

## תרגום לעברית והתאמה תרבותית ושפתית של שאלון לדיווח עצמי שנועד למדידת החומרה של נזירות-מושרית-כימותרפיה והשלכותיה\*

הדס אופק PhD<sup>1</sup>, ניקול אסרף MSc<sup>2</sup> BPT

<sup>1</sup> החוג לפיזיותרפיה, המכללה האקדמית צפת  
<sup>2</sup> המכון האונקולוגי, מרכז רפואי "שמיר"

### תקציר

נזירות-מושרית-כימותרפיה (Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy - CIPN) היא סיבוך נזירות-מושרית-כימותרפיה המופיע אצל 50% - 90% מכלל האנשים שטופלו בכימותרפיה. הסימפטומים הם ירידה בתחושה וכאב נזירות-מושרית-כימותרפיה שגורמים להפרעה בשיווי משקל, במוטוריקה עדינה ובאיכות החיים.

המטרה של המחקר הזה היא לתרגם שאלון לדיווח עצמי של המטופל, המכמת תסמיני CIPN, ולהתאימו לדוברי העברית לשימוש מחקרי וקליני.

שאלון Treatment-induced Neuropathy Assessment Scale\_v3.0 (TNAS), שפותח על ידי מרכז אנדרסון (MD Anderson cancer center) טקסס, תורגם לעברית ועבר התאמה תרבותית ושפתית. השאלון תורגם, נבדק באמצעות תשאול של קבוצת היעד (cognitive debriefing), ואז עבר תרגום חוזר. בתשאול רואיינו חמישה מטופלים עם CIPN במגוון אבחנות ראשוניות ונתונים דמוגרפיים. בעקבות התהליך נעשו כמה שינויי ניסוח בשאלון בעברית, ששיפרו את התאמתו עבור המטופלים דוברי העברית. השימוש בשאלון דורש רישיון ממכון אנדרסון!

**מילות מפתח:** נזירות-מושרית-כימותרפיה, כלי הערכה לדיווח עצמי, עברית, תשאול קבוצת היעד, התאמה תרבותית

### רקע

נזירות-מושרית-כימותרפיה - Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy (CIPN) היא סיבוך נזירות-מושרית-כימותרפיה המופיע אצל 50%-90% מן המטופלים: 68% במהלך החודש הראשון, 60% לאחר 3 חודשים ו-30% לאחר 6 חודשים.<sup>1</sup> סימפטומים נזירות-מושרית-כימותרפיה (אפילו חמורים) עלולים להימשך ב-11%-80% מן המקרים בין שנה ל-3 שנים לאחר סיום הכימותרפיה. לאחר 5 שנים, כ-50% מן הלוקים ב-CIPN ימשיכו לדווח על נזירות-מושרית-כימותרפיה.<sup>2,3,4</sup>

הופעת CIPN היא תופעה שכיחה תוך כדי הטיפול הכימותרפי והיא אף מתגברת עם העלייה במינון ועם ערבוב סוגי הטיפול. עם זאת, ישנם מקרים שבהם הנזירות-מושרית-כימותרפיה יחלו רק לאחר סיום הכימותרפיה, תופעה המכונה coasting.<sup>5</sup> לעיתים, הסימפטומים חמורים עד כדי כך שיש צורך לשנות את מינון הטיפול, להחליפו ואף להפסיקו, מה שיכול לפגוע בפרוגנוזה של החולה.<sup>6</sup>

CIPN מתבטאת בדרך כלל בפגיעה בסיבי עצב סנסוריים פריפריים, ועשויה להיות מוגברת על ידי עוררות של מערכת העצבים המרכזית.<sup>7</sup> הפגיעה הפריפריית מערבת סיבים סנסוריים גדולים וקטנים. הממצא הנפוץ הוא גיוון אקסונלי מסוג Length dependent axonal degeneration במנגנון של פגיעה עצבית מדיסטל לפרוקסימל המכונה dying back.

\*מפאת שמירת זכויות היוצרים, השימוש בשאלון דורש אישור ממרכז אנדרסון (MD Anderson Cancer Center) שבטקסס, ארצות הברית.

