



**HAL**  
open science

# Traduction et validation en langue française d'une échelle pédiatrique de qualité de vie pour les patients atteints d'une œsophagite à éosinophiles : étude Valideoe

Ambre Roseline Léa Filippi

## ► To cite this version:

Ambre Roseline Léa Filippi. Traduction et validation en langue française d'une échelle pédiatrique de qualité de vie pour les patients atteints d'une œsophagite à éosinophiles : étude Valideoe. Médecine humaine et pathologie. 2024. dumas-04543386

**HAL Id: dumas-04543386**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04543386>**

Submitted on 12 Apr 2024

**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.

ANNEE 2024



**THESE D'EXERCICE DE MEDECINE**

Pour l'obtention du diplôme d'Etat de Docteur en Médecine

**TRADUCTION ET VALIDATION EN LANGUE FRANCAISE D'UNE ECHELLE  
PEDIATRIQUE DE QUALITE DE VIE POUR LES PATIENTS ATTEINTS D'UNE  
OESOPHAGITE A EOSINOPHILES : ETUDE VALIDEOE**

Présentée et soutenue le 12 Avril 2024

A la faculté de Médecine de Nice

Par

**FILIPPI Ambre Roseline Léa**

Née le 1er décembre 1993, à Draguignan (83)

**MEMBRES DU JURY**

**Président :**

Madame le Professeur GIOVANNINI-CHAMI Lisa

**Directeur de thèse :**

Monsieur le Docteur COURBETTE Olivier

**Assesseurs :**

Madame le Docteur BUTORI Mathilde

Madame le Docteur DUPONT Audrey

Madame le Docteur FRANCOIS Bérengère



ANNEE 2024



**THESE D'EXERCICE DE MEDECINE**

Pour l'obtention du diplôme d'Etat de Docteur en Médecine

**TRADUCTION ET VALIDATION EN LANGUE FRANCAISE D'UNE ECHELLE  
PEDIATRIQUE DE QUALITE DE VIE POUR LES PATIENTS ATTEINTS D'UNE  
OESOPHAGITE A EOSINOPHILES : ETUDE VALIDEOE**

Présentée et soutenue le 12 Avril 2024

A la faculté de Médecine de Nice

Par

**FILIPPI Ambre Roseline Léa**

Née le 1er décembre 1993, à Draguignan (83)

**MEMBRES DU JURY**

**Président :**

Madame le Professeur GIOVANNINI-CHAMI Lisa

**Directeur de thèse :**

Monsieur le Docteur COURBETTE Olivier

**Assesseurs :**

Madame le Docteur BUTORI Mathilde

Madame le Docteur DUPONT Audrey

Madame le Docteur FRANCOIS Bérengère

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

**Doyen**

**Pr. Jean DELLAMONICA**

**Vice-doyennes**

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| <b>Pédagogie</b>                 | <b>Pr. Véronique ALUNNI</b>     |
| <b>Recherche</b>                 | <b>Pr. Barbara SEITZ-POLSKI</b> |
| <b>Relations internationales</b> | <b>Pr Fanny BUREL-VANDENBOS</b> |

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| Conservateur de la bibliothèque | Mme Danièle AMSELLE |
|---------------------------------|---------------------|

|  |                     |
|--|---------------------|
| Directrice administrative des services | Mme Isabelle CALLEA |
|--|---------------------|

|                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| <b>Doyens Honoraires</b> | <b>M. Patrick RAMPAL</b>   |
|                          | <b>M. Daniel BENCHIMOL</b> |
|                          | <b>M. Patrick BAQUÉ</b>    |

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

|     |              |                  |  |
|-----|--------------|------------------|--|
| Mme | Véronique    | ALUNNI           | Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03) |
| M.  | Nicolas      | AMORETTI         | Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)      |
| M.  | Rodolphe     | ANTY             | Gastro-entérologie (52.01)                   |
| Mme | Florence     | ASKENAZY-GITTARD | Pédopsychiatrie (49.04)                      |
| M.  | Philippe     | BAHADORAN        | Cytologie et Histologie (42.02)              |
| Mme | Stéphanie    | BAILLIF          | Ophthalmologie (55.02)                       |
| Mme | Sylvie       | BANNWARTH        | Génétique (47.04)                            |
| M.  | Patrick      | BAQUÉ            | Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)        |
| M.  | Emmanuel     | BARRANGER        | Gynécologie Obstétrique (54.03)              |
| M.  | Emmanuel     | BENIZRI          | Chirurgie Générale (53.02)                   |
| M.  | Michel       | BENOIT           | Psychiatrie (49.03)                          |
| M.  | Gilles       | BERNARDIN        | Réanimation Médicale (48.02)                 |
| M.  | J-Philippe   | BERTHET          | Chirurgie Thoracique (51-03)                 |
| M.  | André        | BONGAIN          | Gynécologie-Obstétrique (54.03)              |
| M.  | Alexandre    | BOZEC            | ORL- Cancérologie (47.02)                    |
| M.  | Jean         | BREAUD           | Chirurgie Infantile (54-02)                  |
| Mme | Véronique    | BREUIL           | Rhumatologie (50.01)                         |
| M.  | Nicolas      | BRONSARD         | Anatomie Chir Ortho et Traumato (42.01)      |
| M.  | Olivier      | CAMUZARD         | Chirurgie Plastique (50-04)                  |
| Mme | Fanny        | BUREL-VANDEBOS   | Anat. cytol. path. (42.03)                   |
| M.  | Michel       | CARLES           | Mal. infect. ; trop. (45.03)                 |
| M.  | Laurent      | CASTILLO         | O.R.L. (55.01)                               |
| M.  | Nicolas      | CHEVALIER        | Endo.diab.mal. métab (54.04)                 |
| M.  | Patrick      | CHEVALLIER       | Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)      |
| Mme | Giulia       | CHINETTI         | Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)       |
| M.  | Thomas       | CLUZEAU          | Hématologie (47.01)                          |
| M.  | Jacques      | DARCOURT         | Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)    |
| M.  | David        | DARMON           | Médecine Générale (53,03)                    |
| M.  | Jean         | DELLAMONICA      | Réanimation médicale (48.02)                 |
| M.  | Jérôme       | DELOTTE          | Gynécologie-obstétrique (54.03)              |
| M.  | Jérôme       | DOYEN            | Radiothérapie (47.02)                        |
| M.  | Milou-Daniel | DRICI            | Pharmacologie Clinique (48.03)               |
| M.  | Matthieu     | DURAND           | Urologie (52.04)                             |

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

|     |            |                  |   |
|-----|------------|------------------|---|
| M.  | Vincent    | ESNAULT          | Néphrologie (52-03)                       |
| Mme | Christelle | ESTRAN-POMARES   | Parasitologie et mycologie (45.02)        |
| M   | Guillaume  | FAVRE            | Physiologie (44.02)                       |
| M.  | Emile      | FERRARI          | Cardiologie (51.02)                       |
| M.  | J-Marc     | FERRERO          | Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)      |
| M.  | Denys      | FONTAINE         | Neurochirurgie (49.02)                    |
| M.  | J-Paul     | FOURNIER         | Thérapeutique (48-04)                     |
| M.  | Eric       | GILSON           | Biologie Cellulaire (44.03)               |
| Mme | Valérie    | GIORDANENGO      | Bactériologie-Virologie (45.01)           |
| Mme | Lisa       | GIOVANNINI-CHAMI | Pédiatrie (54.01)                         |
| M.  | Olivier    | GUERIN           | Méd. In ; Gériatrie (53.01)               |
| M.  | Nicolas    | GUEVARA          | Oto-Rhino-laryngologie ( 55.01)           |
| M.  | Jean       | GUGENHEIM        | Chirurgie Digestive (52.02)               |
| M.  | J-Michel   | HANNOUN-LEVI     | Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)      |
| M.  | Reda       | HASSEN KHODJA    | Chirurgie Vasculaire (51.04)              |
| M.  | Xavier     | HÉBUTERNE        | Nutrition (44.04)                         |
| M.  | Paul       | HOFMAN           | Anat. cytol. path. (42.03)                |
| M.  | Olivier    | HUMBERT          | Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01) |
| M.  | Antonio    | IANNELLI         | Chirurgie Digestive (52.02)               |
| Mme | Carole     | ICHAÏ            | Anesth. réa. (48.01)                      |
| M.  | Marius     | ILIÉ             | Anat. cytol. path. (42.03)                |
| M   | Elixène    | JEAN-BAPTISTE    | Chirurgie vasculaire (51.04)              |
| M.  | Georges    | LEFTHERIOTIS     | Physiologie ; médecine vasculaire (51.04) |
| Mme | Sylvie     | LEROY            | Pneumologie-Addictologie (51.01)          |
| M.  | Jacques    | LEVRAUT          | Médecine d'urgence (48.05)                |
| M.  | Michel     | LONJON           | Neurochirurgie (49.02)                    |

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

|     |              |               |   |
|-----|--------------|---------------|---|
| M.  | Charles      | MARQUETTE     | Pneumologie (51.01)                     |
| M.  | J-François   | MICHIELS      | Anat. cytol. path. (42.03)              |
| Mme | Pamela       | MOCERI        | Cardiologie (51.02)                     |
| M.  | Henri        | MONTAUDIÉ     | Dermatologie (50.03)                    |
| M.  | Nicolas      | MOUNIER       | Cancérologie, Radiothérapie (47.02)     |
| M.  | J-Christophe | ORBAN         | Anesth. réa. (48.01)                    |
| M.  | Bernard      | PADOVANI      | Radiologie et Imagerie Médicale (43.02) |
| M.  | Philippe     | PAQUIS        | Neurochirurgie (49.02)                  |
| Mme | Véronique    | PAQUIS        | Génétique (47.04)                       |
| M.  | Thierry      | PASSERON      | Dermato-Vénérologie (50-03)             |
| M.  | Thierry      | PICHE         | Gastro-entérologie (52.01)              |
| M.  | Christian    | PRADIER       | Epid., éco. santé (46.01)               |
| Mme | Virginie     | RAMPAL        | Chirurgie Infantile (54-02)             |
| M.  | Pierre       | ROHRLICH      | Pédiatrie (54.01)                       |
| M.  | Eric         | ROSENTHAL     | Médecine Interne (53.01)                |
| M.  | Christian    | ROUX          | Rhumatologie (50.01)                    |
| M.  | Raymond      | RUIMY         | Bactériologie-virologie (45.01)         |
| Mme | Sabrina      | SACCONI       | Neurologie (49.01)                      |
| Mme | Nirvana      | SADAGHIANLOO  | Chirurgie vasculaire (51.04)            |
| M.  | Stéphane     | SCHNEIDER     | Nutrition (44.04)                       |
| Mme | Barbara      | SEITZ-POLSKI  | Immunologie (47.03)                     |
| M.  | Antoine      | SICARD        | Néphrologie (52.03)                     |
| M.  | Pascal       | STACCINI      | Biostat. inf.méd. TC (46.04)            |
| M.  | Pierre       | THOMAS        | Neurologie (49.01)                      |
| M.  | Albert       | TRAN          | Hépatogastro-entérologie (52.01)        |
| M.  | Geoffroy     | VANBIERVLIEET | Gastro-entérologie (52.01)              |

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

|                  |                   |  |
|------------------|-------------------|--|
| M. Damien        | AMBROSETTI        | Cytologie et Histologie (42.02)              |
| Mme Caroline     | BERNARDI          | Médecine légale et droit de la Santé (46.03) |
| Mme Julie        | BERNARDOR         | Pédiatrie (54.01)                            |
| Mme Ghislaine    | BERNARD-POMIER    | Immunologie (47.03)                          |
| Mme Tiphanie     | BOUCHEZ           | Médecine Générale ( 53.03)                   |
| Mme Julie        | CONTENTI-LIPRANDI | Médecine d'urgence ( 48-04)                  |
| M. Johan         | COURJON           | Mal. infect. ; trop. (45.03)                 |
| Mme Bérengère    | DADONE-MONTAUDIÉ  | Cancérologie-radiothérapie (47.02)           |
| M. Alain         | DOGLIO            | Bactériologie-Virologie (45.01)              |
| M. Arnaud        | FERNANDEZ         | Pédopsychiatrie ( 49-04)                     |
| Mme Charlotte    | HINAULT           | Biochimie et biologie moléculaire (44.01)    |
| M. Mathieu       | JOZWIAK           | Médecine intensive-Réanimation (48.02)       |
| Mme Brigitte     | LAMY              | Bactériologie-virologie ( 45.01)             |
| Mme Elodie       | LONG-MIRA         | Cytologie et Histologie (42.02)              |
| M. Michaël       | LOSCHI            | Hématologie et Transfusion (47.01)           |
| M. Romain        | LOTTE             | Bact-vir ; Hyg.hosp. (45.01)                 |
| Mme Marie-Noëlle | MAGNIÉ            | Physiologie (44.02)                          |
| M. Arnaud        | MARTEL            | Ophtalmologie (55.02)                        |
| M. Nihal         | MARTIS            | Méd int. ; gériatrie (53.01)                 |
| M. Damien        | MASSALOU          | Chirurgie Viscérale ( 52-02)                 |
| Mme Sandra       | MUSSO-LASSALLE    | Anat. cytol. path. (42.03)                   |
| M. Mourad        | NAÏMI             | Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)    |
| Mme Céline       | OCELLI            | Médecine d'urgence ( 48-04)                  |
| M. Charles       | SAVOLDELLI        | Chir. maxill. & stom (55.03)                 |
| M. Fabien        | SQUARA            | Cardiologie (51.02)                          |
| Mme Susanne      | THÜMMLER          | Pédopsychiatrie ( 49-04)                     |
| M. Antoine       | TRAN              | Pédiatrie (54.01)                            |

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

MAITRE DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

Mme Auriane GROS Orthophonie (69)

PROFESSEURS AGRÉGÉS

Mme Rebecca LANDI Anglais

PRATICIEN HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

Mme Emeline MICHEL Médecine interne-Gériatrie (53.01)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

Mme Christine LEBRUN-FRENAY Neurologie (49.01)  
Mme Brigitte MONNIER Médecine Générale (53.03)  
Mme Flora TREMELLAT-FALIERE Médecine palliative (46.05)

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Mme Céline CASTA Médecine Générale (53.03)  
M. Fabrice GASPERINI Médecine Générale (53.03)  
M. Marc-André GUERVILLE Médecine Générale (53.03)  
Mme Maud RAQUIN-POUILLON Médecine Générale (53.03)

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

Constitution du jury en qualité de 4ème membre

Professeurs Honoraires

|     |              |                 |     |             |                |
|-----|--------------|-----------------|-----|-------------|----------------|
| M.  | Marc         | ALBERTINI       | M.  | Pierre      | GIBELIN        |
| M.  | Jean         | AMIEL           | M.  | J-Yves      | GILLET         |
| M.  | Daniel       | BALAS           | M.  | Patrick     | GRELLIER       |
| M.  | Michel       | BATT            | M.  | Dominique   | GRIMAUD        |
| M.  | Etienne      | BÉRARD          | M.  | Philippe    | HOFLIGER       |
| M.  | Bruno        | BLAIVE          | M.  | Jacques     | JOURDAN        |
| Mme | Florence     | BLANC-PEDEUTOUR | M.  | J-Philippe  | LACOUR         |
| M.  | Patrice      | BOQUET          | M.  | J-Claude    | LAMBERT        |
| M.  | André        | BOURGEON        | M.  | Michel      | LAZDUNSKI      |
| M.  | Patrick      | BOUTTÉ          | M.  | Yves        | LE_FICHOUX     |
| M.  | J-Noël       | BRUNETON        | M.  | J-Claude    | LEFEBVRE       |
| Mme | Françoise    | BUSSIERE        | M.  | Roger       | MARIANI        |
| M.  | J-Pierre     | CAMOUS          | M.  | Pierre      | MARTY          |
| M.  | Bertrand     | CANIVET         | M.  | René        | MASSEYEFF      |
| M.  | Jill-patrice | CASSUTO         | M.  | Mathieu     | MATTEI         |
| M.  | Marcel       | CHATEL          | M.  | Jean        | MOUIEL         |
| M.  | Alain        | COUSSEMENT      | M.  | Jérôme      | MOUROUX        |
| Mme | Dominique    | CRENESSE        | Mme | Martine     | MYQUEL         |
| M.  | Guy          | DARCOURT        | M.  | Dominique   | PRINGUEY       |
| M.  | Fernand      | DE_PERETTI      | M.  | Gérald      | QUATREHOMME    |
| M.  | Pierre       | DELLAMONICA     | M.  | Marc        | RAUCOULES-AIMÉ |
| M.  | Jean         | DELMONT         | Mme | Dominique   | RAYNAUD        |
| M.  | François     | DEMARD          | M.  | Philippe    | ROBERT         |
| M.  | Claude       | DESNUELLE       | M.  | Joseph      | SANTINI        |
| M.  | Claude       | DOLISI          | M.  | J- Baptiste | SAUTRON        |
| M.  | Patrick      | FENICHEL        | M.  | Maurice     | SCHNEIDER      |
| M.  | Alain        | FRANCO          | M.  | Antoine     | THYSS          |
| M.  | Pierre       | FREYCHET        | M.  | Jacques     | TOUBOL         |
| M.  | J-Gabriel    | FUZIBET         | M.  | Dinh Khiem  | TRAN           |
| M.  | Pierre       | GASTAUD         | M.  | Emmanuel    | VAN OBBERGHEN  |
| M.  | J-Pierre     | GÉRARD          |     |             |                |

