



HAL
open science

Validation de la version française du questionnaire “ Family impact scale ”

Olivier Sitbon

► **To cite this version:**

Olivier Sitbon. Validation de la version française du questionnaire “ Family impact scale ”. Sciences du Vivant [q-bio]. 2017. dumas-02074527

HAL Id: dumas-02074527

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02074527>

Submitted on 20 Mar 2019

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

UNIVERSITE PARIS DIDEROT - PARIS 7

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

5, Rue Garancière 75006 PARIS

Année 2017

Thèse N°: 5138

N° attribué par la bibliothèque : 2017PA07G054

THESE pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR

en CHIRURGIE DENTAIRE

présentée et soutenue publiquement le

par **SITBON Olivier**

**VALIDATION DE LA VERSION FRANCAISE DU
QUESTIONNAIRE « FAMILY IMPACT SCALE »**

Directeur de thèse : Mme le Docteur Noëline RAJABO
Mme le Professeur Marie-Laure BOY-LEFEVRE

JURY

Mme le Professeur Marie-Laure BOY-LEFEVRE	Président
Mme le Docteur Noëline RAJABO	Assesseur
Mme le Docteur Sylvie AZOGUI	Assesseur
Mme le Docteur Julia BOSCO	Assesseur
Mme le Docteur Adeline BRAUD	Assesseur

UNIVERSITE PARIS DIDEROT - PARIS 7

Présidente de l'Université : Mme la Professeure Christine CLERICI

Doyen de l'U.F.R. d'Odontologie : Mme la Professeure Ariane BERDAL

Directrice Générale des Services : Madame Pascale SAINT-CYR

JURY

Mme le Professeur Marie-Laure BOY-LEFEVRE	Président
Mme le Docteur Noëline RAJABO	Assesseur
Mme le Docteur Sylvie AZOGUI	Assesseur
Mme le Docteur Julia BOSCO	Assesseur
Mme le Docteur Adeline BRAUD	Assesseur

Mme le Docteur Noëline RAJABO

Docteur en Médecine
Habilitation à Diriger des Recherches
Maître de Conférences Associé

Pour l'honneur que vous me faites d'avoir accepté de diriger cette thèse. Pour le temps consacré et la réactivité que vous avez eue tout au long de l'année pour l'élaboration de cette thèse. Permettez-moi d'exprimer toute ma gratitude pour votre gentillesse, votre dévouement et votre soutien. Veuillez croire en ma profonde reconnaissance et en mes sincères remerciements.

**Mme le Professeur Marie-Laure
BOY-LEFEVRE**

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur en Sciences Odontologiques
Docteur d'Etat en Odontologie
Professeur des Universités - Praticien
Hospitalier

Merci de m'avoir fait l'honneur d'accepter de codiriger cette thèse. Pour m'avoir accordé votre confiance lorsque je suis venu vous voir en fin de 5^{ème} année à la recherche d'un maître de thèse. Pour l'éternel investissement personnel que vous avez consacré à la faculté : à l'enseignement ainsi qu'au bien-être des étudiants. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

Mme le Docteur Adeline BRAUD

Docteur en Chirurgie Dentaire
Diplôme de Doctorat
Maître de Conférences des Universités -
Praticien Hospitalier

Je suis très heureux de vous compter parmi les membres du jury. Vos enseignements de qualités, votre investissement et votre gentillesse font de vous un enseignant exemplaire. Que ce travail soit, pour moi, l'occasion de vous exprimer ma profonde reconnaissance pour le temps passé à me guider à l'hôpital Rothschild.

Mme le Docteur Sylvie AZOGUI

Docteur en Chirurgie Dentaire
Diplôme de Doctorat
Maître de Conférences des Universités -
Praticien Hospitalier

Je vous adresse mes plus sincères remerciements pour avoir accepté de juger cette thèse. Pour la qualité de vos enseignements, votre savoir. Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect.

Mme le Docteur Julia BOSCO

Docteur en Chirurgie
Dentaire Diplôme de Doctorat
Maître de Conférences des Universités -
Praticien Hospitalier

Pour l'honneur que vous me faites en prenant part au jury de cette thèse. Pour l'intérêt que vous portez aux étudiants de la Pitié-Salpêtrière. Veuillez croire en mon plus grand respect.

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	3
1.1. CONTEXTE.....	3
1.2. REVUE DE LITTERATURE	4
1.3. INSTRUMENTS DE MESURE DE LA QUALITE DE VIE LIEE A LA SANTÉ ORALE A REMPLIR PAR LES PARENTS D'ENFANTS AGES DE 11 A 14 ANS.....	5
1.3.1. Child Oral Health Impact Profile : C-OHIP.....	6
1.3.2. Pediatric oral quality of life : POQoL	6
1.3.3. FHC-OHRQoL	7
1.3.4. L'OADS : Oral Assessment Down Syndrom questionnaire .	7
1.3.5. KINDL-R.....	8
1.3.6. COHQoL : le P-CPQ	9
1.4. INSTRUMENT MESURANT L'IMPACT DE L'ETAT DE SANTE ORALE DES ENFANTS SUR LA VIE FAMILIALE.	14
1.5. OBJECTIF D'ETUDE.....	14
2. MATERIEL ET METHODE.....	15
2.1. MATERIEL.....	15
2.1.1. Le Family Impact Scale : FIS.....	15
2.1.2. La lettre d'information (Annexe 1).....	19
2.2. METHODE :	19
2.2.1. Lieu d'étude :.....	19
2.2.2. Population d'étude :.....	19
2.2.3. Collecte des données :.....	20
2.2.4. Considération éthique :.....	20
2.2.5. Procédure générale pour la traduction de questionnaires et leur validation :.....	21

3. RESULTATS	29
3.1. TRADUCTION	29
3.1.1. Traduction	29
3.1.2. Contre-traduction.....	30
3.2. PRE-TEST	32
3.3. TEST-RETEST.....	35
3.4. VALIDATION.....	35
4. DISCUSSION.....	42
4.1. TRADUCTION	42
4.2. PRE-TEST	43
4.3. TEST-RETEST.....	44
4.4. TESTS DE VALIDATION.....	44
5. CONCLUSION	45
6. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	46
7. ANNEXES	50

1. INTRODUCTION

1.1. CONTEXTE

« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d’infirmité » ; telle est la définition de la santé faite par l’OMS lors de la Conférence internationale sur la Santé de 1946 (Préambule à la constitution de l’OMS, 1946). Celle-ci n’a pas été modifiée depuis.

Cette définition donne une connotation subjective à la santé : deux individus avec une même maladie mais évoluant dans des contextes différents ne vivront pas nécessairement cette maladie de la même manière. Face à cette problématique, depuis peu, les mesures de la santé, des impacts de soin ou de l’état de santé, intègrent la notion de bien-être. Ce bien-être s’évalue en mesurant la qualité de vie liée à la santé.

La notion de qualité de vie a été définie en 1993 par l’OMS comme étant : « la perception qu’a un individu de sa place dans l’existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C’est un concept très large, influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique, son niveau d’indépendance, ses relations sociales ainsi que sa relation aux éléments essentiels de son environnement. » (OMS, 1993).

Il découle de cette définition deux types d’appréciation à prendre en compte pour déterminer la qualité de vie liée à la santé :

- des appréciations objectives
- des appréciations subjectives telles que la perception de la maladie par le patient.

Jusqu’alors, les instruments de mesure cliniques de la santé bucco-dentaire étaient strictement destinés à évaluer les symptômes physiques perçus par les patients. Il n’était pas encore dans les habitudes de mesurer les impacts psychiques ou psychologiques de l’état de santé orale.

Pourtant des études ont rapporté que l’état de santé bucco-dentaire a des répercussions significatives sur la vie sociale¹. Il influence autant le bien être du patient que sa santé générale. En effet, les pathologies orales influent sur la psychologie du patient, et cela peut avoir un effet néfaste sur sa qualité de vie. La perception de sa denture et de son apparence peut varier d’un individu à l’autre, de sorte que, bien souvent, deux patients avec une même

¹ Oral Health in America : A Report of the Surgeon General, 2000

pathologie auront des attentes différentes en ce qui concerne leurs traitements².

Si, l'évaluation de la perception des adultes de l'impact des maladies bucco-dentaires sur leur qualité de vie est bien documentée, l'idée de mesurer l'impact des maladies bucco-dentaires des enfants/adolescents sur la vie familiale dispose de peu d'outils de mesure.

1.2. REVUE DE LITTÉRATURE

Certains auteurs, Locker, Oliviera et Shaw, considèrent que les pathologies buccodentaires telles que les caries, les maladies parodontales, la perte dentaire, les lésions oro-muqueuses et les cancers oro-pharyngés, mais aussi les affections bucco-dentaires liées aux maladies générales (VIH/SIDA, diabète...) et les traumatismes, représentent des problèmes de santé publique majeurs et universels. Une mauvaise santé bucco-dentaire a des répercussions profondes sur le bien-être physique, social et psychologique d'un individu³.

Les pathologies orales les plus fréquentes telles que les caries dentaires, les gingivites, touchent aussi bien les adultes que les enfants et adolescents.

Suite à la définition de la santé faite par l'OMS en 1946, la nécessité de développer des instruments de mesure de la qualité de vie liée à la santé était devenue primordiale. Ainsi des instruments, permettant d'évaluer la qualité de vie liée spécifiquement à la santé orale, ont été développés⁴. Ils permettent d'appréhender les perceptions des patients de l'impact de leur état de santé bucco-dentaire sur leur qualité de vie journalière.

Ces dernières décennies, beaucoup de ces instruments de mesure de qualité de vie liée à la santé orale ont été développés sous forme de questionnaires. Ces questionnaires d'évaluation de qualité de vie liée à la santé orale sont connus en anglais sous la dénomination : Oral Health Related Quality of Life (OHRQOL). D'abord ils étaient conçus pour que les adultes auto-évaluent leur qualité de vie liée à leur état de santé. Et, ce n'est que plus tard que les perceptions des enfants et adolescents ont pu être prises en compte à partir de questionnaires de qualité de vie liée à la santé orale développés à leur égard.

Il est reconnu dans la littérature que les troubles de l'état de santé orale des enfants adolescents ont des impacts sur leur propre qualité de vie mais également sur celle de leur environnement, leur famille. Ainsi, les instruments de mesure de qualité de vie liée à la santé orale des enfants et adolescents ont été conçus pour la plupart pour être évalués aussi bien par

² Shulman et al, 2004

³ Locker et al, 2004 ; Oliviera et al, 2004 ; Shaw et al, 1980

⁴ Oral Health Related Quality of Life ou OHRQoL

eux-mêmes que par les parents à l'aide de questions supplémentaires destinés pour ces derniers.

1.3. INSTRUMENTS DE MESURE DE LA QUALITE DE VIE LIEE A LA SANTE ORALE A REMPLIR PAR LES PARENTS D'ENFANTS AGES DE 11 A 14 ANS

Le tableau ci-après montre la liste des questionnaires de qualité de vie liée à la santé orale des adolescents et marque ceux qui ont déjà été traduits et validés en langue française.

Tableau 1 : Les questionnaires s'adressant aux parents évaluant la qualité de vie liés à la santé orale des adolescents.

Questionnaire	Développé par... en... (année)	Validité en langue française (Oui/non) et auteurs (références)
P-CPQ : Parental Perceptions Caregiver Questionnaire	Jokovic et al en 2003	Non
KINDL-R	Ravens- Sieberer U, Bullinger M en 1998	Oui une version française existe et est disponible sur kindl.org mais nous n'avons pas plus d'information quant à sa validation
POQOL : Pediatric Oral Health- Related Quality of Life	Huntington et al. en 2012	Non
FHC- OHRQoL : Franciscan Hospital for Children Oral health – Related Quality of life	Baens- Ferrer et al, 2005.	Non
OADS : Oral Assessment Down Syndrom questionnaire	Allison, Hennequin, 2000	Oui par Allison et Hennequin (Community dent Health. 2000 Sep ;17(3) :172-9)
C-OHIP : Child - Oral Health Impact Profile	Broder et al. en 2007	Oui par El Osta, Pichot et al (Health Qual Life Outcomes. 2015 Oct 30 ;13 :176)

1.3.1. *Child Oral Health Impact Profile : C-OHIP*

Le C-OHIP, développé par Broder et al, en 2007, est un questionnaire de 34 questions à auto remplir pour mesurer l'OHRQoL chez les enfants âgés de 8 à 15 ans (Broder HL et al, 2007). L'intérêt du C-OHIP est d'avoir un questionnaire qui possède des questions formulées positivement, des concepts positifs sur la santé et qui étaient validés sur les enfants des Etats Unis d'Amérique. Le C-OHIP possède des formes parallèles respectivement pour l'enfant et pour le soignant ou le parent. Le processus de développement de ce questionnaire suit les recommandations décrites par Guyatt et al en 1986, et Juniper et al en 1996.

Le C-OHIP comprend 5 **domaines** :

- 10 questions relatives à la **santé orale**,
- 6 questions relatives au **bien-être fonctionnel**,
- 8 questions relatives au **bien-être socio-émotionnel**,
- 4 questions relatives à l'**environnement scolaire**,
- 6 questions relatives à l'**image de soi**.

Il y a aussi une question finale sur la perception globale de la santé.

Les options de réponses comprennent : « jamais », « presque jamais », « parfois », « souvent », « presque toujours » pour les 34 premières questions et « mauvaise », « passable », « moyenne », « bonne », et « excellente » pour la question finale. Ces réponses sont respectivement codées de 1 à 5 et le score global du C-OHIP résulte de l'addition des scores de chaque question. C'est pourquoi généralement le score global du C-OHIP peut aller de 34 à 170. Plus le score du C-OHIP était élevé, meilleure était la qualité de vie liée à la santé orale.

Il existe aussi une forme courte du C-OHIP, le « Child Oral Health Impact Profile-Short Form » 19 (C-OHIP-SF 19) constitué de 19 items.

1.3.2. *Pediatric oral quality of life : POQoL*

Le POQoL « Pediatric oral quality of life » a été développé aux USA par Huntington et al, en 2012. Il s'agit d'un questionnaire permettant une mesure valide et fiable de la qualité de vie liée à la santé bucco-dentaire pour les enfants d'âge préscolaire, scolaires et les pré-adolescents.

Jusqu'à 8 ans le questionnaire ne se compose que d'une version pour les parents et à partir de 8 ans d'une version pour les parents et pour les enfants avec un accent particulier sur les parents et enfants de faible revenu ou issus des populations minoritaires.

Ce questionnaire, composé de 10 items pour les parents et 10 items pour les enfants, est d'une grande utilité pour les évaluations cliniques et les études de population à grande échelle.

Le POQoL est constitué de quatre domaines :

- Fonctionnement physique,
- Fonctionnement des rôles,
- Fonctionnement social,
- Fonctionnement émotionnel.

1.3.3. *FHC-OHRQoL*

Le FHC-OHRQoL « Franciscan Hospital for Children Oral health – Related Quality of life » a été développé par Baens-Ferrer et al, en 2005. Ce questionnaire est utilisé pour mesurer l'OHRQoL dans des cas où les enfants sont dans l'incapacité de répondre au questionnaire soit parce qu'ils sont trop jeunes, soit parce qu'ils ont des besoins particuliers en soins de santé : on les appelle les « CSHCN » ou Children with Special Health Care Needs.

