plusieurs observateurs (reproductibilité inter-observateur). Cette propriété est appréciée par le calcul du coefficient de concordance entre les différentes mesures (score global mais aussi des différents items). Si les items ont une réponse sur une échelle d'intervalle (ou ordinale avec un nombre suffisant de classes), on doit utiliser le coefficient de corrélation intraclassé ou la méthode de Bland et Altman. Si les items ont une réponse sur une échelle nominale ou ordinale, on doit utiliser le coefficient de Kappa.

b. Consistance interne :

Elle est évaluée par le test alpha de Cronbach. C'est un estimateur de la « consistance » d'une échelle. Il repose sur le paradigme que tous les items d'une échelle sont censés mesurer exactement le même phénomène. Ce coefficient mesure l'importance des variations de mesure dues aux erreurs de mesure (composante aléatoire) par rapport aux variations de la vraie mesure.

2.2 Validité

C'est la propriété d'un instrument qui se définit par la capacité à mesurer ce qu'il est censé mesurer, et à varier avec ce qu'il mesure. On distingue :

a. La validité de critère :

la validité s'évalue par référence à un ou des critères extérieur(s). On distingue toujours deux situations selon l'existence ou non d'une méthode de mesure de référence (Gold Standard) ou d'une référence extérieure indiscutable. En présence d'une méthode de référence, on essaie d'assurer la validité sur critère en maximisant la concordance entre le résultat donné par l'échelle et celui donné par la méthode de référence. Si la mesure étudiée et la méthode de référence sont évaluées en même temps, la validité sur critère est une validité dite concurrente. Si le résultat de la méthode de référence n'est disponible qu'ultérieurement, on parle de validité prédictive. En l'absence de mesure de référence, on devra recourir à des procédures parfois complexes pour affirmer la validité de contenu et la validité de construction de l'échelle.

Cependant, cette validité de critère n'est de mise que lors de l'élaboration d'une échelle pour la première fois, et ne garde aucun intérêt dans l'évaluation de la validité d'une version traduite de cette échelle.

b. La validité de contenu :

elle explore l'adéquation de l'instrument de mesure au domaine de l'étude, en fonction des concepts et des formulations employées. Le recours aux experts (patients, soignants) est la méthode la plus souvent mise en œuvre pour assurer la validité de contenu de l'instrument.

Cette validité est également recherchée lors de l'élaboration de l'instrument original. Elle ne sera pas recherchée lors de la validation d'une version traduite.

c. Validité de construction (ou validité de construit) :

C'est la propriété de l'instrument d'explorer le concept étudié dans toute sa diversité et sa cohérence. On distingue une validité de construction interne ou validité de structure, une validité de construction externe, et une validité de construction longitudinale :

- Validité de construction externe :

Elle se fait par la recherche d'associations statistiques et de corrélations entre les résultats donnés par l'instrument et les conclusions tirées de l'application de méthodes d'observation ou d'indicateurs de nature différente. Elle vise à faire apparaître une proximité (validité convergente) entre l'instrument et les variables explorant une même dimension ; et une distance (validité divergente) entre l'instrument et des variables décrivant des dimensions différentes.

- Validité de construction interne (ou validité de structure) :

La validité de structure ou validité factorielle évalue la cohérence interne de l'instrument dans la prise en charge du ou des différentes dimensions de l'objet de la mesure. L'établissement de la validité interne fait appel à des méthodes multivariées descriptives : les analyses factorielles (comme l'analyse en composantes principales). Ces méthodes permettent de vérifier

comment les variables décrivant une même dimension ont des regroupements cohérents. On considère que la validité de structure est démontrée lorsque les items décrivant l'une de ces dimensions sont mieux corrélés entre eux qu'avec ceux portant sur les autres dimensions. Les analyses factorielles sont de mise en œuvre délicate.

- Validité longitudinale : sensibilité au changement :

Elle nécessite le suivi (longitudinal) des sujets. On considèrera que l'échelle est sensible au changement si elle donne des résultats différents chez le même individu à des moments différents de la vie, ou plus fréquemment de l'évolution de la maladie, ou sous l'influence d'une intervention connue pour modifier (habituellement améliorer) la qualité de vie.

Compte tenu des différences culturelles et des variations du mode de vie d'un pays à l'autre, le H&N35 ne peut être utilisé par les patients marocains qu'après son adaptation à notre univers linguistique et culturel d'une part. Cette adaptation transculturelle permet d'avoir une meilleure appréciation de l'état de santé du malade atteint de cancer de la sphère ORL tout en évitant la lourde procédure de construction d'un nouvel instrument de mesure. De nombreuses versions en différentes langues ont été créées. Le H&N35 a ainsi été traduit en Bengali, Bulgare, Chinois, Croitien, Néerlandais, Finnois, français, allemand, Grecque, Guajarati, Hébreu, Hindi, Hongrois, Italien, japonais, Kannada, Coréen, lituanien, Malaisie, Singapour, marathi, Norvégien, Polonais, Portugal, Punjabi, Roumain, Russe, Serbe, Slovaque, Slovène, Sotho, cinghalais, Espagnol, Suédois, Tamoul, Thaï, Turc, Ukrainien, telugu, zulu, xhosa et en arabe classique par les israéliens.

En vue d'avoir une meilleure approche sur la qualité de vie du patient marocain atteint de cancer de la sphère ORL, une version en arabe dialectal est nécessaire.

Notre travail présente :

1. les étapes de traduction et d'adaptation transculturelle du H&N35 en arabe dialectal,
2. la validation de cette version arabe dialectale H&N35 Ad.

Le but est de fournir une mesure quantitative des répercussions physiques et psychiques chez les patients marocains atteints de la pathologie cancéreuse.

PATIENTS ET

METHODES

1. Patients

Ont été recrutés dans cette étude des malades atteints de cancers de la sphère ORL, quel que soit leur âge, leur sexe et le siège de la tumeur et le stade évolutif.

Ils sont tous Marocains ayant comme langue originale l'Arabe dialectal. Ces patients proviennent de différentes régions du pays, urbaines et rurales, et suivis à l'hôpital des spécialités. Ils ont donné leur consentement pour la participation à l'étude. Deux visites ont été consacrées à chaque malade. Initialement lors de la première visite, et sur une fiche pré-établie, ont été notées les données suivantes : l'âge, sexe, tabagisme, alcoolisme, délai de prise en charge. L'examen physique (\pm endoscopie) précisait le site et l'extension de la tumeur. Un bilan paraclinique comprenant une tomodensitométrie (voire IRM) avec une biopsie (examen anatomopathologique) pour préciser le stade de la tumeur(TNM). Les patients ont rempli le questionnaire modifié en Arabe dialectal lors de la première visite. Cette version a été réadministrée lors de la deuxième visite après un délai de 2 à 7 jours. Aucune thérapeutique n'a été introduite pendant cette période.

2. Questionnaire original: QLO H&N35

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems.

Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the past week ;please answer by circling the number that best applies to you.

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1- Pain in mouth				
2- Pain in jaw				
3- Soreness in mouth				
4- Painful throat				
5- Problems swallowing liquids				
6- Problems swallowing pureed food				
7- Problems swallowing solid food				
8- Choked when swallowing				
9- Problems with teeth				
10- Problems opening mouth wide				
11- Dry mouth				
12- Sticky saliva				
13- Sense of smell				
14- Sense of taste				
15- Coughed				
16- Been hoarse				
17- Felt ill				
18- Appearance bothered you				
19- Trouble eating				
20- Eating in front of family				

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
21- Eating in front of other people				
22- Trouble enjoying meals				
23- Trouble talking to people				
24- Trouble talking on telephone				
25- Social contact with family				
26- Social contact with friends				
27- Trouble going out in public				
28- Trouble with physical contact				
29- Less interest in sex				
30- Less sexual enjoyment				

During the last week:

	Yes	No
31- Used pain-killers		
32- Taken nutritional supplements		
33- Used feeding tube		
34- Lost weight		
35- Gained weight		

3. Développement d'une version en Arabe dialectal du H&N35 :

H&N35Ad

Nous avons adopté et suivi les différentes étapes de la traduction selon la méthodologie de traduction sus-décrite

3.1 Traduction directe (figure 2et3)

La version originale a été traduite en Arabe dialectal par deux équipes de deux traducteurs chacune de culture marocaine. La première est formée de deux médecins connaissant déjà le questionnaire et ses applications. La deuxième est constituée de deux professeurs d'anglais n'ayant pas de connaissances médicales et non avertis des propriétés recherchées.

