

Validation de la version française du score de fatigue " Brief Fatigue Inventory ". Étude de faisabilité dans le secteur Sud-Finistère

Alma Flausse

▶ **To cite this version:**

Alma Flausse. Validation de la version française du score de fatigue " Brief Fatigue Inventory ". Étude de faisabilité dans le secteur Sud-Finistère. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-01812503

HAL Id: dumas-01812503

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01812503

Submitted on 11 Jun 2018

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

THESE DE DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLOME D'ETAT

Année : 2018

Thèse présentée par :

Mademoiselle Alma FLAUSSE
Née le 19/07/1987 à Besançon.

Thèse soutenue publiquement le 08/03/2018 à Brest.

Titre de la thèse :

Validation de la version française du score de fatigue « Brief Fatigue Inventory » - Etude de faisabilité dans le secteur Sud-Finistère.

Président	Mr le Professeur Jean Yves LE RESTE
Membres du jury	Mr le Professeur Christian BERTHOU
	Mr le Docteur Patrice NABBE
	Mr le Docteur Jean François AUFFRET

UNIVERSITE DE BRETAGNE OCCIDENTALE
FACULTE DE MEDECINE ET DES SCIENCES DE LA SANTE DE BREST

Doyens honoraires

Professeur **FLOCH** Hervé
Professeur **LE MENN** Gabriel (†)
Professeur **SENECAIL** Bernard
Professeur **BOLES** Jean-Michel
Professeur **BIZAIS** Yves (†)
Professeur **DE BRAEKELEER** Marc (†)

Doyen

Professeur **BERTHOU** Christian

Professeurs émérites

CENAC Arnaud	Médecine interne
COLLET Michel	Gynécologie obstétrique
LEHN Pierre	Biologie cellulaire
YOUINOU Pierre	Immunologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers en surnombre

LEFEVRE Christian	Anatomie
MOTTIER Dominique	Thérapeutique
RICHE Christian	Pharmacologie fondamentale

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de Classe Exceptionnelle

BOLES Jean-Michel	Réanimation
COCHENER-LAMARD Béatrice	Ophtalmologie
DEWITTE Jean-Dominique	Médecine et santé au travail
FEREC Claude	Génétique
GILARD Martine	Cardiologie
JOUQUAN Jean	Médecine interne
OZIER Yves	Anesthésiologie-réanimation
ROBASZKIEWICZ Michel	Gastroentérologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1ère Classe

BAIL Jean-Pierre	Chirurgie digestive
BERTHOU Christian	Hématologie
BLONDEL Marc	Biologie cellulaire
BOTBOL Michel	Pédopsychiatrie
BRESSOLLETTE Luc	Médecine vasculaire
CARRE Jean-Luc	Biochimie et biologie moléculaire
DE PARSCAU DU PLESSIX Loïc	Pédiatrie
DELARUE Jacques	Nutrition

DEVAUCHELLE-PENSEC Valérie	Rhumatologie
DUBRANA Frédéric	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FENOLL Bertrand	Chirurgie infantile
FOURNIER Georges	Urologie
GENTRIC Armelle	Gériatrie et biologie du vieillissement
GOUNY Pierre	Chirurgie vasculaire
HU Weiguo	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
KERLAN Véronique	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
LACUT Karine	Thérapeutique
LE MEUR Yannick	Néphrologie
LE NEN Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologique
LEROYER Christophe	Pneumologie
LOZAC'H Patrick	Chirurgie digestive
MANSOURATI Jacques	Cardiologie
MARIANOWSKI Rémi	Oto-rhino-laryngologie
MERVIEL Philippe	Gynécologie obstétrique
MISERY Laurent	Dermato-vénérologie
NEVEZ Gilles	Parasitologie et mycologie
NONENT Michel	Radiologie et imagerie médicale
PAYAN Christopher	Bactériologie-virologie
REMY-NERIS Olivier	Médecine physique et réadaptation
SALAUN Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire
SARAUX Alain	Rhumatologie
SIZUN Jacques	Pédiatrie
STINDEL Éric	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
TIMSIT Serge	Neurologie
VALERI Antoine	Urologie
WALTER Michel	Psychiatrie d'adultes

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2ème Classe

ANSART Séverine	Maladies infectieuses
AUBRON Cécile	Réanimation
BEN SALEM Douraied	Radiologie et imagerie médicale
BERNARD-MARCORELLES Pascale	Anatomie et cytologie pathologiques
BEZON Eric	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BROCHARD Sylvain	Médecine physique et réadaptation
COUTURAUD Francis	Pneumologie
DAM HIEU Phong	Neurochirurgie
DELLUC Aurélien	Médecine interne
GIROUX-METGES Marie-Agnès	Physiologie
HERY-ARNAUD Geneviève	Bactériologie-virologie
HUET Olivier	Anesthésiologie-réanimation
LE MARECHAL Cédric	Génétique
LE ROUX Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire
L'HER Erwan	Réanimation
LIPPERT Éric	Hématologie
MONTIER Tristan	Biologie cellulaire
NOUSBAUM Jean-Baptiste	Gastroentérologie
PRADIER Olivier	Cancérologie

RENAUDINEAU Yves	Immunologie
SEIZEUR Romuald	Anatomie

Professeurs des Universités de Médecine Générale

LE RESTE Jean-Yves
LE FLOC'H Bernard

Professeur Associé des Universités de Médecine Générale (à mi-temps)

BARRAINE Pierre

Professeur des Universités contrat LRU

BORDRON Anne	Biologie cellulaire

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers Hors Classe

JAMIN Christophe	Immunologie
MOREL Frédéric	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PERSON Hervé	Anatomie

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1ère Classe

ABGRAL Ronan	Biophysique et médecine nucléaire
CORNEC Divi	Rhumatologie
DE VRIES Philine	Chirurgie infantile
DOUET-GUILBERT Nathalie	Génétique
HILLION Sophie	Immunologie
LE BERRE Rozenn	Maladies infectieuses
LE GAC Gérald	Génétique
LE GAL Solène	Parasitologie et mycologie
LODDE Brice	Médecine et santé au travail
MIALON Philippe	Physiologie
PLEE-GAUTIER Emmanuelle	Biochimie et biologie moléculaire
QUERELLOU Solène	Biophysique et médecine nucléaire
TALAGAS Matthieu	Histologie, embryologie et cytogénétique
VALLET Sophie	Bactériologie-virologie

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2ème Classe

BRENAUT Emilie	Dermato-vénérologie
CORNEC-LE GALL Emilie	Néphrologie
LE VEN Florent	Cardiologie
MAGRO Elsa	Neurochirurgie
PERRIN Aurore	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
SALIOU Philippe	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SCHICK Ulrike	Cancérologie
UGUEN Arnaud	Anatomie et cytologie pathologiques

Maîtres de Conférences de Médecine Générale

NABBE Patrice

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale (à mi-temps)

BARAIS Marie
CHIRON Benoît
DERRIENNIC Jérémy

Maîtres de Conférences des Universités de Classe Normale

BERNARD Delphine	Biochimie et biologie moléculaire
DERBEZ Benjamin	Sociologie démographie
KARCHER Brigitte	Psychologie clinique
LANCIEN Frédéric	Physiologie
LE CORRE Rozenn	Biologie cellulaire
MIGNEN Olivier	Physiologie
MORIN Vincent	Electronique et informatique

Maître de Conférences Associé des Universités (à temps complet)

MERCADIE Lolita	Rhumatologie

Maître de Conférences des Universités contrat LRU

DANY Antoine	Epidémiologie et santé publique
GILLES Marlène	Génie informatique, automatique et traitement du signal

Professeurs certifiés / agrégés du second degré

MONOT Alain	Français
RIOU Morgan	Anglais

Professeurs agrégés du Val-de-Grâce (Ministère des Armées)

NGUYEN BA Vinh	Anesthésie-réanimation
ROUSSET Jean	Radiologie et imagerie médicale

Remerciements

Au Professeur Jean Yves Le Reste, pour m'avoir accompagné tout au long de cette thèse et me faire l'honneur d'en présider le Jury. Soyez assuré de ma profonde gratitude.

Au Professeur Christian Berthou, pour me faire l'honneur de juger cette thèse et d'être présent lors de sa soutenance.

Aux Docteurs Patrice Nabbe et Jean-Francois Auffret, pour avoir accepté de juger ce travail et d'être présents lors de sa soutenance.

Au Docteur Lucien Mercadal, mon tuteur, merci pour votre accompagnement durant cet internat, vos conseils et votre humanité.

Aux médecins ayant participé à cette étude.

Aux Docteurs Jean-Yves Hascoet, Pierre Legrand, Gérard Larreur et Lionel Briant, pour tout ce que vous m'avez transmis durant mon SASPAS.

Aux Docteurs Véronique Louvain, Christelle Flatres, Elodie Le Lain, Angélique Thierry, à l'équipe médicale des Urgences de Morlaix et à tout les professionnels de santé que j'ai côtoyé durant mon internat pour vos enseignements si enrichissants.

A ma famille *:*

A mes parents, qui, par leur amour, leur attention de tous les instants et leur dévouement m'ont soutenu tout au long de ce parcours. Vous avez toujours été présents pour moi et je ne vous en remercierai jamais assez.

A mon frère, Antonin, merci pour ton soutien de grand frère, pour tes belles convictions que tu as su nous transmettre et bien sûr les débats familiaux à n'en plus finir ! P.D.D. !

A ma sœur, Roxane, merci pour nos joyeuses escapades entres sœurs (on n'en fait jamais assez!).Merci aussi d'être toujours présente pour moi.

A mon frère, Arthur, merci pour ta sensibilité, tes petites attentions et surtout nos petits délires...patate.

Merci d'être là. Je vous aime.