Ce questionnaire se compose de 4 sections. Dans la section I, on demande aux parents de noter les problèmes / symptômes oraux actuels de leur enfant. Dans la section II, les parents sont invités à évaluer l'impact de la santé bucco-dentaire actuelle de leur enfant sur leur vie quotidienne. La section III comprend des questions sur les préoccupations des parents concernant la santé bucco-dentaire de leur enfant. Dans la section IV, une échelle visuelle analogique (EVA) est utilisée pour chacune des 4 questions pour évaluer les perceptions des parents sur le bien-être buccal de leur enfant et la Qualité de Vie globale.

1.3.4. *L'OADS : Oral Assessment Down Syndrom questionnaire*

L'« Oral Assessment Down Syndrom questionnaire » (OADS) est un questionnaire spécifique, développé et validé en langue française par Allison et Hennequin, en 2000 dont le but principal est la description de l'état de santé bucco-dentaire des enfants atteints du syndrome de Down (trisomie 21). Il permet de définir les besoins en soins et d'orienter les traitements. En raison de la capacité intellectuelle réduite des individus atteints de ce syndrome, le questionnaire était conçu pour être complété par les parents.

Le questionnaire, composé de 31 items, est divisé en sept domaines (accès, fonction, développement, signes, douleur, invalidité et évaluation globale de l'état de santé bucco-dentaire). Appliqué en cours ou à la fin du traitement, il pourrait également être un outil d'évaluation de l'impact des thérapeutiques mises en œuvre pour ces enfants.

1.3.5. *KINDL-R*

Le KINDL-R est un instrument générique pour évaluer l'HRQoL chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus. La version originale de ce questionnaire, le KINDL, a été développée par Bullinger M et al en Allemand en 1994. Ravens-Sieberer U et Bullinger M, ont révisé le KINDL pour développer le KINDL-R en 1998 (Ravens Sieberer et al, 1998).

Le KINDL-R a été traduit en de nombreuses langues et a été utilisé dans de nombreuses études allemandes et internationales.

Le KINDL-R est plus court, et donc approprié aux mesures de l'HRQoL chez les enfants et les adolescents.

Le KINDL-R est constitué de 24 questions couvrant 6 dimensions de la qualité de vie faisant référence aux événements qui se sont produits la semaine précédant l'enquête sur : le bien-être physique, le bien être émotionnel, l'estime de soi, le bien-être familial, le bien-être associés aux amis, le bien-être lié l'école. Chaque question fournit 5 réponses : jamais, rarement, parfois, souvent, et toujours. Les réponses sont codées avec une valeur comprise entre 1 et 5. Et, plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie. De même, les scores des 4 questions par dimension sont additionnés et transformés en une valeur entre 0 et 100 points, et plus le score est élevé plus la qualité de vie est bonne. En outre, un score total évaluant l'HRQoL était calculé à partir des 24 questions, qui classe aussi leur qualité de vie entre 0 et 100 points.

Trois différentes versions de cet instrument sont utilisées en fonction de l'âge et du stade de développement de l'enfant :

- Kiddy-KINDL-R (pour les enfants de 4 à 7 ans et administré par interview)
- Kid-KINDL-R (pour les enfants de 8 à 12 ans)
- KIDDO-KINDL-R (pour les enfants de 13 à 16 ans)

Ce questionnaire possède aussi deux versions pour les parents (pour les parents d'enfants âgés de 4 à 7 ans et ceux entre 8 et 16 ans).

Mis à part la version papier du KINDL-R, une version informatique (CAT-SCREEN) a été développée.

Puisqu'il s'agit d'un questionnaire générique, le KINDL-R peut être utilisé pour évaluer l'HRQoL chez les enfants et adolescents aussi bien sains que malades. Cependant pour évaluer l'HRQoL en rapport avec les maladies chroniques, plusieurs modules ont été développés en plus de l'instrument de base. Un module se concentre sur l'HRQoL des enfants avec des maladies chroniques ou des enfants qui sont actuellement à l'hôpital, alors que d'autres modules ont pour but d'évaluer les impacts de la maladie sur la qualité de vie liée à la santé (maladies telles que : l'asthme, le diabète, l'épilepsie, les cancers, névrodermite, l'obésité et la spina bifida).

1.3.6. COHQoL : le P-CPQ

Un des exemples de ces instruments de mesure de qualité de vie liée à la santé orale des enfants est le Child Oral Health Quality of Life Questionnaire (COHQoL) développé à Toronto, Canada, par Jokovic et al en 2002.

Le COHQoL est le premier instrument qui mesure directement et spécifiquement l'impact de la santé orale sur le bien-être des enfants appartenant à différents groupes d'âge 6-7ans (CPQ-6-7) ;8-10ans (CPQ 8-10) ; 11-14 ans (CPQ 11-14).

Il s'agit d'un ensemble de questionnaires multidimensionnels à auto remplir par les enfants et adolescents et qui comprend également une série de questionnaires destinés aux parents respectifs, le P-CPQ₆₋₁₄ (Parental-Caregivers Perception Questionnaire) et un questionnaire pour évaluer les impacts de l'état de santé bucco-dentaire des enfants et adolescents sur la vie familiale (Family Impacts Scale ou FIS). FIS mesure les effets négatifs des maladies orales et oro-faciales sur le bien-être de l'enfant et sur celui de sa famille⁴.

Ainsi, le COHQoL mesure les effets négatifs des maladies orales et oro-faciales sur le bien-être des enfants de 6 à 14 ans et sur leurs familles. Il a pour but de prendre en considération à la fois la perception des parents et celles des enfants, et d'être sensible à la cognition des en-

⁴ Jokovic et al,2002,2006

fants, à leurs émotions, et à leur développement social. Des études destinées à chaque groupe d'âge sont nécessaires pour mesurer correctement leur façon de penser, leur compréhension, leurs perceptions, et leur faculté à interpréter le comportement d'autres personnes pour les enfants âgés entre 11 et 14 ans. Selon des théories et des recherches en psychologie de l'enfant, les groupes d'âges entre 8 et 10 ans et 11 et 14 ans sont homogènes en termes de cognition, émotion, habilités sociales, et de développement du langage (Jokovic A et al, 2004).

Le COHQoL est constitué de deux groupes de questionnaires dont un ensemble de questionnaires destinés aux enfants âgés de 6 à 14 ans connus sous l'appellation anglophone de Child Perception Questionnaire ou CPQ.

-Child Perception Questionnaires (CPQ) évalue l'impact de la santé orale sur la qualité de vie des enfants. Il en existe 3 selon le groupe d'âge ciblé :

- CPQ 6-7 pour les enfants entre 6 et 7 ans
- CPQ 8-10 pour les enfants entre 8 et 10 ans
- CPQ 11-14 pour les enfants entre 11 et 14 ans

-Le deuxième groupe de questionnaires du COHQoL concerne les parents (Parental-Caregiver Perceptions Questionnaire ou P-CPQ) et les familles (FIS)

Le Parental- Caregiver Perceptions Questionnaire ou P-CPQ évalue l'impact de la santé orale sur la qualité de vie des enfants selon les perceptions des parents. Le P-CPQ existe pour les enfants entre 6-14 ans.

Et, le Family Impact Scale (FIS) évalue l'impact de la santé orale des enfants sur la famille.

A ce jour, ces questionnaires ont été traduits et validés dans de nombreux pays. Les résultats indiquent qu'ils ont des très bonnes propriétés psychométriques. Ces questionnaires ont été construits en utilisant un procédé en plusieurs étapes à partir de théories basées sur des calculs et sur l'échelle du développement. Les principes décrits par Guyatt et al., et Juniper et al., ont été respectés pour le développement et l'évaluation des mesures de HRQoL.

Le Parental-caregiver perceptions of child oral health-related quality of life (P-CPQ) s'adresse aux parents et évalue la perception des parents de l'impact de la condition orale de leurs enfants sur leur qualité de vie. Comme les parents sont très investis dans la santé de leurs enfants, il est intéressant de demander leurs propres perceptions de par le questionnaire P-CPQ en parallèle au questionnaire CPQ administré à leurs enfants respectifs. Par ailleurs, on sait

que les parents ont une grande influence sur les habitudes de santé de leurs enfants (Albites et al, 2015).

Le P-CPQ est composé de 31 questions réparties en 4 domaines :

- 6 questions concernant les symptômes oraux (SO)
- 8 sur les limitations fonctionnelles (LF)
- 7 sur le bien être émotionnel (BEE)
- 10 sur le bien-être social (BES)

Le questionnaire est à auto remplir par les parents ou autres personnes responsables des enfants. Les questions font référence à la fréquence de survenue des événements au cours des 3 derniers mois.

Les réponses sont ordonnées selon l'échelle de Likert en 5 points et à chaque réponse correspond un score :

- Jamais = score 0,
- Une fois ou deux = score 1,
- Parfois = score 2,
- Souvent = score 3,
- Tous les jours ou presque = score 4,

En plus, une réponse « je ne sais pas » est permise.

Le questionnaire P-CPQ contient également 2 questions dont une, pour une évaluation globale de la santé orale de leurs enfants, et la deuxième pour évaluer comment la santé orale affecte leur bien être global. Ces évaluations globales ont aussi un format de réponses en 5 points : pour l'évaluation de l'état de santé orale, les réponses peuvent être : « excellent » = score 0, « très bonne » = score 1, « bonne » = score 2, « correct » = score 3, « mauvais » = score 4 pour la santé orale et tandis que pour les mesures de bien-être global, les réponses peuvent être : « pas du tout » = score 0, « très peu » = 1, « un peu » = score 2, « beaucoup » = score 3, « énormément » : score 4.

Le score global du P-CPQ est calculé par une simple addition des scores des réponses. Puisqu'il y a 31 questions, le score final peut varier entre 0 et 124, pour lequel un score élevé dénote un grand impact de la condition orale sur la qualité de vie de l'enfant.

Le P-CPQ a été construit selon les procédures décrites par certains auteurs (Guyatt et al, 1986 et Juniper et al, 1996) et validé en anglais sur la population Canadienne en 2003 (Jokovic et al, 2003). Le P-CPQ a été correctement traduit et adapté au Brésil en 2009 et 2012 (Goursand et al, 2009 et Barbosa et al, 2015), au Pérou en 2014 (Albites et al, 2014) en Chine en 2008

(McGrath et al, 2008). Il a également été validé en Angleterre en 2007 (Marshman et al, 2007) et en Australie en 2008 (Do et al, 2008).

Des versions courtes existent et sont composées de 8 et de 16 items. Elles ont été validées en Nouvelle Zélande (Thomson et al, 2013). Le questionnaire de 16 questions est composé de 4 domaines de 4 questions chacun ; celui de 8 questions de 4 domaines de 2 questions.

Le développement de la forme courte est intéressant car ces questionnaires sont plus faciles à utiliser dans la routine des cliniciens ; leur longueur permet de se retrouver avec beaucoup moins de questions incomplètes qu'avec les versions longues.

Ces versions courtes ont été également traduites et validées en Arabe en Oman (Al-Riyami et al, 2016) puis en Télégou en Inde (Kumar et al, 2016).

Tableau 2 : Synthèse des différents questionnaires évaluant la qualité de vie destiné aux parents d'enfants âgés de 11 à 14 ans

Auteurs (année)	Pays	Instrument	Abréviation	Age	Nombre d'items	Domaines
Broder, (2007)	USA et Canada	Children Oral Health Impact Profile	C-OHIP	8-15 parents	34	05
Jokovic et al (2003)	Canada	Parental Perceptions Caregiver Questionnaire	P-CPQ	6-14	31	
Ravens-Sieberer U, Bullinger M. (1998)	Allemagne	KINDL-R	Kid-KINDL-R Kiddo-KINDL-R Versions parents	8-12 13-16	24	6
Huntington et al. 2012	USA	Pediatric Oral Health-Related Quality of Life	POQOL	Sup à 8 ans parents	20	4
Baens-Ferrer et al, 2005.	USA	Franciscan Hospital for Children Oral health – Related Quality of life	FHC-OHRQoL	6-12 ans parents	41	4
Allison, Hennequin, 2000	France	Oral Assessment in Down Syndrome	OADS	Parent s	31	7

Tous ces questionnaires ont pour objectif d'évaluer la qualité de vie liée à la santé orale mais aucun ne mesure l'impact de la santé orale sur la famille.

1.4. INSTRUMENT MESURANT L'IMPACT DE L'ETAT DE SANTE ORALE DES ENFANTS SUR LA VIE FAMILIALE.

- Le Family Impact Scale (FIS)

Le FIS est un instrument de mesure développé par Locker et al., en 2002 pour déterminer l'impact of des conditions de santé orale des enfants sur la famille.

Les propriétés psychométriques du FIS ont été validées au Canada (Locker et al, en 2002), au Royaume-Uni (McGrath et al, en 2007), en Chine (Marshman et al, en 2008), au Brésil (Goursand et al en Septembre 2009 et Barbosa et al en octobre 2009), et au Pérou (Abanto et al en 2015).

En 2013 une version courte du FIS a été développée et validée (Thomson et al.) ; cette dernière a été traduite et validée en Telegu en Inde (Kumar et al en 2016) et en Arabe en Oman (Al-Riyami et al en 2016).

Selon ces auteurs, la version courte est à préférer puisqu'elle a des propriétés psychométriques similaires à l'originale tout en étant facile à administrer pour ceux qui répondent aux questions.

A notre connaissance, on ne dispose pas encore de version française du FIS.

1.5. OBJECTIF D'ETUDE

L'objectif de notre étude était de traduire et de mesurer les propriétés psychométriques du questionnaire FIS-version française ciblant les adolescents de 11 à 14 ans et leurs parents.

2. MATERIEL ET METHODE

2.1. MATERIEL

2.1.1. Le Family Impact Scale : FIS

Le FIS est un des composants du groupe de questionnaires constituant le Child Oral Health Quality of Life (COHQoL) (Jokovic et al, 2002). Il est inclus en complément du questionnaire P-CPQ (Jokovic et al, 2003) et regroupe les questions portant sur l'impact de la santé orale des enfants sur la famille (*annexe 4*).

Le FIS a été développé en plusieurs étapes, celles-ci ont été décrites par Guyatt et al, 1986 et Juniper et al, 1996.

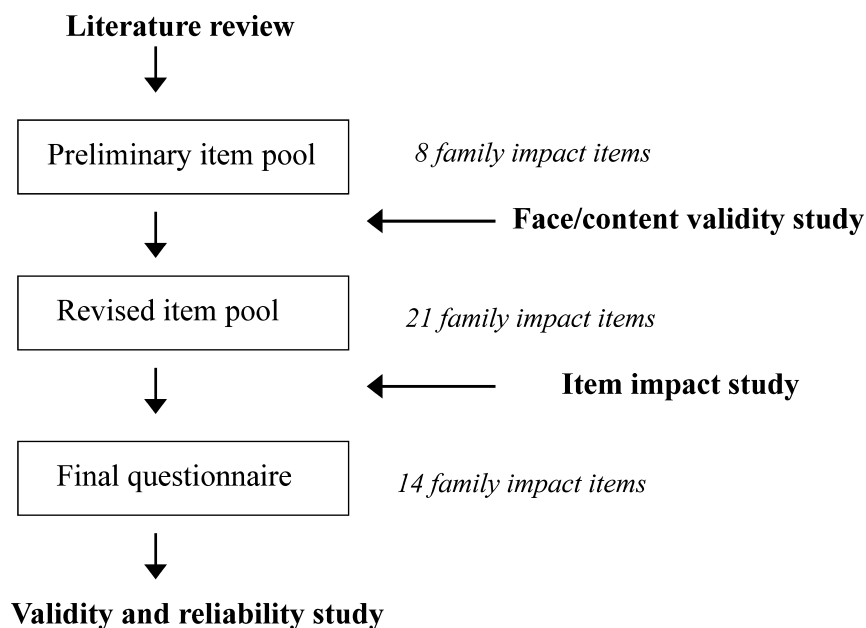


Figure 1 : Méthode d'élaboration d'un questionnaire selon Guyatt et al, 1986 et Juniper et al, 1996.