Ces traducteurs maîtrisent la langue originale (Anglais) et la langue cible (Arabe dialectal). Ils sont de nationalité marocaine, et ont donc effectué la traduction dans leur langue maternelle. Quelques différences entre les versions arabisées T1 et T2 ont été notées. Dans le but d'obtenir une version commune T12, une réunion a été tenue entre les deux équipes de traducteurs en présence de deux ORL. Nous avons assuré l'enregistrement de toutes les remarques ou difficultés. Cette réunion a permis de mieux détecter des erreurs de traduction et/ ou des interprétations divergentes, de lever tout désaccord entre les traducteurs, et d'adapter au mieux le questionnaire à notre culture et à notre mode de vie. Toutes les discordances ainsi que la manière avec laquelle elles étaient résolues ont été notées et lues pour approbation par les membres présents. Certaines modifications, permettant une meilleure adaptation de chaque question à notre univers culturel et linguistique, tout en respectant les concepts de capacité, se sont avérées nécessaires :

*Dans les item "problems swallowing liquids" et "problems swallowing food", le mot swallow signifie boire pour les liquides et avaler pour les solides.

*Il a été aussi nécessaire de modifier l'item "trouble going out in public ": public a été supprimé car la traduction de l'item au dialectal marocain suppose que le fait de sortir c'est de voir le public.

*Pour l'item "take nutritional supplements ", le mot nutritional supplements n'as pas son équivalence en arabe dialectal c'est pour cela que nous avons utilisé sa traduction en arabe " الْمُكَمَّلَاتُ الْغِذَائِيَّةُ " en rajoutant le mot "مُفَوِّيات" pour faire comprendre au patients qu'il s'agissait de suppléments.

La version en Arabe dialectal (H&N35Ad) sur laquelle le groupe de traducteurs s'est mis d'accord est la suivante

La version en Arabe dialectal (H&N35Ad) sur laquelle le groupe de traducteurs s'est mis d'accord est la suivante

Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the past week ;please answer by circling the number that best applies to you.

الله يَخْلِيكَ ، دِيرْ عَلَامَةَ عَلَى الْجَوَابِ الِّي كَبِيرْ مَزْيَانِ الْمَشَاكِلِ
الصَّحِيَّةِ الِّي كَانُو عِنْدَكَ فَالسَّمَانَةَ الِّي دَازَتْ

Very much	Quite a bit	A little	Not at all
-----------	-------------	----------	------------

بَزَافْ	شي شَوِيًّا	شَوِيًّا	لَا، أَبَدًا
---------	-------------	----------	--------------

1-Pain in mouth

1- عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ قَالْفَمْ

2- Pain in jaw

2- عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ قَالْفَكْ

3- Soreness in mouth

3- عِنْدَكَ الطِّيَابُ قَالْفَمْ

4- Painful throat

4- عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ قَالْفَرَجُوطَةَ

5- Problems swallowing liquids

5- مَا تَقْدَرُشْ تَشْرَبُ السَّوَائِلُ

6- Problems swallowing pureed food

6- مَا تَقْدَرُشْ تَصْرَطُ مَأْكَلَةَ
مَطْحُونَةَ

7- Problems swallowing solid food

7- مَا تَقْدَرُشْ تَصْرَطُ مَأْكَلَةَ قَاسِحَةَ

8- Choked when swallowing

8- كَاتَخَنَقُ مِينْ كَتَحَاوَلْ تَصْرَطُ

9- Problems with teeth

9- عِنْدَكَ مُشْكِلْ قَالْسِّنَان

10- Problems opening mouth wide

10- عِنْدَكَ مُشْكِلْ قَاشْ كَتَحَلْ فُمَّكَ

11- Dry mouth

11- فُمَّكَ نَاشَفْ

12- Sticky saliva

12- الْبَرَاقُ كَيْتَلَصَّقْ

13- Sense of smell

13- عِنْدَكَ مُشْكِلٌ فَالْشَّمَّانُ

14- Sense of taste

14- عِنْدَكَ مُشْكِلٌ فَالدُّوْقَانُ

15- Coughed

15- كَانَتْحُبُّ

16- Been hoarse

16- صَوْتُكَ مَبْجُوحٌ

17- Felt ill

17- حَسَيْتِي بِرَأْسِكَ مُرِيضٌ

18- Appearance bothered you

18- حَالَتُكَ مَقْلَقَاكَ

19- Trouble eating

19- عِنْدَكَ مُشْكِلٌ دِيَالٌ لِمَاكَلَةَ

20- Eating in front of family

20- عِنْدَكَ مُشْكِلٌ دِيَالٌ لِمَاكَلَةَ قُدَّامَ
لِعَائِلَةٍ

21- Eating in front of other people

21- عِنْدَكَ مُشْكِلٌ دِيَالٌ لِمَاكَلَةَ قُدَّامَ
نَاسٍ خَرِينِ

22- Trouble enjoying meals

22- اِثْحِيكَ لِمَاكَلَةٍ بِاسْئَلَةٍ

23- Trouble talking to people

23- تَلْقَى مُشْكِلٌ فَلَهَضْرَةَ مَعَ
النَّاسِ

24- Trouble talking on
telephone

24- تَلْقَى مُشْكِلٌ فَلَهَضْرَةَ
قَائِلِيْفُونَ

25- Social contact with family

25- تَلْقَى مُشْكِلٌ فَالِاتِّصَالَ بِالعَائِلَةِ

26- Social contact with friends

26- تَلْقَى مُشْكِلٌ فَالِاتِّصَالَ
بِالصَّحَابِ

27- Trouble going out in public

27- تَلْقَى مُشْكِلٌ مَلِي كَتَخْرَجُ

28- Trouble with physical
contact

28- تَلْقَى مُشْكِلٌ فَتَوَيْسُ النَّاسِ أَوْ
يَفِيْسُوْكَ

29- Less interest in sexe

29- قَلَاتِ عِنْدَكَ الرَّغْبَةَ فَالْجِمَاعُ

30- Less sexual enjoyment

30- قَلَّتْ عِنْدَكَ اللَّذَّةُ فَالْجَمَاعُ

31- Used pain-killers

31- سَتَعَمَلْتِي دَوَا دِيَالُ لِحْرِيْقُ

32- Taken nutritional supplements

32- سَتَعَمَلْتِي مَقْوِيَّاتٍ أَوْ الْمَكْمَلَاتِ
الْغِدَائِيَّةِ

33- Used feeding tube

33- سَتَعَمَلْتِي تِيُو بَاشْ دُوْرُ لِمَاكَلَةِ

34- Lost weight

34- ضَعَفِيْتِي فِصْحَتَاكَ

35- Gained weight

35- غَلَاضِيْتِي فِصْحَتَاكَ

Figure 2: comparaison entre la version originale du HN35 et T12

أَسْتَبِيَانُ صِحِّي

الله يَخْلِيكَ ، دِيرْ عَلَامَةَ عَلَي الْجَوَابِ الّلي كَيَبِينْ مَزِيَانِ الْمَشَاكِلِ
الصَّحِيَّةِ الّلي كَانُو عِنْدَكَ فَالْسَّمَانَةَ الّلي دَارَتْ

بَرَافْ	شَي شَوِيَا	شَوِيَا	لَا، أَبَدَا	
				عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ قَالْفُمْ
				عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ قَالْفَاكْ
				عِنْدَكَ الطِّيَابُ قَالْفُمْ
				عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ قَالْفَرَجُوْطَةَ
				مَا تَقْدَرُشْ تَشْرَبُ السَّوَائِلْ
				مَا تَقْدَرُشْ تَصْرَطْ مَأَكْلَةَ مَطْحُونَةَ
				مَا تَقْدَرُشْ تَصْرَطْ مَأَكْلَةَ قَاسِحَةَ
				أَنْحَقْ مِينْ كَنَحَاوَلْ تَصْرَطْ
				عِنْدَكَ مُشْكِلْ قَالْسِّنَانْ
				عِنْدَكَ مُشْكِلْ فَاشْ كَنَحَلْ فُمَاكَ مَزِيَانْ
				فُمَاكَ نَاشَفْ
				الْبِرَاقْ كَيَبْلُصَقْ
				عِنْدَكَ مُشْكِلْ قَالسَّمَانْ
				عِنْدَكَ مُشْكِلْ قَالدُّوْقَانْ
				كَنْتِي كَاتَّحُبْ
				صَوْتُكَ مَبْجُوْحْ
				حَسِيْتِي بَرَأْسَاكَ مُرِيضْ