A mon chéri, JB, pour ton soutien et ton écoute (patiente parfois…), et pour tous ces merveilleux moments passés ensemble et ceux à venir. Je t'aime.

A Victor et Arthur, avec qui j'ai travaillé sur cette thèse. Merci pour tous ces après-midi, mails et skypes boulot (et quelques Splendors…) pleins de bonne humeur. Je n'aurais pas pu espérer meilleure équipe.

A tous les copains Brestois, pour votre gentillesse, votre simplicité, pour tout les super moments passé pendant mon internat !… et aussi pour avoir réussi a me faire aimer la pluie !

A mes meufs, Hélö, Gomar, Léa, Loulou, Anne-so, Barbanceyte, Momo, Annlouz, à toutes ces années à rigoler et refaire le monde ensemble. C'était génial, vous êtes géniales !

Aux Truchoniens, bien évidemment.

Résumé

Introduction : La fatigue est une plainte complexe et fréquente en médecine. Les généralistes sont en première ligne pour en faire l'évaluation. Des échelles de fatigue existent déjà mais peu ont été validées en langue française. Le « Multidimensional Fatigue Inventory » (MFI) n'a été traduit et validé en français que par une seule étude. Le Brief Fatigue Inventory (BFI) est une échelle plus courte, compréhensible, validée dans de nombreuses langues mais jamais traduite en français. L'objectif principal de cette étude était de valider psychométriquement la version française du BFI en médecine générale. L'objectif secondaire était de confirmer la structure interne et les qualités psychométriques de la version française du MFI. L'objectif tertiaire était de décrire et d'analyser les difficultés rencontrées lors de la réalisation de cette étude.

Méthode : Etude prospective, multicentrique en soins primaires ambulatoires. Des Maitres de Stage Universitaires (MSUs) du Sud-Finistère ont été recrutés afin d'inclure des patients consultants pour le motif « fatigue ». Un dossier avec les deux questionnaires était rempli lors de la visite d'inclusion des patients et trois mois plus tard.

Résultats : 35 inclusions ont été réalisées par 12 MSUs. Les objectifs principal et secondaire n'ont pas pu être atteints. De nombreuses difficultés ont été rencontrées lors de la réalisation de l'étude, empêchant d'obtenir le nombre d'investigateurs et de sujets nécessaires à ce travail.

Discussion : La difficulté de recrutement de médecins généralistes investigateurs et de patients est un problème majeur dans les études en soins primaires. Les causes identifiées lors de ce travail ont déjà été retrouvées dans la littérature. De nombreuses pistes afin d'améliorer la recherche en médecine générale peuvent être proposées.

Abstract

Introduction: Fatigue is a complex and frequent complaint in medicine. GPs are at the forefront of evaluating them. Scales of fatigue already exist but few have been validated in French. The Multidimensional Fatigue Inventory has only been translated and validated in French by a single study. The "Brief Fatigue Inventory" is a shorter scale, comprehensible, validated in several languages but never translated into French. The main objective of this study was to psychometrically validate the French version of the BFI in general medicine. The secondary objective was to confirm the internal structure and psychometric qualities of the French version of the MFI. The tertiary objective was to describe and analyze the difficulties encountered in carrying out this study.

Method: Prospective, multicenter study in ambulatory primary care. Masters of university internships in southern Finistère were recruited to include consulting patients for the "fatigue" motive. A clinical file and the two questionnaires were completed during the patient inclusion visit and three months later.

Results: 35 inclusions were performed by 12 MSUs. Primary and secondary objectives could not be achieved. Many difficulties were encountered in carrying out the study, preventing the number of investigators and subjects needed for this work.

Discussion: The difficulty of recruiting investigators and patients is a major problem in primary care studies. The causes identified during this work have already been found in the literature. Many target for improving research in general medicine can be proposed.

Table des Matières

Liste des abréviations ……....12

I. Introduction……..…….....13

II. Matériel et Méthode…..……..……16

A. Généralités…….……..……..……16

B. Constitution de l'échantillon……17

1. Population cible……..17

2. Nombre de sujets nécessaires et justification……...17

3. Centres investigateurs……..18

C. Déroulement de la recherche…….……...……18

1. Phase de recrutement des MSUs……18

2. Phase d'inclusion des patients……21

3. Phase de recueil et de traitement des données……21

D. Méthodes statistiques et analyses de données……..……..….22

E. Aspects éthiques et légaux……...……23

F. Etude de faisabilité……..23

III. Résultats……..…24

A. Non validation du BFI et du MFI……...……..…25

B. Faisabilité…….…….…….……...25

1. Recrutement des investigateurs……..…..……25

2. Inclusions des patients……..……..27

3. Erreurs retrouvées lors du remplissage des dossiers…..…....……28

IV. Discussion……...……..……29

A. Forces et limites de l'étude…….……29

1. Forces ……..29

2. Limites……...…29

B. Discussion des principaux résultats……..30

1. Difficultés lors du recrutement...……..…30

2. Difficultés lors de l'inclusion…..……..……32

C. Facteurs facilitateurs ……33
D. Perspectives……33
V. Conclusion……36
VI. Bibliographie……37
VII. Annexes……40
a. Annexe 1 : Score BFI……40
b. Annexe 2 : Score MFI……41
c. Annexe 3 : Synopsis de l'étude……42
d. Annexe 4 : Affiche d'information……43
e. Annexe 5 : Formulaire de non opposition……44
f. Annexe 6 : CRF……46

Liste des abréviations

MFI: Multidimensional Fatigue Inventory

BFI: Brief Fatigue Inventory

EAMG : étude de l'asthénie en médecine générale

CHRU: Centre Hospitalier Régional Universitaire

DUMG : Département Universitaire de Médecine Générale

UBO : Université de Bretagne Occidentale

MSU: Maitre de Stage Universitaire

CRF : Case Report Form

CIC : Centre d'Investigation Clinique

I. Introduction

La fatigue est une plainte commune, aspécifique et qui représente un motif fréquent de recours aux soins, particulièrement en médecine générale. On la retrouve notamment dans des maladies chroniques telles que la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson, la polyarthrite rhumatoïde, les cancers et les troubles psychiatriques (dépression, troubles anxieux) (1). Il existe une incompréhension entre les soignants et les patients car bien que les patients décrivent la fatigue comme l'un des symptômes les plus graves, les plus pénibles, et causant le plus d'interférences avec la vie quotidienne, les médecins n' y accordent que peu d'importance (2–4).

La fatigue est un réel problème de santé publique : Des études ont montré une relation significative entre la fatigue et la morbidité. Aux Etats-Unis, la fatigue représente un coût annuel de 136,4 milliards de dollars pour les employeurs (1,2).

D'après Finsterer *et al*, dans la population en bonne santé, la fatigue est rapportée dans 5 à 45% des cas selon les études avec une prévalence moyenne de 20%(3–6). En France, une étude a été réalisée en soins primaires montrant une prévalence de la plainte fatigue de 41,2%. Seulement 7,6% des patients déclaraient que la fatigue était le motif principal de la consultation (7).

Les données retrouvées sont donc extrêmement variables, dépendant de la population recrutée, du lieu de l'étude (pays, médecine de premiers recours, hospitalier…) (4,8–11) et de la définition proposée.

Selon Cathebras (12), « la *fatigue* est un phénomène physiologique qui associe une baisse des performances (musculaires, sensorielles ou cognitives), induite par l'effort et réversible par le repos, à un vécu généralement désagréable incitant à cesser l'effort. La *fatigue pathologique (asthénie*) est une sensation de fatigue généralement chronique sans cause immédiate (absence d'effort ou effort minime) qui n'est pas effacée par le repos. Elle s'accompagne souvent d'une perte de l'élan vers l'activité. Elle peut être d'origine somatique, psychique ou environnementale, et résulte souvent de l'intrication de ces différents facteurs» (12).

Mais bien qu'un certain nombre de définitions de la fatigue soient disponibles et aient été appliquées dans diverses études, il n'en existe actuellement aucune communément admise, fiable et cliniquement utilisable (3,13).

Au vu de la fréquence de ce symptôme, de sa subjectivité et de la gêne ressentie, une évaluation adaptée de la fatigue est nécessaire dans le diagnostic et le suivi des patients en pratique clinique. De nombreuses échelles de fatigue existent déjà (14) mais peu ont été validées en langue française. Le MFI (« Multidimensional Fatigue Inventory ») est un questionnaire de 20 items définissant 5 dimensions de la fatigue (15). Il n'a été traduit et validé en français que par une seule étude (16). La structure du MFI traduit en langue française comportait quelques nuances dans la répartition des items sur les différentes dimensions, ainsi que dans le nombre de dimensions.

Le BFI (« Brief Fatigue Inventory ») est un questionnaire beaucoup plus court (9 items), facile à traduire et compréhensible(17). Il utilise une échelle de 0 à 10 pour

mesurer l'intensité de la fatigue et les interférences avec les activités de la vie au cours des 24 heures précédentes (17). Il a été traduit et validé pour certaines pathologies dans différentes langues (17–21) mais n'a jamais été traduit en français.

La médecine générale est un vaste terrain d'étude correspondant aux besoins réels des patients. Pourtant la difficulté de recrutement de médecins généralistes investigateurs est un problème majeur dans les études en soins primaires. Selon une étude australienne seulement 4% de médecins sollicités pour participer à une étude en soins primaires répondent positivement (22,23). Dans la littérature, certains facteurs (taille de l'enquête, rémunération, type de recueil de données…) peuvent inciter ou au contraire rebuter les médecins généralistes à participer aux études (24).

La question des facteurs favorisants pour la participation des médecins généralistes aux études est également d'importance.

L'objectif principal de cette étude était de valider psychométriquement la version française du BFI en médecine générale.

L'objectif secondaire était de confirmer la structure interne et les qualités psychométriques de la version française du MFI.