Ce diagramme issu de l'article original sur l'élaboration du FIS est une synthèse de la méthode d'élaboration du questionnaire.

Avant de se lancer dans le développement du questionnaire, les auteurs avaient d'abord de-

mandé l'autorisation du Comité de certification d'approbation sur des études sur des sujets humains de l'Université de Toronto et du Comité d'éthique de l'Hôpital pour enfants malades (ou University of Toronto Human Subjects Certification Committee and the Hospital for Sick Children Ethics Board) qui avait approuvé son élaboration en interrogeant des patients.

En première étape, les auteurs ont sélectionné, à partir de mesures existantes de qualité de vie liées à la santé bucco-dentaire, des questionnaires génériques, des questionnaires de santé spécifiques aux maladies pour les enfants, et des mesures de l'impact familial des maladies chroniques chez l'enfant avec 8 items qui concernent l'impact familial (préliminary item pool sur le diagramme).

Ensuite ils ont vérifié la validité et l'exhaustivité du pool (batterie de questions) préliminaire de questions (Face/ content validity study sur le diagramme). Pour cela, ils ont interrogé les parents/soignants d'enfants souffrant d'affections buccales et oro-faciales. Les parents étaient interrogés sur la pertinence et la clarté de chaque élément demandé et ils avaient identifié d'autres répercussions sur la famille non couvertes par le pool préliminaire de questions.

D'après Guyatt et al, entre 50 et 100 entretiens sont nécessaires pour créer ce nouveau pool d'items et pour valider le pool préliminaire mais au bout de 41 entrevues plus aucune nouvelle information ne ressortait : la collecte de donnée a donc pris fin. Le nouveau pool d'item est alors composé de 21 questions (Revised pool item sur le diagramme).

Une quinzaine de cliniciens qui dispensaient des soins aux groupes d'enfants concernés ont ensuite repris ces items pour réduire l'ambiguïté et améliorer la clarté de certaines questions.

Enfin la dernière étape de l'élaboration de ce questionnaire fut « l'item impact study » qui consistait à sélectionner les items qui ont le plus d'impact. Pour cela, avant chaque série de questions du nouveau pool d'items, on avait précisé en posant cette question aux parents : « Au cours des 3 derniers mois, à quelle fréquence... y a-t-il eu un désagrément ou un conflit dans la famille), à cause de l'état de santé orale de votre enfant ? ». Les choix de réponses étaient les suivants : « jamais », « parfois », « souvent », « tout le temps ». Lorsque les parents répondaient parfois, souvent, ou tout le temps on leur posait ensuite à quel point cela vous a-t-il dérangé ? ». Les choix de réponses étaient alors « pas du tout », « un petit peu », « beaucoup », « énormément ». A chaque réponse était attribué un score allant respectivement de 1 à 4.

La première question mesure la fréquence de survenue du problème alors que la deuxième mesure son intensité.

A partir des résultats obtenus une mesure d'impact a été réalisée sur 93 parents et les questions qui touchent le moins de gens avec la moins grande intensité ont été supprimées.

Le questionnaire final était alors composé de 14 questions (Final questionnaire sur le diagramme), regroupées en 3 domaines :

- Activité Familiale (AP) (5 items)
- Emotions des Parents (EP) (4 items)
- Conflits Familiaux (CF) (4 items)

Le domaine de Difficultés Financières (DF) était évalué séparément car il ne comprend qu'une seule question sur l'économie au lieu de questions sur l'impact psychosocial ou comportemental des autres questionnaires (Locker et al., 2002 ; McGrath et al., 2008).

Les questions concernaient la fréquence d'évènements survenus au cours des 3 derniers mois. Les données sur l'intensité n'étaient pas collectées.

Les questions retenues ont été formulées de la sorte : « Au cours des 3 derniers mois, et à cause de ses lèvres, de sa bouche ou de ses mâchoires, combien de fois votre enfant a-t-il/elle... » (il y a eu un problème ou un conflit dans votre famille).

A chaque réponse, un score était attribué selon l'échelle de Likert et les propositions de réponses étaient les suivantes :

- « Jamais » (score de 0)
- « Une ou deux fois » (score de 1),
- « Parfois » (score de 2),
- « Souvent » (score de 3),
- « Tous les jours ou presque » (score de 4).

Une réponse ' Ne sait pas ' était aussi autorisée

Le score global du FIS est comptabilisé en additionnant tous les scores des questions. Les scores de chacun des 3 domaines sont comptabilisés en additionnant les items appartenant à chaque domaine. Puisqu'il y avait 14 questions, le score final peut varier de 0 à 56. Plus le score est élevé, plus l'impact des conditions orales des enfants est important sur les parents et sur toute la famille.

Les parents devaient aussi donner une évaluation globale de l'état de santé orale de l'enfant et en quoi ce dernier affectait le bien-être de l'enfant.

Ces évaluations globales sont incluses dans le P-CPQ et reprise pour le FIS. Les questions sont :’’

1. Comment évaluez-vous l'état des dents, des lèvres, des mâchoires et de la bouche de votre enfant ?

Les réponses vont d' « excellente » à « médiocre »

2. Dans quelle mesure le bien-être général de votre enfant est-il affecté par l'état de ses dents, de ses lèvres, de ses mâchoires ou de sa bouche ? avec des réponses allant de « pas du tout » à « beaucoup ». Ces questions n'ont pas « Ne sait pas » comme réponse.

Le questionnaire une fois élaboré il a fallu ensuite vérifier la validité et la fiabilité du questionnaire. Pour cela un nouvel échantillon de 278 parents a été recruté parmi les patients de la clinique d'orthodontie et de pédiatrie de Toronto, la faculté dentaire de Toronto, l'Université de Toronto, l'hôpital des enfants malades de Toronto et la clinique de santé publique de Toronto. Soixante-dix-neuf parents avaient rempli 2 fois le questionnaire pour permettre d'évaluer la stabilité dans le temps.

Après analyse des résultats, les auteurs ont trouvé que le FIS avait une bonne validité de construit, une excellente cohérence interne appréciée par le coefficient alpha de Cronbach qui était de 0,83. Le coefficient de corrélation interclasse (ICC = 0,80) était également très bon. L'étude permettait ainsi de conclure que le FIS est valide et fiable. En revanche la validité discriminante avait besoin d'être confirmé au cours d'une étude longitudinale. Celle-ci a été réalisée quelques années plus tard par Malden et al, en 2008 et Gaynor et al, en 2012.

Le FIS a été validé en Angleterre (Marshman et al, en 2007) et traduit et validé en Chine (Mcgrath et al, en 2008), en portugais au Brésil (Barbosa et al, en 2009), et au Pérou (Abanto et al, en 2015).

Dans notre étude, nous nous sommes focalisés sur la version longue du questionnaire FIS. L'absence de cet outil en langue française ne permet pas son utilisation en France. La traduction et la validation de ce questionnaire en Français vont permettre la comparaison des résultats avec ceux obtenus dans les autres pays. De ce fait, il présente donc un intérêt plus important que la création d'un nouvel outil de mesure qui par ailleurs s'avère très complexe à mettre en œuvre.

2.1.2. *La lettre d'information (Annexe 1)*

Avant de remplir le questionnaire il est nécessaire d'informer les parents sur leurs droits et sur l'objet de l'étude en question. Une lettre d'information était fournie avec le questionnaire, leur permettant de comprendre l'intérêt de l'étude ainsi que la méthode de ce test. Il y est expliqué que la participation est totalement volontaire et qu'un éventuel refus n'influencera en rien la qualité des soins. Dans cette lettre est évoquée la possibilité pour les parents de quitter l'étude à tout moment et assure la confidentialité des informations recueillies, et par conséquent le secret médical. Les données recueillies serviront uniquement à l'étude et feront l'objet de publications tout en étant totalement anonymes. Enfin y est citée la loi du 6 Août 2004 permettant au parent de s'opposer n'importe quand à la transmission d'information le concernant.

2.2. METHODE :

Il s'agit d'une étude transversale utilisant le FIS, la partie du P-CPQ évaluant l'impact de la santé orale des enfants sur la famille, composant du groupe de questionnaires COHQoL.

2.2.1. *Lieu d'étude* :

Le questionnaire a été traduit, prétesté, testé et retesté auprès de parents d'enfants âgés de 11 à 14 ans au centre de référence de l'hôpital Rothschild.

2.2.2. *Population d'étude* :

Critères d'inclusion :

- Parents maîtrisant parfaitement la langue française
- Parents d'enfants âgés de 11 à 14 ans

Critères d'exclusion :

- Parents qui ne lisent, ni ne parlent pas correctement le français
- Parents dont les enfants n'ont pas l'âge requis

Aucune règle n'impose une taille spécifique pour l'échantillon dans une étude comme celle-ci, mais une taille d'au moins 50 à 100 sujets est généralement recommandée selon Guyatt et al en 1986 et Juniper et al en 1996.

2.2.3. *Collecte des données :*

Les données ont été collectées par auto remplissage du questionnaire de façon anonyme. On leur donne un numéro d'identification afin qu'on puisse faire correspondre les questionnaires lors du retest.

Seules les données, sur les réponses des parents, sont rapportées.

2.2.4. *Considération éthique :*

- Nous avons eu accès au questionnaire grâce au fait qu'il s'agissait d'un article à accès libre (Open Access) distribué sous les termes de Creative Commons Attribute License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>),
- Cette étude transversale avait obtenu l'autorisation du Comité d'Evaluation de l'Ethique des Projets de Recherche de l'Hôpital Robert Debré (AP-HP) sous le N° 2016/250-2. (Annexe 2)
- La fiche de consentement (*Annexe 3*)

Les parents qui avaient accepté de répondre au questionnaire avaient signé une fiche de consentement. Il s'agit d'une preuve médico-légale prouvant qu'ils acceptent de participer à l'étude en connaissance de cause.

2.2.5. Procédure générale pour la traduction de questionnaires et leur validation :

Etape 1 : Traduction du questionnaire

L'objectif de cette étape de notre étude était d'obtenir une version française du FIS pour les parents d'enfants âgés de 11 à 14 ans.

Nous avons suivi la méthodologie de « translation-back translation » /traduction-contre traduction, préconisée par Beaton et al en 2000 qui recommande cinq voire même six phases :

- Phase 1 : TRADUCTION de la version originale du FIS en français par au moins 2 traducteurs natifs du pays cible (France pour notre étude)
- Phase 2 : SYNTHÈSE des traductions par un comité composé par les traducteurs et les membres de l'étude
- Phase 3 : CONTRE TRADUCTION de la version traduite en anglais
- Phase 4 : Réunion du COMITE pour comparer la contre-traduction et la version originale
- Phase 5 : PRE-TEST
- Phase 6 : Réunion du COMITE pour adapter la version française finale suite au PRE-TEST

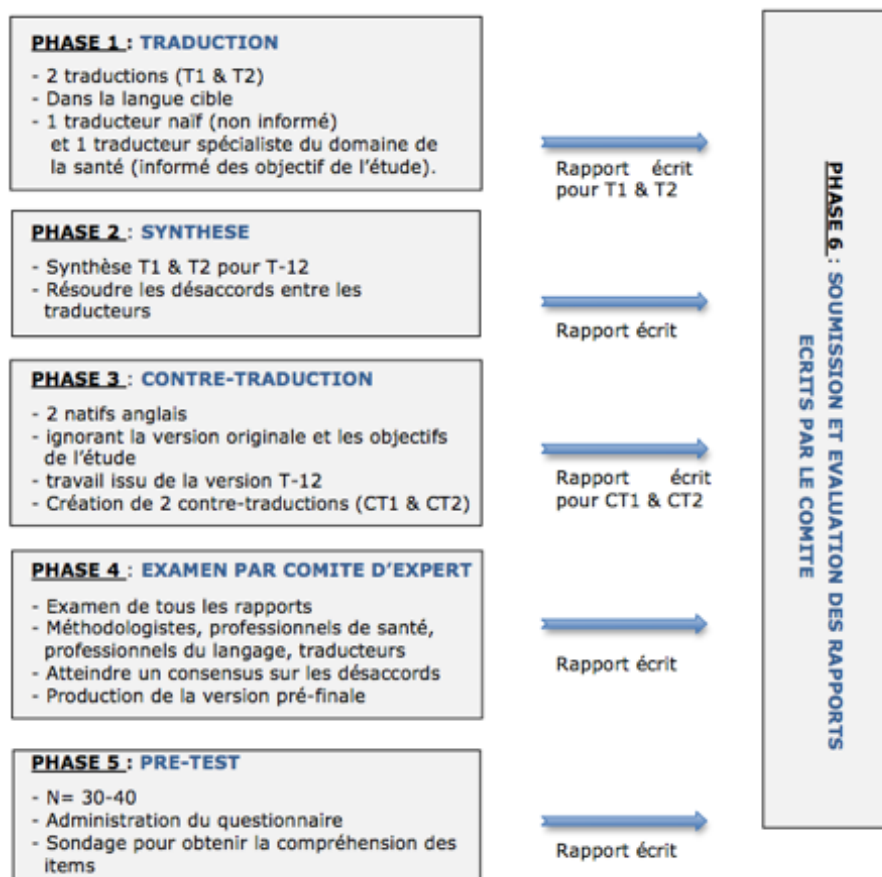


Figure 2 : Etape de traduction selon BEATON et al (2000)