بَرَافْ	شي شويًا	شويًا	لَا أَبَدًا	فَالسَّمَانَةَ أَلِي دَارَتْ
				حَالَتُكَ مَقْلَقَاكْ
				عِنْدَاكْ مُشْكِلْ دِيَالْ لِمَاكَلَةَ
				عِنْدَاكْ مُشْكِلْ دِيَالْ لِمَاكَلَةَ فِدَامْ لِعَائِلَةَ
				عِنْدَاكْ مُشْكِلْ دِيَالْ لِمَاكَلَةَ فِدَامْ نَاسْ خَرِينْ
				كُتْجِيكْ لِمَاكَلَةَ بِاسَلَّةَ
				تَلْقَى مُشْكِلْ فَلَهْضَرَةَ مَعَ النَّاسْ
				تَلْقَى مُشْكِلْ فَلَهْضَرَةَ قَالْتَلِيْفُونْ
				تَلْقَى مُشْكِلْ قَالَاتِّصَالْ بِالْعَائِلَةَ
				تَلْقَى مُشْكِلْ قَالَاتِّصَالْ بِالصَّحَابْ
				تَلْقَى مُشْكِلْ مَلِي كُنْخَرَجْ
				تَلْقَى صُعُوبَةَ فَتَوَيْسْ النَّاسْ وَلَا يَتَوَيْسُوكْ
				عِنْدَاكْ مُشْكِلْ قَالْتَعَاسْ مَعَ مَرَاتِّكَ وَلَا مَعَ رَاكِّكَ

لَا	أَيِّهْ	فَالسَّمَانَةَ أَلِي دَارَتْ
		سَتَّعْمَلْتِي دُوا دِيَالْ لِحْرِيْقْ
		32 - سَتَّعْمَلْتِي مَقْوِيَاتْ أَوْ الْمُكْمَلَاتْ الْغِدَائِيَّةَ
		سَتَّعْمَلْتِي تِيُو بَاشْ دُوْرْ لِمَاكَلَةَ
		ضَعَاْفِيْتِي فَصَحَّتْكَ
		غَلَاضِيْتِي فَصَحَّتْكَ

Figure 3: version traduite en arabe dialectal du HN35 (T12)

3.2Rétrotraduction :(figure 4 et 5)

La version a été rétrotraduite de l'Arabe dialectal à l'anglais par deux équipes, de deux rétrotraducteurs chacune, ayant une culture anglaise. Ces deux équipes n'étaient pas averties des concepts ni des propriétés recherchées. Il s'agissait de deux professeurs d'anglais et de deux médecins. Quelques différences entre les deux versions BT1 et BT2 ont été notées. Une réunion a été tenue entre les deux rétrotraducteurs dans le but de confronter les deux contre traductions, de lever tout le désaccord et d'avoir une rétrotraduction commune BT12. La principale discordance a été notée dans "سَتَعْمَلْتِي مَقَوِّياتٍ أَوْ المَكْمَلاتِ العِذائِيَّة" a été traduite différemment par chaque traducteur. Pour les autres items, la rétrotraduction n'a pas posé aucun problème et aucun désaccord n'a été noté. Nous présentons ci-dessous en gras la version originale, et en italique la version rétrotraduite.

During the last week

During the last week

Not at all

A little

Quite a bit

Very much

Not at all

A little

Quite a bit

Very much

Pain in mouth

Did you have pain in mouth

Pain in jaw

Did you have pain in jaws

Soreness in mouth

Did you have a sore mouth

Painful throat

Did you have a sore throat

Problems swallowing liquids

You couldn't swallow liquids

Problems swallowing pureed food

You couldn't swallow soft food

Problems swallowing solid food

You couldn't swallow solid food

Choked when swallowing

You choked when you swallow

Problems with teeth

Did you have teeth problems

Problems opening mouth wide

Did you have problems opening mouth wide

Dry mouth

Did you have dry mouth

Sticky saliva

Did you have sticky mouth

Sense of smell

Did you have smell problems

Sense of taste

Did you have taste problems

Coughed

Did you cough

Been hoarse

Did you have a hoarse voice

Felt ill

Did you feel ill

Appearance bothered you

Trouble eating

Did you have eating problems

Did you worry about your health

Eating in front of family

Did you have eating problem in front of family

Eating in front of other people

Did you have eating problem in front of other people

Trouble enjoying meals

Did you find food tasteless

Trouble talking to people

Did you have problems with speaking to people

Trouble talking on telephone

Did you have problems with speaking on the phone

Social contact with family

Did you have problem of contact with family

Social contact with friends

Did you have problems with contact friends

Trouble going out in public

Did you have problems when you went out

Trouble with physical contact

<i>Did you have problem with</i>	<i>physical contact</i>
Less interest in sexe	<i>Did you have Less interest in sexe</i>
Less sexual enjoyment	<i>Did you have Less sexual enjoyment</i>
Used pain-killers	<i>Did you take medicine to stop pain</i>
Taken nutritional supplements	<i>Did you take any tonic or nutritional supplements</i>
Used feeling tube	<i>Did you use the food tube</i>
Lost weight	<i>Did you lose weight</i>
Gained weight	<i>Did you gain weight</i>

Figure 4: comparaison entre la version originale du HN35 et BT12

H&N35 questionnaire

During the last week:

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1- Did you have pain in mouth				
2- Did you have pain in jaws				
3- Did you have a sore mouth				
4- Did you have a sore throat				
5- You couldn't swallow liquids				
6- You couldn't swallow soft food				
7- You couldn't swallow solid food				
8- You choked when you swallow				
9- Did you have teeth problems				
10- Did you have problems opening mouth wide				
11- Did you have dry mouth				
12- Did you have sticky mouth				
13- Did you have smell problems				
14- Did you have taste problems				
15- Did you cough				
16- Did you have a hoarse voice				
17- Did you feel ill				
18- Did you worry about your health				
19- Did you have eating problems				
20- Did you have eating problem in front of family				
21- Did you have eating problem in front of other people				

	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
22- Did you find food tasteless				
23- Did you have problems with speaking to people				
24- Did you have problems with speaking on the phone				
25- Did you have problem of contact with family				
26- Did you have problems of contact with friends				
27- Did you have problems when you went out				
28- Did you have problem with physical contact				
29- Did you have Less interest in sexe				
30- Did you have Less sexual enjoyment				

During the last week:

	Yes	No
31- Did you take medicine to stop pain		
32- Did you take any tonic or nutritional supplements		
33- Did you use the food tube		
34- Did you lose weight		
35- Did you gain weight		

Figure 5: version rétrotraduite du HN35 (B T12)

3.3 Comité d'experts : (figure 6)

Son rôle était de développer ce qui sera considéré comme la version pré finale. Il est multidisciplinaire, et comprend les différents groupes de traducteurs et de rétrotraducteurs, deux linguistiques et un groupe d'otorhinolaryngologiste experts. Ce comité a analysé la version originale, la traduction directe et la rétrotraduction avec leurs rapports écrits correspondants. Il a vérifié l'équivalence des versions sources et cible et a tenté de résoudre toutes les difficultés rencontrées pour aboutir à un consensus pour chaque discordance, ainsi :

* عندك a été remplacée par كان عندك qui explore la présence de symptômes durant les jours précédents et non pas dans l'immédiat comme pourrait signifier la première version.

* ما تقدرش a été remplacé par ما كنتقدرش qui explore la capacité de réaliser l'activité recherchée durant les jours précédents et non pas dans l'immédiat comme pourrait signifier la première version.

* الشم و الدوق ne sont pas des termes communément utilisés par la population marocaine. C'est pour cette raison qu'ils ont été remplacés par الشمان والدوقان.

* تلقى a été remplacée par كاتلقى qui explore la présence de symptômes durant les jours précédents et non pas dans l'immédiat comme pourrait signifier la première version.

* ائحق a été remplacée par كائحق qui explore la présence de symptômes durant les jours précédents et non pas dans l'immédiat comme pourrait signifier la première version.

تَكْحُبُ a été remplacée par كَتَّي كَاتَّحُبُ qui explore la présence de symptômes durant les jours précédents et non pas dans l'immédiat comme pourrait signifier la première version.