L'objectif tertiaire était de décrire et d'analyser les éventuelles difficultés rencontrées lors de la réalisation de ce type d'étude en soins primaires ambulatoires.

II. Matériel et méthodes

A. Généralités

Il s'agissait d'une étude prospective et multicentrique, de soins courants, de validation psychométrique d'un outil de mesure subjectif.

L'étude EAMG (étude de l'asthénie en médecine générale) était pilotée par la direction de la recherche Clinique et de l'Innovation du CHRU de Brest, avec pour responsable le Pr Berthou, en association avec le DUMG (Département Universitaire de Médecine Générale) de l'UBO (Université de Bretagne Occidentale).

Elle s'est déroulée du 1er mars 2016 au 31 août 2017.

Le critère d'évaluation principal était le sore du « **BFI »** (Annexe 1), auto-questionnaire constitué de 9 items permettant d'évaluer la sévérité et l'impact de la fatigue sur les activités quotidiennes. Le score global était calculé en moyennant les notes obtenues pour chacun des 9 items.

Le critère d'évaluation secondaire était le score du **"MFI"** (Annexe 2), auto-questionnaire constitué de 20 items permettant d'évaluer la fatigue sous plusieurs dimensions. Chaque sous-score étant obtenu par sommation à partir des items qui appartenaient à la dimension correspondante.

B. Constitution de l'échantillon

1. Population cible:

La population cible était les patients consultant en médecine générale pour fatigue comme symptôme principal ou secondaire.

Les critères d'inclusion étaient :

- patient âgé de 18 ans ou plus
- patient consultant pour fatigue (comme motif principal ou comme motif secondaire)
- patient affilié à un régime de couverture sociale
- patient ayant formulé sa non opposition

Les critères d'exclusion étaient:

- grossesse,
- psychose,
- incapacité à remplir le questionnaire.
- fatigue physiologique (associée à une baisse des performances physiques ou cognitives induite par l'effort et réversible au repos)
- patient traité pour névrose
- refus de participer

2. Nombre de sujets nécessaires et justification:

Il était nécessaire d'inclure 1200 patients afin d'estimer un coefficient alpha de Cronbach avec une précision de l'ordre de 0,02 points (½ amplitude de l'intervalle de confiance à 95%). Le calcul de l'effectif était basé sur l'hypothèse d'une consistance

interne, mesurée par le coefficient alpha de Cronbach, au moins égale à 0,8 que ce soit pour le BFI ou pour les différentes dimensions du MFI.

3. Centres investigateurs

Le territoire de recrutement des centres investigateurs s'étendait du Finistère à la partie ouest des Côtes d'Armor.

Chaque cabinet de MSU (Maître de Stage Universitaire) acceptant de participer à l'étude devenait un centre investigateur.

C. Déroulement de la recherche

Le territoire était divisé en quatre secteurs. Quatre internes en médecine générale était en charge de l'étude et s'occupait chacun d'un secteur. Un protocole en trois phases avait été mis en place afin de recruter les MSUs du DUMG de Brest.

1- phase de recrutement des MSUs

2- phase d'inclusion des patients

3- phase de recueil des données

1. phase de recrutement des MSUs:

Dans un premier temps, chaque interne devait recruter une trentaine de MSUs dans son secteur afin que ceux-ci incluent une dizaine de patients dans leur cabinet.

Les internes se basaient sur une liste de MSUs pré-établie.

Ils devaient tout d'abord contacter les MSUs en leurs envoyant un e-mail expliquant l'intérêt de l'étude et son déroulement avec le synopsis de l'étude (Annexe 3).

Le deuxième contact était par téléphone, l'interne demandait au médecin si celui-ci pouvait le recevoir afin qu'il lui explique plus en détail et qu'il lui montre les différents documents.

Enfin lors de l'entretien au cabinet du MSU, l'interne lui détaillait le déroulement de l'étude ainsi que les différents éléments de chaque dossier :

Un dossier papier devait être ouvert par patient inclus avec :

- Une affiche (Annexe 4) à disposer en salle d'attente afin d'informer les patients de l'existence de cette étude.

- Un formulaire de non opposition (Annexe 5) du patient présentant les objectifs, le déroulement de la recherche et des informations sur le devenir de leurs données personnelles. Ce document était daté et signé par le médecin.

- Un cahier d'observation CRF (Case Report Form): (12 pages) (Annexe 6) à remplir par le médecin lors de la consultation (il était conseillé au médecin de se faire aider par son interne)

Celui-ci comprenait 2 parties :

→ *Visite d'inclusion*

- Critères inclusions/exclusions

- **L'anamnèse :** ATCD médicaux et chirurgicaux, médicaments, conditions de vie, addictions, date de début de la fatigue, épisode déclenchant (infection, événement de vie), effet du repos, retentissement sur la vie quotidienne, altération de l'état général (poids et taille, IMC, amaigrissement, fièvre prolongée), exercice physique, fatigabilité musculaire, symptôme associés plus spécifiques que le symptôme « fatigue » organique ou psychologique (symptômes dépressifs ou anxieux), existence d'une somnolence.

- **L'examen clinique** : examen cutané (pâleur, mélanodermie), recherche d'œdème, recherche d'adénopathie, de splénomégalie, d'hépatomégalie, palpation de la thyroïde, examen neurologique et musculaire, auscultation cardio-respiratoire, tension artérielle, recherche d'hypotension orthostatique.

- **Examens utiles en première intention au diagnostic d'une asthénie isolée** : hémogramme, VS CRP, fibrinogénémie, transaminases, CPK, TSH, glycémie, créatininémie, bandelette urinaire, ferritinémie.

- **Diagnostic posé** avec modification du traitement ou non

→ *Visite de suivi à 3 mois*

- **Renseignements cliniques :** anomalie de l'examen clinique, poids

- **Conclusion diagnostique**

- Les 2 questionnaires BFI et MFI à faire remplir au patient lors de la visite d'inclusion et la visite de suivi à 3 mois.

Si le médecin acceptait, l'interne lui remettait une dizaine de dossiers et la phase d'inclusion pouvait commencer.

2. Phase d'inclusion des patients: durée 3 mois.

Lors de cette phase, les internes avaient pour rôle de recontacter les MSUs, de faire le point sur l'état d'avancement des inclusions et de répondre aux différentes questions.

Les médecins réalisaient les inclusions, informaient les patients, faisaient signer les formulaires de non opposition, remplissaient le CRF, demandaient des examens complémentaires, concluaient et demandaient aux patients de remplir le BFI et le MFI. A 3 mois, ils les revoyaient, remplissaient la deuxième partie du CRF et leur redemandaient de remplir les 2 questionnaires BFI et MFI.

3. Phase de recueil et de traitement des données

Après les 2 consultations, les internes récupéraient les cahiers d'observations, les questionnaires et les examens complémentaires chez les MSUs.

La collecte des données cliniques reposait sur la mise en place d'une base de données clinique informatique avec la création d'un masque de saisie à l'image du

cahier d'observation. Les données étaient donc saisies par les internes via le logiciel Capture System de Clinsight ®.

D. Méthodes statistiques et analyses de données

L'analyse des données avait été confiée au CIC 1412 (centre d'investigation clinique de Brest), avec pour responsable Emmanuel NOWAK.

Les analyses statistiques devaient être réalisées à l'aide du logiciel SAS version 9.3 ou ultérieure.

Pour chacun des 2 instruments de mesure (BFI et MFI), devaient être réalisées :

- Une étude de la qualité des items (calcul de la distribution des modalités de réponse pour chaque item)
- Une étude de la structure dimensionnelle (analyse factorielle permettant de déterminer le nombre de dimensions et la répartition des items sur ces dimensions)
- Une étude de la consistance interne de chaque dimension obtenue (calcul du coefficient alpha de Cronbach)
- Une étude de la validité concourante : corrélation entre les différents scores obtenus (coefficients de corrélation)

- Une étude des qualités discriminantes : comparaison des scores obtenus dans différents sous groupes constitués à priori selon le niveau de fatigue attendu (test de Student)
- Une recherche de sensibilité au changement : comparaison des scores à l'inclusion et à 3 mois pour les patients ayant consulté pour une pathologie dont le symptôme fatigue est censé s'améliorer après la prise en charge médicale (test de Student pour données appariées).

E. Aspects éthiques et légaux

L'étude avait bénéficié d'un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest 6 et avait été déclarée auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés.

Les documents papiers de l'étude devaient être conservés dans une armoire fermée à clef et archivés par l'investigateur après la fin des recherches jusqu'à dix ans.

F. Etude de faisabilité:

Si les MSUs présentaient des difficultés à inclure au vu de la taille du CRF, il était prévu de réduire le recueil de données.

Si malgré cela, le nombre d'inclusions était trop faible, il était prévu de réaliser une étude de faisabilité avec les données recueillies.