Etape 2 : Validation des propriétés psychométrique du questionnaire

La figure 3 expose les différents critères de validation à évaluer

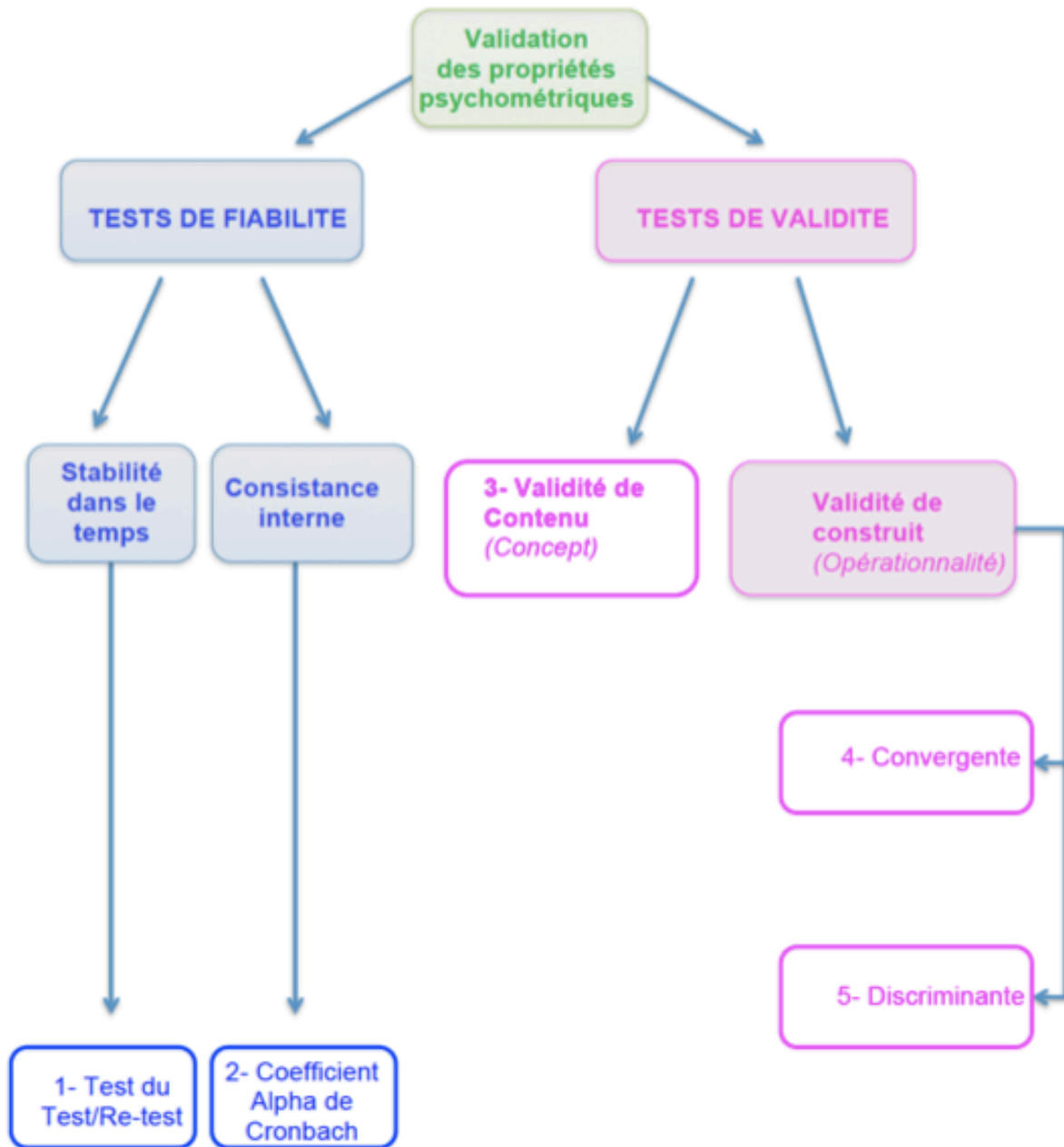


Figure 3 : Critère de validation d'un questionnaire

➤ **Etape 1 : Traduction du FIS.**

Phase 1 : TRADUCTION « ANGLAIS → FRANÇAIS

Cette traduction a pour but de pouvoir utiliser le FIS dans un autre pays que le pays d'origine, dans une autre langue, une autre culture. Par conséquent la traduction de questionnaire repose sur 2 éléments :

- Une traduction littéraire du questionnaire
- Une adaptation au contexte culturel et aux habitudes de vie de la population cible

Conformément à la méthode de traduction recommandée par Beaton et al, nous avons fait traduire la version originale (*Annexe 4*) du FIS initialement écrite en anglais, en français (T1&T2) par 2 traducteurs natifs français et parfaitement bilingues. L'un des traducteurs est un linguiste assermenté alors que l'autre est un chirurgien-dentiste. Les deux traducteurs ont réalisé le travail de manière totalement indépendante. Avant de commencer il leur a bien été bien spécifié l'importance et l'intérêt de cette traduction. Il leur a été demandé également de prendre note des difficultés qui se présenteraient lors de la traduction. Ces notes pouvaient servir pour la suite de la phase de traduction.

Une fois les traductions réalisées nous étions passés à la phase 2.

Phase 2 : SYNTHÈSE

En possession des deux traductions françaises du FIS (T1 et T2), un comité composé de nos Maitres de thèse, des traducteurs, et nous même s'était réuni. L'objectif de cette réunion était de comparer et d'obtenir un consensus entre les deux traductions.

La version obtenue doit :

- Être compréhensible par la population cible
- Être écrite en un français correct avec une bonne syntaxe et un style neutre
- Avoir un contenu similaire à la version originale

Cette réunion nous avait permis d'élaborer la première version française VFQ1 du questionnaire.

Phase 3 : CONTRE-TRADUCTION FRANÇAIS → ANGLAIS

En suivant toujours la même méthodologie nous avons envoyé VFQ1 pour une contre traduction en anglais.

La contre traduction a été réalisée par un autre linguiste assermenté dont la langue maternelle est l'anglais et parlant parfaitement le français. Cette fois-ci aucun briefing n'était effectué auprès du linguiste ; Il devait ignorer l'existence de la version originale pour que celle-ci n'influence pas sa traduction et de préférence il ne devait pas avoir de connaissance médicale.

Phase 4 : REUNION D'UN COMITE

Le but de cette contre traduction était de témoigner de la qualité de la traduction en comparant la version contre-traduite avec celle originale.

Les différences témoigneraient :

- d'une maladresse de traduction,
- d'une inadaptation culturelle,
- mais peuvent aussi être insignifiantes.

Après réception de la version anglaise de VFQ1, on avait de nouveau réuni le comité.

Le comité avait comparé les différentes versions (originale et contre-traduite) pour trouver s'il y avait des différences notables entre elles. Le comité agissait en fonction et, par consensus, élaborait la version pré-finale du questionnaire (VFQ2) destiné à être utilisé lors du pré-test.

Phase 5 : PRE-TEST ou Face validity

La VFQ2 était distribuée à un échantillon de 10 parents d'enfants âgés de 11 à 14 ans maîtrisant parfaitement la langue française. VFQ2 était accompagnée de la lettre d'information et de la fiche de consentement.

Le but de cette étape était d'observer les parents pendant qu'ils répondaient au questionnaire.

Certains points étaient à noter :

- La durée de remplissage du questionnaire
- Les réactions des parents (leurs mimiques)
- Les difficultés relatives à :
 - l'incompréhension de certains mots
 - la tournure des phrases
 - au choix de la réponse

A la fin, on a demandé aux parents de donner leur avis sur le questionnaire et sur les questions qui leur ont posé problème pour voir s'ils avaient des solutions à proposer pour formuler autrement les questions.

Phase 6 : REUNION DU COMITE

Le comité s'est à nouveau réuni pour analyser les données recueillies lors du pré-test.

Après analyse des notes, très peu de modifications de VFQ2 étaient nécessaires pour obtenir la version finale du questionnaire (*annexe 3*) : la F-FIS₁₁₋₁₄.

➤ **Etape 2 : Validation des propriétés psychométriques du questionnaire**

❖ Mode d'analyse statistique des données

Le logiciel Statistical Package for Social sciences (SPSS) IBM SPSS statistics version 24 a été utilisé pour le traitement et analyse des données. Le niveau de signification statistique était établi à 0,05. Les données ont été analysées de la manière suivante :

❖ Statistiques descriptives

L'objectif de l'analyse statistique descriptive est de décrire, ou de résumer par des statistiques, la distribution des variables mesurées.

Elle concerne la description de la population d'étude et des items. Moyenne et écart type étaient calculés pour les données quantitatives, tandis que les scores par domaine et par item étaient exprimés en pourcentages pour les données catégorielles.

❖ Tests de fiabilité

La fiabilité (reproductibilité) est la capacité à obtenir des résultats comparables dans des situations identiques. Pour les scientifiques le concept de fiabilité correspond à celui de « précision » ; pour les épidémiologistes à celui de « reproductibilité ».

Elle permet d'éviter les erreurs aléatoires de mesure par la mesure de la cohérence du questionnaire : elle représente la précision de l'instrument de mesure.

Deux tests ont été appliqués dans notre étude pour évaluer la fiabilité de la version française du FIS : le test-retest et l'alpha de Cronbach

a) Test-retest :

La fiabilité de la reproduction des réponses lors du test-retest était évaluée par le coefficient de corrélation intra-classe (ICC)

• L'intra Class Corrélation ou ICC

L'ICC est fréquemment utilisée quand il s'agit de plus de deux personnes qui ont pratiqué le test et le retest. Dans cette étude 30 parents ont participé au test-retest.

Selon Shrout et al en 1979, l'ICC est un indice permettant de mesurer la stabilité dans le temps d'un questionnaire. On considère la stabilité temporelle acceptable lorsque l'ICC > 0.60 (Bland JM et al, 2003)

Pour réaliser le test-retest il faut réaliser 2 administrations du questionnaire espacé d'un temps suffisamment long pour que le sujet ne se souvienne pas des réponses qu'il avait cochées et suffisamment court pour que son état n'ait pas changé.

Plus les réponses obtenues lors de la 2^{ème} administration du questionnaire ressemblent à celle obtenues lors de la première, plus l'Intra Class Corrélation (ICC) sera élevée

b) Le coefficient α de Cronbach

La consistance interne des réponses aux items était évaluée par le coefficient α de Cronbach qui est un indice compris entre 0 et 1. (Cronbach, LJ, 1951)

Selon Rébillard X. et al « La consistance interne est la propriété selon laquelle les questions mesurent le même attribut (point mesuré), recueillent la même information et sont fortement corrélées entre elles ». Par conséquent plus α est proche de 1 plus les questions sont liées entre elles et cohérentes. (Rébillard X. et al, 2006)

Selon Nunnally et Bernstein (1994), la fiabilité est jugée fiable quand α de Cronbach a une valeur supérieure à 0.7, correspondant à un niveau d'homogénéité entre les différents items très élevés.

❖ Validité

La validité est la capacité à mesurer ce que l'on souhaite évaluer (sans erreur constante).

Plusieurs aspects du questionnaire avaient été validés :

- La validité de contenu

Selon Rébillard X. et al. (2006) « la validité de contenu (ou spécificité) vérifie si les questions correspondent bien aux objectifs de mesure poursuivis par l'outil et si l'échelle mesure bien ce qu'elle est censée mesurer : la qualité de vie. Chaque aspect particulier étudié (ou attribut, ou notion, ou point mesuré) doit être mesuré par au moins une question (item). Le nombre de questions dans chaque dimension doit refléter l'importance de cette dimension par rapport aux autres. Un examen attentif du contenu des questions par des experts extérieurs permet l'estimation de la validité de contenu. ».

Il n'existe pas de méthode statistique pour évaluer la validité du contenu mais elle peut être estimée par le nombre de réponses manquantes par item. D'habitude, ce sont les experts qui ont participé aux comités qui l'évaluent.

- La validité de construit ou de structure

La validité de construit impose de préciser les attributs (points mesurés) caractéristiques du concept mesuré et l'ensemble des relations entre ces attributs. Ces relations peuvent être des relations internes (validité de structure interne) ou des relations avec des variables externes (validité de structure externe). ».

On a laissé dans le questionnaire deux questions globales pour pouvoir mesurer l'association entre ces questions et le reste du questionnaire. Il s'agit là de la validité de structure ou de construit interne.

Cette mesure se fait à l'aide du coefficient de corrélation de Spearman avec une valeur alpha fixée à 0.05

Pour mesurer la validité de structure externe du questionnaire on compare les données du questionnaire avec celles venant d'autres mesures. On mesure alors le degré de convergence ou de divergence des deux sources.

La validité convergente évalue s'il y a une corrélation positive entre les scores des différents domaines du questionnaire en question avec les mêmes domaines d'un autre questionnaire. Pour notre étude nous n'avons pas eu à disposition un autre questionnaire déjà validé qui mesure les mêmes domaines et items que le FIS pour cette étape de validation.

- La validité discriminante (ou divergente) à l'inverse, est mesure utilisée pour déterminer la capacité du questionnaire à distinguer deux groupes différents.

Pour établir une validité discriminante, on devrait montrer que les mesures qui ne doivent pas être liées ne sont, en réalité, pas liées.

3. RESULTATS

3.1. TRADUCTION

3.1.1. *Traduction*

Après réception des traductions effectuées par Cécile DURIEZ et de Patrick ROUSSEAU, le comité qui était composé par les traducteurs, nos maîtres de thèse, Margot et moi-même, s'est réuni pour analyser chaque différence entre les traductions, et avait défini une traduction unique consensuelle.

Tableau 3 : Comparatif des traductions permettant l'élaboration de VFQ1

	Traduction 1	Traduction 2	Validation
Entête	« A quelle fréquence »	« Combien de fois »	« A quelle fréquence »
Réponses	« Aucune idée »	« Ne sait pas »	« Ne sait pas »
Q3	« Eu du mal à dormir »	« Dérangé pendant votre sommeil »	« Dérangé pendant votre sommeil »
Q4	« Vous êtes-vous senti coupable ? »	« Ressenti de la culpabilité ? »	« Vous êtes-vous senti coupable »
Q5	« Pris un jour de congé ? » « Chirurgie »	« Du vous absenter au travail » « Opération »	« Du vous absenter au travail » « Chirurgie »
Q6	« A votre famille ou pour vous-même »	« A vous-même ou à votre famille »	« A vous-même ou à votre famille »
Q7	« Inquiet » « Sur le fait que votre enfant » « Ait » « Rdv amoureux » « Avoir un travail »	« Préoccupé » « Parce que votre enfant » « Aurait » « Faire des rencontres » « Trouver un emploi »	« Été préoccupé que votre enfant ait moins d'opportunités dans la vie » « Faire des rencontres » « Trouver un emploi »
Q8	« Embarrassé »	« Mal à l'aise »	« Mal à l'aise »
Entête	« A quelle fréquence »	« Combien de fois »	« A quelle fréquence »
Q9	« Été jaloux des autres membres de la famille »	« Été jaloux(se) de vous ou d'autres membres de sa famille »	« Été jaloux(se) de vous ou d'autres membres de la famille »
Q10	« Vous a-t-il tenu pour responsable vous ou un autre membre de la famille ? »	« Reproché quelque chose à vous ou à un autre membre de sa famille »	« Reproché quelque chose à vous ou à un autre membre de la famille »
Q11	« S'est-il disputé avec vous ou d'autres membres de sa famille ? »	« Disputé avec vous ou avec d'autres membres de sa famille »	« S'est-il disputé avec vous ou d'autres membres de sa famille »
Q12	« Réclamé plus	« Demandé plus	« Demandé plus

	d'attention »	d'attention »	d'attention »
Entête	« A quelle fréquence » « Condition dentaire, des lèvres, bouche ou mâchoires »	« Combien de fois » « Problèmes de dents, de lèvres, de la bouche ou de mâchoires »	« A quelle fréquence » « Problèmes de dents, de lèvres, de la bouche ou de mâchoires »
Chaque proposition	« La famille »	« Sa famille »	Pour chaque proposition : « la famille » (pas sa famille)
Q13	« Interféré avec » « A la maison ou ailleurs »	« Eu des répercussions » « A domicile ou ailleurs »	« Eu des répercussions A la maison ou ailleurs »
Q14	« Causé des désaccords ou conflits dans la famille »	« Entraîné un désaccord ou une dispute au sein de votre famille »	« Entraîné un désaccord ou une dispute au sein de votre famille »
Q15	« Causé des problèmes financiers pour la famille »	« Entraîné des difficultés financières pour votre famille »	« Entraîné des difficultés financières pour votre famille »

3.1.2. Contre-translation

Là encore après réception de la contre traduction le même comité a comparé la contre traduction en anglais avec la version originale du questionnaire. Les points de discordance sont relevés dans le tableau ci-dessous. Le comité s'est alors réuni pour comprendre l'origine de ces différences et adapter le questionnaire traduit. Cette réunion se résume par l'élaboration de la version pré-finale du questionnaire (VFQ2).