רלוונטי לכימות נירופתיה מושרית-כימותרפיה בשפה העברית.

שאלון Treatment-induced Neuropathy Assessment Scale\_v3.0 (TNAS) הוא כלי הערכה מסוג PROM אשר פותח על ידי מרכז אנדרסון לחקר הסרטן בארה"ב (MD Anderson cancer center, Texas). ייחודו של כלי זה בכך שהוא מקיף וקל להבנה מצד אחד, וקצר ומהיר למילוי מן הצד האחר. בגרסה השלישית העדכנית של השאלון ישנם 9 סעיפים, ומילוי אורך כשתי דקות בלבד. בשאלון שני חלקים: החלק הראשון מיועד לדיווח עצמי על מאפייני ה-CIPN: ירידה בתחושה, נימול, כאב, תחושת חום ותחושת קור. החלק השני מיועד לדיווח על השפעת הסימפטומים על תפקודים שונים: תפקוד הגפיים העליונים, הליכה, שיווי משקל ושינה. כל סעיף מנוקד מ-0-10, המאפשר מעקב רגיש ומדויק יותר על מצבו של המטופל. מקדם מהימנות המבחן-מבחן חוזר של ה-TNAS הוא 0.97.<sup>15</sup> המבחן תוקף בהשוואה לשאלון מקביל ה-(EORTC-CIPN 20), ונמצא תקף על פי תוקף הקריטריון: קורלציה 0.69 לתת-המבחן התחושתית, 0.7 לתת-הסולם המוטורי, 0.32 לתת-הסולם האוטונומי.<sup>15</sup> תוקף התוכן נבדק ואומת באמצעות ראיונות עומק עם אוכלוסיית היעד.<sup>16</sup>

מטרת עבודה זו היא לתרגם כלי מדידה לדיווח עצמי של המטופל, המכמת תסמיני CIPN, ולהתאימו עבור דוברי העברית לשימוש קליני ומחקרי.

## שיטות

מאמר זה מתאר תהליך תרגום והתאמה שפתית ותרבותית של ה-TNAS. פנינו למרכז אנדרסון, מפתח השאלון, כדי לקבל את אישורם לתרגום השאלון לעברית. התהליך קיבל אישור של ועדת אתיקה מכללתית במכללה האקדמית צפת, וכל המשתתפים חתמו על הסכמה מדעת (או הביעו את הסכמתם באופן מוקלט). מרכז אנדרסון שלח תרגום ראשוני לעברית, שאמור היה לשמש את החוקרות כבסיס לתרגום. הטקסט שנשלח חולק על ידי המרכז ל-29 מקטעי טקסט. לדוגמה: משפט ההנחיה למילוי חולק לשישה מקטעי טקסט. על פי הנחיות מדויקות ששלח המרכז, נערכה התאמה תרבותית ושפתית. ההתאמה התרבותית נעשתה באמצעות תשאל (cognitive debriefing) המאפשר התאמה שפתית ותרבותית

neuropathy, עם מעורבות של ה-Dorsal Root Ganglia. מעורבות מוטורית ואוטונומית נפוצה פחות.<sup>8</sup> הפגיעה בסיבי העצב התחושתיים הינה באופן טיפוסי סימטרית דיסטלית, במופע של "כפפות וגרביים".

באופן פרדוקסלי, קיימים סימפטומים שליליים וחיוביים בעת ובעונה אחת. הסימפטומים ה"שליליים" (חסר בתפקוד - loss of function) כוללים ירידה בתחושת האופניות השונות (מגע קל ולחץ, פרופריוספציה וויברציה, טמפרטורה וגם בתחושת כאב בבדיקה - היפואלגזיה). הסימנים ה"חיוביים" (עודף בתפקוד - gain of function) הם: היפראלגזיה, פרסטזיות, היפרפאתיה, דיסאסתזיה ואלודיניה.<sup>10,9,8,7,5,1</sup>