III. Résultats

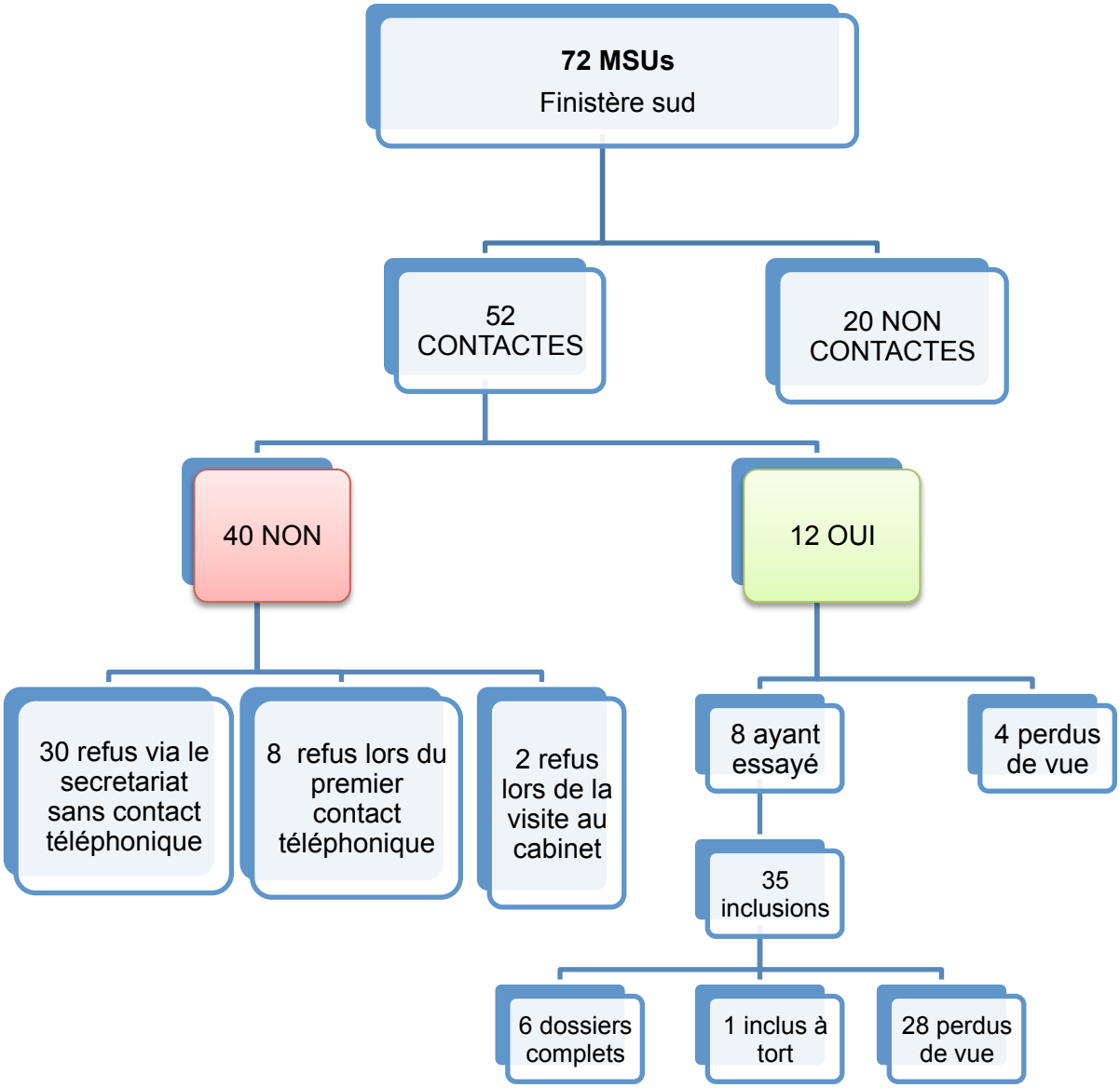


Figure 1 : Flow chart

A. Non validation du BFI et du MFI

Sur le territoire « Finistère sud », 12 médecins ont accepté avec un total de 35 inclusions. Des résultats similaires ont été retrouvés dans les autres territoires.

Ce faible taux d'inclusion n'a pas permis de valider les objectifs primaire et secondaire : « validation psychométrique de la version française du score de fatigue BFI en soins primaire» et « confirmation de la structure interne et des qualités psychométrique de la version française du MFI »

B. Faisabilité

1. Recrutement des investigateurs

Sur les 52 médecins contactés,

- 40 ont refusé dont
  - 2 lors de la visite au cabinet,
  - 8 lors du contact téléphonique,
  - 30 n'ont pas répondu malgré le courriel et l'appel du secrétariat à plusieurs reprises.
- 12 ont accepté d'inclure dans leurs cabinets, 4 ont été perdus de vue (1 en arrêt de travail et 3 ne répondant plus aux sollicitations de l'interne lors de la mise en place de l'étude)

A noter que 4 des MSUs étaient médecins du SASPAS de l'interne en charge de l'étude.

→Les causes des refus évoqués par les MSUs étaient :

- Manque de temps : travail au cabinet/formation interne et externe

- Protocole trop lourd

- Engagement sur plusieurs projets universitaires.

- Pas d'intérêt pour la recherche

→Les difficultés auxquelles l'interne a été confronté étaient:

- Impossibilité d'exposer le protocole aux médecins (Barrage des secrétaires)

- Refus de recevoir l'interne : certains médecins acceptaient mais ne voulaient pas recevoir l'interne pour les explications du protocole (envoi des dossiers et explications par la poste)

- Difficulté pour relancer les médecins (pas de réponses aux mails, contacts téléphoniques difficiles…)

2. Inclusions des patients :

Au total 35 inclusions ont été réalisées :

Celles-ci comprenaient

- 6 dossiers complets
- 28 perdus de vue
- 1 inclus à tort

Sur ces 35 inclusions :

- 18 ont été réalisées par 1 seul MSU
- 3 MSUS n'ont pas inclus
- les 6 dossiers complets ont été réalisés par l'interne en charge de l'étude lors de son SASPAS

Au vu de ce faible nombre d'inclusions, les raisons avancées par les MSUs ont été :

- Complexité du protocole
- Dossiers chronophages
- Charge de travail trop importante en médecine générale
- Tendance à n'inclure que les pathologies chroniques ou graves
- Convocation à 3 mois inutile pour le patient et pour le médecin
- Oubli de l'étude/difficulté à penser à inclure
- Refus des patients

3. Erreurs retrouvées lors du remplissage des dossiers :

35 dossiers ont été ouverts :

- 6 dossiers ont été correctement remplis

- le formulaire de non opposition n'a pas été signé dans 19 dossiers

- la case « diagnostic posé » lors de la visite d'inclusion n'a pas été remplie dans 22 dossiers

- la consultation à 3 mois n'a pas été réalisée dans 28 dossiers

- les questionnaires MFI et BFI étaient mal remplis par le patient dans 2 dossiers.

IV. Discussion

A. Forces et limites de l'étude

1. Forces :

Valider un questionnaire simple, rapide et réalisable quantifiant l'asthénie en soins primaires peut-être un réel atout tant sur le plan de la clinique que dans la recherche. Cependant une étude d'une telle ampleur nécessite la connaissance du terrain.

D'après De Pouvourville (25), faciliter le développement de la recherche en soins primaires devient une priorité. Notre travail a permis de cibler les problématiques liées au recrutement des médecins et des patients dans ce contexte.

2. Limites:

La liste préétablie dont se sont servis les internes pour recruter les investigateurs, ne comportait que les médecins universitaires ou formateurs du territoire. Ceci a pu induire un biais de sélection des investigateurs. Cependant une étude montre que les MSUs présentent une plus grande motivation que les autres généralistes pour participer aux travaux de recherche (26).

Il existe également plusieurs biais d'information. Le recrutement des MSUs s'est fait par téléphone puis lors d'un entretien au cabinet. Il est possible que l'information n'ait pas été portée de façon optimale à tous les investigateurs : certains n'ont pas accepté la rencontre en face à face ou si l'entretien avait lieu, les internes

stagiaires au cabinet (sensés pouvoir les aider lors de l'inclusion) n'étaient pas présents. Le protocole ne comportait pas d'instruction écrite à destination des MSUs. Un interne de l'équipe a réalisé une feuille d'instructions et ses dossiers comportaient moins d'erreurs.

Le recueil des raisons avancées par les MSUs pour le refus de participer à l'étude ou pour la non inclusion des patients, ne répondait pas à un protocole clair. De plus, la majorité des praticiens ayant participé à l'étude connaissaient l'interne, ce qui peut avoir biaisé leurs réponses.

B. Discussion des principaux résultats

Les objectifs primaire et secondaire de l'étude n'ont pas pu être validés au vu du faible recrutement d'investigateurs et du nombre d'inclusions.

1. Difficultés lors du recrutement :

Une grande majorité des MSUs a refusé de participer à cette étude avant le premier entretien avec l'interne.

La raison principale avancée était le manque de temps dû à la surcharge de travail des médecins généralistes. Des données similaires sont retrouvées dans la littérature (27). La démographie médicale peut en être une des causes : L'atlas 2017 de la démographie médicale du conseil national de l'ordre des médecins montre une baisse préoccupante du nombre de médecins généralistes (baisse de 750 praticiens

entre 2016 et 2017), alors même que la population nationale augmente (28). La décroissance du nombre de médecins augmente la charge de travail pour la gestion d'un cabinet et n'incite pas les praticiens à participer aux études en soins primaires.

Un désintérêt pour la recherche en général a aussi été évoqué.

Dans une étude allemande (27), certains praticiens estimaient que la participation à la recherche ne relevait pas du mandat professionnel du médecin généraliste. Ils ne considéraient pas la plupart des recherches comme utiles pour leur pratique clinique. D'autres sentiments étaient mis en avant comme le manque de reconnaissance, la crainte d'être « espionné » par les chercheurs en donnant leurs propres données et celles de leurs patients. Les praticiens ne se sentent pas suffisamment formés et donc pas légitimes. (29,30)

Certains refus étaient dus à la charge de travail universitaire et de formation. Ceci peut être expliqué par la sur-sollicitation induite par la méthode de sélection des investigateurs. D'après Foster et al. les praticiens participants à la formation d'étudiants sont peu enclins au recrutement de patients (30). Les MSUs de la liste déclarent avoir beaucoup de demandes de participation aux thèses.

Certains obstacles comme le barrage des secrétariats déjà décrit par Williamson (30) ou l'éloignement géographique ont été mis en avant empêchant une bonne communication entre l'interne et les MSUs. Cela paraît dommageable car

selon Foster et al.(30) un soutien de la part de l'équipe de recherche au médecin investigateur est un facteur prédictif d'inclusion.