Tableau 4 : Comparatif de la version originale et de la contre-traduction du questionnaire permettant l'élaboration de VFQ2

	Version originale	Contre-traduction	Validation
Titre	Ask The effects Child's oral condition	Concern The impact Child's dental problems	RAS RAS RAS
Entête	During the last ... Have you	Over the last... Were you	RAS RAS
Q36	-	-	
Q37	Had sleep disrupted	Having trouble sleeping	RAS
Q38	-	-	
Q39	Taken time off work	Forced to leave work	Du vous absenter de votre travail
Q40	For yourself or your family	To devote to yourself or to your family	Eu moins de temps pour vous-même ou pour votre famille
Q41			Préoccupé du fait que votre enfant [...]
Q42	Felt uncomfortable	Not feeling good	RAS
Entête			RAS
Q43	Been jealous	Feel ??	De la famille
Q44			Fait des reproches à vous-même ou à un autre membre de la famille ?
Q45	-	-	De la famille
Q46			De la famille
Q47			Interférer sur les activités de la famille
Q48			RAS
Q49			RAS

3.2. PRE-TEST

Le comité s'est réuni une dernière fois pour analyser les données exposées ci-dessous.

Tableau 5 : Résumé des données recueillies lors du pré-test

RESULTATS DU PRE-TEST			
1	Mère d'un garçon de 13 ans	Temps de réponse : 5 min	RAS
2	Mère d'une fille de 12 ans	Temps de réponse : 6 min	RAS
3	Père d'un garçon de 11 ans	Temps de réponse : 9 min Ne comprend pas dans la question 13 si la « famille » concerne le foyer complet ou les parents seulement.	Prend du temps pour répondre à la question 13
4	Père d'une fille de 11 ans	Temps de réponse : 8 min Le père a détecté quelques petites erreurs dans les pages précédant les questions : - Utilisation du féminin alors qu'étude menée par au moins un homme - Page 3 : Majuscule en trop - Page 4 : Problème de mise en page - Page 5 : Il n'est pas précisé de cocher « jamais » si l'enfant n'a jamais eu de problèmes liés à la zone buccale	Q8 : Intrigué par cette question

		<p>Se demande pour les questions 2 à 12 s'il faut inclure les problèmes dus aux bagues dans les réponses.</p> <p>Le père trouve que la question 7 n'est pas claire si son enfant n'a jamais eu de problèmes liés à ses dents.</p> <p>Il nous propose d'utiliser le conditionnelle dans cette question</p>	
5	Père d'un garçon de 14 ans	<p>Temps de réponse : 7 min</p> <p>Le père nous a signalé que nous avons utilisé le féminin au lieu du masculin dans l'introduction : « Nous serons présentes »</p> <p>Il a aussi remarqué à juste titre que pour les questions 9 à 12 le verbe de l'entête n'était pas en lien avec les questions.</p>	<p>Questionnaire bien fait, intéressant</p> <p>Serait très curieux de voir les réponses de son fils</p>
6	Mère d'une fille de 11 ans	<p>Temps de réponse : 9 min</p> <p>La mère trouve le questionnaire trop global par exemple pour répondre à la question 1 elle s'est interrogée car les dents de sa</p>	<p>Très concentrée pour répondre, très sérieuse</p> <p>Très concernée par les dents de sa fille qui a des problèmes dentaires génétiques</p>

		<p>filles sont sans carie mais elle présente des agénésies.</p> <p>Pour la question 7 elle nous fait remarquer qu'elle ne se sent pas préoccupée car elle sait qu'elle a les moyens financiers de soigner sa fille (ODF) et que sa fille a un suivi régulier (pédodontiste + ODF) donc que les problèmes actuels sont transitoires.</p>	
7	Père d'un garçon de 13 ans	<p>Temps de réponse : 8 min</p> <p>Il nous fait remarquer le « nous seront présente » de l'introduction et a aussi détecté une majuscule en trop.</p>	RAS
8	Père d'un garçon de 14 ans	Temps de réponse : 7 min	RAS
9	Mère d'une fille de 12 ans	Temps de réponse : 9 min	A froncé les sourcils et a pris plus de temps que pour les autres questions à la question 7
10	Mère d'un garçon de 11 ans	Temps de réponse : 6 min	RAS

Le bilan de ce pré-test est que notre questionnaire avait un problème de forme et non de fond. Nous avons donc corrigé l'orthographe, la mise en page, et la syntaxe de certains passages pour aboutir à la version finale du questionnaire F-FIS11-14 (*Annexe 3*).

3.3. TEST-RETEST

Le test-retest était évalué à base d'un échantillon choisi de 30 parents d'enfants dont l'état de santé orale risquait moins de changer en deux semaines temps d'intervalle de réponses entre le test et le retest. La valeur d'ICC trouvée était de 0.789 pour l'échelle globale de 14 items indiquant une fiable reproductibilité des réponses. Tous les domaines également avaient montré une valeur d'ICC supérieure à 0,70 allant de 0,739 pour EMOTIONS DES PARENTS (EP) à 0,876 pour ACTIVITES PARENTALES (AP) (**Tableau 6**).

Tableau 6 : Résultats de l'évaluation de la fiabilité de la version française du FIS en utilisant le coefficient de corrélation intra classe (ICC) 95%IC

Variabes	Nombre item	Intra-class corrélation coefficients (95%IC)	p
Echelle globale	14	0,789(0,747-0,943)	0.000
Sous-échelle ou Domaines			
PARENTAL ACTIVITIES (PA)/Activité Parentale (AP)	5	0,876(0,740-0,941)	0.000
PARENTAL EMOTIONS (PE)/ (EP)	4	0,739(0,542-0.876)	0.000
FAMILY CONFLICT (FC) / (CF)	4	0,874(0,736-0,940)	0.000
FINANCIAL BURDEN (FB)/ (DF)	1	0,794(0,568-0.902)	0.000

3.4. VALIDATION

- Statistiques descriptives

Au total 185 parents ou accompagnants ont complété les questionnaires. Près de 73% des répondants étaient des mères, les 25% des pères et les autres accompagnants ne représentaient que 2,7%.

La moyenne d'âge des enfants était de 12,33 ans avec un écart de $\pm 1,17$ an. Les enfants étaient quasi équitablement distribués en âge. Les 11ans représentaient 34.6% de l'effectif, les 12, 13 et 14 ans autour de 21% environ. Les filles étaient plus représentées (54,6%) que les garçons (45,4%) (**Tableau 7**).

Tableau 7 : Distribution des répondants selon les caractéristiques démographiques

Caractéristiques	EFFECTIF	%
PARENTS/REPOUNDANT		
Mère	134	72,4
Père	46	24,9
Autre	5	2,7
Total	185	100,0
Age de enfants	Moyenne (Ecart type)	12,33 (1,17)
		N (%)
11ans	64	34,6
12ans	39	21,1
13ans	39	21,1
14ans	43	23,2
Sexe des enfants		
M	84	45,4
F	101	54,6

A la question « Comment évaluez-vous l'état des dents, des lèvres, des mâchoires et de la bouche de votre enfant ? », 73.5% des parents ou accompagnateurs avaient répondu : Bon à Excellent, 37 parents avaient répondu « passable » et 6.5% que l'état dentaire de leur enfant était médiocre. (**Tableau 8**)

Tableau 8 : Evaluation par les parents de l'état de Santé bucco-dentaire et bien-être de l'enfant :

« Comment évaluez-vous l'état des dents, des lèvres, des mâchoires et de la bouche de votre enfant ? »,	N	%
Excellent	21	11,4
Très bon	47	25,4
Bon	68	36,8
Passable	37	20,0
Médiocre	12	6,5
Total	185	100,0

D'après le Tableau 9, près de 25% ont dû s'absenter au travail au cours des derniers mois à cause de problèmes dentaires de leurs enfants. Près de 29% des parents avaient rapporté que leurs enfants avaient demandé plus d'attention...Près du quart de l'effectif avait mentionné qu'ils ont eu moins de temps à consacrer à eux-mêmes ou à la famille à cause des problèmes bucco-dentaires de leurs enfants. Et 18% se disaient avoir été dérangés pendant leur sommeil. Les activités familiales ont subi les répercussions des problèmes bucco-dentaires pour près de 14% des répondants.

Près de 42% des parents disaient avoir déjà été contrariés à cause de la santé bucco-dentaire de leurs enfants. Néanmoins le sentiment de culpabilité n'avait concerné que moins de 13% des parents.

17% se sont interrogés sur les pertes d'opportunité que leur mauvaise santé bucco-dentaire pourrait leur causer et 5% avait rapporté s'être senti mal à l'aise dans les lieux publics à cause de la bouche de leur enfant.

Environ 15% des parents avaient mentionné que la santé bucco-dentaire de leurs enfants à déjà causé un conflit dans la famille.

Le questionnaire FIS est le seul à considérer le côté financier des impacts de la santé dentaire des enfants pour la famille, tandis que tous les autres incluent les facteurs comportementaux et sociaux.

Et, d'après ces résultats, 14,6% des répondants avaient rapporté que l'état de santé bucco-dentaire de leurs enfants ont entraîné 1 ou 2 fois, parfois et même souvent de difficultés financières.

Le pourcentage de « je ne sais pas » et de réponses manquantes était très faible et ne touchait en moyenne que 1,37% des réponses dont 2,02%, 2,5%, 1,2% et 0,5% respectivement pour les domaines PA, PE, FC et FB.

Soit en moyenne 1,37% de réponses JNSP

Ce qui est très faible.

Tableau 9 : Distribution des réponses des parents aux items

Durant ces trois derniers mois, combien ...	Ja- mais %	1 ou 2 fois %	Par- fois %	Sou- vent %	Tous les jours ou presque %
PARENTAL ACTIVITIES (PA)					
1. Dû vous absenter au travail (par exemple : douleur, rendez-vous, opérations) ?	75,1	14,6	5,4	4,9	-
2. Demandé plus d'attention de votre part ou d'autre membre de sa famille ?	71,4	16,8	8,1	3,2	,5
3. Eu moins de temps à consacrer à vous-même ou à votre famille ?	75,7	11,9	9,2	2,2	1,1
4. Eté dérangé(e) pendant votre sommeil ?	82,2	11,4	5,4	1,1	
5. Eu des répercussions sur les activités de la famille à domicile ou ailleurs ?	86,5	9,7	2,2	,5	1,1
PARENTAL EMOTIONS (PE)					
1. Eté contrarié(e)	57,8	18,4	17,8	4,9	1,1
2. Ressenti de la culpabilité	77,3	9,7	10,8	1,6	,5
3. Eté préoccupé(e) parce que votre enfant aurait moins d'opportunités dans la vie à cause de ses dents (par exemple : pour faire des rencontres, se marier, avoir des enfants, trouvé un emploi qui lui plait	83,2	5,4	8,1	3,2	
4. Eté mal à l'aise dans les lieux publics (par exemple : magasins, restaurants) avec votre enfant ?	94,6	1,1	3,2	1,1	
FAMILY CONFLICT (FC)					
1. S'est-il disputé avec vous ou avec d'autres membre de sa famille ?	84,9	10,3	4,3	,5	
2. Eté jaloux(se) de vous ou d'autre membre de sa famille ?	87,0	6,5	3,8	2,7	
3. Entraîné un désaccord ou une dispute au sein de votre famille ?	85,4	6,5	6,5	1,6	
4. Reproché quelque chose à vous ou à un autre membre de sa famille ?	89,2	5,4	5,4		
FINANCIAL BURDEN (FB)					
1. Entraîné des difficultés financières pour votre famille ?	85,4	6,5	6,5	1,6	

- Consistance interne

Le coefficient alpha de Cronbach de l'échelle globale de FIS version française était de 0,827 indiquant une haute fiabilité de consistance interne. Les sous échelles ou domaines également avaient montré une fiabilité modérée car les coefficients s'étendaient de 0,731 à 0,822

(Tableau 10).

Tableau 10 : Récapitulatif des résultats de l'alpha de Cronbach

	Alpha de Cronbach	Alpha de Cronbach en cas de suppression d'élément
Echelle globale	0,827	
PA		0,731
PE		0,783
PC		0,822

- Validité de construit

Les résultats de l'évaluation de la validité du construit du FIS –VF sont présentés dans les tableaux 11 et 12.

D'après les résultats, des associations positives et statistiquement significatives étaient trouvées entre les scores d'évaluation de la santé orale des enfants par les parents et le score global du FIS-VF ($p < 0,001$) et chaque domaine présentait également une corrélation positive très significative ($p < 0,001$) **(Tableau 11).**

Des résultats similaires étaient enregistrés entre l'évaluation du bien-être global lié à la santé orale des enfants par les parents et le score total du FIS-VF ($p < 0,01$ et $p < 0,05$) **(Tableau 12)**

La validité de construit était évaluée par le coefficient de corrélation Rho de Spearman.

Tableau 11 : Corrélations entre la valeur globale du FIS et la perception des parents de l'état de santé orale des enfants.

		Q1	PA	PE	PC	FB	FIS SCORES GLOBAL
Comment évaluez-vous l'état des dents, des lèvres, des mâchoires et de la bouche de votre enfant (Q1)	Coefficient de corrélation Rho de Spearman	1,000	,459**	,454**	,310**	,151*	,511**
	Sig. (Bilatéral)	.	,000	,000	,000	,040	,000
PARENTAL/FAMILY ACTIVITY(PA)	r		1,000	,587**	,530**	,334**	,867**
	Sig. (Bilatéral)		.	,000	,000	,000	,000
PARENTAL EMOTIONS (PE)	r			1,000	,408**	,266**	,799**
	Sig. (Bilatéral)			.	,000	,000	,000
PARENTAL CONFLICT(PC)	r				1,000	,595**	,701**
	Sig. (Bilatéral)				.	,000	,000
FINANCIAL BURDEN(FB)	r					1,000	,460**
	Sig. (Bilatéral)					.	,000
FIS SCORES GLOBAL	r						1,000
	Sig. (Bilatéral)						.

Tableau 12 : Corrélations entre le score global de FIS et l'évaluation de l'état de santé orale des enfants évaluée par les parents

		Q2	PA	PE	PC	FC	FIS SCORES GLOBAL
A quel point la santé des dents, lèvres, ou bouche de votre enfant affecte-t-elle la vie familiale ? (Q2)	Coefficient de corrélation Rho de Spearman	1,000	,532**	,507**	,301**	,150*	,554**
	Sig. (Bilatéral)	.	,000	,000	,000	,042	,000
PARENTAL/FAMILY ACTIVITY (PA)	r		1,000	,587**	,530**	,334**	,867**
	Sig. (Bilatéral)		.	,000	,000	,000	,000
PARENTAL EMOTIONS (PE)	r			1,000	,408**	,266**	,799**
	Sig. (Bilatéral)			.	,000	,000	,000
PARENTAL CONFLICT(PC)	r				1,000	,595**	,701**
	Sig. (Bilatéral)				.	,000	,000
FINANCIAL BURDEN(FB)	r					1,000	,460**
	Sig. (Bilatéral)					.	,000
FIS SCORES GLOBAL	r						1,000
	Sig. (Bilatéral)						.

4. DISCUSSION

L'objectif premier de ce travail a été de développer une version française du Family Impact Scale (FIS), afin d'avoir, en France, la possibilité d'intégrer cet outil dans l'évaluation de la prise en charge globale des patients.