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

Constitution du jury en qualité de 4ème membre

M.C.U. Honoraires

|      |            |             |     |              |            |
|------|------------|-------------|-----|--------------|------------|
| M.   | Jacques    | ARNOLD      | M.  | Marcel       | GASTAUD    |
| M.   | Bernard    | BASTERIS    | M.  | Jean         | GIUDICELLI |
| M.   | José       | BENOLIEL    | M.  | Jacques      | MAGNÉ      |
| Mlle | Rose-Marie | CHICHMANIAN | Mme | Nadine       | MEMRAN     |
| Mme  | Michèle    | DONZEAU     | M.  | Raymond      | MENGUAL    |
| M.   | Roméo      | EMILIOZZI   | M.  | Patrick      | PHILIP     |
| M.   | Thierry    | FOSSE       | M.  | J-Claude     | POIRÉE     |
| M.   | Philippe   | FRANKEN     | Mme | Marie-Claire | ROURE      |
| M.   | Rodolphe   | GARRAFFO    | M.  | Jean         | TESTA      |
|      |            |             | M.  | Pierre       | TOULON     |

Liste des enseignants au 1er septembre 2023 à l' U. F. R. Médecine de Nice

PROFESSEURS CONVENTIONNÉS DE L'UNIVERSITÉ

|     |            |                  |                                     |
|-----|------------|------------------|-------------------------------------|
| M.  | François   | BERTRAND         | Médecine Interne                    |
| M.  | Patrice    | BROCKER          | Médecine Interne Option Gériatrie   |
| M.  | Daniel     | CHEVALLIER       | Urologie                            |
| Mme | Manuella   | FOURNIER-MEHOUAS | Médecine Physique et Réadaptation   |
| M.  | Patrick    | JAMBOU           | Coordination prélèvements d'organes |
| M.  | Mathieu    | LEBOEUF          | gynécologie- obstétrique            |
| Mme | Geneviève  | NADEAU           | uro-gynécologie                     |
| M.  | Guillaume  | ODIN             | Chirurgie maxilo-faciale            |
| M.  | Frédéric   | PEYRADE          | Onco-Hématologie                    |
| M.  | Bertrand   | PICCARD          | Psychiatrie                         |
| M.  | J-François | QUARANTA         | Santé Publique                      |

# Remerciements

## **Aux membres du jury :**

### **A Madame le Professeur GIOVANNINI-CHAMI Lisa :**

Merci de m'avoir accueilli dans cette grande famille qu'est la pédiatrie, de tes précieux conseils, de ton soutien tout au long de mon internat et merci de m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse.

### **A Monsieur le Docteur COURBETTE Olivier, directeur de cette thèse :**

Merci de m'avoir accordé ta confiance et d'avoir accepté d'encadrer ce travail. Merci pour ton soutien constant, tes mots d'encouragements et ta disponibilité. C'était un réel plaisir de travailler sous ta responsabilité.

### **A Madame le Docteur DUPONT Audrey :**

Merci d'avoir accepté d'être dans mon jury de thèse. Merci pour ce semestre de réanimation qui a marqué mon internat. Merci pour ton enseignement, ta compassion et ton dévouement.

### **A Madame le Docteur BUTORI Mathilde :**

Merci pour ton aide dans cette thèse et d'avoir accepté de juger ce travail. Merci de m'avoir guidée dans mes premiers pas d'interne de pédiatrie.

### **A Madame le Docteur FRANCOIS Bérengère :**

C'était une évidence que tu fasses partie de ce jury. Merci d'avoir été là durant cet internat, de m'avoir guidé et conseillé. (Et merci pour nos discussions sur la cursive)

## **A l'équipe médicale de réanimation néonatale :**

Au DR ELENI DIT TROLLI, merci pour avoir cru en moi ! Merci de m'avoir guidé et merci pour nos gardes inoubliables.

Au Dr CASAGRANDE, merci pour tout ce que tu m'as appris, pour ton soutien inestimable et merci pour la pascaline !

Au Dr OERTEL, merci pour ta confiance en moi, pour tes conseils qui m'ont guidé tout au long de cet internat.

Au Dr GUELLEC, merci pour ton soutien et nos discussions qui m'ont permis d'avancer.

Au Dr MAYERUS, merci d'avoir été là, au travail comme en dehors, merci !

Au Dr HUE-BIGE, merci pour tes précieux conseils et pour tes encouragements.

Au Dr MAILLOTTE, merci pour tout ce que tu m'as transmis durant ce semestre de néonatalogie.

Et merci à vous tous, ensemble, de me permettre de bientôt faire partie de votre équipe.

**A l'ensemble de l'équipe de médecine néonatale**, merci pour tout ce que vous m'avez appris au fil de ces années d'internat et merci pour le travail exceptionnel que vous faites au quotidien.

**A l'équipe médicale et paramédicale de réanimation pédiatrique**, merci pour ce semestre incroyable, vous êtes une équipe géniale !

**A l'équipe du 4 -ème, de gastro/pneumo/endoc/neuro**, merci à tous pour ces semestres passés ensemble, merci pour tout ce que vous m'avez appris et partagé.

**A l'équipe de néphro**, merci pour vos patients compliqués mais attachants, j'ai adoré travailler avec vous.

**A l'équipe de Lyon**, merci pour votre accueil, merci pour toutes les connaissances que vous m'avez transmises.

**A l'équipe de Antibes**, merci pour ce premier semestre de pédiatrie, c'est grâce à vous que j'ai eu la conviction de faire de la Pédiatrie !

**A Virginie Dupont**, merci pour ton aide, sans laquelle cette thèse n'aurait pas pu voir le jour !

**A tous les médecins** avec qui j'ai eu la chance de travailler à Dijon, Fayence, à Fréjus, à Bastia et à Nice, merci pour tout ce que vous m'avez transmis.

#### **A mes co-internes,**

A Manon, merci d'être mon binôme de réa ! Merci pour notre semestre en réa ped qui n'aurait pas été le même sans toi ! Merci pour ton soutien ! J'ai hâte de travailler à toi !

A Emma, Thulan, Élise, Sébastien, Megan, Gwladys, Margot, merci d'avoir été mes co-internes, merci pour tous ces moments passés ensemble aussi bien au travail qu'en dehors !

A mes co-internes de Lyon, Lucy, Célia, Fadi, Dina, Clotilde et Diane, merci pour ce dernier semestre et votre soutien ! Mention spéciale à mes petits lotus, Lucy et Célia, pour votre soutien incroyable qui m'ont permis de déglisser ce semestre et cette thèse !

A tous mes co-internes, de Fréjus, de Bastia, d'Antibes et de Nice qui m'ont accompagné durant cet internat, merci !

#### **A ma famille,**

A Matthieu, à toi, l'homme qui partage ma vie. Tu as débarqué durant ma D4 et nous voilà 6 ans après... Toi qui ne voulais pas, encore, d'un médecin dans ta vie. Tu ne savais pas dans quoi tu t'embarquais, un internat, des gardes, quelques années supplémentaires avec un droit au remord.... Et pourtant, tu es toujours là. Alors, merci d'être là, d'être toi, merci de ne pas toujours comprendre ces études mais de toujours me soutenir. Merci pour notre vie ensemble, pour nos voyages, nos projets. Avec tout mon amour.

A mon père, tu m'avais prévenu que cela allait être dur, qu'il y aurait des sacrifices... et tu avais raison. Mais tu ne m'as jamais lâché et ta carrière m'a donné un très bel exemple à suivre. Merci pour ces premiers essais d'intubation au bloc opératoire de Montceau-Les-Mines, pour les explications quand je ne comprenais rien à mes premiers cours de médecine. Et merci, d'être

un père incroyable, d'avoir toujours été là, prêt à venir me chercher à l'autre bout du monde. Je suis fière d'être ta fille.

A ma mère, sans laquelle ces études n'auraient pas été possibles ! De tes petits plats en premier année, à nos sorties shopping/bière. Merci pour ton soutien inconditionnel durant toutes ces années ! Merci pour la passion de ton métier (désolé papa), pour ton amour des petits bébés et de leur maman, qui m'ont inspiré. Et merci d'être une femme forte et une mère fantastique !

A mon frère, Ancelin, « El kikito » (pour les intimes), merci d'être mon opposé dans presque tous, ahah, merci de m'avoir supporté durant toutes ces années, et surtout merci pour notre complicité ! No es posible otra mente !

#### **A ma belle-famille,**

A Claire et Jean-Paul, merci pour votre formidable soutien et merci de m'avoir accueilli dans votre famille !

A Pierre, Guillaume, Antoine, Béné et Martin, merci pour tous ces merveilleux moments passés ensemble !

**A ma cousine,** Charlotte, merci de ton soutien incroyable durant toutes ces années d'études ! Tu as toujours été là, de cette première année à cette dernière année d'internat, merci ma cousine.

**A ma famille Filippi,** Tati, Tonton, Philippe, Olivier et Nicolas, merci pour votre soutien et pour tous nos moments en famille.

#### **A mes amis,**

A Pauline, mon pétunia, merci !! Merci de m'avoir aidé à traverser cet externat, de nos craquages du mardi soir, à nos étés inoubliables. Merci de faire partie de ma vie !

A Victoria, mon doudou, merci pour cette belle rencontre, tu es une amie incroyable ! Merci pour ton soutien sans faille !

A Marie-Ève, Michaud et Marion, à vous trois ensemble, un grand MERCI ! Merci pour ce premier semestre, d'avoir été là pendant mes gardes (et quelles gardes !), le soir, le week-end, avec un verre de vin, de tequila ou une soupe. Merci de m'avoir guidé durant cet internat et merci de m'avoir soutenu tout au long ! Merci pour votre amitié, pour tous ces moments incroyables ensemble !

A Nono, merci pour ton aide, ton sourire, ta bonne humeur, et ton punch.

A Ophélie, merci pour ton soutien, je sais que tu vis une expérience fantastique à la Réunion, profite !

A Julien, Jessica, Pierre, Mélanie, Maxime, Aurélie, Baptiste et Marie, merci pour votre soutien, pour tous ces moments de folie ensemble et pour tous ceux qu'il nous reste à partager !

A Louise, Sophie, Vinciane et Léa, merci pour nos années de lycée incroyable, merci pour nos vacances, nos voyages. Merci d'avoir continué à me soutenir, malgré la distance. Merci pour votre folie qui a rendu ma vie plus colorée.

## ***Liste des abréviations :***

### ***En français :***

CHU: Centre hospitalier universitaire

CTC : Corticostéroïdes

OeE : Œsophagite à Éosinophiles

IC : Intervalle de confiance

CCI : Coefficient de corrélation intra-classe

IPP : Inhibiteur de la pompe à protons

IQR : Interquartiles

PNDS : Protocoles nationaux de diagnostic et de soins

### ***En anglais :***

CI : Confidence interval

EoE : Eosinophilic esophagitis

ICC : Intraclass Correlation Coefficients

IQR : Interquartiles

PedsQL™ : Pediatric Quality of Life Inventory TM

PPIs : Proton pump inhibitors

|  |           |
|--|-----------|
| <b><i>Première partie en français</i></b>          | <b>15</b> |
| <b>Introduction</b>                                | <b>15</b> |
| <b>Méthode :</b>                                   | <b>16</b> |
| Participants :                                     | 16        |
| Description du questionnaire :                     | 17        |
| Traduction et adaptation transculturelle :         | 18        |
| Entretiens cognitifs et collecte de données :      | 18        |
| Considérations éthiques :                          | 19        |
| Analyses statistiques des données :                | 19        |
| <b>Résultats :</b>                                 | <b>20</b> |
| Population :                                       | 20        |
| Résultats du PedsQL™ module de l'OeE               | 22        |
| Propriétés psychométriques :                       | 23        |
| Analyse des sous-groupes                           | 26        |
| <b>Discussion :</b>                                | <b>26</b> |
| <b><i>Deuxième partie : article en anglais</i></b> | <b>30</b> |
| <b>Introduction:</b>                               | <b>31</b> |
| <b>Method :</b>                                    | <b>32</b> |
| Participants :                                     | 32        |
| Questionnaire description:                         | 32        |
| Translation and cross-cultural adaptation:         | 33        |
| Cognitive interviews and data collection           | 34        |
| Ethical Considerations:                            | 34        |
| Statistical Analysis of Data:                      | 34        |
| <b>Results:</b>                                    | <b>36</b> |
| Population :                                       | 36        |
| PedsQL™ EoE module results                         | 38        |
| Psychometric properties:                           | 39        |
| Sub-group analysis                                 | 42        |
| <b>Discussion:</b>                                 | <b>42</b> |
| <b><i>Bibliographie :</i></b>                      | <b>45</b> |
| <b><i>Annexes</i></b>                              | <b>48</b> |
| <b><i>Serment d'Hippocrate</i></b>                 | <b>53</b> |

# Première partie en français

## Introduction

L'œsophagite à éosinophiles (OeE) est une pathologie œsophagienne chronique. Les patients atteints souffrent de dysmotilité œsophagienne associée à un infiltrat éosinophilique de l'oesophage<sup>1-3</sup>. La maladie a été décrite pour la première fois en tant qu'entité clinique par Attwood et Straumann dans deux publications simultanées au début des années 1990<sup>4,5</sup>. Durant la dernière décennie, des progrès significatifs dans le diagnostic et le traitement de cette affection ont été réalisés, et de nouveaux traitements ont été approuvés. Sa physiopathologie n'est pas encore entièrement comprise et son mécanisme est complexe, faisant intervenir plusieurs facteurs tels qu'une prédisposition génétique, des manifestations immuno-allergiques, une réponse immunitaire anormale, ou une altération de la muqueuse œsophagienne<sup>6,7</sup>. Malgré le fait que cette pathologie reste rare aujourd'hui, son incidence est en nette augmentation ces dernières années possiblement de manière secondaire à une meilleure connaissance de la pathologie mais aussi de ses symptômes<sup>1,8</sup>.

Le diagnostic repose sur des éléments anamnestiques, histologiques (biopsies œsophagiennes) et sur l'absence d'autre pathologie œsophagienne identifiée<sup>1-3,9-11</sup>.