2. Difficultés lors de l'inclusion :

Le recrutement des patients est aussi un frein à la recherche en soins primaires (30,31), moins d'un tiers des essais contrôlés randomisés atteignent leur objectif de recrutement dans les délais impartis.

Les causes retrouvées pour l'absence d'inclusion des patients sont assez similaires à ce que l'on peut retrouver dans la littérature :

La complexité du protocole incluant un dossiers chronophage et une consultation à distance a déjà été critiquée par plusieurs auteurs (24,30).

Les difficultés à intégrer le recrutement de patients dans la pratique quotidienne (oubli de l'investigateur) et les causes du refus des patients sont décrites par Foster et al.(30) et Normansell et al.(32)

Les médecins excluaient parfois de façon délibérée des patients (patients perçus comme «vulnérables», trop compliqués, ou les fatigues dues à une pathologie aigue) alors que ceux-ci entraient dans les critères d'inclusions.

Cette sélection des patients par leur propre médecin traitant pouvait être un biais de recrutement. D'autre part, exclure de façon subjective des patients a des conséquences importantes sur la représentativité des résultats (30).

Les nombreux perdus de vue de l'étude sont en partie dus a la consultation à 3 mois (patients non reconvoqués, oubli du médecin).

C. Facteurs facilitateurs:

Il est important de souligner les nombreuses techniques mises en place afin d'obtenir l'effectif nécessaire dans cette étude :

Le recrutement par des pairs connus des investigateurs ou des personnes influentes (DUMG et le doyen du CHRU de Brest) (24,33), l'implication des médecins dans l'élaboration du protocole de l'étude (DUMG impliqué dans le protocole), l'utilisation d'entêtes dans les courriers (33), et l'étude présentée comme un sujet de thèse (24) sont reconnus comme des facteurs facilitateurs au recrutement des investigateurs.

Des critères d'éligibilités simples, la présence d'une affiche en salle d'attente (30) et l'assistance d'une tierce personne (30) (interne en charge de l'étude et interne en formation) facilitent l'inclusion des patients.

D. Perspectives

Plusieurs solutions pourraient être envisagées afin d'alléger le travail des internes, d'améliorer le recrutement des investigateurs et par conséquent augmenter le nombre d'inclusions :

1. Etendre la liste de recrutement à tous les médecins généralistes du territoire :

Inclure dans la liste les médecins généralistes non universitaires, pourrait augmenter le nombre de potentiels d'investigateurs. Cependant, les MSUs disposent de plus de temps pour la formation et sont plus enclins à participer aux travaux de recherche (26).

2. Réorganiser le recueil de données **:**

Une grande majorité des investigateurs ont omis de remplir la case « diagnostic posé » lors de la visite d'inclusion. Cette erreur est très probablement due à la présence des résultats des examens complémentaires entre la section « examen clinique » et « diagnostic posé ». Une réorganisation du CRF pourrait être bénéfique avec, comme vu plus haut, un protocole écrit.

Un support informatique pourrait être envisagé. Les erreurs dans le remplissage des dossiers seraient réduites (messages d'erreurs) et cela pourrait faciliter les échanges entre l'équipe de l'étude et les centres investigateurs.

La littérature montre que les médecins ont tendances à être méfiants vis à vis de la technologie (27) mais les nouvelles générations devraient êtres plus enclines à l'utiliser.

3. Diviser l'étude **:**

Séparer la partie validation de questionnaire et la partie épidémiologique en plusieurs travaux de thèse pourrait améliorer la faisabilité de l'étude.

4. Rémunérer les investigateurs et/ou les patients :

Il n'a pas été question de rémunération dans cette étude mais une incitation financière entraine une meilleure participation aux études.(24,30)

5. Déléguer l'inclusion :

Certains omnipraticiens ont signalé le besoin d'un plus grand soutien au recrutement, comme la mise à disposition de personnel d'étude dans leur pratique. Cette mesure pourrait améliorer les taux d'inclusion (30). De plus, la littérature montre que confier l'obtention du consentement du patient à d'autres intervenants serait associé a un meilleur taux de recrutement (34).

Une étude de 2017 (31) a mis en place un recrutement différé : une infirmière de recherche réalisait l'inclusion. Cela ne s'est pas traduit par un recrutement accru (nombreux perdus de vue) mais l'étude était bien accueillie par les praticiens.

On peut espérer une meilleure adhésion des praticiens avec une méthode similaire (internes en stage dans les cabinets) et donc un plus grand recrutement d'investigateurs.

V. Conclusion

Les objectifs principal et secondaire de l'étude n'ont pas pu être atteints au vu du faible nombre d'inclusions. Ce travail a cependant permis de mettre en évidence certains obstacles au recrutement d'investigateurs et à l'inclusion de patients en soins primaires. Ces différents freins ont déjà tous été identifiés dans la littérature, le manque de temps des médecins généralistes étant le principal.

De nombreuses stratégies « facilitatrices » ont été mises en place dans cette étude. Cependant certaines pistes pourraient réellement améliorer le recrutement des médecins généralistes telles que la délégation de l'inclusion, l'indemnisation des investigateurs et/ou des patients, une réorganisation du recueil de données et une fragmentation de l'étude avec une partie épidémiologique et une partie validation de questionnaire.

VI. Bibliographie:

1. Yun YH, Lee MK, Chun HN, Lee YM, Park SM, Mendoza TR, et al. Fatigue in the general Korean population: application and normative data of the Brief Fatigue Inventory. J Pain Symptom Manage. 2008;36(3):259-67.

2. Ricci JA, Chee E, Lorandeau AL, Berger J. Fatigue in the U.S. workforce: prevalence and implications for lost productive work time. J Occup Environ Med. 2007;49(1):1-10.

3. Finsterer J, Mahjoub SZ. Fatigue in healthy and diseased individuals. Am J Hosp Palliat Care. 2014;31(5):562-75.

4. Cullen W, Kearney Y, Bury G. Prevalence of fatigue in general practice. Ir J Med Sci. 2002;171(1):10-2.

5. Loge JH, Ekeberg O, Kaasa S. Fatigue in the general Norwegian population: normative data and associations. J Psychosom Res. 1998;45(1):53-65.

6. Pawlikowska T, Chalder T, Hirsch SR, Wallace P, Wright DJM, Wessely SC. Population based study of fatigue and psychological distress. BMJ. 1994;308(6931):763-6.

7. Fuhrer R, Wessely S. The epidemiology of fatigue and depression: a French primary-care study. Psychol Med. 1995;25(5):895-905.

8. Mendoza TR, Wang XS, Cleeland CS, Morrissey M, Johnson BA, Wendt JK, et al. The rapid assessment of fatigue severity in cancer patients: use of the Brief Fatigue Inventory. Cancer. 1999;85(5):1186-96.

9. Lewis G, Wessely S. The epidemiology of fatigue: more questions than answers. J Epidemiol Community Health. 1992;46(2):92-7.

10. Jason LA, Jordan KM, Richman JA, Rademaker AW, Huang CF, McCready W, et al. A Community-based Study of Prolonged Fatigue and Chronic Fatigue. J Health Psychol. 1999;4(1):9-26.

11. Richman JA, Flaherty JA, Rospenda KM. Chronic fatigue syndrome: have flawed assumptions been derived from treatment-based studies? Am J Public Health. 1994;84(2):282-4.

12. Cathébras P, Killian M, Goutte J. Asthénie. EMC-Traité de Médecine Akos 2015;10(4):1-7 Article [6-0610]

13. Magnette C, Gérard R, pour la Société scientifique de Médicine Générale. Recommandation de bonne pratique: la plainte fatigue en medicine générale. 2005. [en ligne]. http://www.ssmg.be/new/files/RBP_fatigue.pdf. Consulté le 25/10/2017.

14. Hewlett S, Dures E, Almeida C. Measures of fatigue: Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Multi-Dimensional Questionnaire (BRAF MDQ), Bristol Rheumatoid Arthritis Fatigue Numerical Rating Scales (BRAF NRS) for severity, effect, and coping, Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ), Checklist Individual Strength (CIS20R and CIS8R), Fatigue Severity Scale (FSS), Functional Assessment Chronic Illness Therapy (Fatigue) (FACIT-F), Multi-Dimensional Assessment of Fatigue (MAF), Multi-Dimensional Fatigue Inventory (MFI), Pediatric Quality Of Life (PedsQL) Multi-Dimensional Fatigue Scale, Profile of Fatigue (ProF), Short Form 36 Vitality Subscale (SF-36 VT), and Visual Analog Scales (VAS). Arthritis Care Res. 2011;63 Suppl 11:S263-286.

15. Smets EM, Garssen B, Cull A, de Haes JC. Application of the multidimensional fatigue inventory (MFI-20) in cancer patients receiving radiotherapy. Br J Cancer. 1996;73(2):241-5.

16. Gentile S, DELAROZIERE JC, Favre F, Sambuc R, Marco JLS. Validation of the French 'multidimensional fatigue inventory' (MFI 20). Eur J Cancer Care. 2003, 12,58-64

17. Lin C-C, Chang A-P, Chen M-L, Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS. Validation of the Taiwanese version of the Brief Fatigue Inventory. J Pain Symptom Manage. 2006;32(1):52-9.

18. Yun YH, Wang XS, Lee JS, Roh JW, Lee CG, Lee WS, et al. Validation study of the korean version of the brief fatigue inventory. J Pain Symptom Manage. 2005;29(2):165-72.

19. Radbruch L, Sabatowski R, Elsner F, Everts J, Mendoza T, Cleeland C. Validation of the German version of the brief fatigue inventory. J Pain Symptom Manage. 2003;25(5):449-58.