Cette version a été réalisée selon un protocole de traduction très rigoureux décrit en 2000 par Beaton et al. Ce protocole a permis de respecter les dimensions exploitées dans la version originale et le fait qu'aucun item particulier n'a été perdu ou altéré dans le processus de traduction.

Le FIS a dû être traduit et ses propriétés psychométriques devraient être adaptées pour pouvoir être utilisé dans un contexte et un pays de population différente selon les recommandations internationales. Ainsi, une grande attention devrait être portée aux différentes phases de « traduction » et de « validation » pour assurer la qualité d'un questionnaire évaluant la Qualité de vie quand il est traduit en une autre langue que celle de la version originale. L'adaptation culturelle de l'instrument est la clef d'une bonne traduction. La difficulté était de trouver les bons mots qui rassurent et que comprennent les répondants d'un côté et qui respectent ce que l'instrument envisage de mesurer de l'autre.

4.1. TRADUCTION

Dans notre étude la méthodologie utilisée se basait sur les travaux de l'équipe de Beaton et al (2000) comme avaient procédé la plupart des auteurs auparavant tel que Barbosa et al (2009). Il y a une similitude dans les différentes étapes de traduction/contre-traduction et dans la constitution des comités.

Pour les versions, portugaise au Brésil et espagnole au Pérou (Goursand et al, 2009 et Abanto et al, 2015) la méthodologie s'appuyait sur les travaux de l'équipe de Beaton et al mais aussi sur ceux de Sperber et al en 2004 et Hermans et al en 1998 pour la version portugaise et de l'équipe de Van Widenfelt BMV et al en 2005 pour la version espagnole. Il y a des ressemblances avec la méthodologie de traduction que nous avons adoptée (Beaton) mais aussi des différences. Par exemple pour la version portugaise de Goursand et al, le comité ne s'est réuni qu'à la fin du processus de traduction/contre-traduction ; pour la version espagnol d'Abanto et al, après chaque réunion du comité il y a eu un petit pré-test.

Pour la version chinoise la référence n'est pas citée mais il s'agit également du même processus de traduction-contre traduction ou « forward and backward translation process » mais les

traductions n'avaient pas nécessité de réunion d'un comité d'évaluation ou du moins cette étape n'était pas explicitement relatée dans l'article.

Dans notre étude nous avons eu recours pour les étapes de traduction et de contre-traduction à un traducteur assermenté ; ce n'est pas le cas ni pour la version chinoise, ni pour la version portugaise de Barbosa et al.

La synthèse des différentes études ayant réalisé la traduction du FIS11-14 dans différents pays est présentée à *l'annexe 5*.

4.2. PRE-TEST

L'effectif de notre pré-test était de 10 parents, ce qui est nettement inférieur aux autres études réalisées qui ont fait appel à plus ou moins 20 participants au pré-test lorsque celui-ci existe mais la plupart des études de validation de questionnaire utilise en général une dizaine de répondants pour cette phase de pré-test.

Le pré-test est une étape de traduction qui diffère en fonction des études : il n'y a pas eu de pré-test pour la version portugaise de Goursand et al ; 2 pré-tests ont eu lieu après chaque réunion du comité lors des étapes de traduction/contre traduction pour la version espagnole d'Abanto et son équipe. Barbosa et al, quant à eux, ont ajouté la réponse : « je n'ai pas compris » à chaque item et lorsque cette réponse était cochée par moins de 15% des parents ils ont considéré que l'adaptation culturelle était acceptable.

Dans notre étude les parents ont répondu à toutes les questions du premier coup, un deuxième pré-test n'était donc pas nécessaire. Le pré-test de la version chinoise s'apparente à celui réalisé dans notre étude.

Pour toutes les études, aucun comité n'a été mis en place à l'administration du questionnaire puisqu'aucun problème n'a été détecté dans aucun des pré-tests à la différence de la nôtre ; car nous avons jugé opportun de réunir le comité après le pré-test dans notre étude même si très peu de changements étaient opérés.

Dans notre étude, les difficultés des parents ont été identifiées à travers leurs réactions et mimiques lors de la lecture du questionnaire. Ces informations sont recueillies sur des fiches d'observation. Jokovic et al (2002), lors du développement du FIS a utilisé la même méthodologie lors du pré-test.

4.3. TEST-RETEST

Toutes les études ayant traduit le FIS11-14 ont réalisé un test-retest : il s'agit d'une étape indispensable à la validation du questionnaire notamment dans l'évaluation de la fiabilité de la nouvelle version en langue locale.

Pour toutes les études dont la nôtre, la population d'étude est dans un état dentaire stable. L'effectif des répondants lors du test-retest était de 30 parents dans notre étude, il est de 20 parents dans l'étude menée par Barbosa et al. La version chinoise comptait en revanche 84 parents, la version portugaise de Goursand et al en comptait 53 et la version espagnole de 200 parents lors du test-retest. Il n'y a pas de règle fixe pour déterminer la taille d'échantillon nécessaire pour le test-retest mais la plupart des auteurs utilisent une trentaine de sujets.

Il n'y a pas eu de randomisation dans notre étude pour choisir ceux qui seront inclus dans le test-retest contrairement à l'étude menée par Barbosa et al au Brésil.

Quant à l'intervalle de temps nécessaire entre l'administration du test et du retest, nous avons administré le retest 14 jours après la première administration du questionnaire, ce qui correspond au délai opté par Abanto et al et Barbosa et al. Le délai a été un peu plus long pour la version chinoise et la version portugaise de Goursand et al.

L'Intra-Class Correlation (ICC) globale de cette version française du FIS était de 0.789, montrant que sa fiabilité est bonne. Ce résultat est très proche de celui obtenu par Jokovic et al en 2002 lors de l'élaboration du FIS. Il est aussi comparable à celui des autres études : pour McGrath et al (2008) il est de 0.87 ; pour Goursand et al (2009) de 0.83 ; pour Barbosa et al (2009) de 0.90 et enfin pour Abanto et al de 0.96.

4.4. TESTS DE VALIDATION

Pour tester la fiabilité du questionnaire en plus de l'ICC, la consistance interne du FIS version française, était évaluée par l'alpha de Cronbach. Nous avons trouvé un coefficient α de Cronbach étant égale à 0.827. Ce résultat est très comparable à celui obtenue dans les autres pays où :

- $\alpha=0.82$ dans la version chinoise de McGRATH et al
- $\alpha =0.79$ dans la version portugaise de GOURSAND et al
- $\alpha=0.87$ dans la version portugaise de BARBOSA et al
- $\alpha=0.84$ dans la version espagnole d'ABANTO et al

Cette valeur de l'ICC et l' α de Cronbach nous permettent de conclure que FIS version française est d'une haute fiabilité.

Quant à la validité de construit notre étude a démontré une corrélation bilatérale positive et statistiquement significative à $p < 0,001$ avec un coefficient rho de Spearman ou $r = 0.511$ entre l'évaluation globale de l'état de santé orale et tous les scores des différents domaines et la même chose entre le bien-être global et les scores de domaine de $r = 0.554$. Des résultats identiques étaient rapportés par les autres études de validation du FIS en différentes langues.

En effet dans les autres pays le coefficient rho de Spearman avait montré les valeurs suivantes :

- $r = 0.31$ et $r' = 0.48$ avec $p = 0.01$ et $p' = 0.01$ dans la version chinoise de Mc Grath et al

- $r = 0.25$ et $r' = 0.38$ dans la version portugaise de Goursand et al

- $r = 0.22$ et $r' = 0.30$ avec $p = 0.001$ et $p' = 0.0001$ dans la version portugaise de Barbosa et al

- $r = 0.190$ et $r' = 0.214$ avec $p = 0.007$ et $p = 0.002$ dans la version espagnole d'Abanta et al

La synthèse des différentes études concernant le pré-test, le test-retest et le test du FIS dans les différents pays est présentée dans *l'annexe 6*.

La revue de littérature que nous avons menée a exposé les différents instruments de mesure actuellement à disposition pour mesurer à la fois l'impact que peut avoir la santé orale sur la qualité de vie mais aussi l'impact qu'elle peut avoir sur la famille (les différentes publications sont répertoriées dans *l'annexe 7*). Ainsi nous avons pu constater qu'il existe nombre de questionnaire évaluant l'impact de la santé orale sur la qualité de vie individuelle mais seul le FIS mesure l'impact qu'elle peut avoir sur la famille.

5. CONCLUSION

Les résultats de notre étude nous permettent de conclure que la version française du FIS est fiable et valide et peut désormais être utilisé en recherche comme en clinique pour traiter un patient avec une approche globale en rappelant qu'il est préférable de l'utiliser en complément des autres composants du COHQoL. D'autres tests complémentaires seront nécessaires pour confirmer ces résultats.

6. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Abanto J, Albites U, Bonecker M et al.
Parental reports of the oral health-related quality of life of children with cerebral palsy.
BMC Oral Health. 2012 Jun 18 ;12 :15.
- Abanto J, Albites U, Bonecker M et al.
Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Child Perceptions Questionnaire 11-14 (CPQ11-14) for the Peruvian Spanish language.
Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2013 Nov 1,18(6): 832-838.
- Abanto J, Albites U, Bonecker M et al.
Family Impact Scale (FIS) : Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Properties for the Peruvian Spanish Language.
Acta Odontol Latinoam. 2015 Dec ; 28(3) :251-257
- Albites Ur, Abanto J, Bönecker M, Paiva SM et al.
Parental-caregiver perceptions of child oral health-related quality of life (P-CPQ) :
Psychometric properties for the peruvian spanish language.
Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2014 May 1;19(3): e220-4.
- Allison PJ, Hennequin M.
The Oral Assessment in Down Syndrome Questionnaire (OADS) : Development of an Instrument to Evaluate Oral Health Problems in Individuals with Down Syndrome.
Community Dent Health 17(3) :127-79.
- Al-Riyami I.A, Thomson W.M, Al-Harathi L.S.
Testing the Arabic short form versions of the Parental-Caregivers Perceptions Questionnaire and the Family Impact Scale in Oman.
Saudi Dent J. 2016 Jan ; 28(1) :31-35.
- Baghdadi ZD.
Effects of Dental Rehabilitation under General Anesthesia on Children's Oral Health-Related Quality of Life Using Proxy Short Versions of OHRQoL Instruments.
ScientificWorldJournal. 2014 Jan 23 ; 308439
- Barbosa TdS, Gavião MBD.
Evaluation of the Family Impact Scale for Use in Brazil.
J Appl Oral Sci. Oct 2009 ; 17(5) : 397-403.
- Barbosa TdS, Gavião MBD.
Validation of the Parental-Caregiver Perceptions Questionnaire : Agreement between Parental and Child Reports.
J Public Health Dent. 2015 ;75(4) : 255-64
- Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F et al.
Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures.
Spine. Dec 15 ;25(24) : 3186-91.
- Bland JM, Altman DG.
Applying the right statistics : analyses of measurement studies
Ultrasound Obstet Gynecol. 2003 Jul ;22(1) :85-93

- Brent E, Mirelli J, Thompson A.
EX-SAMPLE : an expert system for determining sample size, Version 3.
Colombia, MO : Idea Work Inc.1993.
- Broder HL.
Children's Oral Health-Related Quality of Life.
Community Dent Oral Epidemiol. 2007 Aug ; 35 (Suppl. 1) : 5-7.
- Broder HL, Wilson-Genderson M.
Reliability and Convergent and Discriminant Validity of the Child Oral Health Impact Profile (COHIP Child's Version).
Community Dent Oral Epidemiol. 2007 Aug ;35(Suppl. 1) :20-31.
- Cronbach LJ.
Coefficient alpha and the internal structure of tests.
Psychometrika. 1951 ;16 :297-334
- Dantas-Neta NB, Moura LFAD, Paiva SM et al/
Impact of molar-incisor hypomineralization on oral health-related quality of life in schoolchildren.
Braz Oral Res. 2016 ;30(1) : e117.
- Do LG, Spencer AJ.
Evaluation of Oral Health-Related Quality of Life Questionnaires in a General Child Population.
Community Dent Health. 2008 Dec ; 25(4) : 205-10.
- Donner A, Eliasziw M.
Sample size requirements for reliability studies.
Stats Med. 1987 ;6 :441-8
- El Ashiry EA, Alaki SM, Nouri SM.
Oral Health Quality of Life in Children with Cerebral Palsy : Parental Perceptions.
J Clin Pediatr Dent. 2016 ;40(5) : 375-87.
- El Osta N, Pichot H, Soulier-Peigue D et al.
Validation of the child oral health impact profile (COHIP) french questionnaire among 12 years-old children in New Caledonia.
Health Qual Life Outcomes. 2015 Oct 30 ;13 :176
- Erhart M, Wetzel RM, Krügel A et al.
Effects of Phone versus Mail Survey Methods on the Measurement of Health-Related Quality of Life and Emotional and Behavioural Problems in Adolescents.
BMC Public Health. 2009 Dec ;9 :491.
- Ellert U, Ravens-Sieberer U, Michael Erhart M et al.
Determinants of Agreement between Self-Reported and Parent-Assessed Quality of Life for Children in Germany-Results of the German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS).
Health Qual Life Outcomes. 2011 Nov 23 ;9 :102.
- Gaynor WN, Thomson WM.
Changes in Young Children's OHRQoL after Dental Treatment under General Anaesthesia.
Int J Paediatr Dent. 2012 Jul ;22(4) :258-64.

- Goursand D, Paiva SM, Zarzar PM et al.
Family Impact Scale (FIS): psychometric properties of the Brazilian Portuguese language version.
Eur J Paediatr Dent. 2009; 10(3):141-146
- Goursand D, Paiva SM, Zarzar PM et al.
Measuring parental-caregiver perceptions of child oral health-related quality of life.
Braz Dent J. 2009 ;20(2) :169-74.
- Goursand D, Ferreira MC, Pordeus IA et al.
Development of a Short Form of the Brazilian Parental-Caregiver Perceptions Questionnaire Using Exploratory and Confirmatory Factor Analysis.
Qual Life Res. 2013 Mar ;22(1) :393-402.
- Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell P.
Measuring disease-specific quality of life in clinical trials.
CMAJ. 1986 ;134 :889-95
- Hermans D, Bongaerts T, De Bot K et al.
Producing words in a foreign language : Can speakers prevent interference from their first language ?
Bilingualism : Language and Cognition. 1998 ;1 :213-229
- Huntington NL, Spetter D, Jones JA et al.
Development and Validation of a Measure of Pediatric Oral Health-Related Quality of Life : The POQL.
J Public Health Dent. 2011 Summer ; 71(3) :185-193.
- Jokovic A, Locker D, Stephens M et al.
Measuring Parental Perceptions of Child Oral Health-Related Quality of Life.
J Public Health Dent. 2003 Spring ;63(2) :67-72.
- Jokovic A, Locker D, Tompson B et al.
Questionnaire for Measuring Oral Health-Related Quality of Life in Eight- to Ten-Year-Old Children.
Pediatr Dent. 2004 Nov-Dec ;26(6) :512-518.
- Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R.
How to develop and validate a new health-related quality of life instrument.
Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials, 2nd edn. Philadelphia : Raven Publishers :1996
- Juniper EF, Guyatt GH, Feeny D et al.
Measuring quality of life in parents of children with asthma.
Qual Life Res. 1996 ;5 :27-36
- Kraemer C, Thiermann S.
How many subjects ? Statistical power analyses in research.
Beverly Hills : Sage ;1987
- Kumar S, Kroon J, Lalloo R, et al.
Validity and reliability of short forms of parental-caregiver perception and family impact scale in a Telugu speaking population of India.
Health Qual Life Outcomes. 2016 Mar 1 ;14 : 34
- Locker D, Jokovic A, Stephens M.
Family Impact of Child Oral and Oro-Facial Conditions.
Community Dent Oral Epidemiol. 2002 Dec ; 30(6) :438-448.