נמצא קשר בין CIPN לירידה בתפקוד ובאיכות חיים של הלוקה בה, המתבטאת בין השאר בקושי בקימה מישיבה, בליקויים בשיווי המשקל ובתבנית ההליכה. נמצא קשר בין חומרת הסימפטומים התחושתיים לעלייה במספר הנפילות, ללא קשר לירידה בכוח השרירים.<sup>2</sup>

נכון להיום, זיהוי CIPN מתבסס על דיווח עצמי ללא "תקן זהב" (gold standard) לזיהוי. לרוב, האבחנה הקלינית נעשית בצורה דיכוטומית של כן-לא (יש או אין נירופתיה). אם אובחנה נירופתיה, מכמתים אותה. הסולם הנפוץ ביותר בטיפול הוא Common Terminology Criteria for Adverse Events National Cancer Institute (NCI-CTCAE), הנע בין 0 (ללא סימפטומים) ל-5 (מוות). הסולם הזה בעל רגישות נמוכה לשינוי.<sup>12,11</sup>

בספרות מוצעים כמה כלי הערכה לדיווח עצמי ל-CIPN בספרות מוצעים כמה כלי הערכה לדיווח עצמי ל-CIPN (Patient Reported Outcome Measures) PROMs האנגלית ובשפות אחרות. חשיבותם של PROMs טמונה ביכולת שלהם לכמת את חומרת הסימפטומים ואת השפעתם על התפקוד היומיומי מנקודת הראות של המטופל. מידע זה מאפשר לנסות לבא את הסיכון לנירופתיה ולהשלכותיה הקליניות והתפקודיות מול התועלת שבטיפול עצמו. לפיכך, סולם מסוג זה מאפשר לעקוב אחרי שינוי לאורך זמן, להפסיק או לשנות טיפול כדי למנוע נזק עצבי, לטפל בסימפטומים בזמן אמת ולהגדיל את רווחתו של המטופל. כלי מדידה כזה מאפשר דיווח מהימן וכמותי על מצב הנירופתיה שניתן להעבירו לצוות הרפואי כולו.<sup>14,13,11</sup> ככל הידוע לנו, אין PROM

## דוגמת שאלון TNAS-Hebrew

שם: \_\_\_\_\_  
 חותם: \_\_\_\_\_  
 תאריך: \_\_\_\_\_  
 חתום על ידי: \_\_\_\_\_

**Treatment Induced Neuropathy Assessment Scale**  
**[TNAS] (סולם להערכת נזק תורמי כתוצאה מטיפול כימותרפי)**  
 This is a 24-item scale to assess treatment-induced neuropathy.

מטרת הסולם היא להעריך את הנזק התורמי הנגרם כתוצאה מטיפול כימותרפי. הסולם כולל 24 שאלות המעריכות את הנזק התורמי הנגרם כתוצאה מטיפול כימותרפי. הסולם כולל 24 שאלות המעריכות את הנזק התורמי הנגרם כתוצאה מטיפול כימותרפי.

שאלה	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. יש לי קושי להיזכר בפרטים, כגון שמות, תאריכים, מקומות, או שמות אנשים.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. יש לי קושי להיזכר בפרטים, כגון שמות, תאריכים, מקומות, או שמות אנשים (אם נשאלתי).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. יש לי קושי להיזכר בפרטים, כגון שמות, תאריכים, מקומות, או שמות אנשים (אם נשאלתי).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. יש לי קושי להיזכר בפרטים, כגון שמות, תאריכים, מקומות, או שמות אנשים (אם נשאלתי).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. יש לי קושי להיזכר בפרטים, כגון שמות, תאריכים, מקומות, או שמות אנשים (אם נשאלתי).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