Chez l'enfant et l'adolescent, la présentation clinique varie avec l'âge et comprend principalement la dysphagie, le pyrosis, l'impaction alimentaire, les difficultés d'alimentation, mais aussi des symptômes plus généraux comme les nausées, les vomissements ou le retard de croissance. En raison de leur nature chronique, les symptômes de l'OeE peuvent entraîner une altération significative de la qualité de vie et avoir des conséquences à long terme invalidantes<sup>12-14</sup>. De plus, même si l'OeE se manifeste souvent par des symptômes gastro-intestinaux, les adultes et les enfants peuvent développer des symptômes extra-intestinaux et des troubles du comportement. En outre, la nature chronique de la maladie, les thérapies à long terme et la nécessité d'un suivi répété et rigoureux peuvent nuire à la qualité de vie des patients et de leur famille. Les patients souffrent souvent de limitations fonctionnelles et sociales liées à la maladie, de la récurrence des visites médicales à l'hôpital, des multiples procédures endoscopiques et du besoin constant d'un traitement pharmacologique ou d'un régime alimentaire permanent<sup>12,15-17</sup>.

Des études récentes ont démontré l'efficacité de plusieurs traitements, comprenant les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), le régime d'exclusion et les corticostéroïdes déglutis/topiques, ainsi que de nouveaux agents tel que le Dupilumab, un anti IL-4 et IL-13 qui a reçu l'AMM plus récemment et pour lequel d'autres essais thérapeutiques sont encore en cours<sup>11,18-30</sup>. Malgré ces avancées, d'importantes lacunes subsistent. Un des principaux défis actuels concerne la manière de surveiller de manière non invasive l'évolution clinique d'un patient au cours de son suivi en cabinet.

Le PedsQL™ module de l'OeE est une échelle américaine validée qui évalue spécifiquement la qualité de vie des patients atteints d'une OeE en population pédiatrique<sup>31-33</sup>. A notre connaissance, il s'agit du seul questionnaire spécifiquement adressé aux enfants atteints d'OeE<sup>32,33</sup>. Actuellement il n'existe pas de questionnaire de qualité de vie spécifique à l'OeE dans la population pédiatrique française. L'objectif de cette étude est de traduire et de valider le PedsQL™ module de l'OeE en français, en tenant compte de l'adaptation interculturelle, de la fiabilité et la validité du contenu, tout en évaluant la reproductibilité du test dans des conditions réelles.

## Méthode :

### Participants :

L'étude a été menée aux Hôpitaux Pédiatriques Universitaires de Nice-Fondation Lénval de mai 2023 à décembre 2023. Tous les enfants (âgés de 2 à 18 ans) ayant reçu un diagnostic médical d'OeE et ayant consulté pendant la période d'étude ont été invités à participer. Tous les enfants ont été diagnostiqués par un médecin spécialiste de l'OeE dans notre centre, grâce à une endoscopie digestive révélant 15 éosinophiles ou plus par champ à fort grossissement dans  $\geq 1$  biopsie de l'œsophage. Les personnes souffrant de maladies neurodégénératives, de maladies psychiatriques, ou ne comprenant pas entièrement les questions lors de la sélection ont été exclues. Les principaux aidants ou parents des participants éligibles ont été invités à participer. Les objectifs et les conditions de réalisation de l'étude ont été expliqués, et le consentement éclairé des tuteurs/parents des participants a été obtenu.

## Description du questionnaire :

Les 33 items du PedsQL™ module de l'OeE comprend 7 domaines : 1) Symptômes I (6 items ; douleurs à la poitrine/gorge/ l'estomac et nausées/vomissements), 2) Symptômes II (4 items ; troubles de la déglutitions), 3) Traitement (5 items ; obstacles au traitement), 4) Inquiétude (6 items ; inquiétudes au sujet du traitement et de la maladie), 5) Communication (5 items ; communication avec les autres au sujet de l'OeE), 6) Nourriture et alimentation (4 items ; allergies et limitations alimentaires), 7) Sentiments (3 items ; émotions associées aux allergies alimentaires). Une échelle de 1 à 2 items (en fonction de l'âge) sur la nutrition entérale est incluse uniquement à des fins cliniques et n'est pas prise en compte dans les analyses quantitatives. Une échelle de réponse de type Likert en 5 points est utilisée (0 = jamais ; 1 = presque jamais ; 2 = parfois ; 3 = souvent ; 4 = presque toujours ). Afin d'améliorer encore plus la facilité d'utilisation de l'auto-évaluation du jeune enfant (5-7 ans), l'échelle de réponse est reformulée et simplifiée à une échelle à 3 points (0 = jamais ; 2 = parfois ; 4 = presque toujours). L'annexe 1 résume les 33 items de l'échelle avec les différences pour les âges. Les items ont été inversés et transformés linéairement en une échelle de 0 à 100 (0 = 100, 1 = 75, 2 = 50, 3 = 25, 4 = 0), de sorte que des scores plus élevés indiquent une meilleure qualité de vie et une diminution des symptômes et des problèmes liés à l'OeE. Les scores de domaine sont calculés en divisant la somme des items par le nombre d'items auxquels il a été répondu (ce qui tient compte des données manquantes). Si plus de 50 % des éléments du domaine sont manquants, le score n'est pas calculé. L'évaluation de la nutrition entérale n'est pas incluse dans le score total de l'échelle car elle est généralement peu remplie et elle ne concerne qu' un sous-groupe de patients et de parents.

Les échelles sont composées d'un format parallèle d'auto-évaluation de l'enfant, d'un format d'évaluation par procuration des parents pour les enfants âgés de 5 à 18 ans et d'un format d'évaluation par procuration des parents pour les enfants âgés de 2 à 4 ans. Les formulaires d'auto-évaluation de l'enfant sont spécifiques aux enfants âgés de 5 à 7 ans, de 8 à 12 ans et de 13 à 18 ans. Les formulaires d'auto-évaluation des parents sont spécifiques aux enfants âgés de 2 à 4 ans (tout-petits), de 5 à 7 ans (jeunes enfants), de 8 à 12 ans (enfants) et de 13 à 18 ans (adolescents), et évaluent la perception qu'ont les parents de la qualité de vie de leur enfant. Les instructions demandent à quel point chaque élément a été un problème au cours du dernier mois et des sept derniers jours<sup>32</sup>. Nous avons également évalué la capacité du questionnaire à être facile à comprendre, facile à remplir, ainsi que son exhaustivité dans la prise en compte des

différents aspects de la pathologie pour les patients et les parents. A la fin du formulaire, nous avons ajouté une échelle numérique (de 0 à 10, 10 étant la meilleure réponse) pour les parents et les enfants de plus de 12 ans évaluant ces 3 aspects (compréhension, utilisation et exhaustivité). Pour les enfants de 5 à 12 ans, une échelle globale d'expression faciale de 1 à 5 leur a été présentée.

### Traduction et adaptation transculturelle :

L'autorisation a été obtenue de l'auteur original (Varni JW) pour traduire l'auto-évaluation de l'enfant et l'évaluation par procuration du parent/aidant du PedsQL™ module de l'OeE. Le processus de traduction a été basé sur les directives décrites par Beaton et ses collaborateurs<sup>34</sup>. La version originale anglaise a été traduite en français par deux professionnels de santé maîtrisant à la fois le français et l'anglais. Les deux versions françaises traduites ont ensuite été examinées et combinées pour former une version finale de traduction avant qu'un compromis ne soit trouvé par un professionnel de la santé indépendant. La version finale en français a été examinée de manière critique par une équipe multidisciplinaire composée d'experts cliniques. L'équipe a évalué de manière critique cette version en tenant compte des besoins culturels pour assurer sa pertinence dans les contextes cliniques. Cette version combinée a ensuite fait l'objet d'une nouvelle traduction en anglais par un professionnel de santé indépendant de langue maternelle anglaise maîtrisant le français. La version nouvellement traduite en anglais a été comparée à la version originale pour vérifier s'il existait des divergences et a été examinée par l'auteur original. Les documents et dossiers détaillés relatifs à la traduction ont été conservés pour consultation ultérieure. La version française finale a été soumise à l'examen critique d'une équipe multidisciplinaire composée d'experts cliniques. L'équipe a procédé à une évaluation critique de la version finale en tenant compte des besoins culturels afin de s'assurer qu'elle pouvait être utilisée dans un contexte clinique.

### Entretiens cognitifs et collecte de données :

Avant leur inclusion, 5 à 7 jours avant leur rendez-vous, les participants ont été contactés et ont reçu des informations standardisées sur l'étude. Ensuite, le jour du rendez-vous avec le médecin, une information claire a été donnée et le consentement a été recueilli. Le questionnaire a ensuite été rempli sur un format papier avec l'aide du médecin, de l'infirmière référente ou de l'investigateur principal. Les enfants et leurs parents ont été interrogés séparément afin d'éviter toute interférence dans les réponses mutuelles. La participation des patients et des parents s'est

achevée une fois le questionnaire rempli. Les caractéristiques démographiques telles que le sexe, l'âge, le poids et la taille ont été recueillies. Les données médicales telles que l'examen physique, la présence d'un retard de croissance, le surpoids, le délai de diagnostic, les allergies alimentaires, les thérapies antérieures, les thérapies actuelles, la date de la dernière endoscopie, l'aspect macroscopique de la dernière endoscopie ont été également recueillies.

### Considérations éthiques :

Les données ont été codées et anonymisées. Le traitement, la collecte et l'analyse des données ont été effectués dans le respect des principes de confidentialité et de la loi nationale sur la protection des données. Le projet d'étude a été approuvé par le Comité régional d'éthique du Sud-Ouest puis par le Comité d'éthique du CHU de Nice. (Numéro SI : 23.01120.000155)

### Analyses statistiques des données :

Les variables continues ont été exprimées en moyenne  $\pm$  écart-type ou en médiane (interquartile), selon le cas, tandis que les variables catégorielles ont été exprimées en nombre/pourcentage (%). Les comparaisons entre les variables continues ont été effectuées à l'aide du test de Student, de Mann-Whitney, de l'ANOVA à un facteur ou du test de Kruskal-Wallis, tandis que les variables catégorielles ont été comparées à l'aide du test du chi-carré ou du test exact de Fisher, selon le cas. La cohérence interne a été évaluée par le coefficient  $\alpha$  de Cronbach, une valeur  $\geq 0,7$  indiquant une fiabilité élevée<sup>35</sup>. Les réponses de l'enfant et du parent ont été comparées à l'aide du coefficient de corrélation intra-classe (CCI). Les CCI sont désignés comme suit :  $<0,40$  accord faible à moyen,  $0,41-0,60$  accord modéré,  $0,61-0,80$  bon accord et  $0,81-1,00$  excellent accord<sup>36</sup>.

Le coefficient kappa de Cohen a été utilisé pour examiner la fiabilité inter-juges et intra-juges. Un kappa supérieur à  $0,75$  est considéré comme excellent, un kappa compris entre  $0,40$  et  $0,75$  comme moyen à bon, et un kappa inférieur à  $0,4$  comme médiocre<sup>37</sup>. La fiabilité test-retest et la sensibilité au changement ont été évaluées par le CCI et la corrélation de Pearson entre les scores des questionnaires mesurés lors du premier et du deuxième test. Le changement a été défini par un changement de thérapie, une intensification thérapeutique ou des changements anatomopathologiques observés au cours du suivi habituel du patient. Une analyse en sous-groupe a été réalisée. Nous avons divisé les participants en deux groupes sur la base des résultats du questionnaire. Nous avons choisi d'utiliser la médiane globale des réponses au questionnaire. Le groupe A correspondait à un score  $< 78$  pour les questions concernant le dernier mois et le

groupe B correspondait à un score > 78. S'il s'agissait du groupe des 2-4 ans, nous avons alors pris les résultats des parents comme référence. L'analyse a été réalisée à l'aide de R (R Core Team, 2020), Rstudio (Rstudio Team 2020) avec un seuil de significativité fixé à  $p < 0,05$ .

## Résultats :

### Population :

Un total de 19 enfants et 19 parents/pairs aidants ont été sélectionnés avec un taux de réponse au questionnaire de 100 %. La Figure 1 représente le diagramme de flux. 78,9% (n=15) étaient des hommes, le sex-ratio homme-femme était de 3,75 et l'âge médian était de 12 ans (6;14,5). Les données démographiques de la population et leurs caractéristiques sont présentées dans le Tableau 2.

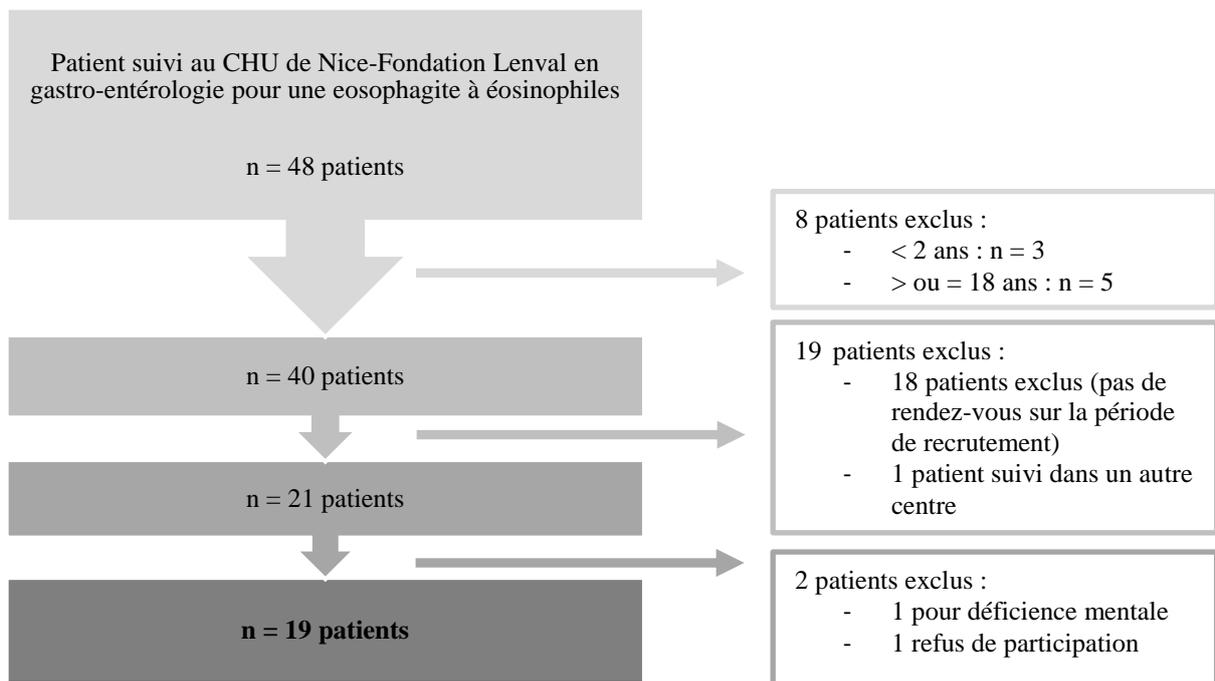


Figure 1 : Diagramme de flux

Dans l'annexe 2, la figure 2 illustre les groupes d'âge qui ont répondu au questionnaire, et la figure 3 montre les principales maladies associées aux patients inclus dans l'étude.