Malden PE, Thomson WM, Jokovic A, Locker D.
Changes in Parent-Assessed Oral Health-Related Quality of Life among Young Children Following Dental Treatment under General Anaesthetic.
Community Dent Oral Epidemiol. 2008 Apr ;36(2) :108-17.

Marshman Z, Rodd H, Stem M et al.
Evaluation of the Parental Perceptions Questionnaire, a Component of the COHQoL, for Use in the UK.
Community Dent Health. 2007 Dec ;24(4) :198-204

McGrath C, Pang HN, Edward CMLO et al.
Translation and Evaluation of a Chinese Version of the Child Oral Health-Related Quality of Life Measure.
Int J of Paediatr Dent. 2008 ;18(4) :267-274.

Nunnally JC, Bernstein IH.
Psychometric theory. 3rd ed.
New York : McGraw-Hill; 1994.

Ravens Sieberer U, Bullinger M.
Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL : first psychometric and content analytical results.
Qual Life Res. 1998 July ;7(5) :399-407.

Rebillard X, Cormier L, Moreau JL.
Comment mesurer l'impact sur la qualité de vie d'un traitement du cancer localisé de la prostate ?
Prog Urol. 2006 ; 16(6) (Suppl 2) :749-766

Ruff RR, Sischo L, Broder HL.
Minimally Important Difference of the Child Oral Health Impact Profile for Children with Orofacial Anomalies.
Health Qual Life Outcomes. 2016 Oct 3 ;14(1) :140.

Shrout PE, Fleiss JL.
Intraclass correlation: uses in assessing rater reliability.
Psychol Bull. 1979; 86:420-428

Sperber AD.
Translation and validation of study instruments for cross-cultural research
Gastroenterology. 2004 Jan ; 126 (1 Suppl 1) : S124-8

Thomson WM, Foster Page LA, Malden PE et al.
Short-Form Versions of the Parental-Caregivers Perceptions Questionnaire and the Family Impact Scale.
Community Dent Oral Epidemiol. 2013 Oct ;41(5) : 441-50.

Thomson WM, Foster Page LA, Malden PE et al.
Comparison of the ECOHIS and short-form P-CPQ and FIS scales.
Health Qual Life Outcomes. 2014 Mar 11 ;12 :36.

Van Widenfelt BMV, Treffers PDA, Beurs E et al.
Translation and cross-cultural adaptation of assessment instruments used in psychological research with children and families.
Clin Child Fam Psychol Rev. 2005 ; 8 :135-147

7. ANNEXES

ANNEXE 1 : Informations pour les parents ou la personne s'occupant de l'enfant

Nous voudrions vous inviter à prendre part à cette étude. Avant de vous décider, vous avez besoin de comprendre pourquoi cette étude est menée et pourquoi vous êtes sollicité(e). Ainsi, nous vous demandons de prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes.

Parlez à d'autres parents de cette étude si vous voulez.

Titre de l'étude : Validation de la version française du questionnaire sur la perception des parents (ou de la personne s'occupant de l'enfant) et du questionnaire sur les perceptions de l'enfant concernant l'impact de son état de santé bucco-dentaire sur la qualité de sa vie quotidienne et celle de sa famille.

Objectif de l'étude :

Cette étude consiste à évaluer :

- D'une part, la perception des parents sur ce que leurs enfants peuvent ressentir à propos de leur état de santé bucco-dentaire et de son impact sur leur qualité de vie,
- D'autre part, la perception des enfants eux-mêmes sur ce qu'ils ressentent par rapport à leur état de santé bucco-dentaire et de son impact sur leur vie quotidienne.

Déroulement de l'étude :

Dès lors que vous acceptez de participer, il vous sera proposé ainsi qu'à votre enfant de répondre à un questionnaire qui sera remis à chacun lors de la consultation dentaire. Pour chaque question, vous pourrez cocher la réponse qui vous semble la plus adaptée. Le temps de réponse au questionnaire sera de 15 mn environ. Nous serons présentes et nous répondrons si vous avez des questions ou des précisions à demander.

Pour le bon déroulement de cette étude, nous serons amenées à vous solliciter une dernière fois lors d'une prochaine visite.

Pourquoi demandons-nous à votre enfant de participer ?

Les questionnaires s'adressant à la fois aux enfants ainsi qu'à leurs Parents, nous invitons votre enfant et vous-même à participer à cette étude. La participation est totalement volontaire.

Ces informations sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles puisque seules les personnes impliquées dans cette recherche y auront accès. Seules des données totalement anonymes pourront faire l'objet d'analyses statistiques et de publications.

Conformément à l'article R. 1121-3 du code de la santé publique, vous pouvez vous opposer au fait que vous et votre enfant participiez à cette recherche. Le refus de participation à cette étude ne modifiera ni la prise en charge de votre enfant ni la relation avec le dentiste et le traitement de votre enfant ne sera en aucun cas remis en question.

Vous pouvez arrêter l'étude à n'importe quel moment sans conséquence sur la qualité de prise en charge de votre enfant.

Vous disposez aussi d'un droit d'accès et de rectification des données transmises (article 39 et 40), droit que vous pouvez exercer auprès de la personne responsable de l'étude.

Dans le cadre et conformément à la loi du 6 août 2004*, vous pouvez vous opposer à la transmission d'information vous concernant, en le faisant savoir au responsable de l'étude (article 56).

ANNEXE 2 : Fiche de consentement des parents

Pouvez-vous répondre aux questions suivantes :

1. Je confirme avoir lu et compris toutes les informations concernant l'étude sus citée.....Oui Non

2. J'ai eu l'opportunité de lire les informations, de poser des questions et d'obtenir des réponses satisfaisantes.....Oui Non

3. Je comprends que ma participation est volontaire et je suis libre de quitter l'étude à n'importe quel moment sans donner d'explication, et que cela n'affectera pas mes droits de bénéficiaire de traitements adéquats ou ceux de mon enfant.....Oui Non

4. J'accepte que mon enfant complète le questionnaire et prenne part à l'étude.....Oui Non

5. J'accepte de prendre part à cette étude.....Oui Non

En cas d'opposition, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir le faire savoir au Professeur Marie Laure BOY-LEFEVRE, Responsable de l'Etude

Par téléphone, au 01 40 19 39 61

Ou par mail, à l'adresse suivante : boylef@univ-paris-diderot.fr

Date : ___/___/_____

Signature de la personne (parent ou autre adulte) :

.....

Une fois complétée, le patient peut garder une copie de la fiche ; une autre copie pour le chercheur et l'original sera gardé dans le dossier du patient.

ANNEXE 3: Questionnaire de la perception des parents ou de la personne s'occupant de l'enfant.

Merci de répondre à chaque question.

Pour répondre aux questions, merci de cocher d'une croix (X) la case correspondant à votre réponse.

Merci de choisir la réponse qui décrit le mieux l'expérience de votre enfant.

Si la question ne s'applique pas à votre enfant, merci de répondre « Jamais ».

Exemple : Combien de fois votre enfant a-t-il eu des problèmes de concentration à l'école ?

Si votre enfant a eu des problèmes de concentration à l'école à cause de ses dents, de ses lèvres, de sa bouche ou de ses mâchoires, choisissez la bonne réponse. Si ce phénomène s'est produit pour d'autres raisons, cochez la case « Jamais ».

Jamais

Une ou deux fois

Parfois

Souvent

Tous les jours ou presque

Ne sait pas

Merci de ne pas parler de ces questions à votre enfant, car pour ce questionnaire nous nous intéressons uniquement au point de vue des parents.

SECTION 1 : Santé bucco-dentaire et bien-être de l'enfant

1. Comment évaluez-vous l'état des dents, des lèvres, des mâchoires et de la bouche de votre enfant ?

- Excellente
- Très bon
- Bon
- Passable
- Médiocre
- Ne sait pas

SECTION 2 : Les questions suivantes concernent les répercussions que les problèmes dentaires d'un enfant peuvent avoir sur ses parents et sur d'autres membres de sa famille.

Au cours des 3 derniers mois, et à cause des dents, des lèvres, de la bouche ou des mâchoires de votre enfant, combien de fois vous ou un autre membre de votre famille avez :

2. Été contrarié(e) ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

3. Été dérangé(e) pendant votre sommeil ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

4. Ressenti de la culpabilité ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

5. Dû vous absenter au travail (par exemple : douleur, rendez-vous, opération) ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

6. Eu moins de temps à consacrer à vous-même ou à votre famille ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

7. Été préoccupé(e) parce que votre enfant aurait moins d'opportunités dans la vie à cause de ses dents (par exemple : pour faire des rencontres, se marier, avoir des enfants, trouver un emploi qui lui plaît) ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

8. Été mal à l'aise dans des lieux publics (par exemple : magasins, restaurants) avec votre enfant ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

Au cours des 3 derniers mois, et à cause de ses dents, de ses lèvres, de sa bouche ou de ses mâchoires, combien de fois votre enfant a-t-il/elle :

9. Été jaloux(se) de vous ou d'autres membres de sa famille ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

10. Reproché quelque chose à vous ou à un autre membre de sa famille ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

11. S'est-il disputé avec vous ou avec d'autres membres de sa famille ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

12. Demandé plus d'attention de votre part ou d'autres membres de sa famille ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

Au cours des 3 derniers mois, combien de fois les problèmes de dents, de lèvres, de la bouche ou de mâchoires de votre enfant ont-ils :

13. Eu des répercussions sur les activités de la famille à domicile ou ailleurs ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

14. Entraîné un désaccord ou une dispute au sein de votre famille ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

15. Entraîné des difficultés financières pour votre famille ?

- Jamais
- Une ou deux fois
- Parfois
- Souvent
- Tous les jours ou presque
- Ne sait pas

SECTION 3 : Sexe et âge de l'enfant
--

a) Votre enfant est :

- Un garçon
- Une fille

b) L'âge de votre enfant est de : _____ ans.

Questionnaire rempli par :

- La mère
- Le père
- Autre : _____



ANNEXE 4 : Version originale du PCPQ/FIS

INSTRUCTIONS TO PARENTS

1. This questionnaire is about the effects of oral conditions on children's well-being and everyday life, and the effects on their families. We are interested in any condition that involves teeth, lips, mouth or jaws. Please answer each question.
2. To answer the question please put an § in the box by the response.
3. Please give the response that best describes your child's experience. If The question does not apply to your child, please answer with "Never".

Example :

How often has your child had a hard time paying attention in school ?

If your child has had a hard time paying attention in school because of problems with his/her teeth, lips, mouth or jaws, choose the appropriate response. If it has happened for other reasons, choose "Never".

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

4. Please do not discuss the questions with your child, as we are interested only in the parents' perspective in this questionnaire.

SECTION 1 : Child's oral health and wellbeing

1. How would you rate the health of your child's teeth, lips, jaws and mouth ?

Excellent Very good Good Fair Poor

2. How much is your child's overall wellbeing affected by the condition of his/her teeth, lips, jaws or mouth ?

Not at all Very little Some A lot Very much

SECTION 2 : The following questions ask about symptoms and dis-comfort that children may experience due to the condition of their teeth, lips, mouth and jaws

During the last 3 months, how often has your child had :

3. Pain in the teeth, lips, jaws or mouth ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

4. Bleeding gums ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

5. Sores in the mouth ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

6. Bad breath ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

7. Food stuck in the roof of the mouth ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

8. Food caught in or between the teeth ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

9. Difficulty biting or chewing foods such as fresh apple, corn on the cob or firm meat ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

.During the last 3 months, because of his/her teeth, lips, mouth, or jaws, how often has your child :

10. Breathed through the mouth ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

11. Had trouble sleeping ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

12. Had difficulty saying any words ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

13. Taken longer than others to eat a meal ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

14. Had difficulty drinking or eating hot or cold foods ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

15. Had difficulty eating foods he/she would like to eat ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

During the last 3 months, because of his/her teeth, lips, mouth, or jaws, how often has your child :

16. Had diet restricted to certain types of food (e.g. soft food) ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

SECTION 3 : The following questions ask about the effects that the condition of children's teeth, lips, mouth and jaws may have on their feelings and everyday activities

During the last 3 months, because of his/her teeth, lips, mouth or jaws, how often has your child been :

17. Upset ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

18. Irritable or frustrated ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

19. Anxious or fearful ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

During the last 3 months, because of his/her teeth, lips, mouth or jaws, how often has your child :

20. Missed school (e.g. pain, appointments, surgery) ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

21. Had a hard time paying attention in school ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

22. Not wanted to speak or read out loud in class ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

23. Not wanted to talk to other children ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

24. Avoided smiling or laughing when around other children ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

During the last 3 months, because of his/her teeth, lips, mouth or jaws, how often has your child :

25. Worried that he/she is not as healthy as other people ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

26. Worried that he/she is different than other people ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

27. Worried that he/she is not as good-looking as other people ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

28. Acted shy or embarrassed ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

29. Been teased or called names by other children ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

30. Been left out by other children ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

31. Not wanted or been unable to spend time with other children ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

32. Not wanted or been unable to participate in activities such as sport, clubs, drama, music, school trips ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

33. Worried that he/she has fewer friends ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

During the last 3 months, how often has your child been :

34. Concerned what other people think about his/her teeth, lips, mouth or jaws ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

35. Asked questions by other children about his/her teeth, lips, mouth or jaws ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

SECTION 4 : The following questions ask about effects that a child's oral condition may have on PARENTS AND OTHER FAMILY MEMBERS

During the last 3 months, because of your child's teeth, lips, mouth or jaws, how often have you or another family member :

36. Been upset ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

37. Had sleep disrupted ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

38. Felt guilty ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

39. Taken time off work (e.g. pain, appointments, surgery) ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

40. Had less time for yourself or the family ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

41. Worried that your child will have fewer life opportunities (e.g. for dating, getting married, having children, getting a job he/she will like) ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

42. Felt uncomfortable in public places (e.g. stores, restaurants) with your child ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

During the last 3 months, because of his/her teeth, lips, mouth, or jaws, how often has your child :

43. Been jealous of you or others in the family ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

44. Blamed you or another person in the family ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

45. Argued with you or others in the family ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

46. Required more attention from you or others in the family ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

During the last 3 months, how often has the condition of your child's teeth, lips, mouth or jaws :

47. Interfered with family activities at home or elsewhere ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

48. Caused disagreement or conflict in your family ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

49. Caused financial difficulties for your family ?

Never Once or twice Sometimes Often Everyday or Don't know almost everyday

SECTION 5 : Child's gender and age

a. Your child is : MALE FEMALE

b. Your child's age is : _____ YEARS

Questionnaire completed by :

MOTHER FATHER OTHER

Date completed :

____ / ____ / _____

DAY MONTH YEAR

To test how good this questionnaire is at giving us the information we need, we would like a group of parents to complete it again.

Would you be willing to complete another copy of the questionnaire in the next 2 weeks ?

Yes No

THANK YOU FOR YOUR PARTICIPATION !