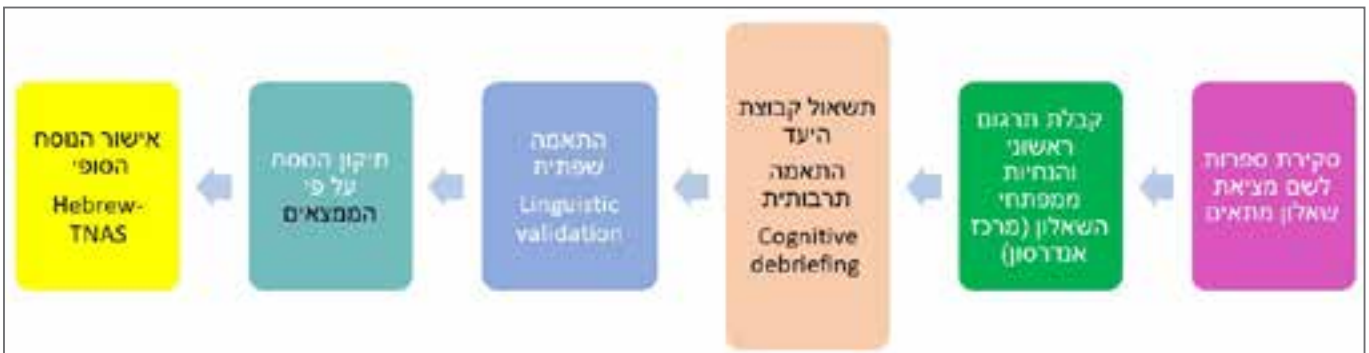
Copyright 2008 The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center. All rights reserved. Page 1 of 1

של שאלון. במסגרת התהליך נערך תרגום הלוח ושוב משפת התרגום לשפת המקור, על פי כללי COSMIN<sup>17</sup>. לצורך ההתאמה התרבותית, גויסו חמישה משתתפים (מדגם שנקבע לפי הנחיות מרכז אנדרסון) ונערכו עמם ראיונות אישיים. מקום הפגישה נקבע לפי נוחיות המשתתפים. מכיוון שהמחקר נערך בתקופת הקורונה, ניתנה למשתתפים האפשרות לבחור בין ראיון פנים אל פנים ובין ראיון מקוון. שניים מן הנבדקים בחרו בפגישה פנים אל פנים, אחד בחר בפגישה זום ושניים בווידיאו בוואטסאפ. כל השיחות הוקלטו. בשלב הראשון, קרא המשתתף את השאלון כולו לצורך התרשמות (לשאלון בתצורתו הסופית ראו תמונה 2). בשלב השני, הקריאה החוקרת כל אחד מ-29 מקטעי הטקסט בנפרד, על פי החלוקה שנקבעה מראש על ידי מפתחי השאלון. אחרי כל מקטע נתבקשו המשתתף או המשתתפת לענות אם הטקסט הובן, להסביר מה הובן, ולהעלות הצעות לשיפור. במקומות מסוימים היה דיון בין המשתתף לחוקרת על מהות המשפט.

לאחר סיום הראיונות, גיבשו יחד החוקרות ("א, ונ"א) נוסח של שאלון התואם את הממצאים. הנוסח המתוקן עבר תהליך של התאמה שפתית באמצעות תרגום הלוח ושוב על ידי שני דוברי אנגלית ועברית ברמת שפת אם ("ו"ו ו"א) - האחד פיזיותרפיסט, והשני אינו משתייך לתחום. כל אחד תרגם בנפרד את השאלון מעברית לאנגלית, ונבדק לאחר מכן שתוכן השאלון באנגלית זהה במהותו לשאלון המקורי.

בסיום התהליך התקבל שאלון מתורגם אשר אושר (TNAS-Hebrew) על ידי מפתחי השאלון, והוא מאושר לשימוש על ידי מרכז אנדרסון. לתהליך כולו ראו גם תמונה 1.

## תמונה 1 - תהליך פיתוח TNAS-Hebrew



## תוצאות

במחקר השתתפו חמישה אנשים (שתי נשים ושלושה גברים), שטופלו בכימותרפיה, ועל פי הדיווח העצמי סובלים מ-CIPN. המשתתפים שונים זה מזה במאפייניהם הדמוגרפיים: גיליהם 27-72, מהם שלושה בעלי השכלה אקדמית ושניים חסרי השכלה אקדמית. כולם תושבי מרכז הארץ, אבל עם הבדלים סוציו-אקונומיים של סביבת מגוריהם (ראו טבלה 1). הריאיון ארך בממוצע 44 דקות (נטו).