Tableau 2- Caractéristiques générales de la population

| <b>Caractéristiques générales</b>  |  |
|--|--|
| Homme/ Femme, n (%)  | 15/4 (78.9%/21.1%)                                     |
| Sexe ratio   | 3.75   |
| Age médian (IQR) (année)   | 12 (6;14,5)  |
| Tranche d'âge (années)   | 2 - 17   |
| Poids médiane (IQR) (kg)   | 41.5 (19,1;58,9)                                       |
| Taille médiane (IQR) (cm)  | 154.5 (114,5;168,5)                                    |
| Examen clinique normal / anormal, n (%)                                    | 13/6 (68,4%/31,6%)                                     |
| Retard pondéral, n (%)   | -1DS : 4 (21,1%)<br>-2DS : 1 (5,3%)                    |
| Obésité, n (%)   | 2 (10,5%)  |
| Retard statural, n (%)   | 1 (5,3%)   |
| Délai diagnostique médiane (mois)  | 3 (0,75 ;16,5), DM=3                                   |
| Fourchette du délai de diagnostic (mois)                                   | 0 - 32   |
| <b>Antécédents médicaux</b>  |  |
| Asthme, n (%)  | 9 (47%)  |
| Eczéma, n (%)  | 8 (42%)  |
| Asthme et eczéma, n (%)  | 4 (21,1%)  |
| Rhinite allergique, n (%)  | 4 (21,1%)  |
| Atrésie de l'œsophage type 3, n (%)  | 3 (15,8%)  |
| Allergie alimentaire, n (%)  | une allergie : 1 (5,3%)<br>> une allergie : 12 (63,2%) |
| <b>Traitements terminés avant inclusion</b>                                |  |
| CTC, n (%)   | 9 (47.4%)  |
| IPP, n (%)   | 12 (63.2%)   |
| Régime d'exclusion, n (%)  | 1 (5.3%)   |
| <b>Traitements concomitants</b>  |  |
| CTC seul, n (%)  | 4 (21,1%)  |
| IPP seul, n (%)  | 7 (36,8%)  |
| Régime d'exclusion seul, n (%)   | 4 (21,1%)  |
| Aucun traitement   | 1 (5,3%)   |
| CTC + IPP, n (%)   | 1 (5,3%)   |
| CTC + Régime exclusion, n (%)  | 2 (10,5%)  |
| IPP + Régime exclusion, n (%)  | 0 (0%)   |
| Délai médian entre la dernière endoscopie et le questionnaire (IQR) (mois) | 5 (2;10)   |
| Aspect macroscopique à l'endoscopie (normal/anormal), n (%)                | 5/14 (26,3%/73,7%)                                     |

(Abréviations : CTC : corticostéroïdes, IPP : inhibiteur de la pompe à protons, DM : données manquantes, IQR : interquartiles)

- *La satisfaction des patients concernant la compréhension, la facilité d'utilisation et l'intérêt du questionnaire.*

Dans le groupe des parents, sur une échelle de 0 à 10, la compréhension moyenne était de 8,9, la facilité d'utilisation moyenne de 9,2 et l'exhaustivité moyenne de 9,1.

Dans le groupe des adolescents (13-18 ans), la compréhension moyenne était de 9,1, la facilité d'utilisation moyenne de 9,3 et l'exhaustivité moyenne de 8,4.

Dans le groupe des enfants (8-12 ans), sur une échelle de 1 à 5, la satisfaction moyenne était de 4,8.

- *Autres commentaires des participants.*

Dans le groupe de parents, lors de la réalisation du questionnaire, des précisions ont été demandées sur les notions « d'inquiétude », de « communication » et de « sentiments liés à l'alimentation ». Certains parents ont exprimé leur incertitude quant à savoir s'ils devaient compléter le questionnaire en fonction de leurs propres inquiétudes ou de celles de leurs enfants. Les parents ont souligné les difficultés qu'ils ont pu rencontrer pour comprendre les sentiments ou les inquiétudes de leurs enfants concernant la consommation d'aliments auxquels ils sont allergiques ou qu'ils ne sont pas censés manger.

Enfin, la question de l'exhaustivité du questionnaire a été abordée. Pour les enfants soumis à un régime d'exclusion, ils auraient souhaité davantage de questions sur les problèmes qu'ils rencontrent au quotidien, notamment sur les points suivants : Avez-vous des difficultés à trouver des aliments pour le régime d'exclusion ? Avez-vous des difficultés à faire manger vos enfants à la cantine ? Certains parents ont également suggéré d'ajouter une phrase sur la préparation des repas. Les patients qui souffrent de troubles de l'alimentation ou de la déglutition doivent couper leurs aliments en très petits morceaux ou mixer leurs repas, ce qui peut prendre plus de temps.

### Résultats du PedsQL™ module de l'OeE

Le tableau 3 représente les résultats globaux du questionnaire par tranche d'âge. Le tableau 4, en annexe 3, représente les résultats du questionnaire par domaines et par groupe d'âge.

Tableau 3- Résultats globaux du questionnaire par tranche d'âge

|                  | n | Moyenne | Médiane | 1er quartile | 3 -ème quartile |
|------------------|---|---------|---------|--------------|-----------------|
| <b>Enfant</b>    |   |         |         |              |                 |
| <i>2-4 ans</i>   | 5 | NA      | NA      | NA           | NA              |
| <i>8-12 ans</i>  | 5 | 82,9    | 88,6    | 84,1         | 90,0            |
| <i>13-18 ans</i> | 9 | 76,3    | 81,8    | 68,2         | 84,1            |
| <b>Parents</b>   |   |         |         |              |                 |
| <i>2-4 ans</i>   | 5 | 58,8    | 53,6    | 50           | 60,7            |
| <i>8-12 ans</i>  | 5 | 73      | 78      | 69,7         | 81,1            |
| <i>13-18 ans</i> | 9 | 73,7    | 75,8    | 70,5         | 82,6            |

(NA : non applicable)

### Propriétés psychométriques :

#### - Validité de structure :

Le coefficient alpha de Cronbach pour l'ensemble de l'échelle était de 0,88. Le tableau 5 représente le coefficient  $\alpha$  de Cronbach en fonction des groupes d'âges ainsi que les CCI entre les réponses des enfants et celles des parents.

Tableau 5: Coefficient  $\alpha$  de Cronbach et CCI en fonction des groupes d'âges

| <b>Sous-échelle des 2-4 ans</b>   |                                  |        |                           |
|-----------------------------------|----------------------------------|--------|---------------------------|
|                                   | Coefficient $\alpha$ de Cronbach |        |                           |
|                                   | Enfant                           | Parent |                           |
| Symptômes I                       | NA                               | 0.59   |                           |
| Symptômes II                      | NA                               | 0.86   |                           |
| Traitement                        | NA                               | 0.99   |                           |
| Inquiétude                        | NA                               | 0.72   |                           |
| Nourriture et alimentation        | NA                               | NA     |                           |
| Sentiments                        | NA                               | NA     |                           |
| <b>Total</b>                      | <b>0.53 (0.04;0.71)</b>          |        |                           |
| <b>Sous-échelle des 8-12 ans</b>  |                                  |        |                           |
|                                   | Coefficient $\alpha$ de Cronbach |        | CCI                       |
|                                   | Enfant                           | Parent |                           |
| Symptômes I                       | 0.66                             | 0.37   | 0.52 (0.20;0.74) p=0.001  |
| Symptômes II                      | 0.85                             | 0.64   | 0.27 (-0.20;0.64) p=0.12  |
| Traitement                        | 0.15                             | 0.10   | 0.60 (0.27;0.81) p<0.001  |
| Inquiétude                        | 0.53                             | 0.74   | 0.62 (0.32;0.80) p<0.001  |
| Communication                     | 0.86                             | 0.37   | 0.11 (-0.19;0.44) p=0.25  |
| Nourriture et alimentation        | 0.87                             | 0.92   | 0.61 (0.23;0.82) p=0.002  |
| Sentiments                        | 0.15                             | 0.71   | 0.29 (-0.15;0.67) p=0.1   |
| <b>Total</b>                      | <b>0.83 (-0.83;0.852)</b>        |        |                           |
| <b>Sous-échelle des 13-18 ans</b> |                                  |        |                           |
|                                   | Coefficient $\alpha$ de Cronbach |        | CCI                       |
|                                   | Enfant                           | Parent |                           |
| Symptômes I                       | 0.88                             | 0.77   | 0.47 (0.23;0.65) p<0.001  |
| Symptômes II                      | 0.62                             | 0.70   | 0.78 (0.58;0.88) p<0.001  |
| Traitement                        | 0.5                              | 0.5    | 0.62 (0.40;0.77) p<0.001  |
| Inquiétude                        | 0.66                             | 0.19   | 0.59 (0.38;0.74) p<0.001  |
| Communication                     | 0.47                             | 0.93   | -0.08 (-0.24;0.13) p=0.79 |
| Nourriture et alimentation        | 0.46                             | 0.95   | 0.69 (0.42;0.85) p<0.001  |
| Sentiments                        | 0.93                             | 0.79   | 0.27 (-0.18;0.64) p=0.12  |
| <b>Total</b>                      | <b>0.89 (-0.03;0.96)</b>         |        |                           |

(Abréviations : CCI : coefficient de corrélation intra-classe)

- *Fiabilité au cours du temps :*

La corrélation de Pearson était de 0,97 (IC 95% : 0,96-0,98), la fiabilité test-retest a été évaluée dans les 7 domaines, avec des CCI allant de 0,44 à 0,96 pour l'auto-évaluation et de 0,40 à 0,97 pour le rapport du parent. Pour les patients soumis au test-retest, l'intervalle entre les deux questionnaires était d'environ 4 à 6 semaines.

Le tableau 6, en annexe 4, présente les CCI pour la fiabilité test-retest.

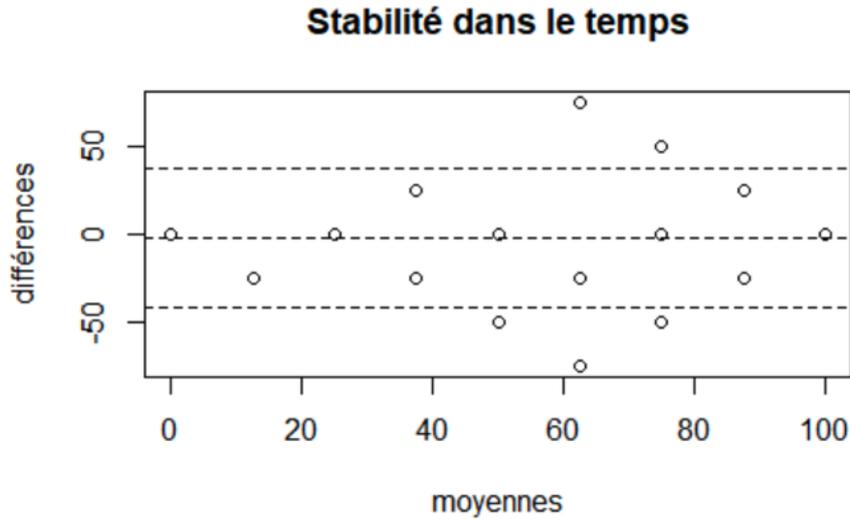


Figure 2 – Graphique de Bland Altman pour le test-retest

- *Sensibilité au changement :*

La corrélation de Pearson était de 0,72 (IC 95% : 0,58-0,82). La sensibilité au changement a été évaluée dans les 7 domaines, avec des CCI allant de -0,02 à 0,64 pour l’auto-évaluation et de -0,03 à 0,53 pour l’évaluation du parent.

Le tableau 7, en annexe 4, présente les CCI pour la sensibilité au changement.

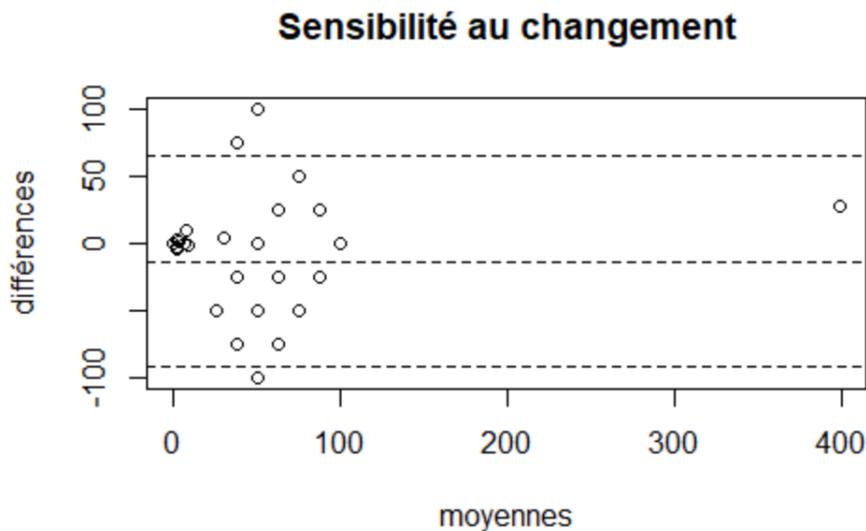


Figure 3 – Graphique de Bland-Altman pour la sensibilité au changement

- *Corrélation inter- juges :*

Cette étude a démontré une bonne corrélation inter-juges avec un coefficient kappa de 0,596. La corrélation intra-classe unique était de 0,9 (0,86;0,93)  $p < 0,01$ .

- *Corrélation intra- juges :*

Cette étude a démontré une excellente corrélation intra-juges avec un coefficient de corrélation intra-classe moyen de 0,95 (0,93;0,96)  $p < 0,01$ .

### Analyse des sous-groupes

9 patients ont été enrôlés dans le groupe A et 10 patients dans le groupe B. Nous avons trouvé une différence significative pour les allergies alimentaires dans le groupe B (Tableau 8, en annexe 5).

### Discussion :

Dans cette étude, nous avons présenté la traduction et la validation en français du PedsQL™ module de l'OeE, un questionnaire centré sur le patient, basé sur la version originale en anglais<sup>32</sup>. À notre connaissance, cette échelle a également été traduite et validée en espagnol<sup>38,39</sup>. Elle permet de quantifier la perception de la qualité de vie du patient vivant avec une OeE et permet ainsi d'adapter la prise en charge et les soins généraux. L'adaptation et la validation interculturelles sont nécessaires afin d'éviter les erreurs d'interprétation lors de l'utilisation de questionnaires élaborés dans d'autres pays/langues<sup>40</sup>.

Nous avons recruté de manière prospective 19 patients âgés de 2 à 18 ans et 19 parents/aidants au cours de la période d'étude de 6 mois. L'âge médian était de 12 ans, et une majorité d'hommes ont été recrutés. Le sexe masculin est l'un des principaux facteurs de risque de développer une OeE<sup>3,7,11</sup>. Cependant, les tranches d'âge n'étaient pas représentées de manière égale dans notre étude. La plupart des patients étaient âgés de 13 à 18 ans et aucun patient n'a été recruté dans le groupe des 5 à 7 ans. Cette disparité de répartition a déjà été remarquée dans des études antérieures<sup>11,39,41-43</sup>. Le manque de patients dans le groupe des 5-7 ans pourrait être dû à la courte période d'inclusion ou à la difficulté de diagnostiquer l'OeE dans cette tranche d'âge. Près de 70 % des patients avaient une allergie alimentaire, ce qui confirme la relation bien identifiée entre les caractéristiques atopiques et l'OeE dans des études précédentes<sup>1,7,44</sup>. Notre cohorte est une bonne représentation de la population étudiée, ce qui nous permet une

interprétation précise des résultats du questionnaire. Les scores de satisfaction étaient élevés, ce qui démontre une bonne compréhension des items, une facilité d'utilisation du questionnaire mais également que la construction des items prend en compte tous les aspects de la maladie en fonction de la population étudiée.

Nous n'avons pas pu valider les deux sous-échelles relatives aux deux plus jeunes tranches d'âge. La sous-échelle 2-4 ans a une cohérence interne insuffisante avec un alpha de Cronbach de 0,53 (0,04;0,71). Des résultats similaires ont été trouvés dans l'étude de traduction espagnole<sup>39</sup>. De plus, aucun patient âgé de 5 à 7 ans n'a été recruté dans l'étude, rendant la validation de l'échelle impossible pour cette tranche d'âge. Cependant, la cohérence interne était forte dans les deux sous-échelles des tranches d'âge les plus élevées. Le coefficient alpha de Cronbach global était de 0,83 (-0,83;0,852) pour la sous-échelle des 8-12 ans et de 0,89 (-0,03;0,96) pour celle des 13-18 ans. Le coefficient alpha de Cronbach pour l'ensemble de l'échelle s'élevait à 0,88 (coefficient alpha recommandé  $\geq 0,70$ )<sup>34</sup>. Néanmoins, le coefficient alpha original était plus élevé dans la version anglaise (0,93)<sup>32</sup>. Ce résultat est également cohérent avec ceux trouvés par les auteurs de la version espagnole<sup>39</sup>. Certains domaines des sous-échelles validées ont présenté des scores plus faibles, notamment le "traitement", la "communication" et les "sentiments liés à l'alimentation". Dans l'étude originale, le domaine "communication" avait également été jugé faible<sup>32</sup>. Cette observation pourrait révéler la difficulté qu'ont les enfants, quel que soit leur âge, à exprimer leurs sentiments, en particulier auprès du personnel médical. Nous avons également évalué la corrélation d'accord entre l'enfant et l'aidant, constatant une concordance globale entre eux. Toutefois, pour certains parents, en particulier pour les enfants les plus jeunes, répondre aux questions sur les sentiments était difficile, soit parce que les enfants ne les exprimaient pas, soit parce qu'il était difficile de comprendre ou de reconnaître leurs symptômes. Les mêmes difficultés ont été rencontrées dans l'étude de Garcia - Martinez de Bartolomé et al.<sup>39</sup>.