20. Okuyama T, Wang XS, Akechi T, Mendoza TR, Hosaka T, Cleeland CS, et al. Validation study of the Japanese version of the brief fatigue inventory. J Pain Symptom Manage. 2003;25(2):106-17.

21. Wang XS, Hao X-S, Wang Y, Guo H, Jiang Y-Q, Mendoza TR, et al. Validation study of the Chinese version of the Brief Fatigue Inventory (BFI-C). J Pain Symptom Manage. 2004;27(4):322-32.

22. Williamson MK, Pirkis J, Pfaff JJ, Tyson O, Sim M, Kerse N, et al. Recruiting and retaining GPs and patients in intervention studies: the DEPS-GP project as a case study. BMC Med Res Methodol. 2007;7:42.

23. Dormandy E, Kavalier F, Logan J, Harris H, Ishmael N, Marteau TM, et al. Maximising recruitment and retention of general practices in clinical trials: a case study. Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract. 2008;58(556):759-766, i-ii.

24. Motrice E. Leroyer E. Existe t-il des éléments prédicifs de l'implication des médecins généralistes dans les thèses de recherche en médecine générale? Exercer. 2012; 100:31-2

25. De Pouvourville G. Développer la recherche en médecine générale et en soins primaires en France: Propositions. Rapport au ministre de la santé. Paris 2006

26. Bouton C, Leroy O, Huez J-F, Bellanger W, Ramond-Roquin A. Représentativité des médecins généralistes maîtres de stage universitaires, Representativeness of general practice university lecturers. Santé Publique. 2015;27(1):59-67.

27. Hummers-Pradier E, Scheidt-Nave C, Martin H, Heinemann S, Kochen MM, Himmel W. Simply no time? Barriers to GPs' participation in primary health care research. Fam Pract. 2008;25(2):105-12.

28. CNOM, Conseil National de l'Ordre des Médecins. Atlas de la démographie médicale 2014 [En ligne]. https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1472. Consulté le 08/01/2018

29. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. Fam Pract. 2011;28(2):226-32.

30. Foster JM, Sawyer SM, Smith L, Reddel HK, Usherwood T. Barriers and facilitators to patient recruitment to a cluster randomized controlled trial in primary care: lessons for future trials. BMC Med Res Methodol. 2015;15:18.

31. Shepherd V, Thomas-Jones E, Ridd MJ, Hood K, Addison K, Francis NA. Impact of a deferred recruitment model in a randomised controlled trial in primary care (CREAM study). Trials. 2017;18(1):533.

32. Normansell R, Holmes R, Victor C, Cook DG, Kerry S, Iliffe S, et al. Exploring non-participation in primary care physical activity interventions: PACE-UP trial interview findings. Trials. 2016;17:178.

33. Ngune I, Jiwa M, Dadich A, Lotriet J, Sriram D. Effective recruitment strategies in primary care research: a systematic review. Qual Prim Care. 2012;20(2):115-23.

34. Bower P, Wilson S, Mathers N. Short report: how often do UK primary care trials face recruitment delays? Fam Pract. 2007;24(6):601-3.

VII. Annexes

a. Annexe 1 : Score BFI

Mini-questionnaire sur la fatigue

Tout au long de la vie, la plupart d'entre nous ressentent des moments de grande fatigue ou d'épuisement. Vous êtes-vous senti(e) anormalement fatigué(e) ou épuisé(e) au cours de la semaine dernière (7 jours) ? Oui ☐ Non ☐

---

1. Veuillez évaluer votre niveau de fatigue (lassitude, épuisement) en entourant le chiffre qui correspond le mieux à la fatigue que vous ressentez EN CE MOMENT.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Aucune fatigue										Impossible d'imaginer pire

2. Veuillez évaluer votre niveau de fatigue (lassitude, épuisement) en entourant le chiffre qui correspond le mieux à la fatigue GENERALE ressentie au cours des dernières 24 heures.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Aucune fatigue										Impossible d'imaginer pire

3. Veuillez évaluer votre niveau de fatigue (lassitude, épuisement) en entourant le chiffre qui correspond le mieux à la fatigue LA PLUS INTENSE ressentie au cours des dernières 24 heures.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Aucune fatigue										Impossible d'imaginer pire

4. En pensant aux dernières 24 heures, entourez le chiffre qui décrit le mieux la gêne causée par votre fatigue sur :

   A. vos activités en général

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pas de gêne du tout										Gêne totale

   B. votre humeur

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pas de gêne du tout										Gêne totale

   C. votre capacité à marcher

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pas de gêne du tout										Gêne totale

   D. votre travail habituel (travail à l'extérieur de la maison, travaux domestiques)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pas de gêne du tout										Gêne totale

   E. vos relations avec les autres

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pas de gêne du tout										Gêne totale

   F. **votre joie de vivre**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pas de gêne du tout										Gêne totale

Merci de bien vouloir répondre à toutes les questions en y apportant une attention particulière

b. Annexe 2 : Score MFI

Questionnaire MFI -20

En utilisant les phrases ci-dessous, nous souhaiterions estimer votre fatigue depuis 24 heures.
Par exemple pour la phrase : « **je me sens reposé(e)** », si vous pensez que cette phrase est entièrement vraie, que vous sentiez reposé(e) récemment, veuillez mettre un «X» dans la case extrême gauche, de la façon suivante :

X				

Si vous n'êtes pas entièrement d'accord avec cette phrase, selon le degré de votre désaccord, veuillez mettre un « X » dans la direction de « Non, ce n'est pas vrai ».
Veuillez à ne pas manquer de phrase et à mettre au moins un « X » pour chaque phrase.

1. Je me sens en forme	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
2. Physiquement, je ne me sens pas capable de faire grand chose	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
3. Je me sens très actif(ve)	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
4. J'ai envie de faire des tas de choses agréables	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
5. Je me sens fatigué(e)	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
6. Je pense que je fais beaucoup de choses dans une journée							Non, ce n'est pas vrai
7. Quand je fais quelque chose, je peux me concentrer dessus	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
8. Physiquement, je peux faire beaucoup	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
9. Je redoute d'avoir des choses à faire	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
10. Je pense que je ne fais pas grand-chose dans une journée	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
11. J'arrive à bien me concentrer	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
12. Je me sens reposé(e)	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
13. Me concentrer sur quelque chose me demande beaucoup d'effort	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
14. Physiquement je me sens en mauvais état	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
15. J'ai un tas de projets	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
16. Je me fatigue facilement	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
17. Je mène peu de choses à bien	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
18. Je n'ai rien envie de faire	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
19. Mes pensées s'égarent facilement	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai
20. Physiquement, je me sens en parfait état	Oui, c'est vrai						Non, ce n'est pas vrai

Merci de bien vouloir répondre à toutes les questions en y apportant une attention particulière

c. Annexe 3 : Synopsis de l'étude

Synopsis de l'étude EAMG

Le but de l'étude est de valider la version française du BFI (Brief Fatigue Inventory) afin de disposer d'une échelle de fatigue utilisable en recherche comme en pratique clinique. J'ai besoin de vous pour mener à bien cet objectif. **Il s'agit d'inclure au moins 10 patients. Votre interne peut s'occuper du processus d'inclusion et des papiers cela fait partie de sa formation en recherche.**

Déroulement d'une consultation d'inclusion d'un patient dans l'étude :

1) Une personne majeure consulte pour « **fatigue** » **comme motif principal** ou pour un autre motif avec « **fatigue** » **comme symptôme associé** alors elle peut être incluse. Les critères d'exclusion sont les suivant : Grossesse, psychose, traitement de névrose en cours, incapacité à remplir le questionnaire et fatigue physiologique.

2) Un **formulaire de non opposition** est remis au patient et sa participation à l'étude est signifiée dans son dossier.

3) Le **formulaire de recueil de données** est ensuite rempli avec les données de l'interrogatoire, de l'examen clinique et les éventuelles hypothèses diagnostiques.

Remplir le formulaire prend 5 à 10 min

4) Vous prescrivez les examens complémentaires de votre choix.

5) Vous remettez au patient **deux questionnaires** (le MFI et le BFI) auxquels il répond **dans la salle d'attente ou avec votre interne** avant son départ. Ils sont remis à la secrétaire ou dans une urne disposée dans la salle d'attente (faisable avec un emballage carton simple).

6) Le patient peut être revu autant de fois que vous le souhaitez, mais pour les besoins de l'étude, une consultation de suivi doit avoir lieu environ **3 mois après la visite d'inclusion.** Durant cette consultation, vous remplirez la dernière page du formulaire de recueil et **le patient répond à nouveau aux deux questionnaires.**

J'interviendrai à votre cabinet durant la période d'inclusion et après la consultation des 3 mois pour recueillir les données du formulaire et des examens complémentaires réalisés. Ces données seront enregistrées sur une base de données électronique hébergée sur un site sécurisé et seront traitées par l'Unité de Gestion des données du CHRU de Brest.

d. Annexe 4 : Affiche d'information



Madame, Monsieur,

Vous êtes majeur et vous venez consulter pour une fatigue.

Nous réalisons actuellement une étude sur la validation d'une échelle d'évaluation de fatigue.

Le projet vous intéresse,

Parlez-en au médecin de la consultation.

e. Annexe 5: Formulaire de non-opposition

« Validation de la version française du score de fatigue
« Brief Fatigue Inventory (BFI).
RESPONSABLE : PR CHRISTIAN BERTHOU
CHRU de Brest-Site Morvan - Institut de Cancérologie et d'hématologie - 29609 BREST cedex 9

Ce document est remis au patient, avec un double pour le clinicien. Il n'a pas à être signé par le patient.