Ainsi, la version préfinale est la suivante :

الله يُخَلِّيكَ ، دِيرْ عَلَامَةَ عَلَي الْجَوَابِ اللَّي كَيَّبِينْ مَزْيَانَ الْمَشَاكِلِ
الصَّحِيَّةِ اللَّي كَانُو عِنْدَكَ فَالْسَّمَانَةَ إِلَي دَازَتْ

بَرَافْ	شَي شَوِيَّا	شَوِيَّا	لَا، أَبَدًا	
				1- كَانْ عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ فَالْفَمْ
				2- كَانْ عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ فَالْفَكْ
				3- كَانْ عِنْدَكَ الطِّيَابُ فَالْفَمْ
				4- كَانْ عِنْدَكَ الْحَرِيْقُ فَالْقَرْجُوْطَةَ
				5- مَا كَنْقَدْرُشْ تَشْرَبْ السَّوَائِلْ
				6- مَا كَنْقَدْرُشْ تَصْرَطْ مَاكَلَةَ مَطْحُوْنَةَ
				7- مَا كَنْقَدْرُشْ تَصْرَطْ مَاكَلَةَ قَاسِحَةَ
				8- كَاتَخْنَقْ مِيْنْ كَتْحَاوَلْ تَصْرَطْ
				9- كَانْ عِنْدَكَ مُشْكِلْ فَالْسِّنَانْ
				10- كَانْ عِنْدَكَ مُشْكِلْ فَاشْ كَتْحَلْ فُمَّكْ مَزْيَانَ
				11- كَانْ فُمَّكْ نَاشَفْ
				12- كَانْ الْبَرَاقْ كَيْتَلْصَقْ
				13- كَانْ عِنْدَكَ مُشْكِلْ فَالْسَّمَانْ

بَرَافُ	شيئاً شئياً	شئياً	لأبداً	
				14 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ فَالذُّوقَانُ
				15 - كَتَبْتِي كَاتَكْحُبُ
				16 - صَوْتُكَ مَبْحُوحٌ
				17 - حَسْبِيَّتِي بَرَأَسَكَ مُرِيضٌ
				18 - حَالَتُكَ مَفْلَقَاكَ
				19 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ دِيَالٌ لِمَاكَلَةٌ
				20 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ دِيَالٌ لِمَاكَلَةٌ فُدَامُ لِعَائِلَةٌ
				21 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ دِيَالٌ لِمَاكَلَةٌ فُدَامُ نَاسٌ خَرِينُ
				22 - كَاتَحِيكَ لِمَاكَلَةٌ بَاسَلَةٌ
				23 - كَتَلَقَى مُشْكِلٌ فَلَهَضْرَةَ مَعَ النَّاسِ
				24 - كَتَلَقَى مُشْكِلٌ فَلَهَضْرَةَ فَاللِّيْلِيْفُونُ
				25 - كَتَلَقَى مُشْكِلٌ فَالْإِتْصَالَ بِالْعَائِلَةِ
				26 - كَتَلَقَى مُشْكِلٌ فَالْإِتْصَالَ بِالصَّحَابِ

بَرَافُ	شَوِيًّا	شَوِيًّا	لَا، أَبَدًا	
				27 - كَتَلَفِي مُشْكِلُ مَلِي كَنَخْرَجُ
				28 - كَتَلَفِي مُشْكِلُ فَتَقِيسُ النَّاسُ أَوْ يَقِيسُوكَ
				29 - قَلَاتِ عِنْدَكَ الرَّغْبَةُ فَالْجَمَاعُ
				30 - قَلَاتِ عِنْدَكَ اللَّذَّةُ فَالْجَمَاعُ

لَا	أَيِّهْ	فَالسِّمَانَةُ أَلِي دَارَتِ
		31 - سَتَعْمَلْتِي دُورًا ذِيالَ لَحْرِيقُ
		32 - سَتَعْمَلْتِي مَقَوِّيَاتٍ أَوْ الْمَكْمَلَاتِ الْغِدَائِيَّةِ
		33 - سَتَعْمَلْتِي نَبُو بَاشُ دُوزَ لِمَاكَلَةُ
		34 - ضَعَا فَيْتِي فَصَحَّتْكَ
		35 - غَلَا ضَيْتِي فَصَحَّتْكَ

Figure 6: version préfinale du HN35 Ad

3.4 Prétest : (figure 7)

Il a été réalisé sur un échantillon de 10 malades ayant un cancer ORL. Le questionnaire était auto-administré sauf pour les patients analphabètes. Il a été lu dans ce cas par le médecin sans aucune modification ni explication de l'item. Aucune difficulté de lecture n'a posé aucun problème pour les patients ni pour les médecins.

Concernant la compréhension des différents items, elle n'a posé aucun problème pour les médecins, cependant, le 29ème et 30ème items dans le 7ème domaine était difficile à assimiler pour 9 malades. Ceci a obligé le comité d'experts, après une réunion, de fusionner les deux items en un seul dans le rendre plus facile à comprendre. Ce changement a abouti à :

” كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ فَأَلْتَعَّاسُ مَعَ مِرَاتِكَ وَلَا مَعَ رَاجِلِكَ ”.

الله يُخَلِّيكَ ، دِيرْ عَلَامَةَ عَلَي الْجَوَابِ الّلي كَيِّينَ مَزِيَانِ الْمَشَاكِلِ الصَّحِيَّةِ الّلي
كَانُوا عِنْدَكَ فَالسيِّمَانَةَ الّلي دَازَتْ

بَرَافُ	شيئاً شويّاً	شويّاً	لَا، أَبَدًا	
				1- كَانَ عِنْدَكَ الْحَرِيقُ قَالْفَمُ
				2- كَانَ عِنْدَكَ الْحَرِيقُ قَالْفَكَ
				3- كَانَ عِنْدَكَ الطِّيَابُ قَالْفَمُ
				4- كَانَ عِنْدَكَ الْحَرِيقُ قَالْفَرَجُوطَةَ
				5- مَا كَتَفَدَرَشْ تَشْرَبُ السَّوَائِلُ
				6- مَا كَتَفَدَرَشْ تَصْرَطُ مَأْكَلَةَ مَطْحُونَةَ
				7- مَا كَتَفَدَرَشْ تَصْرَطُ مَأْكَلَةَ قَاسِحَةَ
				8- كَاتَخْنَقُ مِينِ كَتَحَاوَلُ تَصْرَطُ
				9- كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلُ قَالْسِّنَانُ
				10- كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلُ فَاشْ كَتَحَلُ فُمَاكَ مَزِيَانُ
				11- كَانَ فُمَاكَ نَاشَفُ
				12- كَانَ الْبِرَاقُ كَيِّلْصَقُ
				13- كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلُ قَالسَّمَانُ
				14- كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلُ قَالدُوقَانُ
				15- كَتَيْي كَاتَكْحُبُ
				16- صُوتُكَ مَبْحُوحُ

بَرَافٌ	شِي شَوِيًّا	شَوِيًّا	لَا، أَبَدًا	
				17 - حَسَيْتِي بَرَأْسِكَ مَرِيضٌ
				18 - حَالَتُكَ مَقْلَقًا
				19 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ ذِيَالٌ لِمَاكَلَةَ
				20 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ ذِيَالٌ لِمَاكَلَةَ فُدَامٌ لِعَائِلَةَ
				21 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ ذِيَالٌ لِمَاكَلَةَ فُدَامٌ نَاسٌ خَرِينُ
				22 - كَاتِحِيكَ لِمَاكَلَةَ بَاسَلَةَ
				23 - كَتَّلَقَى مُشْكِلٌ فَلَهَضْرَةَ مَعَ النَّاسِ
				24 - كَتَّلَقَى مُشْكِلٌ فَلَهَضْرَةَ فَالْتَلِيْفُونَ
				25 - كَتَّلَقَى مُشْكِلٌ فَالْإِتْصَالَ بِالعَائِلَةَ
				26 - كَتَّلَقَى مُشْكِلٌ فَالْإِتْصَالَ بِالصَّحَابِ
				27 - كَتَّلَقَى مُشْكِلٌ مَلِي كَتَّخْرَجَ
				28 - كَتَّلَقَى مُشْكِلٌ فَتَقَيْسُ النَّاسِ أَوْ يَقَيْسُوكَ
				29 - كَانَ عِنْدَكَ مُشْكِلٌ فَالْتَعَاسُ مَعَ مَرَاتِكَ وَلَا مَعَ رَاجِلِكَ

لَا	آيَةٌ	فَالسَّيْمَانَةُ الَّتِي دَارَتْ
		31 - سَتَعْمَلْتِي نَوَا دِيَالُ لِحْرِيْقُ
		32 - سَتَعْمَلْتِي مَقْوِيَاتُ أَوْ الْمَكْمَلَاتُ الْعِدَائِيَّةُ
		33 - سَتَعْمَلْتِي نِيُو بَاشُ دُوْرُ لِمَاكَلَةُ
		34 - ضَعَاْفِيْتِي فَصَحَّتْكَ
		35 - غَلَاْضِيْتِي فَصَحَّتْكَ

Figure 7: version finale du HN35 Ad

4. Acceptabilité :

L'acceptabilité du questionnaire par les malades recrutés ayant un cancer ORL a été testée en analysant le pourcentage de refus, des données manquantes, des questionnaires complets, de même que le pourcentage des discordances, des items qui sont difficiles à comprendre ou qui prêtent confusion, et l'empressement à remplir le questionnaire une deuxième fois.

5. Propriétés psychométriques :

5.1 Fiabilité

*reproductibilité du questionnaire (test-retest) a été évaluée en administrant le questionnaire une deuxième fois après un intervalle allant de 2 à 10 jours. Cette concordance a été appréciée par le coefficient kappa pour chaque domaine. Celui-ci mesure le degré d'accord entre les deux réponses. Sa valeur est comprise entre +1 (accord parfait) et 0 (accord nul), voire même -1 (désaccord complet). Un coefficient kappa $>0,8$ indique une bonne concordance. Pour la reproductibilité du score global, on a utilisé le coefficient de corrélation intraclass (CCI) car le format de réponse est continu. Celui-ci estime la corrélation entre deux mesures chez un même sujet. Sa valeur est comprise entre +1 (reproductibilité parfaite) et 0 (reproductibilité nulle) une valeur supérieure à 0,8 est habituellement considérée comme satisfaisante.