Le questionnaire a démontré une excellente fiabilité test-retest et donc une excellente stabilité dans le temps avec un faible effet plancher et un faible effet plafond comme dans la publication originale<sup>32</sup>. La fiabilité test-retest était forte avec une corrélation de Pearson de 0,97 (IC 95% : 0,96-0,98). Cependant, la sensibilité au changement n'était pas suffisante dans notre étude avec une corrélation de Pearson de 0,72 (IC 95% : 0,58-0,82) malgré des CCI faibles. Ce résultat pourrait être la conséquence d'un manque de puissance, de critères de changement inefficaces ou d'une période d'inclusion trop courte pour permettre des variations cliniques significatives détectables par le sondage. Les corrélations inter-évaluateurs et intra-évaluateurs étaient

excellentes, avec respectivement des CCI de 0,9 et 0,93. Ce qui garantit la reproductivité du test entre plusieurs intervenants.

Nous n'avons aucun patient avec une nutrition entérale. Toutefois, dans l'étude originale de Franciosie et al.<sup>32</sup>, l'échelle de sonde d'alimentation avait été incluse uniquement à des fins cliniques et n'avait pas été intégrés aux analyses quantitatives car elle ne concernait qu'un petit sous-groupe de patients. Dans notre cohorte, la qualité de vie globale était élevée, ce qui suggère que malgré les défis associés à la gestion de leur pathologie, les patients parviennent à maintenir un niveau appréciable de bien-être et de fonctionnement au quotidien.

L'analyse des sous-groupes a révélé une différence significative en termes d'allergie alimentaire entre les groupes. Il semble que la qualité de vie des patients souffrant d'allergies alimentaires ne soit pas nécessairement inférieure à celle des personnes non allergiques. Toutefois, il convient de noter que les allergies alimentaires, en particulier les régimes d'éviction qui y sont associés, sont reconnus pour leur impact potentiellement significatif sur la qualité de vie. Il est également important de considérer d'autres facteurs susceptibles d'influencer la perception de la qualité de vie chez les personnes souffrant d'allergies alimentaires, tels que les restrictions alimentaires, les contraintes sociales et psychologiques ainsi que les aspects émotionnels liés à la gestion de leur alimentation<sup>11,12,16,27</sup>. Il serait intéressant de faire une étude à grande échelle pour voir si cette différence se confirme entre ces groupes.

Notre étude présente plusieurs points forts. Nous avons suivi une méthodologie rigoureuse recommandée par les lignes directrices internationales pour la traduction et la validation des échelles de qualité de vie. Nous obtenons une bonne validité interne, comparable à d'autres études. Cependant, notre étude présente certaines limites. Tout d'abord, il s'agissait d'une étude monocentrique avec un petit échantillon. Deuxièmement, la tranche d'âge 5-7 ans n'était pas représentée, ce qui peut également être attribué à la courte période de recrutement. Enfin, nous n'avons pas été en mesure d'obtenir une sensibilité au changement valide.

En conclusion, la version française du PedsQL™ module de l'OeE est validée dans les deux tranches d'âge 8-12 ans et 13-18 ans avec une bonne corrélation des réponses entre parents et enfants, une bonne cohérence interne, une bonne reproductibilité dans le temps et la possibilité pour le test d'être utilisé par différents intervenants. La sensibilité au changement pourrait être évalué à nouveau dans des études ultérieures à plus grande échelle. Cela représente une avancée significative dans l'évaluation de la qualité de vie des patients atteints d'OeE. Cette

échelle pourrait être utilisée comme un outil précieux dans la pratique clinique pour évaluer les interventions thérapeutiques, l'évolution de la maladie et, par conséquent, pour améliorer la prise en charge globale des patients. De plus, ce questionnaire s'avérera pertinent dans de nombreux contextes cliniques et de recherche en France et dans d'autres régions francophones.

## Deuxième partie : article en anglais

### Translation and validation of Pediatric Quality of Life inventory, eosinophilic esophagitis module (Peds QL EoE) in a French population

Filippi A, Dupont V, Kornitzer G, Butori M, Blanc S, Triolo V, Ngwanou D, Mouchet M, Giovannini-Chami L, Varni JW, Courbette O.

#### **Abstract**

**Objective:** Eosinophilic esophagitis (EoE) is a chronic esophageal disorder. The Pediatric quality of life questionnaire (PedsQL) EoE module was developed in English. The purpose of the present study was to translate and cross-culturally adapt this questionnaire into French and to study the reliability and validity of this version.

**Methods:** The translation and cross-cultural adaptation of the original “PedsQL EoE module” was performed according to established guidelines. The translation part was carried out in five stages: (I) two initial translations from English to French; (II) synthesis of the two translations; (III) backward translations; (IV) comparison between the backward translations and the original questionnaire by an expert and (V) approval of the final version of the French-language questionnaire. To validate this questionnaire, 19 children and 19 parents/caregivers were recruited. The internal consistency of the questionnaire was tested, as well as its test–retest reliability.

**Results:** The French version of the “PedsQL EoE module” was generated without any major difficulties. A high internal consistency (Cronbach's alpha of 0.88) for the 8-12 years old and 13-18 years old subscales and an excellent test–retest reliability (Pearson's correlation of 0.97 (IC 95%: 0.96-0.98)) indicated that the questionnaire is reliable in those age groups. Low floor effects and ceiling effects were observed. Inter-rater and intra-rater correlation were excellent, respectively with ICC of 0.9 and 0.93.

**Conclusion:** The French version of the « PedsQL EoE module » was successfully translated and cross-culturally adapted. The questionnaire is consistent, valid and reliable for evaluating French-speaking children with eosinophilic esophagitis.

Eosinophilic Esophagitis, Pediatrics, Quality of life, Surveys and Questionnaires, Translations

## Introduction:

Eosinophilic esophagitis (EoE) is a chronic esophageal disorder. It is characterized by clinical signs of esophageal dysmotility associated with an eosinophilic infiltrate<sup>1-3</sup>. The disease was first characterized as a clinical entity by Attwood and Straumann in two simultaneous publications in the early 1990s<sup>4,5</sup>. The last decade has seen significant advances in the diagnosis and treatment of this condition with new drugs now either approved for clinical use. Its pathophysiology is not fully understood and mechanism is complex, involving multiple factors such as genetic predisposition, allergy pathways, abnormal immune response, or alteration of the esophageal mucosa<sup>6,7</sup>. Although this condition remains rare, its incidence has been significantly increasing in recent years due to a better understanding of the condition as well as its symptoms<sup>1,8</sup>.

Diagnosis is based on symptoms, mucosal aspect, histological findings (esophageal biopsies), and the absence of other pathologies<sup>1-3,9-11</sup>. In children and adolescents, clinical presentation could be age dependent and includes dysphagia, heartburn, food impaction, eating disorder as well as more general symptoms such as nausea, vomiting, or growth delay. Due to its chronic nature, symptoms of EoE can lead to a significant impairment of quality of life and have long-term consequences<sup>12-14</sup>. Although EoE often presents with gastrointestinal symptoms, adults and children may develop extraintestinal symptoms and behavioral issues. Also, the chronic nature of the disease, long-term therapies, and strict follow-up may impair the quality of life of patients and their family. Patients often suffer from functional and social limitations, frequent hospital visits, multiple endoscopic procedures, and the constant need for pharmacological treatment or a permanent diet<sup>12,15-17</sup>.

Recent developments have spurred a host of treatments, including proton pump inhibitors (PPIs), dietary elimination and swallowed/topical corticosteroids, as well as new agents such as Dupilumab, an anti-IL-4 and IL-13 which received marketing authorization recently and for which further therapeutic trials are still underway<sup>11,18-30</sup>. Despite these advances, important knowledge gaps about EoE remain. One area of note relates to how to monitor the clinical course of a patient during follow-up in the office setting.

The PedsQL™ EoE module is a validated American scale specifically assessing the quality of life of pediatric patients with EoE<sup>31-33</sup>. To our knowledge this is the only questionnaire specifically addressed to children with EoE<sup>32,33</sup>. Currently, there is no specific quality of life

questionnaire for EoE in the French pediatric population. The objective of this study is to translate and validate the PedsQL™ module of EoE into French, considering cross-cultural adaptation, reliability, and content validity, while also evaluating the reproducibility of the test in real-life conditions.

## Method :

### Participants :

The study was carried out at the Hopitaux Pédiatriques Universitaires de Nice- Fondation Lénval from May 2023 to December 2023. All children (2-18 years old) who had received a physician diagnosis of EoE and who consulted during the study period were asked to participate. All children had their diagnosis confirmed by an EoE subspecialty physician in our center with an endoscopy with 15 or more eosinophils per high powered field (eos/hpf) in  $\geq 1$  endoscopic biopsy of the esophagus. Those who had neurodegenerative disease, psychiatric illness, or was less than 2 years old, over 18 years old, or did not fully understand the questions during the screening were excluded. The primary caregivers of the eligible participants were invited to join. Study details were explained, and informed consent was obtained from the participants' guardian/parents prior to the study.

### Questionnaire description:

The 33-item PedsQL™ EoE Module encompasses 7 Scales: 1) Symptoms I (6 items; chest/throat/stomach pain and nausea/vomiting), 2) Symptoms II (4 items; trouble swallowing), 3) Treatment (5 items; treatment barriers), 4) Worry (6 items; worries about treatment and disease), 5) Communication (5 items; communication with others about EoE), 6) Food and Eating (4 items; food and eating allergies and limitations), 7) Feelings (3 items; emotions associated with food allergies). A 1 to 2 item scale (depending on age) Feeding Tube Scale is included only for clinical purposes and is not included in the quantitative analyses. A 5-point Likert-type response scale is used (0 = never a problem; 1 = almost never a problem; 2 = sometimes a problem; 3 = often a problem; 4 = almost always a problem).

To further increase the ease of use for the young child self-report (age 5-7), the response scale is reworded and simplified to a 3-point scale (0 = not at all a problem; 2 = sometimes à

problem; 4 = a lot of a problem). See appendix 1 for several age differences across items and scales.

Items are reverse-scored and linearly transformed to a 0-100 scale (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0), so higher scores indicate better quality of life and lower EoE symptoms and problems.

Scale Scores are computed as the sum of the items divided by the number of items answered (this accounts for missing data). If more than 50% of the items in the scale are missing, the Scale Score is not computed. The Feedings Tube Scale is not included in the total scale score since the scale is typically completed only by a small subgroup of patients and parents.

The Scales are comprised of parallel child self-report and parent proxy-report formats for children ages 5–18 years, and a parent proxy-report format for children ages 2–4 years. Child self-report forms are specific for ages 5–7, 8–12, and 13–18 years. Parent proxy-report forms are specific for children ages 2–4 (toddler), 5–7 (young child), 8–12 (child), and 13–18 (adolescent), and assess parents' perceptions of their child's quality of life. The instructions ask how much of a problem each item has been during the past one month and the last seven days<sup>32</sup>. We also evaluated the ability of the questionnaire to be easy to understand, easy to complete and its accuracy in considering the different aspects of the pathology. At the end of the form we add a numerical scale (from 0 to 10, with 10 being the best response) for parents and children over 12 years old evaluating those 3 aspects. For children aged 5 to 12, a facial expression 1-5 scale was presented to them.

### Translation and cross-cultural adaptation:

Permission was obtained from original author (Varni JW) to translate child self-report and primary caregiver proxy-report of PedsQL™ module EoE. The translation process was based on the guidelines described by Beaton and co-workers<sup>34</sup>. The original English version was translated to French by two healthcare professional who were proficient in both French and English. The two translated French versions were then reviewed and combined to formulate a compromised forward translation version by an independent healthcare professional. Thereafter, this combined version undergone a backward translation to English by a native English-speaking independent healthcare professional proficient in French. The backward translation version was taken for comparison against the original English version to examine if any discrepancies existed and reviewed by the original author. Detailed documents and records were kept for further discussion. The final French version was critically reviewed by an interdisciplinary team consisting of clinical experts. The team critically appraised the final

version taking into consideration of the cultural needs to ensure its suitability to use in clinical settings.

### Cognitive interviews and data collection

Prior to their inclusion, 5 to 7 days before their appointment, participants were contacted and received a standardized information about the study. Then, the day of the physician appointment, a clear information was given and consent was obtained. The questionnaire was then completed on a paper format with the assistance of the physician, the referent nurse or the principal investigator. Children and their parents were interviewed separately to avoid any interference in mutual responses. Patient and parent participation concludes upon the completion of the questionnaire. Demographic characteristics such as gender, age, weight, height were collected. Medical data such as conclusion of the physical examination, failure to thrive, overweight, growth retardation, diagnostic delay, food allergy, medication completed before the inclusion, concomitant medication, last endoscopy date, macroscopic aspect of the last endoscopy were collected.

### Ethical Considerations:

Data were coded and anonymized. The processing, collection, and analysis of data were conducted in accordance with the principles of confidentiality and compliance with the national law for data protection. The study project was approved by the South-Western Regional Ethics Committee and subsequently by the ethics committee of the University Hospital of Nice. (SI Number : 23.01120.000155)

### Statistical Analysis of Data:

Continuous variables were expressed as mean  $\pm$  standard deviation or median (interquartile), as appropriate, while categorical variables were expressed as number/percentage(%). Comparisons between continuous variables were performed with the Student test, Mann-Whitney test, one-way ANOVA, or Kruskal-Wallis test, whereas categorical variables were compared with the chi-square test or Fisher's exact test, as appropriate. Internal consistency was assessed by Cronbach's  $\alpha$  with a value  $\geq 0.7$  indicating high reliability<sup>35</sup>. Child and parent's answers were compared using intraclass correlation (ICC). ICCs are designated as  $<0.40$  poor

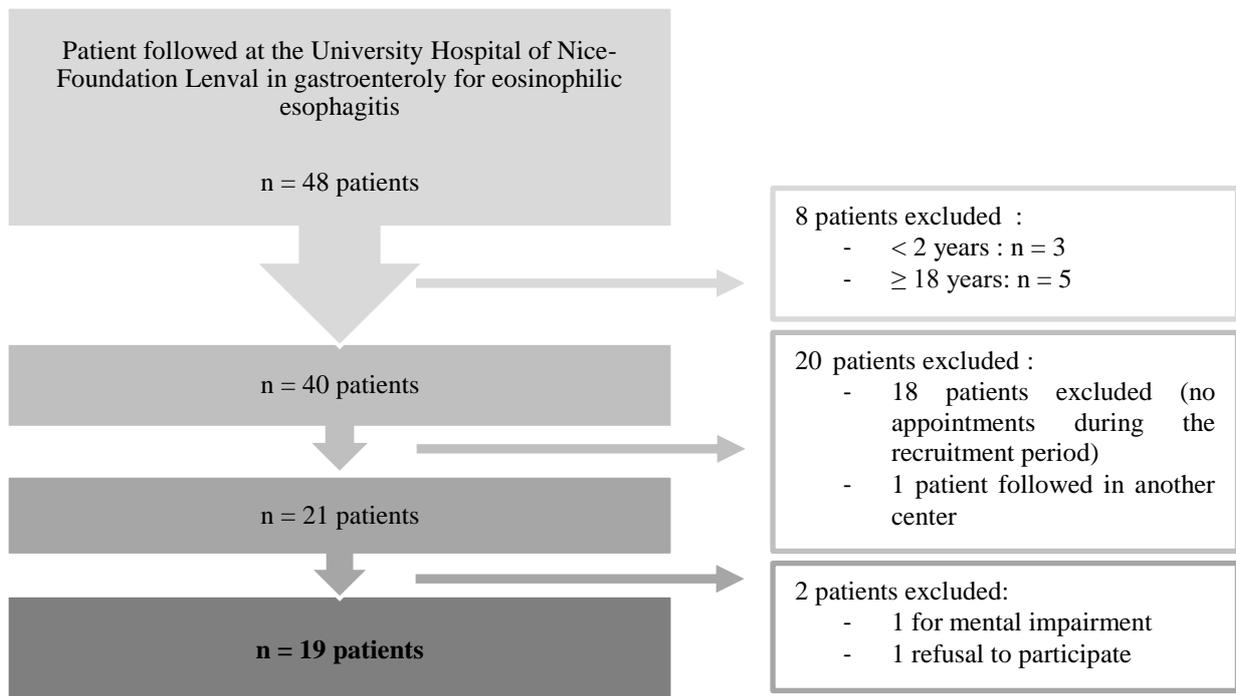
to fair agreement, 0.41–0.60 moderate agreement, 0.61–0.80 good agreement, and 0.81–1.00 excellent agreement<sup>36</sup>.