## ממצאי הריאיון

21 מתוך 29 מקטעי הטקסט היו מובנים לכולם. 15 מקטעים לא דרשו שינוי כלל. נדרשו 7 שינויים משמעותיים ו-7 שינויים קלים. נערכה התאמה מגדרית לשני המינים.

## דוגמאות לשינויים משמעותיים:

- הביטוי "מושרית טיפול" שבשם השאלון שונה ל"כתוצאה מטיפול כימותרפיה". כל הנבדקים התלוננו על קושי בהבנת המילה "מושרית" (5/5), ורובם אף לא הכירו את המילה (4/5). הוספה המילה "כימותרפיה" משום שהמראיינים ביקשו להבהיר מהו הטיפול שבו מדובר.
- המשפט הראשון היה במקורו משפט ארוך, ולטענת המראיינים אורך המשפט הקשה עליהם את הבנת השאלון. לפיכך חולק המשפט לשני חלקים. כדי להדגיש

שהנבדקים נשאלים על 24 השעות האחרונות נוסף הביטוי "ליממה האחרונה". נעשה שימוש באותיות דפוס מודגשות בביטוי "24 השעות האחרונות".

- הביטוי "דקירה קלה" לא הובן על ידי המראיינים, והוא שונה ל"נימול". כדי להבהיר את הביטוי, נכתבו בסוגריים גם הביטויים "דקירה / דקירות".
- נעשו שינויים קלים בעברית כדי להקל על הקוראים. לדוגמה: המונח "איזון" הוחלף במונח "שיווי משקל"; הביטוי "כפות" הוצמד לביטוי "ידיים ורגלים"; הביטוי "הכי גרוע / חמור" הוחלף בביטוי "במצב הכי גרוע / חמור".

אישור לגרסה סופית של TNAS-Hebrew התקבל על ידי מכון אנדרסון ביוני 2022.

## דיון

שאלון TNAS תורגם מאנגלית לעברית וכונה בשם TNAS-Hebrew - "סולם להערכת נזירותה כתוצאה מטיפול כימותרפיה". זהו שאלון ראשון מסוגו בעברית. לשם התאמת שאלון אין די בתרגום ובתיקוף לשוני בלבד, ושורת הראיונות מסוג cognitive debriefing מאפשרת התאמה שפתית ותרבותית ודיוק של השאלון עבור אוכלוסיית היעד. הנגשת כלי המדידה TNAS לצורכי טיפול ומחקר לדוברי העברית מאפשר לכמת ולעקוב אחרי שינוי בעוצמת נזירותה אלה מנקודת מבטו של המטופל.

## לוח 1: נתונים דמוגרפיים של המראיינים

משתתפים	1	2	3	4	5
גיל (שנים)	47	27	62	29	72
מין	נקבה	זכר	נקבה	זכר	זכר
השכלה (שנות לימוד)	18	14.5 (סטודנט)	12	16	8
יישוב מגורים	מודיעין	ירושלים	רמלה	גבעת שמואל	לוד
אבחנה אונקולוגית	סרטן השד	סרקומה	סרטן השד	לימפומה	סרטן שלפוחית השתן
זמן הריאיון (נטו*)	55 דק'	40 דק'	35 דק'	45 דק'	45 דק'

\*לא כולל זמן מפגש, היכרות והתארגנות

התרגום נעשה על פי הוראות שנתקבלו ממרכז אנדרסון, מחברי השאלון ומבעלי זכויות היוצרים. בגלל מגבלות הקורונה לא ניתן היה לקיים את כל הראיונות פנים אל פנים, ויש להניח שלריאיון המקוון הייתה השפעה על התקשורת שבין מראיינת למרואיינים.