*la consistance interne du questionnaire, qui est la propriété selon laquelle les items mesurant le même attribut produisent des scores fortement corrélés, a été appréciée par le coefficient alpha de

Cronbach.une valeur élevée de ce coefficient est habituellement considérée comme satisfaisante. Le coefficient alpha de Cronbach a été calculé à partir des résultats du premier test.

5.2 validité de construction

*validité de construction externe

Elle se fait par la recherche de relation statistique et de corrélation entre les résultats donnés par le questionnaire et les conclusions tirées de l'application de méthodes d'observation ou d'indicateurs de nature différente. Cette validité a été évaluée par l'étude des corrélations du score de l'indice H&N35 avec les variables susceptibles d'avoir une relation de convergence. Elle a fait appel aux corrélations entre le questionnaire (1er test) et trois autres indices. Elle a été mesurée par le test non paramétrique des coefficients de corrélation de rang de Spearman

Validité de construction interne (ou validité de structure)

Elle a été testé par

*la matrice de corrélation : qui représente la corrélation entre les différents domaines. Les domaines mesurant des dimensions similaires produisent de fortes corrélations. On parle de forte corrélation à partir d'un chiffre $>0,60$, modérée entre $0,30$ et $0,60$, et de faible corrélation à des chiffres $<0,30$

*Analyse en composante principale : c'est une technique multivariée qui permet de réduire, en un nombre limité de dimensions appelées composantes principales, l'ensemble des items en préservant autant que possible «l'information» que contiennent ces items. En statistique, l'information étant traditionnellement assimilée à la variance, si par exemple la composante principale représente à elle seule une part importante de la variance des items, il est possible de conclure qu'une dimension unique

permet de résumer l'ensemble des items. La force des composantes est évaluée par le pourcentage de variance qu'elle représente.

6.Analyse statistique

Les données ont été analysées en utilisant la 12ème version du logiciel SPSS. Les variables quantitatives ont été décrites en utilisant les moyennes, les déviations standard (DS), et les valeurs minimales et maximales. Les propriétés psychologiques ont été étudiées comme décrit précédemment. Une valeur de $p < 0.05$ a été considérée comme statistiquement significative.

RESULTATS

1-Description de la population :

15 patients marocains hospitalisés pour prise en charge d'un cancer ORL ont été recrutés.

Sexe :

Il s'agit de 3 femmes et de 12 hommes, avec un sexe ratio d'une femme pour 4 hommes.

Provenance : Ils proviennent de différentes régions du pays (tableau II).

<i>Régions</i>	<i>Nombre de patients</i>
Rabat	1
Salé	3
Ouezzan	1
Sidi kacem	1
Béni mellal	1
Khémisset	1
Skhirat	1
Bouznika	1
Chefchaoun	1
Titouan	2
Tanger	1
Errachidia	1

* Les caractéristiques cliniques de nos patients sont résumées sur le tableau III.

Tableau III : Caractéristiques cliniques des patients

Paramètres	N=15
Age	52.7±13.5
Sexe f/m	1/4
Statut matrimonial Célibataire/marié (e)	2/13
Niveau socioculturel Analphabétisme	8/15
Sécurité sociale Oui/non	1/2
Tabagisme	2/3
Alcoolisme	8/15

Tableau VI : Caractéristiques de la pathologie

Paramètres	N=15
Site tumeur	
Lèvre, cavité orale	4
Naso pharynx	0
Hypo pharynx	0
Larynx	11
Autre	0
Stade de la tumeur	
T1	0
T2	4
T3	10
T4	1
Traitement	
Chirurgie	4
Chirurgie +radiothérapie	10
Chirurgie + radio chimiothérapie	0
Radio chimiothérapie	1

2-Acceptabilité

Le taux de réponse était de 100%. Le questionnaire modifié était bien accepté par le malade. Aucune donnée manquante ni discordance ni incohérence n'a été notée. Tous les items étaient bien compris par les patients. Par ailleurs, tous les patients ont répondu volontiers au questionnaire une deuxième fois pour étudier sa fiabilité.

3- Fiabilité :

3.1 Test-retest :

Le tableau V montre la moyenne \pm l'écart type des résultats du test-retest des sept domaines et du score total de l'H&N35 Ad. Le taux d'agrément varie entre 90 et 100. Le test kappa se situe entre 0.89 et 1.

3.2 Consistance interne :

Le test alpha de Cronbach est de pour le score total de l'H&N35 Ad. Aucun item, lorsqu'il est éliminé, ne diminue ou augmente significativement ce test. Le test alpha de Cronbach pour les différents domaines varie de 0.57 à 0.94. Le domaine avec le chiffre le plus faible est celui de pain avec un alpha de 0.57. Celui avec la plus forte valeur avec un alpha de sexuality est 0.94.

Tableau V: Résultats du test-retest et de la consistance internes des différents domaines l'H&N35 Ad.

Tableau V : Résultats du test-retest de la consistance interne des différents

domaines

Domaines	%d'agrément	Coefficient intraclasse	Test α de Cronbach
Pain,	97.5	0.97	0.57
Swallowing	99	0.99	0.74
Senses	99	0.99	0.81
Speech	98.1	0.98	0.81
Social eating	98.1	0.98	0.92
Social contact	99	0.99	0.78
Sexuality	90	0.89	0.94

4. Validité de construction :

4.1 Validité de construction externe

Une corrélation statistiquement significative a été retrouvée entre l'H&N35Ad et les différents domaines de l'EuroQol 5D et l'EVA.

Tableau VI: Corrélation entre l'H&N35Ad, les domaines de l'EuroQol 5D et l'EVA.

Domaines	EuroQol5D index	EuroQol5D EVA
Pain,	0.22	0.80*
Swallowing	0.45**	0.09*
Senses	-0.03	0.11
Speech	0.28	-0.18
Social eating	0.57*	0.19**
Social contact	0.69*	-0.07
Sexuality	-0.05**	0.35 **

* : $p < 0,001$; ** : $p < 0,05$;

4.2 Validité de construction interne

- Matrice de corrélation :

Le tableau VII montre la matrice de corrélation des domaines entre eux. Les 7 domaines sont fortement corrélés entre eux.

Tableau VII: *Matrice de corrélation des domaines du H&N35 Ad*

	Pain	Swallowing	Senses	Speech	social eating	social contact	sexuality
Pain, Swallowing Senses Speech Social eating Social contact Sexuality	0.97	1	0.53	0.98	0.98	0.99	0.9

$p < 0,001$ pour toutes les corrélations.

DISCUSSION

En cancérologie de la tête et du cou, ce sont principalement les domaines de QdVIS associés à la santé physique qui sont perturbés. Les patients atteints de cancer des VADS rapportent surtout des difficultés dans les domaines de l'alimentation, de la communication, de la douleur et sur l'état général [21]. Les troubles nutritionnels sont dus à de multiples facteurs : xérostomie (sécheresse buccale), troubles du goût et de l'odorat, troubles de la déglutition, difficultés à l'ouverture buccale, problèmes dentaires, ces troubles reflètent la qualité de vie du patient.

Une seule version en arabe a été développée. Elle a été réalisée en Arabe classique par les Israéliens, et elle n'est pas adaptée à notre culture d'autant plus qu'elle n'a pas été testée sur des sujets Marocains.

Le développement de la version arabe dialectale H&N35Ad et le choix de dialecte marocain a pour but essentiel d'avoir une meilleure approche du retentissement du cancer sur l'état de santé de nos patients marocains.

L'adaptation transculturelle n'a pas suscité de grandes modifications. Elle visait à faciliter le questionnaire et à le rendre accessible à toute la population marocaine dans toutes les régions du pays. Au cours de cette étape, le choix des termes a été difficile car il fallait tenir compte des différences linguistiques qui existent entre les différentes régions du Maroc. Quelques modifications ont été effectuées, sans modifier le sens des items de la version originale, afin d'approcher le questionnaire au contexte marocain.

Les caractéristiques des patients inclus pour la validation rejoignent les données de la littérature. En effet la prédominance masculine et la survenue de la pathologie à un âge avancé ont été notés dans notre échantillon.

L'analyse statistique de l'H&N35 a montré une forte précision.