Cohen's kappa coefficient was used to examine inter-rater and intra-rater reliability. A kappa over 0.75 is characterized as excellent, 0.40 to 0.75 as fair to good, and below 0.4 as poor<sup>37</sup>. Test–retest reliability and sensibility to change were assessed by the ICC and Pearson's correlation between questionnaires scores measured in the first and second test. Change was defined by a therapy switch or therapy step up or anatomopathological changes observed during the patient's usual follow-up. A sub-group analysis was conducted. We divided the participants into two groups based on the questionnaire results. We have chosen to use the overall median response of the questionnaire. Group A corresponded to a score < 78 for questions concerning the last month, which the patients answered and Group B corresponded to a score > 78. If it was the group of 2-4 years old, we then took the parents' results as reference. Analysis was conducted using R (R Core Team, 2020), Rstudio (Rstudio Team 2020) with significant level set at  $p < 0.05$ .

## Results:

### Population :

A total of 19 children were enrolled, with a 100 % response rate to the questionnaire. Flow chart is displayed in Figure 1. Male gender represented 78.9% (n=15), male-female sex ratio was 3.75 and the median age was 12 (6;14,5) years. Population demographics and their characteristics are displayed in Table 2.



*Figure 1- Flow Chart*

In Appendix 2, Figure 2 illustrates age groups that responded to the questionnaire, and Figure 3 shows the main associated diseases of patients included in the study.

**Table 2- General characteristics of the population**

| <b>General characteristics</b>  |  |
|---|--|
| Male/ Female, n (%)   | 15/4 (78.9%/21.1%)                                       |
| Sex ratio   | 3.75   |
| Median age (IQR) (year)   | 12 (6;14,5)  |
| Age range (years)   | 2 - 17   |
| Median weight (IQR) (kg)  | 41.5 (19,1;58,9)   |
| Median height (IQR) (cm)  | 154.5 (114,5;168,5)                                      |
| Normal / abnormal clinical examination, n (%)                             | 13/6 (68,4%/31,6%)                                       |
| Failure to thrive, n (%)  | -1DS : 4 (21,1%)<br>-2DS : 1 (5,3%)                      |
| Obesity, n (%)  | 2 (10,5%)  |
| Growth retardation, n (%)   | 1 (5,3%)   |
| Median diagnostic delay (month) (IQR)                                     | 3 (0,75;16,5) , MD=3                                     |
| Range of diagnostic delay (month)   | 0 - 32   |
| <b>Medical history</b>  |  |
| Asthma , n (%)  | 9 (47%)  |
| Eczema, n (%)   | 8 (42%)  |
| Asthma and eczema, n (%)  | 4 (21,1%)  |
| Allergic rhinitis, n (%)  | 4 (21,1%)  |
| Type 3 esophageal atresia, n (%)  | 3 (15,8%)  |
| Food allergy, n (%)   | one allergene : 1 (5,3%)<br>> one allergene : 12 (63,2%) |
| <b>Treatments completed before inclusion</b>                              |  |
| Topic Corticosteroid, n (%)   | 9 (47.4%)  |
| PPIs, n (%)   | 12 (63.2%)   |
| Exclusion diet, n (%)   | 1 (5.3%)   |
| <b>Actual treatments</b>  |  |
| Topic Corticosteroid alone, n (%)   | 4 (21,1%)  |
| PPIs alone, n (%)   | 7 (36,8%)  |
| Exclusion diet alone, n (%)   | 4 (21,1%)  |
| No treatment  | 1 (5,3%)   |
| Topic Cortisteroid + PPIs, n (%)  | 1 (5,3%)   |
| Topic Corticosteroid + Exclusion diet, n (%)                              | 2 (10,5%)  |
| PPIs + Exclusion diet, n (%)  | 0 (0%)   |
| Median time period between last endoscopy and questionnaire (IQR) (month) | 5 (2;10)   |
| Macroscopic appearance at endoscopic (normal/abnormal) n (%)              | 5/14 (26,3%/73,7%)                                       |

(Abbreviation: PPIs: proton pump inhibitors, MD : missing data, IQR: interquartiles)

- *Patient satisfaction related to understanding, ease of use and completeness of the questionnaire.*

In parents' group, on a 0-10 scale, mean understanding was 8.9, mean ease of use was 9.2 and mean completeness was 9.1.

In adolescents' group (13-18 years), mean understanding was 9.1, mean ease of use was 9.3 and mean completeness was 8.4.

In children's group (5-12 years), on a 1-5 scale, mean understanding was 4.8.

- *Additional participant's comments.*

Clarification was needed in the parents' group related to "worry", "communication" and "food related feelings". Some parents expressed uncertainties about whether they should respond based on their own concerns or those of their children.

Parents highlight the difficulties they may face understanding child's feelings or concerns about eating foods they are allergic to or not supposed to eat.

Finally, completeness of the questionnaire was discussed. For children on an exclusion diet, they would have liked to see more questions about the problems they encounter daily including: Do you have difficulty finding food for the exclusion diet? Do you have trouble getting your children to eat at the cafeteria? Some parents also suggested adding a sentence about meal preparation. For patients who have eating or swallowing disorders, they have to cut their food into very small pieces or blend their meals, which can take more mealtime.

### PedsQL™ EoE module results

Table 3 represents the global results of the questionnaire by age group. Table 4, in appendix 3, represents the results of the questionnaire by items and by age group.

Table 3- Overall results of the questionnaire by age group

|                    | n | Mean | Median | 1st quartile | 3rd quartil |
|--------------------|---|------|--------|--------------|-------------|
| <b>Child</b>       |   |      |        |              |             |
| <i>2-4 years</i>   | 5 | NA   | NA     | NA           | NA          |
| <i>8-12 years</i>  | 5 | 82,9 | 88,6   | 84,1         | 90,0        |
| <i>13-18 years</i> | 9 | 76,3 | 81,8   | 68,2         | 84,1        |
| <b>Parents</b>     |   |      |        |              |             |
| <i>2-4 years</i>   | 5 | 58,8 | 53,6   | 50           | 60,7        |
| <i>8-12 years</i>  | 5 | 73   | 78     | 69,7         | 81,1        |
| <i>13-18 years</i> | 9 | 73,7 | 75,8   | 70,5         | 82,6        |

(NA: not applicable)

### Psychometric properties:

- *Structural validity :*

Cronbach's alpha for the entire scale is 0.88. Table 5 represent the Cronbach's  $\alpha$  coefficient by age group and the ICCs between children's and parent's responses.

Table 5: Cronbach's  $\alpha$  coefficient and ICC by age group

| <b>2-4 years old subscale</b>   |                                 |        |                           |
|---------------------------------|---------------------------------|--------|---------------------------|
|                                 | Cronbach's $\alpha$ coefficient |        |                           |
|                                 | Child                           | Parent |                           |
| Symptoms I                      | NA                              | 0.59   |                           |
| Symptoms II                     | NA                              | 0.86   |                           |
| Treatment                       | NA                              | 0.99   |                           |
| Worry                           | NA                              | 0.72   |                           |
| Food and Eating                 | NA                              | NA     |                           |
| Food Feelings                   | NA                              | NA     |                           |
| <b>Total</b>                    | <b>0.53 (0.04;0.71)</b>         |        |                           |
| <b>8-12 years old subscale</b>  |                                 |        |                           |
|                                 | Cronbach's $\alpha$ coefficient |        | ICC, agreement            |
|                                 | Child                           | Parent |                           |
| Symptoms I                      | 0.66                            | 0.37   | 0.52 (0.20;0.74) p=0.001  |
| Symptoms II                     | 0.85                            | 0.64   | 0.27 (-0.20;0.64) p=0.12  |
| Treatment                       | 0.15                            | 0.10   | 0.60 (0.27;0.81) p<0.001  |
| Worry                           | 0.53                            | 0.74   | 0.62 (0.32;0.80) p<0.001  |
| Communication                   | 0.86                            | 0.37   | 0.11 (-0.19;0.44) p=0.25  |
| Food and Eating                 | 0.87                            | 0.92   | 0.61 (0.23;0.82) p=0.002  |
| Food Feelings                   | 0.15                            | 0.71   | 0.29 (-0.15;0.67) p=0.1   |
| <b>Total</b>                    | <b>0.83 (-0.83;0.852)</b>       |        |                           |
| <b>13-18 years old subscale</b> |                                 |        |                           |
|                                 | Cronbach's $\alpha$ coefficient |        | ICC, agreement            |
|                                 | Child                           | Parent |                           |
| Symptoms I                      | 0.88                            | 0.77   | 0.47 (0.23;0.65) p<0.001  |
| Symptoms II                     | 0.62                            | 0.70   | 0.78 (0.58;0.88) p<0.001  |
| Treatment                       | 0.5                             | 0.5    | 0.62 (0.40;0.77) p<0.001  |
| Worry                           | 0.66                            | 0.19   | 0.59 (0.38;0.74) p<0.001  |
| Communication                   | 0.47                            | 0.93   | -0.08 (-0.24;0.13) p=0.79 |
| Food and Eating                 | 0.46                            | 0.95   | 0.69 (0.42;0.85) p<0.001  |
| Food Feelings                   | 0.93                            | 0.79   | 0.27 (-0.18;0.64) p=0.12  |
| <b>Total</b>                    | <b>0.89 (-0.03;0.96)</b>        |        |                           |

Abbreviation: ICC: Intraclass Correlation Coefficients

- *Test-retest reliability :*

Pearson's Correlation was 0.97 (CI 95%: 0.96-0.98), Test-retest reliability was evaluated in the 7 subscales with ICC coefficients ranging from 0.44 to 0.96 (child-report) and in the 7 subscales with ICC coefficients ranging from 0.40 to 0.97 (parent-report). For test-retest patients, the interval between the two questionnaires was 4 to 6 weeks.

Table 6, in appendix 4, presents Intraclass Correlation Coefficients (ICCs) for test-retest reliability.

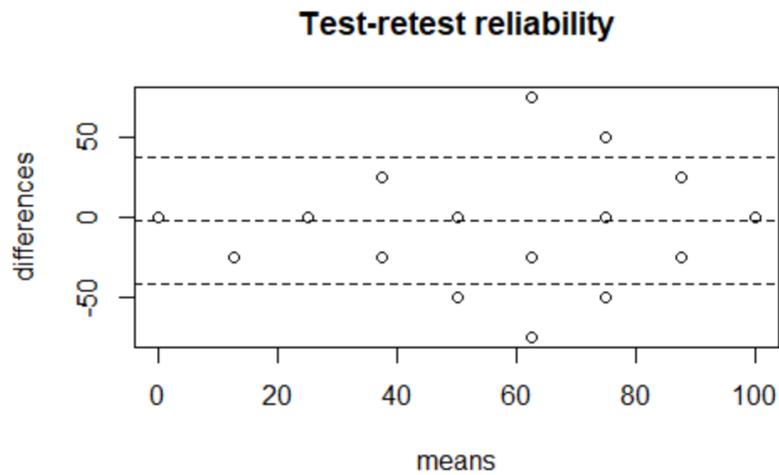


Figure 2- The Test-retest global Bland-Altman plot

- *Change Sensitivity :*

Pearson’s Correlation was 0.72 (CI 95%: 0.58-0.82), Change sensitivity was evaluated in the 7 subscales with ICC coefficients ranging from -0.02to 0.64 (self-report) and in the 7 subscales with ICC coefficients ranging from -0.03 to 0.53 (proxy-report).

Table 7, in appendix 4, presents Intraclass Correlation Coefficients (ICCs) for change sensitivity.

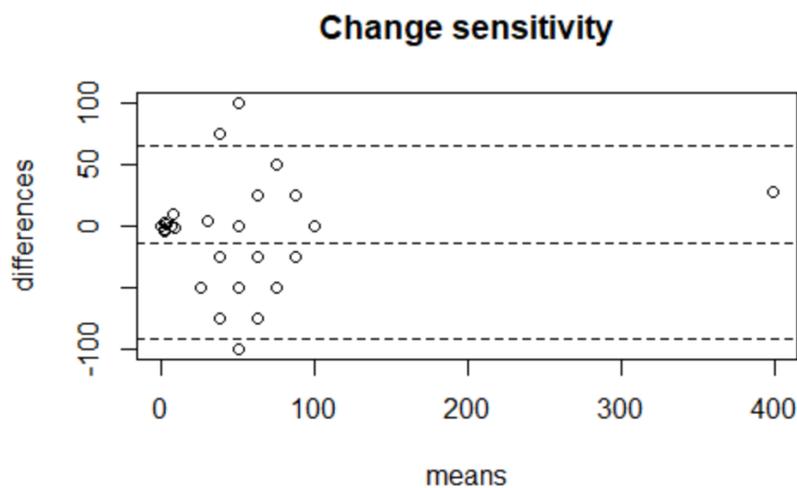


Figure 3- The Change Sensitivity global Bland-Altman plot

- *Inter-rater Correlation :*

This study demonstrated a good inter-rater correlation with a kappa coefficient of 0.596. Single intra-class correlation was 0.9 (0.86;0.93)  $p < 0.01$ .

- *Intra-rater Correlation:*

This study demonstrated an excellent intra-rater correlation with an average intra-class correlation coefficient of 0.95 (0.93;0.96)  $p < 0.01$ .

### Sub-group analysis

9 patients were enrolled in group A and 10 patients in group B. We found a significant difference for food allergies in group B (Table 8, in appendix 5).

## Discussion:

In this study, we presented the translation and validation of the French PedsQL™ EoE module, a patient-centered questionnaire, based on the original English version<sup>32</sup>. To our knowledge, this scale has also been translated and validated in Spanish<sup>38,39</sup>. It quantifies the patient's perception of quality of life living with EoE and thus allows to adapt the management and overall care. Cross-cultural adaptation and validation are necessary to avoid misinterpretation while using questionnaires developed in other countries/languages<sup>40</sup>.

We prospectively recruited 19 patients aged from 2 to 18 years and 19 parents/caregivers during the 6 months study period. Median age was 12 years old, and a majority of male were recruited. Male gender is one of the most important risk factor of developing an EoE<sup>3,7,11</sup>. However, age ranges were not represented equally in our study. Most of the patient were in the 13-18 years old group and there was no patient recruited in the 5-7 years old group. This distribution disparity has ever been noticed in previous studies<sup>11,39,41-43</sup>. Lack of patient in the 5-7 years old group could be due to the short period of inclusion or to the difficulty to diagnose EoE in this age range. Almost 70% of patients had food allergy, confirming the well-identified relationship between atopic features and EoE in previous studies<sup>1,7,44</sup>. Our cohort is a good representation of the population studied, which allows us an accurate interpretation of the questionnaire results. Satisfaction scores were high, demonstrating a good understanding of the items, ease of use of the questionnaire and also that construction of the items considers all aspects of the disease according to the survey population.