נערך תשאול של קבוצת היעד כדי לבחון את התאמת הכלי למטופלים, לבחון ניסוח אלטרנטיבי, לבדוק הבנה, פרשנות ורלוונטיות תרבותית של התרגום.<sup>17</sup> ההבדלים בשפה בתחום האונקולוגיה באים לידי ביטוי למשל בשימוש בביטוי "מחלימי" סרטן בעברית, לעומת cancer survivors באנגלית, שמעורר בעברית אסוציאציה שלילית מוכרת. דוגמה לשינוי מהותי שחל בעקבות תהליך התיקוף ל-TNAS-Hebrew היא החלפת הביטוי "מושרית טיפול" שבשם השאלון בביטוי "כתוצאה מכימותרפיה". הביטוי שהוחלף מדויק יותר ופשוט יותר להבנה עבור הקורא. כל המרואיינים דיווחו על קושי בהבנת כותרת השאלון. הם ביקשו לחדד ולהבהיר שמדובר על טיפול הכימותרפיה באופן ספציפי, שכן הם מקבלים טיפולים רבים עקב המחלה. לכן, הייתה בקשה לחרוג מן הניסוח המקורי ולציין "כימותרפיה", וזאת בניגוד לגישה של מפתחי השאלון.<sup>13</sup>

כדי שהשאלון יתאים למטופלים הנמצאים סמוך לאחר קבלת הכימותרפיה, תקופה שייטכנו בה שינויים יומיומיים, נשאלים המרואיינים על מצבם ביממה האחרונה. קביעת פרק זמן זה מאפשרת שימוש תכוף בשאלון, ויכולה לסרטט תמונה קלינית עדכנית ורגישה בזמן אמיתי.<sup>16</sup> בתרגום לעברית, ובעקבות תהליך התיקוף שנערך, נוסף הביטוי "יממה" לביטוי "24 השעות האחרונות" כדי להדגישו. סביר להניח כי השינוי במצב המרואיינים אינו יומיומי (ארבעה חמשת המטופלים סיימו את הכימותרפיה), ולכן התעוררה אי-הסכמה על סעיף זה. רובם טענו שרצוי לשאול על פרק זמן ממושך יותר (למשל שבוע או חודש). ואולם, כדי שלא לפגוע בנאמנות התרגום, הושאר פרק הזמן שנקבע על ידי מחבריו באנגלית, והוא הודגש באותיות דפוס לשם הבהרה.

בעזרת שאלון זה, המובא כיום גם בעברית, ניתן להעריך בברור ובפשטות את מגוון הסימפטומים הנובעים מן הניירופתיה, שהיא תופעת לוואי של הטיפול הכימותרפי. המטופלים יוכלו לתאר בפירוט, בשפתם ובזמן אמת, את החוויה האישית שלהם כדי לקבל טיפול מיטבי, ולשפר את איכות חייהם. בספרות

מתוארות שתי תופעות מנוגדות ומשלימות לגבי הדיווח על תסמיני ניירופתיה: מצד אחד, לפעמים מתרחש תת-דיווח של מטופלים, ומצד שני, ישנו פער בין הערכת הצוות הרפואי את חומרת הסימפטומים שחווה מטופל ובין תפיסת המטופל.<sup>19,12</sup>

בהתייחס לתת הדיווח, תיתכן תופעה של דיווח מאוחר ותת-דיווח של תסמיני הניירופתיה על ידי מטופלים, מתוך תפיסה מאוחרת של התהליך העובר עליהם. במקרים אלה, שאלון מפורט הניתן באופן יזום וכחלק משגרת המעקב, יביא לדיווח מלא יותר ומוקדם. תת-הערכה של חומרת תסמיני הניירופתיה על ידי הצוות הרפואי עלולה לעכב את התאמת הטיפול ואת עצירת ההחמרה בניירופתיה. ואכן, אחת המרואיינות הביעה את שביעות רצונה מתרגום השאלון לעברית מתוך התחושה שאילו שאלון זה היה קיים בעברית בזמן שקיבלה טיפולים, אולי היו מחליפים את סוג הטיפול שניתן לה או, לכל הפחות, הייתה מרגישה כי הצוות מודע לניירופתיה ונותן את דעתו למצוקתה.