En effet, le test-retest a abouti à des taux d'agrément élevés et des valeurs de Kappa (coefficient intraclass) proches de 1 pour les différents items. Ces résultats sont comparables à ceux des traductions précédentes. L'adaptation transculturelle en d'autres langues a donné des résultats pour le score global compris entre 0,72 et 0,95. [26-27]

Le coefficient de corrélation intraclass pour le score global dans notre étude est de 0,97, et rejoint donc les résultats antérieurs. Par ailleurs le test alpha de Cronbach qui mesure la consistance interne est de 0,84 ; résultat similaire à ceux retrouvés dans la littérature : 0,54- 0,93 [26-27]

Même si tous les domaines de l'H&N35 Ad sont censés mesurer exactement le même phénomène, qui est La qualité de vie liée à la santé, il existe des variations de mesure d'un domaine à l'autre. En effet, le domaine "sexuality" semble mesurer le mieux ce phénomène avec un $\alpha=0.94$. Le domaine "pain" le mesure le moins avec un $\alpha=0,54$. Des résultats comparables ont été rapportés pour les 2 versions japonaise et norvégienne. En effet, la plus forte valeur a été observée avec le domaine «senses».

L'H&N35Ad permet donc d'évaluer l'état du patient à des moments différents, et donne des résultats similaires dans des situations comparables. Par ailleurs, bien qu'il existe des variations d'un item à l'autre, tous les items de l'H&N35Ad mesurent le même phénomène qui est le retentissement fonctionnel.

Ces résultats soulignent donc la forte fiabilité et la précision du questionnaire H&N35Ad.

La validité de contenu n'est pas discutée ici dans la mesure où elle a été établie lors de l'élaboration de l'instrument. Mais une attention particulière a été portée à la traduction afin de respecter, à l'aide d'équivalences

linguistique et conceptuelle, les principes et concepts ayant permis sa construction.

L'H&N35Ad a également fait preuve d'une bonne corrélation avec l'EuroQoI5D et l'EVA. Cette corrélation était statistiquement significative avec l'EVA_{dl} ($p < 0,05$), l'index de l'EuroQoI 5D ($p < 0,05$).

Ces résultats sont comparables à ceux des versions précédentes.

La validité de structure du H&N35Ad a été démontrée.

En effet, tous les domaines sont fortement corrélés entre eux avec un coefficient de corrélation r compris entre 0,53 et 1. Des résultats moins bons ont été retrouvés pour la version arabe, dans laquelle l'équipe a trouvé $0,57 < r < 0,83$.

Ces données viennent appuyer la cohérence interne du H&N35Ad et sa validité de construction interne. Ces résultats sont comparables à ceux des versions japonaise et française. [26-27]

Nous concluons donc que la cohérence interne du H&N35Ad a été conservée.

La version traduite en Arabe dialectale de l'H&N35 constitue un instrument validé et fiable pouvant être auto-administré par le patient marocain ayant un cancer ORL dans différentes régions du pays.

Sa propriété d'explorer le concept étudié qui est la qualité de vie dans toute sa diversité et sa cohérence est conservée.

De nombreuses applications pratiques de cet instrument de mesure sont envisageables :

- Evaluation par les patients de leur propre incapacité,.
- Suivi de routine des patients par le médecin,

- Evaluation de l'effet du traitement,

Critère de jugement, principal ou secondaire, des essais thérapeutiques.

Ceci permettra à l'équipe soignante de faire face aux problèmes de santé, et d'agir efficacement en fonction, pour pouvoir améliorer le pronostic fonctionnel, et par conséquent la qualité de vie de nos patients ayant un cancer des VADS.(annexe 5)

REFERENCES

1. C. Brousse, B. Boisaubert. La qualité de vie et ses mesures La Revue de médecine interne 28 (2007) 458-462
2. World health organisation. Study protocol for the World health organisation project to develop a quality of life assessment instrument (WHOQOL). Qual Life Res 1993; 2:153-9
3. Campbell J, schraiber R, Temkin T, TenTusscher T. The well-being project : mental health clients speak for themselves. Report to the California department of mental health, 1989
4. Mercier, (C.), Filion (J.). "La qualité de la vie: perspectives théoriques et empiriques." Santé Mentale au Québec 12.1, 1987: 135-143.
5. Abbadi-Simon S, Gourevitch R et Guelfi JD. Outils d'évaluation de la qualité de vie. Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS) Psychiatrie, 37-200-A-15, 2000, 8p
6. S. Schraub, M. Mercier, P.Arveux. Mesure de la qualité de vie en cancérologie. La presse Médicale 2000, 29 : 310-18
7. Calman K.C Quality of Life in Cancer Patients. -an Hypothesis. Journal of Medical Ethics 10, 1984: 124-127.
8. Schipper, H, Clinch J, Powell V. "Definitions & Conceptuals Issues." Quality of Life Assessments in Clinical Trials. Ed. Bert Spilker. New-York, N.Y. USA.: Raven Press, 1990: 11-24.
9. Shumakher SA, Anderson RT, Czajkowski SM. Psychological tests and scales. In Quality of life Assessments in Clinical trials. Spilker B.eds.RavenPress, New-York 1990 ; 95-113
10. Cella DF, Cherin EA. Quality of life during and after cancer treatment Compr Ther 1988 ; 14 :69-75
11. De Haes JCJM, Van Knipenbergh FCE. The quality of life of cancer patients : a review of littérature. Soc Sci Med 1985 ; 20 : 809-17
12. Dazard A. Le concept de la qualité de vie. In Qualité de vie et Evaluation Economique en cancérologie. Schraub S & Mercier M eds. Ecole Européenne d'Oncologie d'expression française, Paris 1996 ; 43-8

13. Sartorius N. Cross-Cultural comparisons of data about quality of life : a sample of issues. Quality of life of cancer patients. Raven Press, New York 1987
14. Gelbert RD, Goldhirsch A. For the Ludwig Breast Cancer Study Group. A new endpoint for the assessment of adjuvant therapy in postmenopausal women with operable breast cancer. J Clin Oncol 1986 ; 4 : 1772-9
15. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. McLeod CM eds. Columbia University Press, New York 1949 ; 191-205
16. Spitzer WO, Dobson JA, Hall J et al. Measuring the quality of life of cancer patients. J Chron Dis 1981 ; 34 :585-97
17. Bergner M, Bobbitt RA, Kressel S. The sickness impact profile : conceptual formulation and methodology for the development of health status measure. Int J Health Services 1976 ; 6 :393-415
18. Ware JE, Sherbourne CD. A 36-items short-form health survey (SF-36) : conceptual framework and item selection. Med care 1992 ; 30 :473-83
19. MacEwen J. The Nottingham Health profile. In Quality of life assessment and application Lancaster. SR Walker and RM Rosen Eds. England MTP Press, Ltd. 1987
20. Roday C, Leplège A, Hill C. Evaluation de la qualité de vie dans la recherche clinique en cancérologie. Bull Cancer 1998 ; 85 :140-8.
21. Babin E, Joly F, Vadillo M, Dehesdin D. Qualité de vie en cancérologie Application aux cancers des voies aérodigestives supérieures Ann Otolaryngol Chir Cervicofac, 2005; 122, 3, 134-141
22. Sarna L, Riedinger Ms. Assessment Of Quality Of Life And Symptom Improvement In Lung Cancer Clinical Trials. Semin Oncol 2004;31:1-10.
23. Warr D, Feld R. The Role Of Supportive Care In Quality Of Life. Current Opin Oncol 1996;8:279-83

24. Joly F, Henry-Amar M, Arveux P, Et Al. Late Psychosocial Sequelae In Hodgkin's Disease Survivors : A French Population Based Case-Control Study. *J Clin Oncol* 1996;14:2444-53.
25. Joly F, Héron Jf, Kalusinski L, Et Al. Quality Of Life In Long-Term Survivors Of Testicular Cancer : A Population Based Case-Control Study. *J Clin Oncol* 2002;20:73-8.
26. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. *Eur J Cancer* 2000;36:1796-807.
27. Gabor T, Toshihiro S, Yasukazu M , et al. A pilot study of the translation, cultural adaptation and validation of the EORTC head and neck cancer quality of life questionnaire module for use in Japan *Auris Nasus Larynx* 2005 ; 32 : 175-183
28. Williams A: EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. *Health Policy* 1990, 16(3):199-208.
29. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993, 85(5):365-376.