We were unable to validate the two youngest age range subscales. The 2-4 years old subscale has an insufficient internal consistency with a Cronbach alpha of 0.53 (0.04;0.71). Similar

results were found in the Spanish translation study<sup>39</sup>. In addition, no patients aged 5-7 years old were recruited into the study, which prevented us from testing this specific age group. However internal consistency was strong in the two oldest age range subscales. The global Cronbach's alpha was 0.83 (-0.83;0.852) for the 8-12 years old subscale and 0.89 (-0.03;0.96) for the 13-18 years old subscale. Cronbach's alpha coefficient for the entire scale with an alpha of 0.88. Nevertheless, the original alpha was stronger in the English version (0.93)<sup>32</sup>, exceeding the recommended alpha coefficient of 0.70<sup>35</sup>, as observed in our study. This result is also consistent with those found by the authors of the Spanish version<sup>39</sup>. Some domains in the validated subscales appeared weaker such as “treatment”, “communication” and “food related feelings”. In the original study, the “communication” domain was also found weak<sup>32</sup>. This observation may reveal the difficulty that children of all ages have in expressing their feelings, particularly to medical staff. We also evaluated the agreement correlation between the child and her/his caregiver, finding overall agreement between them. However, for some parents, especially among the youngest children, it was difficult to answer feeling items because the children did not express them or because it was difficult to understand or recognize their symptoms. The same difficulties were encountered in the study by Garcia – Martinez de Bartolomé et al.<sup>39</sup>. The questionnaire showed excellent test-retest reliability and therefore excellent stability over time with floor effects and low ceiling effect as in the original publication<sup>32</sup>. Test-retest reliability was strong with a Pearson's correlation of 0.97 (CI 95%: 0.96-0.98). However, change sensitivity was not sufficient in our study with a Pearson's correlation of 0.72 (CI 95%: 0.58-0.82) despite lower ICC for both children and caregivers. This result could be the consequence of a lack of power, ineffective change criteria or an inclusion period too short to allow clinically significant variations detectable by survey. Inter-rater and intra-rater correlation were excellent, with ICC of 0.9 and 0.93 respectively.

We had no patients with a feeding tube. However, in the original study by Franciosie et al.<sup>32</sup>, the feeding tube scale was included only for clinical purposes but was not included in the quantitative analyzes because this scale only concerned a small subgroup of patients. In our cohort, global quality of life was high, suggesting that despite the challenges associated with managing their pathology, patients manage to maintain an appreciable level of well-being and daily functioning. Subgroup analysis revealed a significant difference in food allergy between the groups. It appears that the quality of life of patients suffering from food allergies is not necessarily lower than that of non-allergic individuals. However, it should be noted that food allergies, particularly associated elimination diets, are recognized for their potentially

significant impact on quality of life. It is also important to consider other factors that could influence the perception of quality of life in individuals living with food allergies, such as dietary restrictions, social and psychological constraints, as well as the emotional aspects associated with daily diet management<sup>11,12,16,27</sup>. It would be interesting to do a large-scale study to see if this difference is confirmed between these groups.

Our study has several strengths. We followed a rigorous methodology recommended by international guidelines for the translation and validation of quality-of-life scales. We obtain good internal validity, comparable to other studies. However, our study has certain limitations. First, this was a single-center study with small sample size. Secondly, the 5–7-year-old age group was not represented, this may also be attributed to the short recruitment period. Finally, we were not able to obtain a valid change sensitivity.

In conclusion, we translated the French version of the PedsQL™ EoE module and validate the teenager's subscales (8-12 and 13-18 years old). It represents a significant advance in the assessment of the quality of life of patients with EoE. This scale could be used as a valuable tool in clinical practice to evaluate therapeutic interventions, disease progression and therefore to improve the overall care of patients. Furthermore, this questionnaire will be highly relevant for many clinical and research settings in France and other French-speaking regions.

## Bibliographie :

1. 2022\_07\_pnds\_oesophagite\_a\_eosinophiles\_chez\_lenfant\_vf.pdf [Internet]. [cité 6 janv 2024]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/2022\\_07\\_pnds\\_oesophagite\\_a\\_eosinophiles\\_chez\\_lenfant\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/2022_07_pnds_oesophagite_a_eosinophiles_chez_lenfant_vf.pdf)
2. synthese\_mg\_oesophagite\_a\_eosinophiles\_chez\_l\_enfant.pdf [Internet]. [cité 17 mai 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/synthese\\_mg\\_oesophagite\\_a\\_eosinophiles\\_chez\\_l\\_enfant.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/synthese_mg_oesophagite_a_eosinophiles_chez_l_enfant.pdf)
3. Liacouras CA, Furuta GT, Hirano I, Atkins D, Attwood SE, Bonis PA, et al. Eosinophilic esophagitis: updated consensus recommendations for children and adults. *J Allergy Clin Immunol*. juill 2011;128(1):3-20.e6; quiz 21-2.
4. Attwood SE, Smyrk TC, Demeester TR, Jones JB. Esophageal eosinophilia with dysphagia. A distinct clinicopathologic syndrome. *Dig Dis Sci*. janv 1993;38(1):109-16.
5. Straumann A, Spichtin HP, Bernoulli R, Loosli J, Vöggtlin J. [Idiopathic eosinophilic esophagitis: a frequently overlooked disease with typical clinical aspects and discrete endoscopic findings]. *Schweiz Med Wochenschr*. 20 août 1994;124(33):1419-29.
6. Dellon ES, Hirano I. Epidemiology and Natural History of Eosinophilic Esophagitis. *Gastroenterology*. janv 2018;154(2):319-332.e3.
7. Votto M, Marseglia GL, De Filippo M, Brambilla I, Caimmi SME, Licari A. Early Life Risk Factors in Pediatric EoE: Could We Prevent This Modern Disease? *Front Pediatr*. 2020;8:263.
8. Mansoor E, Cooper GS. The 2010-2015 Prevalence of Eosinophilic Esophagitis in the USA: A Population-Based Study. *Dig Dis Sci*. oct 2016;61(10):2928-34.
9. Dellon ES, Liacouras CA, Molina-Infante J, Furuta GT, Spergel JM, Zevit N, et al. Updated international consensus diagnostic criteria for eosinophilic esophagitis: Proceedings of the AGREE conference. *Gastroenterology*. oct 2018;155(4):1022-1033.e10.
10. Licari A, Votto M, D'Auria E, Castagnoli R, Caimmi SME, Marseglia GL. Eosinophilic Gastrointestinal Diseases in Children: A Practical Review. *Curr Pediatr Rev*. 16(2):106-14.
11. Lucendo AJ, Molina-Infante J, Arias Á, von Arnim U, Bredenoord AJ, Bussmann C, et al. Guidelines on eosinophilic esophagitis: evidence-based statements and recommendations for diagnosis and management in children and adults. *United Eur Gastroenterol J*. avr 2017;5(3):335-58.
12. Votto M, Castagnoli R, Filippo MD, Brambilla I, Cuppari C, Marseglia GL, et al. Behavioral issues and quality of life in children with eosinophilic esophagitis. *Minerva Pediatr*. 2020;72(5).
13. Muir AB, Brown-Whitehorn T, Godwin B, Cianferoni A. Eosinophilic esophagitis: early diagnosis is the key. *Clin Exp Gastroenterol*. 15 août 2019;12:391-9.
14. Votto M, Lenti MV, De Silvestri A, Bertaina F, Bertozzi M, Caimmi S, et al. Evaluation of diagnostic time in pediatric patients with eosinophilic gastrointestinal disorders according to their clinical features. *Ital J Pediatr*. 16 janv 2023;49:9.
15. Ingerski LM, Modi AC, Hood KK, Pai AL, Zeller M, Piazza-Waggoner C, et al. Health-Related Quality of Life across Pediatric Chronic Conditions. *J Pediatr*. avr 2010;156(4):639-44.
16. Franciosi JP, Hommel KA, DeBrosse CW, Greenberg AB, Greenler AJ, Abonia JP, et al. Quality of Life in Pediatric Eosinophilic Esophagitis: What is Important to Patients? *Child Care Health Dev*. juill 2012;38(4):477-83.
17. Klinnert MD, Silveira L, Harris R, Moore W, Atkins D, Fleischer DM, et al. Health

- Related Quality of Life Over Time in Children with Eosinophilic Esophagitis (EoE) and their Families. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* sept 2014;59(3):308-16.
18. Dellon ES, Rothenberg ME, Collins MH, Hirano I, Chehade M, Bredenoord AJ, et al. Dupilumab in Adults and Adolescents with Eosinophilic Esophagitis. *N Engl J Med.* 22 déc 2022;387(25):2317-30.
  19. Arias Á, González-Cervera J, Tenias JM, Lucendo AJ. Efficacy of Dietary Interventions for Inducing Histologic Remission in Patients With Eosinophilic Esophagitis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology.* 1 juin 2014;146(7):1639-48.
  20. Cotton CC, Eluri S, Wolf WA, Dellon ES. Six-Food Elimination Diet and Topical Steroids are Effective for Eosinophilic Esophagitis: A Meta-Regression. *Dig Dis Sci.* sept 2017;62(9):2408-20.
  21. Greuter T, Hirano I, Dellon ES. EMERGING THERAPIES FOR EOSINOPHILIC ESOPHAGITIS. *J Allergy Clin Immunol.* janv 2020;145(1):38-45.
  22. Lucendo AJ, Miehlke S, Schlag C, Vieth M, Von Arnim U, Molina-Infante J, et al. Efficacy of Budesonide Orodispersible Tablets as Induction Therapy for Eosinophilic Esophagitis in a Randomized Placebo-Controlled Trial. *Gastroenterology.* juill 2019;157(1):74-86.e15.
  23. Lucendo AJ, Arias Á, Molina-Infante J. Efficacy of Proton Pump Inhibitor Drugs for Inducing Clinical and Histologic Remission in Patients With Symptomatic Esophageal Eosinophilia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 1 janv 2016;14(1):13-22.e1.
  24. Molina-Infante J, Ferrando-Lamana L, Ripoll C, Hernandez-Alonso M, Mateos JM, Fernandez-Bermejo M, et al. Esophageal Eosinophilic Infiltration Responds to Proton Pump Inhibition in Most Adults. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 1 févr 2011;9(2):110-7.
  25. Andrae DA, Hanna MG, Magid MS, Malerba S, Andrae MH, Bagiella E, et al. Swallowed Fluticasone Propionate is an Effective Long-Term Maintenance Therapy for Children with Eosinophilic Esophagitis. *Am J Gastroenterol.* août 2016;111(8):1187-97.
  26. Moawad FJ, Veerappan GR, Dias JA, Baker TP, Maydonovitch CL, Wong RKH. Randomized Controlled Trial Comparing Aerosolized Swallowed Fluticasone to Esomeprazole for Esophageal Eosinophilia. *Off J Am Coll Gastroenterol ACG.* mars 2013;108(3):366.
  27. Votto M, De Filippo M, Caimmi S, Indolfi C, Raffaele A, Tosca MA, et al. A Practical Update on Pediatric Eosinophilic Esophagitis. *Children.* 28 sept 2023;10(10):1620.
  28. Gutiérrez-Junquera C, Fernández-Fernández S, Cilleruelo ML, Rayo A, Echeverría L, Quevedo S, et al. High Prevalence of Response to Proton-pump Inhibitor Treatment in Children With Esophageal Eosinophilia. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* mai 2016;62(5):704.
  29. Molina-Infante J, Arias Á, Alcedo J, Garcia-Romero R, Casabona-Frances S, Prieto-Garcia A, et al. Step-up empiric elimination diet for pediatric and adult eosinophilic esophagitis: The 2-4-6 study. *J Allergy Clin Immunol.* 1 avr 2018;141(4):1365-72.
  30. Spergel JM, Brown-Whitehorn TF, Cianferoni A, Shuker M, Wang ML, Verma R, et al. Identification of causative foods in children with eosinophilic esophagitis treated with an elimination diet. *J Allergy Clin Immunol.* 1 août 2012;130(2):461-467.e5.
  31. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care.* août 2001;39(8):800-12.
  32. Franciosi JP, Hommel KA, Bendo CB, King EC, Collins MH, Eby MD, et al. PedsQL™ Eosinophilic Esophagitis Module: Feasibility, Reliability and Validity. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* juill 2013;57(1):57-66.
  33. Franciosi JP, Hommel KA, Greenberg AB, DeBrosse CW, Greenler AJ, Abonia JP, et

- al. Development of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Eosinophilic Esophagitis Module items: qualitative methods. *BMC Gastroenterol.* 25 sept 2012;12:135.
34. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 15 déc 2000;25(24):3186-91.
  35. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951;(16):297-334.
  36. Mcgraw K, Wong S. Forming Inferences About Some Intraclass Correlation Coefficients. *Psychol Methods.* 1 mars 1996;1:30-46.
  37. Fleiss JL. *Statistical Methods for Rates and Proportions.* Second Edition.
  38. García-Martínez De Bartolomé R, Barrio-Torres J, Cilleruelo-Pascual ML. Adaptación transcultural del cuestionario Pediatric Eosinophilic Esophagitis Quality of Life Module. *An Pediatría.* juin 2020;92(6):332-8.
  39. Garcia – Martinez de Bartolomé R, Barrio-Torres J, Cilleruelo- Pascual MI, Rodríguez-Soler JJ, Gil-de Miguel Á, Sebastián-Viana T. Psychometric evaluation of the Spanish version of the Pediatric Quality of Life Eosinophilic Esophagitis Questionnaire (Peds QL-EoE Module™). *Health Qual Life Outcomes.* 13 déc 2023;21:133.
  40. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* mars 2005;8(2):94-104.
  41. Murray FR, Kreienbuehl AS, Greuter T, Nennstiel S, Safroneeva E, Saner C, et al. Diagnostic Delay in Patients With Eosinophilic Esophagitis Has Not Changed Since the First Description 30 Years Ago: Diagnostic Delay in Eosinophilic Esophagitis. *Off J Am Coll Gastroenterol ACG.* nov 2022;117(11):1772.
  42. Reed CC, Koutlas NT, Robey BS, Hansen J, Dellon ES. Prolonged Time to Diagnosis of Eosinophilic Esophagitis Despite Increasing Knowledge of the Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol Off Clin Pract J Am Gastroenterol Assoc.* oct 2018;16(10):1667-9.
  43. Romans S. FMC-HGE. [cité 6 mars 2024]. Œsophagite à éosinophiles : de la pathologie au traitement. Disponible sur: <https://www.fmcgastro.org/texte-postu/postu-2023/oesophagite-a-eosinophiles-de-la-pathologie-au-traitement/>
  44. Hill DA, Dudley JW, Spergel JM. The prevalence of eosinophilic esophagitis in pediatric patients with IgE-mediated food allergy. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2017;5(2):369-75.