ANNEXE 5 : Tableau comparatif des différentes études de traduction du FIS 11-14

	Mcgrath C. et al. (2008) Version chinoise (Chine)	Goursand et al. (2009) Version portugaise (Brésil)	Barbosa et al. (2009) Version portugaise (Brésil)	Abanto et al. (2015) Version espagnole (Pérou)
Méthode de référence	Référence : La référence n'est pas citée mais forward and backwards translation process	Référence : SPERBER (2004) GUILLEMIN et al. (1993) HERDMAN et al. (1998)	Référence : GUILLEMIN et al (1993)	Référence : GUILLEMIN et al (1993) VAN WIDENFELT BMV et al (2005)
TRADUCTION	Traducteurs : -4 bilingues chinois anglais Les traducteurs ont noté la difficulté de traduction des items et ont laissé des commentaires si nécessaire	Traducteurs : -2 traducteurs assermentés dont la langue maternelle est le Portugais Brésilien	Traducteurs : -2 péodontistes parlant couramment anglais et portugais brésilien -Une traduction conceptuelle, non littérale a été soulignée	Traducteurs : -2 traducteurs assermentés dont la langue maternelle est l'espagnol ont réalisé la traduction de façon indépendante
COMITE	Il y a eu une version commune qui a été réalisée par les 4 traducteur donc il n'y a pas eu de réunion de comité	Pas de comité à ce stade	L'auteur principal (BARBOSA) a comparé les traductions et s'est entretenus avec les traducteurs au sujet des divergences trouvées, pour donner la première version portugaise du FIS	Constitution : -4 professeurs de postgraduate bilingue en espagnol et anglais qui connaissent les objectifs de l'étude et ont une certaine expérience dans les études sur OHRQoL La première traduction a été testé sur un échantillon de 40 parents d'enfants âgés de 11a 14 ans. Il s'en est suivi des modifications en accord avec les suggestions de parents
CONTRE-TRADUCTION	Traducteurs : -un groupe indépendant de 3 personnes Les traducteurs ont noté la difficulté de traduction des items et ont laissé des commentaires si nécessaire	Traducteurs : -2 traducteur assermenté dont la langue maternelle est l'anglais	Traducteurs : -2 intervenants dont la langue maternelle est l'anglais et ignorant tout de l'étude	Traducteurs : -2 traducteurs assermentés dont la langue maternelle est l'anglais
COMITE	Il y a eu une contre-traduction commune qui a été réalisée par les 4 traducteur donc il n'y a pas eu de réunion de comité	Un groupe de spécialiste s'est réuni pour évaluer l'équivalence fonctionnelle, la performance de l'instrument de mesure et la possibilité de comparaison de l'instrument avec les études développées dans les autres cultures.	Constitution : -3 dentistes chercheurs -L'auteur principal (BARBOSA) -Comparaison de la version originale et de la contre-traduction -consensus sur les divergences -Adaptation culturelle	La traduction modifiée a été testé une nouvelle fois sur un échantillon de 20 parents. Il n'y a eu aucunes nouvelles suggestions de la part des parents Le comité s'est à nouveau réuni pour écrire la version finale de la version Péruvienne du FIS 11-14
Obtention de la 2eme version a pré-tester				

ANNEXE 6 : Tableaux comparatifs des différentes études de Pré-test, de Test-retest et de Validation du FIS 11-14

	METHODE				RESULTAT	
	N	Administration	Comité	Particularités		
McGrath et al. (2008) Version chinoise (Chine)	Pré- test	N=25 Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans. -Clinique de pédodontie -Clinique d'orthodontie			Le recrutement s'est fait sur 3 mois	Les parents ont su répondre à toutes les questions
	Test- retest	N=84 Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans. -Clinique de pédodontie -Clinique d'orthodontie	Après 2 semaine il a été envoyé à une moitié de l'échantillon le questionnaire par la poste			ICC=0.87
	Test de validité	N=168 Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans. -Clinique de pédodontie -Clinique d'orthodontie	Auto- administration en parallèle des enfants mais dans des pièces séparées.		Le recrutement s'est fait sur 3 mois	Alpha de Cronbach= 0.82 Spearman ($r=0.31$ et $r=0.48$) avec $p<0.01$ et $p<0.01$ Validité discriminante significative seulement pour le domaine sur l'émotion des parents.

		METHODE				RESULTAT
		N	Administration	Comité	Particularités	
McGrath et al. (2008) Version chinoise (Chine)	Pré- test	N=25 Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans. -Clinique de pédodontie -Clinique d'orthodontie			Le recrutement s'est fait sur 3 mois	Les parents ont su répondre à toutes les questions
	Test- retest	N=84 Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans. -Clinique de pédodontie -Clinique d'orthodontie	Après 2 semaine il a été envoyé à une moitié de l'échantillon le questionnaire par la poste			ICC=0.87
	Test de validité	N=168 Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans. -Clinique de pédodontie -Clinique d'orthodontie	Auto- administration en parallèle des enfants mais dans des pièces séparées.		Le recrutement s'est fait sur 3 mois	Alpha de Cronbach= 0.82 Spearman (r=0.31 et r=0.48) avec p<0.01 et p<0.01 Validité discriminante significative seulement pour le domaine sur l'émotion des parents.

Goursand et al (2009) Version portugaise (Brésil)	Pré-test				20 enfants ont été examinés 2 fois à 1 semaine d'intervalle pour évaluer l'indice kappa (indice évaluant le biais inter-examineur).
	Test-retest	N=53	Espaces de 3 semaines		ICC=0.83
	Test de validité	N=160 avec un taux de réponse de 76.9% Nombre de réponses obtenues :123 questionnaires Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans. -Clinique de pédodontie -Clinique d'orthodontie			Alpha de Cronbach= 0.79 Spearman (r=0.25 et r=0.38) avec p=0.0 et p=0.0 Validité discriminante pas statistiquement significative

Barbosa et al (2009) Version portugaise (Brésil)	Pré-test	N=20 -parents d'enfants suivis au département de pédiatrie de l'université d'état de Campinas	Auto-administration L'adaptation culturelle est considérée comme acquise lorsque moins de 15% des parents choisissent la réponse alternative	L'alternative « je n'ai pas compris » a été ajoutée dans les choix de réponses	Aucun problème n'a été détesté puisque tous les parents ont pu répondre à toutes les questions
	Test-retest	N=20 (sélectionné par randomisation parmi les parents ayant déjà remplis une fois le questionnaire) -Population générale -Ecole publique Le niveau socio-économique de la population étudié est bas ou très bas	2 auto-administrations espacées de 2 semaines	La population d'étude sont les parents d'enfants âgés de 8 à 14 ans	ICC = 0.90 L'ICC est dans l'intervalle allant de 0.87 à 0.91 indiquant une corrélation parfaite.
	Test de validité	N=210 Tous les parents d'enfants entre 8 et 14 ans de 5 écoles publiques de la ville de Piracicaba Niveau socio-économique bas ou très bas	Auto-administration des parents à la maison et indépendamment des enfants	La population d'étude sont les parents d'enfants âgés de 8 à 14 ans	Alpha de Cronbach= 0.87 Spearman ($r=0.22$ et $r=0.30$) avec $p<0.001$ et $p<0.0001$ Validité discriminante pas statistiquement significative

<p>Abanto et al. (2015) Version espagnole (Pérou)</p>	<p>Pré-test</p>	<p>N =200 Il s'agit de la totalité des parents qui ont été interrogé la première fois</p>	<p>7 à 14 jours après la première interview par le même enquêteur</p>	<p>Diagonal</p>	<p>Diagonal</p>	<p>ICC=0.96 → Corrélation parfaite</p>	<p>Diagonal</p>	<p>Diagonal</p>	<p>Diagonal</p>	<p>Diagonal</p>
<p>Test de validité</p>	<p>N=200 (sélectionné par randomisation à partir des registres scolaires de 2 écoles publique et de 2 écoles privée) Le niveau socio-économique est bas pour les écoles publiques et haut pour les privées</p>	<p>L'interview se fait en face à face avant le dépistage. Les 3 enquêteurs étaient entraînés à ne pas influencer les parents avec l'intonation qu'ils utilisaient</p>	<p>Ce n'est pas une auto-administration</p>	<p>Alpha de Cronbach= 0.84 Spearman (r=0.190 et r=0.214) avec p=0.007 et p=0.002 Validité discriminante statistiquement significative</p>	<p>Diagonal</p>					

ANNEXE 7 : Tableau comparatif des publications sur la traduction du FIS

	Mcgrath C. et al. (2008) Version Chinoise (Chine)	Goursand et al (2009) Version portugaise (Brésil)	Barbosa et al. (2009) Version portugaise (Brésil)	Abanto et al. (2015) Version espagnole (Pérou)
Titre de la publication	Translation and evaluation of a Chinese version of the Child Oral Health Quality of Life measure	Family Impact Scale (FIS) : psychometric properties of the Brazilian Portuguese language version	Evaluation of the family impact scale for use in Brazil	Family impact scale (FIS) : cross-cultural adaptation and psychometric properties for the peruvian spanish language
Comité d'éthique	Approved by the Ethics Committee of the Faculty of Dentistry, University of Hong Kong	Approval from the Human Research Ethics Committee of this same institution	Approved by the Ethics Committee of Piracicaba Dental School	Approved by the Human Research Ethics Committee of the Cientifica del Sur University
Questionnaire utilisé	FIS 11-14 original	FIS 11-14 original	FIS 11-14 original	FIS 11-14 original
Population d'étude	Parent d'enfants âgés de 11 à 14 ans sans sérieux problèmes médicaux sous-jacent	N=160 avec un taux de réponse de 76.9% Nombre de réponses obtenues :123 questionnaires	N=210 Tous les parents d'enfants entre 8 et 14 ans de 5 écoles publiques de la ville de Piracicaba Niveau socio-économique bas ou très bas	N=243 avec seulement 200 parents qui répondent aux critères d'inclusion suivant : -parents d'enfants âgés de 11 à 14 ans sans maladies systémique ou neurologique -les enfants n'ont reçu aucun traitement pendant l'étude
Groupe comparatifs	Groupe 1 : patient suivi en pédodontie Groupe 2 : patient suivi en orthodontie	Groupe 1 : enfants avec des caries dentaires (indice DMFT pour comparer)	Groupe 1 : enfants avec des caries dentaires (indice DMFT/dmft pour comparer)	Les enfants avec des carie dentaire sont divisé en 2 groupes DMFT =0
		Groupe 2 : enfants avec des malocclusion (indice DAI pour comparer)	Groupe 2 : enfants avec des malocclusion (indice DAI pour comparer)	DMFT > 0, Ceux avec des malocclusions également en 2 groupe mais cette fois on utilise l'indice DAI
Administration du questionnaire	Auto-administration en parallèle des enfants mais dans des pièces séparées.		Les parents remplissent le questionnaire seul à la maison et le jour d'après ils ont fait remplir le questionnaire aux enfants à l'école	Les questionnaires étaient remplis en face à face avant le dépistage par un 3 enquêteurs qui ne connaissent donc pas le résultat du dépistage

TABLE DES ILLUSTRATIONS

FIGURES :

Figure 1 : Méthode d'élaboration d'un questionnaire selon Guyatt et al, 1986 et Juniper et al, 1996.

Figure 2 : Etape de traduction selon BEATON et al (2000).

Figure 3 : Critère de validation d'un questionnaire.

TABLEAUX :

Tableau 1 : Les questionnaires s'adressant aux parents évaluant la qualité de vie liée à la santé orale des adolescents.

Tableau 2 : Synthèse des différents questionnaires évaluant la qualité de vie destinés aux parents d'enfants âgés de 11 à 14 ans.

Tableau 3 : Comparatif des traductions permettant l'élaboration de VFQ1.

Tableau 4 : Comparatif de la version originale et de la contre-traduction du questionnaire permettant l'élaboration de VFQ2.

Tableau 5 : Résumé des données recueillis lors du pré-test.

Tableau 6 : Résultats de l'évaluation de la fiabilité de la version française du FIS en utilisant le coefficient de corrélation intra classe (ICC) 95%IC.

Tableau 7 : Distribution des répondants selon les caractéristiques démographiques.

Tableau 8 : Evaluation par les parents de l'état de Santé bucco-dentaire et du bien-être de l'enfant.

Tableau 9 : Distribution des réponses des parents aux items.

Tableau 10 : Récapitulatif des résultats de l'alpha de Cronbach

Tableau 11 : Corrélations entre la valeur globale du FIS et la perception des parents de l'état de santé orale des enfants.

Tableau 12 : Corrélations entre le score global de FIS et l'évaluation de l'état de santé orale des enfants évaluée par les parents.

TABLE DES ANNEXES

ANNEXE 1 : Lettre d'information de la version française du FIS.

ANNEXE 2 : Fiche de consentement des parents intégrer à la version française du FIS.

ANNEXE 3 : Version française du FIS.

ANNEXE 4 : Version originale du Parental Caregiver Perceptions Questionnaire.

ANNEXE 5 : Tableau comparatif des différentes études de traduction du FIS 11-14.

ANNEXE 6 : Tableaux comparatifs des différentes études de Pré-test, de Test-retest et de validation du FIS 11-14.

ANNEXE 7 : Tableau comparatif des publications sur la traduction du FIS.

Les opinions émises dans les dissertations présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, sans aucune approbation ni improbation de la Faculté de Chirurgie dentaire.

SITBON Olivier. VALIDATION DE LA VERSION FRANCAISE DU QUESTIONNAIRE « FAMILY IMPACT SCALE » DU P-CPQ (F-FIS-11-14). 2017.

77 p. : ill., graph., tabl. Réf. Biblio. : 46-49

Sous la direction de : Mme le Docteur RAJABO Noëline et sous la co-direction de Mme le Professeur BOY-LEFEVRE Marie-Laure

Th : Chir Dent. : Paris 7 : année

RESUME en français :

Le FIS (Family Impact Scale) appartient au groupe de questionnaires COHQOL et comporte un complément du P-CPQ. Il a été développé pour mesurer l'impact des problèmes de santé orale des enfants sur la qualité de vie familiale. Le FIS a été traduit dans plusieurs pays. Il n'existe pas de traduction valide de ce questionnaire en France. Objectif : cette étude transversale avait pour objectifs de traduire et de valider les propriétés psychométriques du FIS en version française. Méthode : le questionnaire a été traduit en français selon les recommandations internationales. Les parents accompagnant leurs enfants âgés de 11 à 14 ans en consultation au centre de référence de l'hôpital Rothschild avaient consenti à répondre au questionnaire. L'ICC était utilisée pour évaluer le test-retest, le coefficient alpha de Cronbach pour tester la fiabilité de la cohérence interne et la corrélation de Spearman pour la validité de construit. Résultats : l'ICC et l'alpha de Cronbach étaient respectivement de 0.789 et 0.827 et les coefficients de corrélation avaient montré de valeurs positives significatives du point de vue statistiques. Conclusion : le FIS version française a montré valide et fiable pour être utilisé pour recueillir les perceptions des parents sur les impacts de l'état de santé orale des enfants sur la qualité de vie de la famille.

TITRE en anglais : VALIDATION OF THE FRENCH VERSION OF THE QUESTIONNAIRE « FAMILY IMPACT SCALE » OF THE P-CPQ (F-FIS-11-14).

DISCIPLINE : Santé publique, Pédiodontie.

MOTS-CLES Français : qualité de vie, instruments de mesure de qualité de vie, validation.

MOTS-CLES Anglais : Oral health related quality of life instruments, parental perceptions, children's quality of life, parental caregiver perception questionnaire