Madame, Monsieur,

Vous consultez votre médecin pour une fatigue isolée et/ou associée à d'autres symptômes. Elle vous gêne dans vos activités quotidiennes et vous inquiète suffisamment pour vous conduire à consulter.
Vous êtes invité(e) à participer à une étude dite de recherche en «soins courants» intitulée « validation de la version française du score de fatigue « Brief Fatigue Inventory (BFI). Le responsable de la recherche en assure l'organisation.

Objectif et déroulement de la recherche

La fatigue est un symptôme subjectif et il n'existe pas actuellement de score validé permettant d'évaluer objectivement la fatigue d'un patient.

Nous vous proposons de participer à une étude dont le but est la validation d'une échelle de fatigue, ce qui permettra de mieux prendre en compte le symptôme, de tenter de le quantifier, de faciliter la recherche de sa cause et de suivre précisément le symptôme après un traitement.

En quoi consiste votre participation à cette recherche ?

Votre participation à l'étude consiste à répondre à deux questionnaires, lors de ces deux consultations, aujourd'hui et dans 3 mois. Aucun examen biologique supplémentaire ou traitement particulier ne seront réalisés ou prescrits spécifiquement pour les besoins de l'étude.
L'étude concerne 1200 sujets consultant en Bretagne Occidentale.

Participation volontaire

Vous êtes affilié à un régime de couverture sociale et votre participation à cette recherche est entièrement volontaire.
Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge ultérieurement. Dans ce cas, vous devez informer le responsable de la recherche.
Par ailleurs, votre médecin ou le responsable de la recherche peuvent décider de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Si cela devait se produire, vous en serez averti et les raisons vous seraient expliquées.
Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Pr C BERTHOU au 06 31 10 74 60 ou Dr JY LE RESTE au 02-98-67-51-03 ou 06 74 35 27 89 ou le Dr B LE FLOCH au 02-98-58-11-92.

Confidentialité et utilisation des données médicales

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.
Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.
Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données.
Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.
Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personne Ouest 6 en date du 05/09/2014 en application des dispositions de l'article L.1121-1 du code de la Santé Publique et a été déclarée auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) .

Attestation du médecin prescripteur

Cadre réservé au service

Nom du patient : Date information patient :
Prénom du patient :

Opposition exprimée : oui ☐ non ☐

Nom du responsable de la consultation :
Signature :

f. Annexe 6 : CRF

N° PATIENT : |__|__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

VALIDATION DE LA VERSION FRANCAISE DU SCORE DE FATIGUE « BRIEF FATIGUE INVENTORY » (BFI)

Protocole EAMG

Etude de l'Asthénie en Médecine Générale

Investigateur principal:
Christian BERTHOU

Investigateurs associés :
Pr Jean Yves Le RESTE
Pr Bernard LE FLOCH

PATIENT

N° PATIENT :	|__|__|__|__| . |__|__|	(Numéro investigateur . numéro de patient)
NOM :	|__|__|	(2 premières lettres)
PRENOM :	|__|__|	(2 premières lettres)

POUR TOUT RENSEIGNEMENT, VOUS POUVEZ JOINDRE :

Christian BERTHOU
HEMATOLOGIE CHRU de Brest – Hôpital Morvan, 29609 BREST Cedex
Tél. : 06 31 10 74 60 / Email : christian.berthou@univ-brest.fr

N° PATIENT : |__|__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

VISITE D'INCLUSION

Nom du médecin : ..... **Date:** |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

A. Critères d'inclusion :

	Oui	Non
1. **Patient âgé de 18 ans ou plus** (≥ 18 ans)	☐	☐
2. **Patient consultant pour fatigue**	☐	☐
☐ **motif principal de consultation « symptôme isolé »**		
☐ **motif secondaire de consultation « symptôme relié »** (associé à d'autres symptômes cliniquement exprimés)		
3. **Patient affilié à un régime de sécurité sociale**	☐	☐
4. **Patient ayant formulé sa non-opposition** ..... le |__|__| |__|__| |__|__|__|__|	☐	☐

Une réponse « Non » ne permet pas l'inclusion

B. Critères d'exclusion :

	Oui	Non
1. **Fatigue physiologique** ..... (fatigue associée à une baisse des performances physiques ou cognitives induite par l'effort et réversible au repos).	☐	☐
2. **Grossesse**	☐	☐
3. **Psychose**	☐	☐
4. **Patient traité pour névrose**	☐	☐
5. **Incapacité à remplir le questionnaire**	☐	☐

Une réponse « Oui » ne permet pas l'inclusion

N° PATIENT : |__|__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

C. Caractéristiques générales du patient :

1. **Sexe :** ☐ Homme ☐ Femme

2. **Date de naissance :** |__|__| |__|__|__|__|
Mois Année

3. **Date de la première consultation de diagnostic de la fatigue :**
|__|__| |__|__| |__|__|__|__|

4. **Premier médecin consulté**

Médecin Généraliste ☐ | Autre ☐

D. Renseignements cliniques :

1. **Motif de la consultation :**

☐ Visite pour asthénie comme symptôme principal

☐ Visite pour asthénie comme symptôme « relié »

Si oui, préciser les symptômes associés dans le tableau ci-dessous :

Symtomes associés	Oui	Non
Symptomatologie cutanée	☐	☐
Symptomatologie musculaire	☐	☐
Symptomatologie osseuse ou ostéo-articulaire	☐	☐
Symptomatologie neurologique	☐	☐
Symptomatologie ORL	☐	☐
Symptomatologie thyroïdienne	☐	☐
Symptomatologie pleuro-pulmonaire	☐	☐
Symptomatologie cardiaque ou cardiovasculaire	☐	☐
Symptomatologie digestive	☐	☐
Symptomatologie hépatique ou hépato-biliaire	☐	☐
Symptomatologie splénique	☐	☐
Symptomatologie néphrologique	☐	☐
Symptomatologie urologique	☐	☐
Symptomatologie gynécologique	☐	☐
Symptomatologie prostatique	☐	☐
Altération de l'état général	☐	☐

2. **Durée des symptômes**

☐ Moins d'une semaine

☐ Plus d'une semaine, mais moins d'un mois

☐ Plus d'un mois

3. **Poids :** |__|__|__| kg 4. **Taille :** |__|__|__| cm

N° PATIENT : |__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

5. Facteur déclenchant de la fatigue Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser le facteur déclenchant :

Infection	Oui ☐	Non ☐
Evènement de vie	Oui ☐	Non ☐
Autre(s)	Oui ☐	Non ☐

Si oui, compléter le tableau ci-dessous :

Facteur déclenchant de la fatigue	Oui	Non
Introduction médicamenteuse récente < 6 mois	☐	☐
Addiction	☐	☐
Chirurgie récente < 6 mois	☐	☐
Syndrome dépressif ou anxieux	☐	☐
Amaigrissement supérieur à 10% du poids du corps en moins de 6 mois	☐	☐

6. Suspicion d'infection : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, ➢ Existence de fièvre ☐ Oui ☐ Non

➢ Existence de foyer infectieux ☐ Oui ☐ Non

Ne pas oublier de remettre les deux questionnaires BFI et MFI et de les récupérer en fin de consultation après vérification du remplissage de l'ensemble des questions

E. Antécédents :

1. HTA traitée ou déjà diagnostiquée *(>140/90 mmHg)* ☐ Oui ☐ Non ☐ Non déterminé

2. Diabète traité ou déjà diagnostiqué ☐ Oui ☐ Non ☐ Non déterminé

3. Dyslipidémie traitée ou déjà diagnostiquée ☐ Oui ☐ Non ☐ Non déterminé

4. Tabagisme actuel ☐ Oui ☐ Non

Si Oui, nombre de cigarettes au quotidien |__|__|__|

5. Ethylisme chronique (≥ 3 verres/jour) ☐ Oui ☐ Non

6. Autres (s) antécédent(s) reliés aux symptomes de fatigue ☐ Oui ☐ Non

Si Oui, préciser :.....

.....

N° PATIENT : |__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

F. Traitements :

1. **Patient actuellement sous anti-infectieux :** ☐ Oui ☐ Non

Si Oui, s'agit-il ?

Anti-bactériens	☐ Oui	☐ Non
Anti-viraux	☐ Oui	☐ Non
Anti-fongiques	☐ Oui	☐ Non
Anti-parasitaires	☐ Oui	☐ Non

2. **Patient actuellement sous anti-inflammatoires non stéroïdiens :** ☐ Oui ☐ Non

3. **Patient actuellement traité par corticothérapie:** ☐ Oui ☐ Non

4. **Prise d'antibiotique lors du mois précédent la consultation:** ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas

TRAITEMENTS A LA CONSULTATION

Nom du traitement (DCI)

N° PATIENT : |__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

DONNEES CLINIQUES

➢ **EFFET BENEFIQUE DU REPOS**	☐ Oui	☐ Non
➢ **RETENTISSEMENT SUR LA VIE QUOTIDIENNE**	☐ Oui	☐ Non
➢ **EXERCICE PHYSIQUE POSSIBLE**	☐ Oui	☐ Non
➢ **FATIGABILITE MUSCULAIRE**	☐ Oui	☐ Non
Si, oui :		
Fatigabilité au repos ?	☐ Oui	☐ Non
Fatigabilité à l'effort ?	☐ Oui	☐ Non
➢ **SYNDROME DEPRESSIF**	☐ Oui	☐ Non
➢ **ANXIETE**	☐ Oui	☐ Non
➢ **SOMNOLENCE DIURNE**	☐ Oui	☐ Non
➢ **ALTERATION DE L'ETAT GENERAL**	☐ Oui	☐ Non
Si oui,		
Amaigrissement *(> 10% du poids du corps en < 6 mois)* Si oui, préciser :	☐ Oui	☐ Non
Fièvre prolongée (*> 38°C 2 pendant plus de 15 jours)* Si Oui préciser :	☐ Oui	☐ Non
Sueurs nocturnes significatives *(Imposant un changement de literie)*	☐ Oui	☐ Non
➢ **PRURIT**	☐ Oui	☐ Non

EXAMEN CLINIQUE

TEMPERATURE

Existe-t-il une hyperthermie ?	☐ Oui	☐ Non
Si hyperthermie, température : |__|__|.|__|°C		

EXAMEN CUTANE	☐ Normal	☐ Anormal
Si anormal, préciser (pâleur, mélanodermie ….):		

N° PATIENT : |__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

EXAMEN GANGLIONNAIRE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

EXAMEN HEPATIQUE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

EXAMEN SPLENIQUE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

EXAMEN THYROIDIEN ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

EXAMEN CARDIOLOGIQUE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

CONSTANTES HEMODYNAMIQUES
Pression artérielle |__|__|__| / |__|__|__| mmHg
Fréquence cardiaque |__|__|__| / min
Marbrures ☐ Oui ☐ Non

HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE ☐ Oui ☐ Non

EXAMEN PNEUMOLOGIQUE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

EXAMEN NEUROLOGIQUE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

EXAMEN MUSCULAIRE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

N° PATIENT : |__|__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

EXAMEN OSTEO-ARTICULAIRE ☐ Normal ☐ Anormal
Si anormal, préciser :
.....
.....