# Annexes

## Annexe 1

|  |
|--|
| <b>Symptômes I</b>   |
| 1. J'ai une douleur/mal/brûlures à la poitrine   |
| 2. J'ai des brûlures dans la poitrine, la bouche ou la gorge (brûlures d'estomac) <sup>1</sup>   |
| 3. J'ai des douleurs d'estomac ou des maux de ventre   |
| 4. Je vomis  |
| 5. J'ai l'impression que je vais vomir, mais je ne le fais pas (nausées) <sup>1</sup>  |
| 6. Lorsque je mange, la nourriture remonte dans ma gorge <sup>1</sup>  |
| <b>Symptômes II</b>  |
| 1. J'ai du mal à avaler  |
| 2. J'ai l'impression que la nourriture reste coincée dans ma gorge ou ma poitrine  |
| 3. J'ai besoin de boire pour m'aider à avaler ma nourriture  |
| 4. J'ai besoin de plus de temps pour manger que les autres adolescents de mon âge  |
| <b>Traitement</b>  |
| 1. C'est difficile pour moi de me rappeler de prendre mes médicaments <sup>1</sup>   |
| 2. Je ne veux pas prendre mes médicaments  |
| 3. Je n'aime pas aller chez le médecin   |
| 4. Je n'aime pas passer d'endoscopie (EOGD)  |
| 5. Je n'aime pas passer de tests d'allergie  |
| <b>Inquiétude</b>  |
| 1. J'ai peur d'avoir une Œsophagite à éosinophiles <sup>1</sup>  |
| 2. J'ai peur de ressentir des signes de la maladie devant d'autres personnes   |
| 3. J'ai peur de ce que les autres pensent de moi à cause de l'Œsophagite à éosinophiles <sup>1</sup>                                     |
| 4. J'ai peur d'aller chez le médecin   |
| 5. J'ai peur d'avoir une endoscopie (EOGD)   |
| 6. J'ai peur de devoir passer des tests d'allergie   |
| <b>Communication<sup>2</sup></b>   |
| 1. J'ai du mal à parler aux autres de l'Œsophagite à éosinophiles <sup>1</sup>   |
| 2. J'ai du mal à parler à mes parents de ce que je ressens   |
| 3. J'ai du mal à parler à d'autres adultes de ce que je ressens  |
| 4. J'ai du mal à parler à mes amis de ce que je ressens  |
| 5. J'ai du mal à parler aux médecins ou aux infirmières de ce que je ressens   |
| <b>Nourriture et alimentation</b>  |
| 1. C'est difficile de ne pas avoir le droit de manger certains aliments  |
| 2. C'est difficile pour moi de ne pas manger en cachette des aliments auxquels je suis allergique <sup>3</sup>                           |
| 3. C'est difficile pour moi de ne pas manger les mêmes choses que ma famille   |
| 4. C'est difficile pour moi de ne pas manger les mêmes choses que mes amis   |
| <b>Sentiments</b>  |
| 1. J'ai peur de manger des aliments auxquels je suis allergique ou que je ne suis pas censé manger                                       |
| 2. Je me sens en colère (je suis contrarié) de ne pas manger les aliments auxquels je suis allergique ou que je ne suis pas censé manger |
| 3. Je suis triste de ne pas manger les aliments auxquels je suis allergique ou que je ne suis pas censé manger                           |
| <b>Sonde d'alimentation<sup>4</sup></b>  |
| 1. J'ai du mal à me rappeler d'utiliser ma sonde d'alimentation <sup>1</sup>   |
| 2. C'est difficile pour moi d'utiliser ma sonde d'alimentation   |

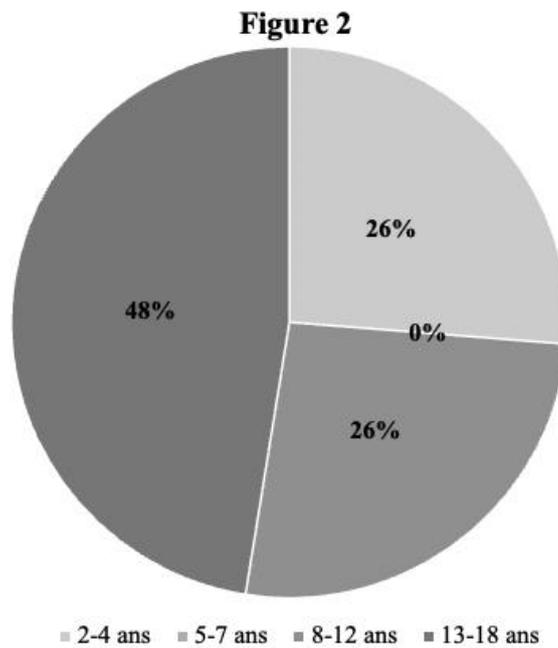
<sup>1</sup> Items non inclus dans l'auto-évaluation du jeune enfant (5-7 ans) et dans l'évaluation par procuration des parents pour les jeunes enfants (5-7 ans) et les tout-petits (2-4 ans).

<sup>2</sup> Échelle non incluse dans le rapport de substitution des parents pour les tout-petits (2-4 ans).

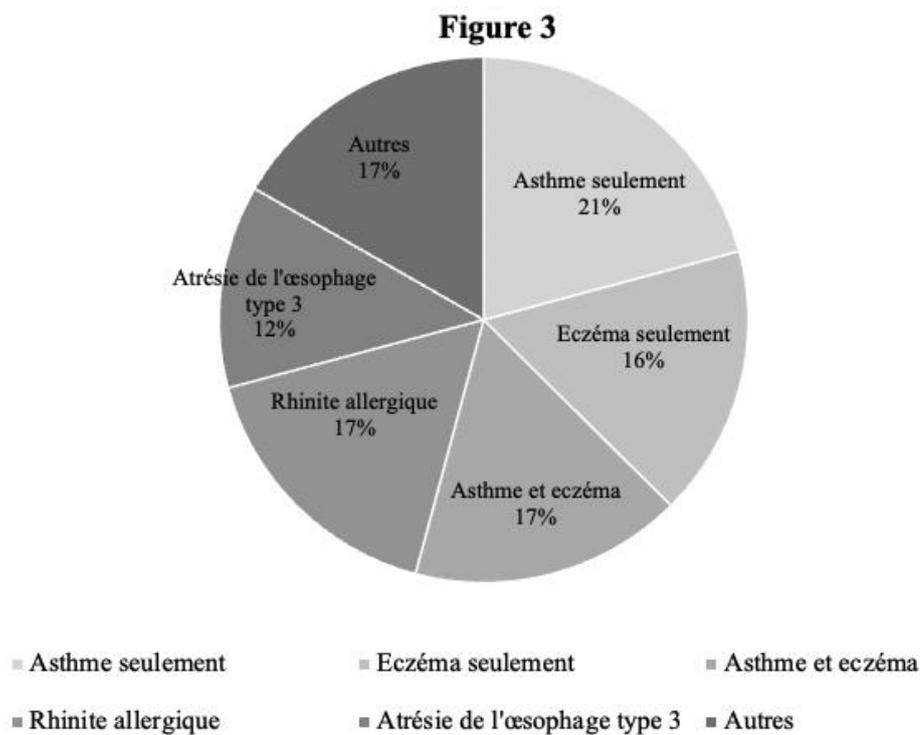
<sup>3</sup> L'item n'est pas inclus dans le rapport de substitution des parents pour les tout-petits (âgés de 2 à 4 ans).

<sup>4</sup> Échelle uniquement à des fins cliniques.

## Annexe 2



*Figure 2: Groupes d'âge ayant répondu au questionnaire*



*Figure 3: Les principales maladies associées aux patients inclus dans l'étude*

## Annexe 3

### Tableau 4

Résultats du questionnaire par domaines et par groupes d'âges

| Auto-évaluation de l'enfant | 2-4 ans |         |       |      | 8-12 ans |         |       |      | 13-18 ans |         |       |       |
|-----------------------------|---------|---------|-------|------|----------|---------|-------|------|-----------|---------|-------|-------|
|                             | Moyenne | Médiane | Q1    | Q3   | Moyenne  | Médiane | Q1    | Q3   | Moyenne   | Médiane | Q1    | Q3    |
| Total de l'échelle          | NA      | NA      | NA    | NA   | 82,9     | 88,6    | 84,1  | 90   | 76,3      | 81,8    | 68,2  | 84,1  |
| Symptômes I                 | /       | /       | /     | /    | 85       | 91,7    | 87,5  | 91,7 | 81,5      | 91,7    | 75    | 95,8  |
| Symptômes II                | /       | /       | /     | /    | 85       | 100     | 81,25 | 100  | 64,6      | 68,8    | 56,25 | 81,25 |
| Traitement                  | /       | /       | /     | /    | 74       | 75      | 65    | 80   | 81,1      | 75      | 75    | 100   |
| Inquiétude                  | /       | /       | /     | /    | 85       | 83,3    | 83,3  | 91,7 | 87,5      | 87,5    | 75    | 100   |
| Communication               | /       | /       | /     | /    | 92       | 100     | 95    | 100  | 96,1      | 100     | 95    | 100   |
| Nourriture et alimentation  | /       | /       | /     | /    | 70       | 75      | 68    | 81,3 | 75        | 90,6    | 71,9  | 100   |
| Sentiments                  | /       | /       | /     | /    | 29,7     | 20      | 16,7  | 20   | 72,5      | 75      | 66,1  | 87,5  |
| <b>Rapport parents</b>      |         |         |       |      |          |         |       |      |           |         |       |       |
| Total de l'échelle          | 58,8    | 53,6    | 50    | 60,7 | 73       | 78      | 69,7  | 81,1 | 73,7      | 75,8    | 70,5  | 82,6  |
| Symptômes I                 | 71,7    | 66,7    | 66,7  | 83,3 | 87,5     | 87,5    | 79,2  | 91,7 | 81        | 87,5    | 70,8  | 95,8  |
| Symptômes II                | 61,3    | 62,5    | 50    | 75   | 83,8     | 75      | 75    | 100  | 74,3      | 81,3    | 75    | 87,5  |
| Traitement                  | 81,3    | 100     | 93,75 | 100  | 61       | 55      | 50    | 70   | 85,6      | 95      | 70    | 100   |
| Inquiétude                  | 83,8    | 100     | 81,25 | 100  | 71,7     | 79,2    | 70,8  | 83,3 | 88        | 91,7    | 83,3  | 91,7  |
| Communication               | NA      | NA      | NA    | NA   | 69       | 65      | 60    | 80   | 58,3      | 50      | 40    | 100   |
| Nourriture et alimentation  | NA      | NA      | NA    | NA   | 66,3     | 87,5    | 37,5  | 100  | 83,8      | 93,8    | 87,5  | 100   |
| Sentiments                  | NA      | NA      | NA    | NA   | 21,7     | 20      | 15    | 20   | 72,5      | 75      | 66,1  | 87,5  |

(NA : non applicable, Q1 : 1er quartile, Q3 : 3ème quartile)

## Annexe 4

### Tableau 6

Coefficients de corrélation intraclasse (CCI) pour la fiabilité test-retest de l'auto-évaluation de l'enfant et de l'évaluation par procuration des parents

|                            | CCI                      |                          |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                            | Enfant                   | Parent                   |
| Symptômes I                | 0.88 (0.70;0.95) p<0.001 | 0.91 (0.78;0.97) p<0.001 |
| Symptômes II               | 0.96 (0.88;0.99) p<0.001 | 0.97 (0.90;0.99) p<0.001 |
| Traitement                 | 0.65 (0.22;0.87) p=0.003 | 0.60 (0.13;0.85) p=0.009 |
| Inquiétude                 | 0.79 (0.52;0.92) p<0.001 | 0.74 (0.42;0.90) p<0.001 |
| Communication              | 0.44 (-0.06;0.77) p=0.04 | 0.40 (-0.04;0.70) p=0.04 |
| Nourriture et alimentation | 0.93 (0.79;0.98) p<0.001 | 0.85 (0.54;0.95) p<0.001 |
| Sentiments                 | 0.95 (0.78;0.99) p<0.001 | 0.83 (0.46;0.96) p<0.001 |

### Tableau 7

Coefficients de corrélation intraclasse (CCI) pour la sensibilité au changement dans l'auto-évaluation de l'enfant et l'évaluation par procuration des parents

|                            | CCI                      |                           |
|----------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                            | Enfant                   | Parent                    |
| Symptômes I                | -0.02 (-0.12;0.37) p=0.6 | 0.05 (-0.54;0.59) p=0.44  |
| Symptômes II               | 0.33 (-0.17;0.91) p=0.16 | 0.53 (-0.04;0.84) p=0.03  |
| Traitement                 | 0.22 (-0.29;0.84) p=0.24 | 0.03 (-0.55;0.57) p=0.46  |
| Inquiétude                 | 0.64 (-0.06;0.94) p=0.04 | -0.21 (-0.72;0.37) p=0.76 |
| Communication              | NA                       | -0.03 (-0.01;0.1) p=0.5   |
| Nourriture et alimentation | NA                       | NA                        |
| Sentiments                 | NA                       | NA                        |

## Annexe 5

### Tableau 8

Comparaison des caractéristiques des patients entre les groupes A (n= 9) et B (n=10)

| Variables   | P values       |
|---|----------------|
| Age   | p=0.4          |
| Poids   | p=0.36         |
| Taille  | p=0.35         |
| Délai diagnostic  | p=0.5          |
| Délai entre dernière endoscopie et le questionnaire                               | p=0.6          |
| Examen clinique   | p=1            |
| Retard pondéral   | p=0.89         |
| Retard statural   | p=1            |
| Délai diagnostic ( $\leq 3$ mois ; $> 3$ mois)                                    | p=0.62         |
| <b>Antécédents médicaux</b>   |                |
| Asthme et/ou eczéma   | p=0.1          |
| Asthme  | p=0.11         |
| Eczéma  | p=0.79         |
| Asthme et eczéma  | p=0.66         |
| Allergie alimentaire  | <b>p=0.009</b> |
| <b>Traitements avant inclusion</b>  |                |
| CTC   | p=0.48         |
| IPP   | p=1            |
| Régime d'exclusion  | P=0.96         |
| <b>Traitements concomitant</b>  |                |
| CTC   | p=0.26         |
| IPP   | p=1            |
| Régime d'exclusion  | p=0.74         |
| Délai entre dernière endoscopie et le questionnaire ( $\leq 6$ mois ; $> 6$ mois) | p=1            |
| Aspect macroscopique (normal ou anormal)  | p=1            |
| <b>Nombre d'éosinophile par champs</b>  |                |
| Champs supérieur  | p=0.74         |
| Champ moyen   | p=1            |
| Champ inférieur   | p=1            |
| Tous les champs atteints  | p=1            |

Groupe A : score  $< 78$  ; groupe B : score  $> 78$

(Abréviation : CTC : corticostéroïdes, IPP : inhibiteur de la pompe à protons)

# Serment d'Hippocrate

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie  
d'HIPPOCRATE,  
Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la  
Médecine.

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de  
mon travail.

Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraire. Admis dans l'intimité des maisons,  
mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et  
mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de parti ou de classe sociale  
viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales  
contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que  
j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois  
couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



## Résumé

**Objectif :** L'œsophagite à éosinophiles (OeE) est une pathologie œsophagienne chronique. Le module de l'OeE du questionnaire de qualité de vie pédiatrique, PedsQL™, a été développé en anglais. Le but de la présente étude était de traduire et de réaliser une adaptation interculturelle de ce questionnaire en français et d'étudier la fiabilité et la validité de cette version.

**Méthodes :** La traduction et l'adaptation interculturelle du "PedsQL module de l'OeE" original ont été réalisées conformément aux directives établies. La partie traduction s'est déroulée en cinq étapes : (I) deux traductions initiales de l'anglais vers le français ; (II) synthèse des deux traductions ; (III) traductions rétrospectives ; (IV) comparaison entre les traductions rétrospectives et le questionnaire original par un expert et (V) approbation de la version finale du questionnaire en langue française. Pour valider ce questionnaire, 19 enfants et 19 parents/aidants ont été recrutés. La cohérence interne du questionnaire a été testée, ainsi que sa fiabilité test-retest.

**Résultats :** La version française du "PedsQL module de l'OeE" a été générée sans difficultés majeures. Une cohérence interne élevée (alpha de Cronbach de 0,88) pour les sous-échelles 8-12 ans et 13-18 ans, et une excellente fiabilité test-retest (corrélation de Pearson de 0,97 (IC 95% : 0,96-0,98)) ont indiqué que le questionnaire est fiable dans ces groupes d'âge. De faibles effets plancher ou plafond ont été observés. Les corrélations inter-juges et intra-juges étaient excellentes, avec respectivement des CCI de 0,9 et 0,93.

**Conclusion :** La version française du "PedsQL module de l'OeE" a été traduite avec succès et adaptée au contexte interculturel. Le questionnaire est cohérent, valide et fiable pour évaluer les enfants francophones atteints d'œsophagite éosinophile.