השאלון קצר ותמציתי, מובן ומותאם לדוברי העברית. לפיכך, בכוונת החוקרות לבדוק את מידת ההיענות של הרופאים והמטופלים לאמץ אותו בקליניקה כדי לנטר מטופלים לפני מתן טיפול הכימותרפיה, תוך כדי הטיפול ולאחריו. כלי זה מאפשר, בעלות מזערית של זמן ותקציב, לעקוב אחר שינויים לטובה או לרעה במצב, ולזהות תהליך של coasting (ניירופתיה המתחילה רק לאחר סיום הטיפול הכימותרפי) כבר בתחילתו כדי להחליש תופעות לוואי שליליות ולאפשר טיפול מיטבי.

מגבלות מחקר זה נעוצות בכך שזהו פרויקט קטן ומוגבל, שנעשה על פי הוראות מפתחי הכלי. ראינו חמישה משתתפים בלבד, ויש מקום להרחיב את מספר המרואיינים. לא ערכנו תיקוף ובחינת מהימנות של הכלי בשלב זה, ויש לעשות זאת בהמשך. מאמר זה הוא בבחינת הצגה ראשונית של הכלי המתורגם, שנועד לשימוש בשדות הקליניים והמחקריים דוברי העברית.

## מקורות

## סיכום והמלצות להמשך

1. Maihöfner C, Diel I, Tesch H, Quandt T, Baron R. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN): current therapies and topical treatment option with high-concentration capsaicin. *Support Care Cancer* 2021 29:4223-4238 Available from: <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06042-x>
2. Winters-Stone KM, Horak F, Jacobs PG, Trubowitz P, Dieckmann NF, Stoyles S, et al. JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY Falls, Functioning, and Disability Among Women With Persistent Symptoms of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy. *J Clin Oncol* [Internet]. 2017;35:2604-12. Available from: <https://doi.org/10.1200/JCO.2016>.
3. Rivera DR, Ganz PA, Weyrich MS, Bandos H, Melnikow J. Chemotherapy-Associated Peripheral Neuropathy in Patients with Early-Stage Breast Cancer: A Systematic Review. Vol. 110, *Journal of the National Cancer Institute*. Oxford University Press; 2018.
4. Bao T, Basal C, Seluzicki C, Li SQ, Seidman AD, Mao JJ. Long-term chemotherapy-induced peripheral neuropathy among breast cancer survivors: prevalence, risk factors, and fall risk. *Breast Cancer Res Treat*. 2016 Sep 1;159(2):327-33.
5. Staff NP, Grisold A, Grisold W, Windebank AJ. Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: A Current Review. 2018;81(6):772-81.
6. Burgess J, Ferdousi M, Gosal D, Boon C, Matsumoto K, Marshall A, et al. Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: Epidemiology, Pathomechanisms and Treatment. *Oncol Ther* [Internet]. 2021;9(2):385-450. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40487-021-00168-y>
7. Omran M, Belcher EK, Mohile NA, Kesler SR, Janelins MC, Hohmann AG, et al. Review of the Role of the Brain in Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy. *Front Mol Biosci*. 2021;8(June):1-25.
8. Jordan B, Margulies A, Cardoso F, Cavaletti G, Haugnes HS, Jahn P, et al. Systemic anticancer therapy-induced peripheral and central neurotoxicity: ESMO-EONS-EANO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, prevention, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2020;31(10):1306-19.
9. Jamie R Brewer<sup>1</sup>, Gladys Morrison<sup>2</sup>, M. Eileen Dolan<sup>2</sup> and GFF 1Section. Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: Current Status and Progress. 2016;140(1):176-83.

סיכום והמלצות להמשך  
 TNAS-Hebrew הוא שאלון ראשון מסוגו להערכת נזירות מושרית-כימותרפיה, אשר תורגם מאנגלית לעברית והותאם שפתית ותרבותית לאוכלוסיית היעד. מומלץ שהשאלון יתורגם גם לערבית, לרוסית ולשפות אחרות כדי לתת מענה מתאים לכל קבוצות האוכלוסייה בישראל. בימים אלה אנו מתחילות להטמיע את השימוש בשאלון הזה לשם מעקב בטיפול ובמחקר.