RESUME

Il existe différents indices utilisés en pratique médicale évaluant le retentissement de la pathologie cancéreuse sur la qualité de vie des patients atteints de cancer ORL. Cependant, et dans le but d'avoir une meilleure évaluation de l'opinion du patient sur sa propre qualité de vie, il est indispensable que ces scores de qualité de vie, qui consistent en des auto-questionnaires, soient adaptés à son univers linguistique et culturel. Ainsi, le but de notre travail est la traduction et la validation en Arabe dialectale du QLQ H&N35 (Quality of Life Questionnaire Head and Neck 35) indice utilisé dans les cancers en ORL. Méthodes : L'H&N35 a été traduit de la langue originale à l'Arabe dialectale et adapté au contexte marocain en suivant une méthodologie bien précise. Le produit de mesure ainsi obtenu après traduction, retro-traduction, révision par un comité d'expert et prétest sur un échantillon de malades, a été testé et administré à 15 malades marocains ayant un cancer ORL. La validation de la version arabisée a été appréciée en évaluant son acceptabilité, sa reproductibilité recherchée par le test Kappa après réadministration du questionnaire après un intervalle variant de 2 à 10 jours, sa consistance interne appréciée par le coefficient α de Cronbach, et la validité de construction en évaluant la matrice de corrélation, et en recherchant la corrélation avec certains paramètres traduisant le degré de la maladie calculée par le test de corrélation de Spearman. Résultats : L'acceptabilité du questionnaire était de 100%. Le test-retest a montré une forte précision avec des taux d'agrément élevés et des valeurs de Kappa proches de 1. Le test alpha de Cronbach évaluant la consistance interne entre les items est de 0.94 faisant preuve d'une très bonne fiabilité. Par ailleurs, aucun item ne diminue significativement le test alpha de Cronbach s'il est éliminé. Le test de corrélation de Spearman a montré une corrélation

significative avec l'échelle visuelle analogique et l'indexe de l'EuroQol 5D.
Conclusion : La version traduite en Arabe dialectale du QLQ H&N35 constitue un instrument validé et reproductible pouvant être auto-administré par les patients Marocains ayant un cancer ORL pour évaluer leur propre qualité de vie.

Mots clés : Cancer ORL, Head and Neck 35 Questionnaire, Arabe dialectal, Qualité de vie.

Abstract :

There are various indices used in medical practice assessing the impact of the malignancy on the quality of life of patients with ENT cancer. However, in order to have a better assessment of the patient's opinion of his own quality of life, it is essential that the quality of life scores, which consist of self-questionnaires, are responsive to his linguistic and cultural universe. Thus the aim of our work is the translation and validation in Arabic dialect of the QLQ H & N35 (Quality of Life Questionnaire Head and Neck 35) index used in ORL cancers. Methods: The H&N35 was translated from the original language in the Arabic dialect and adapted to the Moroccan context, following a precise methodology. The product of measure was obtained after translation retro-translation, review by an expert committee and pretest on a sample of patients, has been tested and administered to 15 Moroccan patients with ORL cancer. Validation of the Arabized version was assessed by evaluating its acceptability, reproducibility sought by the Kappa test after readministration of the questionnaire after an interval ranging from 2 to 10 days, its internal consistency, assessed by Cronbach's coefficient α , and the validity of building by evaluating the correlation matrix, and seeking correlation with parameters reflecting the degree of disease calculated by the Spearman correlation test. Results: The acceptability of the questionnaire was 100%. The test-retest showed high accuracy with high approval rates and Kappa values close to 1. The Cronbach's alpha assessing internal consistency between items is 0.94 showing a very good reliability. Moreover, no item significantly decreased the Cronbach's alpha if removed. The Spearman correlation test showed a significant correlation with the visual analog scale and the index of the EuroQol 5D. Conclusion: The translated version in Arabic dialect of the QLQ H & N35 is a tool that can be

validated and reproducible self-administered by Moroccans patients with ORL cancer to assess their own quality of life.

Keywords: Cancer ORL, Head and Neck Questionnaire 35, Arabic dialects, quality of life

الملائمة الثقافية و اعتماد صيغة بالعربية العامية

(H&N 35) لاستمارة الرأس و العنق

هناك عدة مؤشرات مختلفة استعملت في الممارسة الطبية لتقييم تأثير الورم الخبيث على حياة المرضى الذين يعانون من سرطان الأذن و الأنف و الحنجرة. وبغية الحصول على تقييم أفضل لرأي المرضى وقدراتهم الخاصة يجب أن يكون هذا التقييم مبنيا على أساس مؤشرات تترجم قدرته ومستواه الذاتي المرتبط به وبمحيطه الثقافي والاجتماعي واللغوي. و نستهدف من خلال هذه الأطروحة تعديل وملاءمة صيغة لاستمارة وضعت أصلا باللغة الانجليزية استعملت في البلدان الغربية من طرف المرضى المصابين بسرطان الأذن و الأنف و الحنجرة .

الطريقة : قمنا بترجمة الاستمارة الموضوعية بالانجليزية إلى اللهجة العربية العامية عبر مسلسل دقيق حيث خضعت هذه الترجمة، إلى التحويل من الانجليزية إلى لهجة الداريجة ثم من الداريجة إلى الانجليزية، مع اعتبار الخصوصيات الاجتماعية اللغوية للداريجة. و تم اختبار قيمة الترجمة من طرف مجموعة من الأخصائيين في ميادين شتى من المعرفة.

و بعد التصديق على الصيغة النهائية من استمارة H&N 35 تمت تجربتها على عينة من المرضى من أجل التحقق من قدرتها وقبولها من طرف المرضى ومدى ارتباطها بخصائصهم إمكانية استعمالها باستمرار.

و أثناء المرور إلى تعميم استمارة H&N 35 تمت مساءلة المرضى على مرحلتين خلال فترة تتراوح بين يومين و 10 أيام لتجميع المعلومات الخاصة بكل مريض، و باستغلال هذه

المعلومات قيست متانة الاستمارة عن طريق معامل كرونباخ cronbach وصلاحية بنياتها باحتساب مصفوفة الارتباط والترابط التي تبين مستوى المرض باحتساب معيار الارتباط لسبيرمان spearman.

النتائج : الاستمارة مقبولة بنسبة 100% من الحالات. وأظهرت كل من التجربة و إعادتها، درجة

عالية من الدقة بالنسبة للاستمارة، مع نسبة عالية من التجاوب معها من طرف المرضى حيث تم احتساب مؤشر كبا kappa و أعطى رقما يقارب 1. وبلغ مؤشر ألفا(α) لكرونباخ cronbach مستوى عاليا وصل إلى 0.94. ولوحظ كذلك أن ليس هنالك عنصر في الاستمارة يزيد أو ينقص بصفة ذات دلالة من قيمة مؤشر α ،

وأن معيار الترابط لسبيرمان spearman أظهر ترابطا قويا مع قياس الألم و EuroQol.

الخاتمة : إن صيغة المترجمة إلى العربية العامية المغربية لاستمارة التقييم الصحي (H&N 35) لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الأذن و الأنف و الحنجرة ، تكون أداة معتمدة ومتينة، ويمكن استعمالها باستمرار ، من طرف المرضى المغاربة من أجل تقييم دقيق لدرجة عجزهم الوظيفي، و بالتالي التحكم في أسلوب التداوي.

الكلمات الأساسية : سرطان الأذن و الأنف و الحنجرة- استمارة الرأس و العنق H&N35- العربية العامية - ونوعية الحياة.

Annexe 1

Etat général	Index de Karnofsky
Normal, pas de douleur Aucun signe de la maladie	100
Possibilité de mener une activité normale : signes ou symptômes mineurs de la maladie	90
Possibilité de mener une activité normale avec efforts. Quelques signes ou symptômes de la maladie	80
Incapacité de mener une activité normale ou de travailler	70
Nécessité d'une aide occasionnelle	60
Nécessité d'une aide importante et d'une assistance médicale	50
Incapacité : nécessité de soins spéciaux et d'assistance	40
Incapacité sévère nécessitant l'hospitalisation	30
Grabataire	20
Phase terminale	10
Décès	0

Figure 1 : indice de Karnofsk

Annexe 2

Tableau1 : incidence, mortalité et prévalence à 5 ans des cancers ORL chez l'Homme

Cancer	Incidence	Mortalité	Prévalence à 5 ans
Lèvre, cavité orale	212	92	512
Naso pharynx	523	323	1344
Hypo pharynx	91	75	218
Larynx	743	428	1958

Tableau 2: incidence, mortalité et prévalence à 5 ans des cancers ORL chez La Femme

Cancer	Incidence	Mortalité	Prévalence à 5 ans
Lèvre, cavité orale	215	94	499
Naso pharynx	148	91	344
Hypo pharynx	35	30	90
Larynx	59	34	154

Annexe 3

Tableau 3 : Tableau récapitulant les séquelles possibles lors des traitements des cancers des V.A.D.S

Séquelles phonatoires	<p>Atteinte de la phonation dans les cancers du larynx et de l'hypopharynx, de la langue et du plancher buccal.</p> <ul style="list-style-type: none"> - - Laryngectomie totale séquelles phonatoires maximales - - Pharyngolaryngectomie - Communication bucco sinusienne ⇒ voix nasonnée
Séquelles esthétiques	<p>Importance en fonction de l'étendue des excrèses ⇒ perturbation du schéma corporel</p> <ul style="list-style-type: none"> - résections mandibulaires interromptrices et non interromptrices - résections maxillaires partielles ou totales avec ouverture du sinus - résections vélares partielles ou totales - résections linguales partielles ou totales - chirurgie des lambeaux musculo-cutanés - fistules oro-pharyngées
Séquelles dentaires	<ul style="list-style-type: none"> - Edentements importants suite aux avulsions multiples lors de la préparation de la cavité buccale à la radiothérapie - Prévalence importante de la carie par effet direct et indirect des rayons X sur les dents (caries annulaires, caries post-radiques, dents d'ébène...) - Hyperesthésie dentinaire liée aux rayons X - Réhabilitations prothétiques difficiles
	<p>Xérostomie induite par la chimiothérapie et la radiothérapie :</p> <p>Chimiothérapie :</p> <p>Altération quantitative et qualitative de la salive :</p>