AUTRE(S) ANOMALIE(S) DE L'EXAMEN CLINIQUE

.....
.....
.....
.....

BILAN ETIOLOGIQUE

➢HEMOGRAMME REALISE ? Oui ☐ Non ☐

Le résultat de l'hémogramme est : ☐ Normal ☐ Anormal

Si anormal, préciser le(s) anomalie(s) :

Hémogramme	Paramètre Normal		Si anormal inscrire la valeur
	Oui	Non	
Hémoglobine	☐	☐	I__I__I.I__I g/dl
Plaquettes	☐	☐	I__I__I__I Giga/l
Polynucléaires neutrophiles	☐	☐	I__I__I__I Giga/l
Lymphocytes	☐	☐	I__I__I__I Giga/l
Anomalies de la morphologie lymphocytaire			Oui ☐ Non ☐

➢ SYNDROME INFLAMMATOIRE RECHERCHE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, le syndrome inflammatoire est : ☐ Normal ☐ Anormal

Si anormal, préciser le(s) paramètres concerné(s) :

			Si anormal, inscrire la valeur
	Oui	Non	
Fibrinogènémie	☐	☐	I__I__I.I__I g/dl
CRP	☐	☐	I__I__I__I Giga/l

N° PATIENT : |__|__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

➢ BIOLOGIE HEPATIQUE REALISEE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, le bilan hépatique est : Normal ☐ Anormal ☐
anormal, préciser le(s) paramètre(s) concerné(s) :

	Paramètre Normal		Si anormal, inscrire la valeur
	Oui	Non	
SGPT	☐	☐	I__I__I__I UI/l
SGOT	☐	☐	I__I__I__I UI/l
Gamma GT	☐	☐	I__I__I__I UI/l
Phosphatases alcalines	☐	☐	I__I__I__I UI/l
Bilirubinémie totale	☐	☐	I__I__I__I µmoles/l

➢ EXPLORATION THYROIDIENNE REALISEE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser le taux de la TSH : I__I__I.I__mUI/L

➢ FERRITINEMIE DOSEE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser le résultat exact de la ferritinémie: |__I__I.I__| µg /L

➢ COEFFICIENT DE SATURATION DE LA TRANSFERRINE DOSE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser le résultat du coefficient de saturation de la transferrine: I____I %

.....

➢ CPK DOSEE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser le résultat du dosage des CPK: |__I__I.I__| UI/L

.....

➢ GLYCEMIE DOSEE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser le résultat du dosage de la glycémie: |__I__I.I__| mmoles/L

.....

Si glycémie anormale, dosage de l'hémoglobine glyquée HbA1c réalisée ? Oui ☐ Non ☐:

Si oui, préciser le résultat du dosage de l'hémoglobine glyquée HbA1c: |__I__ I.I__| %

.....

➢ CREATININEMIE DOSEE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser le résultat du dosage de la créatininémie : I__I__I__I µmol/l

.....

N° PATIENT : |__|__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

➢ **BANDELETTE UNRINAIRE REALISEE ?** Oui ☐ Non ☐

Glycosurie = 0 + ++ Cétonurie = 0 + ++

Protéinurie = 0 + ++ Hématurie = 0 + ++ Leucocyturie = 0 + ++

➢ **SEROLOGIE(S) REALISEE(S) ?** Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser l(es) 'examen(s) sérologique(s) réalisé(s):

	Résultat positif	Résultat négatif	Non réalisé
EBV	☐	☐	☐
CMV	☐	☐	☐
HIV	☐	☐	☐
VHC	☐	☐	☐
VHB	☐	☐	☐
Toxoplasmose	☐	☐	☐
Autres, à préciser :	....		

➢ **EXAMEN(S) D'IMAGERIE MEDICALE ?** Oui ☐ Non ☐

Si oui, préciser

	Zone(s) concernée(s)	Oui	Non	Résultat
☐ Radio	Encéphale	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
	Thorax	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
	Abdomen	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
☐ Scanner	Encéphale	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
	Thorax	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
	Abdomen	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
☐ IRM	Encéphale	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
	Thorax	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐
	Abdomen	☐	☐	Normal ☐ Anormal ☐

N° PATIENT : |__|__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

DIAGNOSTIC POSE ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, diagnostic en clair et commentaires :

.....

.....

.....

.....

MODIFICATION DU TRAITEMENT EN COURS ? Oui ☐ Non ☐

ATTENDEZ-VOUS UNE AMELIORATION DE LA FATIGUE ? Oui ☐ Non ☐

N° PATIENT : |__|__|__| . |__|__| NOM : |__|__| 1ères lettres PRENOM : |__|__| 1ères lettres

VISITE DE SUIVI à 3 mois

Date de la visite: |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

A. Renseignements cliniques :

Consultation de surveillance réalisée ? Oui ☐ Non ☐

➢ Si non, Motif : ☐ Perdu de vue

☐ Décédé Date du décès : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Cause du décès :

.....

.....

➢ Si Oui, anomalie(s) de l'examen clinique ? Oui ☐ Non ☐

Poids : |__|__|__| kg

Ne pas oublier de remettre les deux questionnaires BFI et MFI et de les récupérer en fin de consultation après vérification du remplissage de l'ensemble des questions

B- CONCLUSION DIAGNOSTIQUE

DATE |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

DIAGNOSTIC POSE Oui ☐ Non ☐

Diagnostic en clair et commentaires :

.....

.....

.....

VALIDATION DU DOSSIER CLINIQUE (Ne rien inscrire)

Nom du médecin : .....

Date : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Signature :

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

Serment prononcé par le Docteur……

Le ……

Pour l'Ordre national des médecins Le médecin

THESE DE DOCTORAT EN MEDECINE

INTERNE

Mademoiselle FLAUSSE Alma

Inscrit en DES de Médecine Générale

Titre définitif de la thèse soutenue :

Validation de la version française du score de fatigue « Brief Fatigue Inventory » - Etude de faisabilité dans le secteur Sud-Finistère

ACCORD DU PRESIDENT DU JURY DE THESE SUR L'IMPRESSION DE LA THESE

OUI : ☐

NON : ☐

La présente autorisation d'imprimer sa thèse est délivrée à l'interne susmentionné.

Brest, le

Le directeur de l'UFR de médecine et des sciences de la santé de Brest

C. BERTHOU

Le président du jury de thèse

J-Y LE RESTE

FLAUSSE (Alma)- Validation de la version française du score de fatigue « Brief Fatigue Inventory » - Etude de faisabilité dans le secteur Sud-Finistère
Th. : Méd. : Brest 2018

RESUME :Introduction : La fatigue est une plainte complexe et fréquente en médecine. Les généralistes sont en première ligne pour en faire l'évaluation. Des échelles de fatigue existent déjà mais peu ont été validées en français.
Le« Multidimensional Fatigue Inventory » n'a été traduit et validé en français que par une seule étude. Le « Brief Fatigue Inventory » est une échelle plus courte, compréhensible, validée en plusieurs langues mais jamais traduite en français.
L'objectif principal de cette étude était de valider psychométriquement la version française du BFI en médecine générale. L'objectif secondaire était de confirmer la structure interne et les qualités psychométriques de la version française du MFI.
L'objectif tertiaire était de décrire et d'analyser les difficultés rencontrées lors de la réalisation de cette étude.
Méthode : Etude prospective, multicentrique en soins primaires ambulatoires. Des maitres de stage universitaires du Sud finistère ont été recrutés afin d'inclure des patients consultants pour le motif « fatigue ». Un dossier avec les deux questionnaires était rempli lors de la visite d'inclusion et trois mois plus tard.
Résultats : 35 inclusions ont été réalisées par 12 MSUs. Les objectifs principal et secondaire n'ont pas pu être atteints. De nombreuses difficultés ont été rencontrées lors de la réalisation de l'étude, empêchant d'obtenir le nombre d'investigateurs et de sujets nécessaires à ce travail.
Discussion : La difficulté de recrutement d'investigateurs et de patients est un problème majeur dans les études en soins primaires. Les causes identifiées lors de ce travail ont déjà été retrouvées dans la littérature. De nombreuses pistes afin d'améliorer la recherche en médecine générale peuvent être proposées.

MOTS CLES :
FATIGUE
VALIDATION
ECHELLE
VALIDATION
MEDECINE GENERALE

JURY :

Président : Pr Jean Yves LE RESTE [Directeur de thèse]

Membres : Pr Christian BERTHOU
Dr Patrice NABBE
Dr Jean François AUFFRET

DATE DE SOUTENANCE :
08/03/2018

ADRESSE DE L'AUTEUR :