10. Zhi WI, Chen P, Kwon A, Chen C, Harte SE, Piulson L, et al. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN) in breast cancer survivors: a comparison of patient-reported outcomes and quantitative sensory testing. *Breast Cancer Res Treat.* 2019 Dec 1;178(3):587-95.
11. Tan AC, McCrary JM, Park SB, Trinh T, Goldstein D. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy - patient-reported outcomes compared with NCI-CTCAE grade. *Support Care Cancer.* 2019;27(12):4771-7.
12. Cavaletti G, Frigeni B, Lanzani F, Mattavelli L, Susani E, Alberti P, et al. Chemotherapy-Induced Peripheral Neurotoxicity assessment: A critical revision of the currently available tools. *Eur J Cancer [Internet].* 2010;46(3):479-94. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2009.12.008>
13. Tito R, Mendoza, PhDa, Xin Shelley Wang, MD, MPHa, Loretta A. Williams, PhD, RNa, Qiuling Shi, PhDa, Elisabeth G. Vichaya, PhDa, Patrick M. Dougherty, PhDb, Sheeba K. Thomas, MDc, Emre Yucel, MSa, Christel C. Bastida, PhDa, Jeanie F. Woodruff, BS, ELSa, a P. Measuring therapy-induced peripheral neuropathy: preliminary development and validation of the Treatment-induced Neuropathy Assessment Scale (TNAS). *Pain.* 2015;16(10):1032-43.
14. Li T, Park SB, Battaglini E, King MT, Kiernan MC, Goldstein D, et al. Assessing chemotherapy-induced peripheral neuropathy with patient reported outcome measures: a systematic review of measurement properties and considerations for future use. *Qual Life Res [Internet].* 2022; Available from: <https://doi.org/10.1007/s11136-022-03154-7>
15. Mendoza TR, Williams LA, Shi Q, Wang XS, Bamidele O, Woodruff JF, et al. The Treatment-induced Neuropathy Assessment Scale (TNAS): a psychometric update following qualitative enrichment. *J Patient-Reported Outcomes.* 2020 Dec 1;4(1).
16. Williams LA, Garcia-Gonzalez A, Mendoza TR, Haq S, Cleeland CS. Concept domain validation and item generation for the Treatment-Induced Neuropathy Assessment Scale (TNAS). *Support Care Cancer.* 2019;27(3):1021-8.
17. 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 Heal [Internet].* 2005;8(2):94-104. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>
18. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539-549. doi:10.1007/s11136-010-9606-8
19. Cavaletti G, Cornblath DR, Merkies ISJ, Postma TJ, Rossi E, Alberti P, et al. Patients' and physicians' interpretation of chemotherapy-induced peripheral neurotoxicity. *J Peripher Nerv Syst.* 2019;24(1):111-9.

## **Translation and linguistic and cultural adaptation into hebrew of the treatment-induced neuropathy assessment scale, capturing the severity of chemotherapy-induced peripheral neuropathy and its consequences**

**Hadas Ofek, BPT, Ph.D<sup>1</sup>, Nicole Asaraf, BPT, MSc<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Department of Physical Therapy, Zefat Academic College

<sup>2</sup> Oncology Center, "Shamir" Medical Center

### **Abstract**

Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy (CIPN) is a neurological side effect which occurs in 50%-90% of people treated with chemotherapy. Symptoms include hypoesthesia and peripheral neuropathic pain, causing a decrease in balance, impaired fine motor skills, and a decline in quality of life.

The purpose of this study was to translate a Patient Self-Report Measurement (PROM) tool, which quantifies CIPN symptoms, and to adapt it to the Hebrew-speaking population, for use in both research and clinical settings. The Treatment-induced Neuropathy Assessment Scale\_v3.0 (TNAS) questionnaire, developed by the MD Anderson Cancer Center, Texas, was translated into Hebrew and validated linguistically and culturally.

Five individuals with CIPN, with a variety of primary diagnoses and demographic data, were interviewed during the cognitive debriefing process. The debriefing process resulted in wording changes described in this article.

Use of the questionnaire requires a license from the MD Anderson Cancer Center, Texas, USA.

**Keywords:** Chemo-Induced Peripheral Neuropathy (CIPN); Patient Reported Outcome Measure (PROM); Hebrew; Cognitive debriefing; Cultural adaptation