<p>Séquelles salivaires</p>	<p>réduction du débit salivaire, salive épaisse, collante, muqueuse buccale brillante, atrophiée et desséchée</p> <p>Radiothérapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • □ pH ⇒ déséquilibre de la flore buccale avec émergence de candidoses, parodontopathies, décalcification de l'émail dentaire • Hyposialie constante après irradiation des muqueuses, variable selon les champs d'irradiation et la dose délivrée • Asialie totale : inconfort majeur pour alimentation, obligation d'hydratation permanente • Sélection des aliments : impossibilité de manger pain, viandes ⇒ consommation exclusive de laitages et bouillies (retentissement familial et social) • Perte de la continence salivaire : bavage permanent
<p>Ostéite radique</p>	<p>Complication majeure de l'irradiation encore mortelle aujourd'hui.</p> <p>Evolution extensive plusieurs années après l'irradiation. Ischémie et infection président à sa survenue</p>
<p>Séquelles douloureuses</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Douleurs de désafférentation par section des branches nerveuses ou irritation par radiothérapie - Douleurs liées à une récurrence ou à l'extension du processus tumoral - Douleurs liées aux séquelles fonctionnelles (dysphagies etc...)
<p>Séquelles de déglutition</p>	<p>Chirurgie : exérèses étendues, pertes de substance importantes</p> <p>Radiothérapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fibrose musculaire (pharynx) difficultés à déglutir • fibrose sous-muqueuse • atteinte des muscles masticateurs : trismus et

	limitation permanente de l'ouverture buccale entravant de plus l'hygiène buccale
Dysgueusie	Souvent temporaire, dès le début de la radiothérapie Inappétence
Mucite	Liée tant à l'administration de drogues chimiothérapeutiques qu'à la radiothérapie = amincissement, dénudation, ulcérations des tissus mous
Séquelles neuromusculaires	Liées au sacrifice des structures nobles lors des exérèses chirurgicales : amyotrophie du trapèze, du sterno-cléido-mastôidien ... Trismus important, fibrose cervicale, atrophies cutanées, rétractions Conséquences des évidements cervicaux radicaux (nerf spinal,..)
Troubles trophiques	Brides cicatricielles OEdème cervico-facial (jabot sous-mentonnier) Nécroses muqueuses et osseuses (ORN) Atteinte potentiel de croissance chez enfant (radiothérapie)
Infections	Prévalence importante des infections microbiennes, virales, fongiques, liées à l'immunodépression lors du traitement chimiothérapeutique
Séquelles psychologiques	Difficultés de communication ⇒ perturbation de la vie de relation ⇒ sociabilité réduite ⇒ isolement familial Anxiété réactionnelle, liée au caractère même de la maladie Crainte de récurrence, irritabilité Limitation des loisirs, distractions solitaires Perte d'emploi

Annexe4

Tableau 4 : Auto-questionnaires principaux en langue française utilisés en oncologie

Instrument spécifique de la pathologie cancéreuse	Nombre d'items	Dimensions explorées
FLIC (Schipper H, 1984)	22	Physique, psychologique, relation avec l'entourage
EORTC QLQ-C30 (Aaronson, 1993) + modules : <i>Sein, poumon, voies aérodigestives supérieures (VADS) œsophage, colon-rectum, tumeur cérébrale, estomac, prostate</i>	28+2 Entre 13 et 38 selon les modules	15 5 échelles fonctionnelles et 9 échelles symptomatiques + 1 échelle de santé globale Physique, social, cognitif, fonctionnement personnel et psychologique, état de santé global, fatigue, nausée, vomissement, douleur, dyspnée, insomnie, appétit, constipation, diarrhée, problèmes financiers
FACT G3 (Cella DF, 1993) + modules : <i>sein, tumeur cérébrale, colon, col utérin, œsophage, VADS, bronches, oaires, prostate, pancréas, anémie, fatigue...</i>	29+5 entre 7 et 20 selon les modules	5 Physique, familial et social, rapport avec les médecins, bien-être psychologique, bien-être émotionnel
FACIT		4 Idem FACT G3 sans le rapport avec les médecins
Mac Gill QLQ soins palliatifs (Robin Cohen S, 1997)	16 + 1	5 symptômes physiques, bien-être physique, bien-être psychologique, bien-être existentiel, et soutien

Annexe5

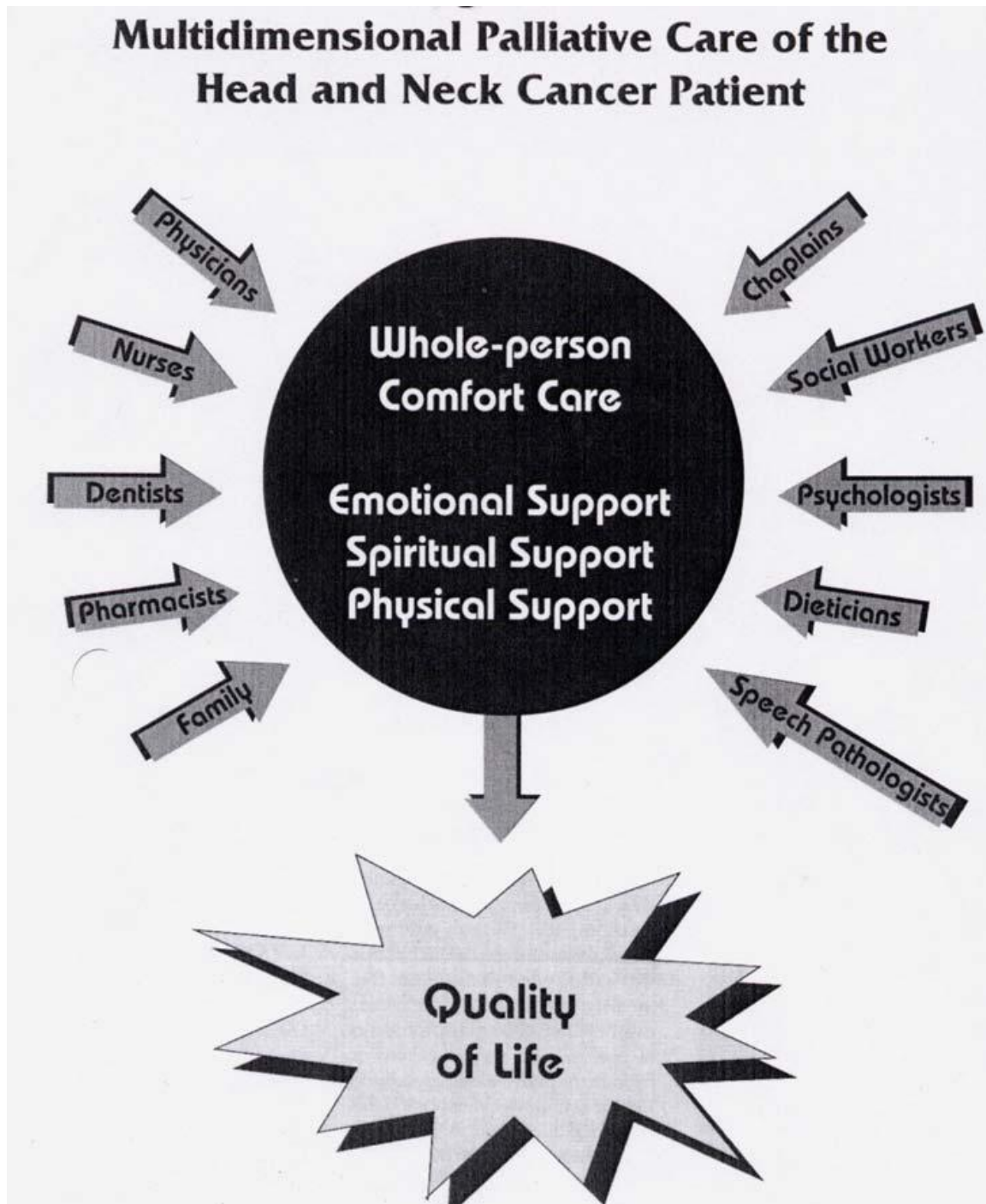


Fig 3 : d'après Paunovich in Texas Dental Journal 2000