



## EQUIVALENZA INTERCULTURALE NELLA TRADUZIONE PER UN CONFRONTO DEI DATI INTERCULTURALE

14 LINGUE

4 CONTINENTI

3 STRUMENTI DI RILEVAZIONE DEGLI  
ESITI RIFERITI DAI PAZIENTI

### Convalida linguistica delle misure di esito riferite dai pazienti specifiche per l'emofilia in 14 lingue

BioMarin si è rivolta a Lionbridge Life Science per i servizi di convalida linguistica per il programma di studio di Fase 3 condotto per valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco oggetto di studio in pazienti adulti con emofilia A grave.

L'emofilia è una condizione rara causata dalla mancanza o dalla carenza di una proteina necessaria per la coagulazione del sangue. Colpisce quasi esclusivamente i maschi. La condizione viene trasmessa principalmente dai genitori ai figli, sebbene circa un terzo dei casi sia causato da una mutazione spontanea. I due tipi principali sono l'emofilia A e l'emofilia B, ognuno dei quali può avere un diverso livello di gravità da lieve a moderata fino a grave.

Le manifestazioni cliniche di emofilia A grave sono episodi emorragici spontanei frequenti, prevalentemente a carico delle articolazioni e dei tessuti molli, con un rischio piuttosto elevato di morte per dissanguamento quando è coinvolto il cervello.

Attualmente non esiste una cura per l'emofilia, sebbene il trattamento sia progredito notevolmente negli ultimi decenni, in particolare con l'avvento della terapia genica. Con il miglioramento della capacità di gestire la condizione, è stata riconosciuta sempre più anche l'importanza delle misure di esito riferite dai pazienti per valutare gli effetti del trattamento dal punto di vista del paziente.



### Informazioni sul cliente

BioMarin Pharmaceutical Inc. è una società di biotecnologie internazionale che sviluppa e commercializza terapie innovative per persone con malattie rare gravi e potenzialmente letali. Con una comprovata esperienza nello sviluppo e infrastrutture in tutto il mondo, vanta un impegno di lunga data nei confronti dei pazienti e delle comunità a cui si rivolge.

## La sfida

Lionbridge ha ricevuto l'incarico di tradurre i tre strumenti di rilevazione degli esiti riferiti dai pazienti usati per misurare l'impatto dell'emofilia sulle capacità funzionali, sulla produttività lavorativa e sulla qualità della vita del paziente. Erano necessarie traduzioni per 14 lingue e quattro continenti: America del Nord, Europa, Asia e Africa. A causa della varietà di sfumature concettuali, linguistiche e culturali nei Paesi di destinazione, era fondamentale assicurare un processo di traduzione affidabile e completo con cui rendere possibili la raccolta e il confronto dei dati degli esiti riferiti dai pazienti ottenuti dai siti internazionali partecipanti al programma di studio.

L'identificazione e il reclutamento rapidi di persone affette da emofilia con cui condurre colloqui di debriefing cognitivo nei Paesi di riferimento erano essenziali per completare tempestivamente il processo di traduzione e rispettare le diverse scadenze per la presentazione a Commissione di revisione dell'Istituzione/Comitato Etico Indipendente (IRB/IEC). I colloqui di debriefing cognitivo vengono condotti per raccogliere il contributo dei pazienti sulle traduzioni, al fine di valutare la rilevanza concettuale e culturale, nonché la comprensione del contenuto tradotto da parte della popolazione di riferimento.

Poiché l'inserimento di alcuni Paesi nel programma era previsto in momenti successivi rispetto ad altri, l'efficacia nella sincronizzazione e nel coordinamento di più pianificazioni e team di risorse era fondamentale per il successo complessivo del progetto.

## CONCLUSIONE

**I progetti di convalida linguistica sono di natura complessa e devono essere pianificati ed eseguiti meticolosamente per raggiungere il successo.**

*La gestione efficace del progetto, il lavoro di squadra, la stretta collaborazione e le comunicazioni trasparenti tra Lionbridge e i suoi linguisti ed esperti in diverse materie, nonché tra Lionbridge e BioMarin, hanno portato alla realizzazione degli obiettivi prefissati del progetto.*

PER SAPERNE DI PIÙ  
**LIONBRIDGE.COM**

## La soluzione

Per sviluppare traduzioni convalidate dal punto di vista linguistico, Lionbridge ha applicato una metodologia riconosciuta nel settore per la traduzione e l'adattamento interculturale degli esiti riferiti dai pazienti. In primo luogo, sono stati definiti i concetti dei questionari originali per fare chiarezza durante la traduzione e per promuovere l'armonizzazione della traduzione in tutte le versioni linguistiche. I questionari originali sono poi stati sottoposti alle fasi di doppia traduzione, riconciliazione, traduzione inversa, revisione comparativa e passaggi conclusivi. Nei casi in cui una stessa lingua è stata usata per Paesi diversi, è stato applicato un processo di adattamento.

Successivamente, gli esperti locali di Lionbridge hanno testato le traduzioni con un piccolo gruppo di pazienti con emofilia A tramite colloqui di debriefing cognitivo semi-strutturati. I risultati di questi colloqui sono stati analizzati e riepilogati da responsabili del debriefing in rapporti appositi. Tali rapporti sono stati esaminati e discussi tra il team di progetto di Lionbridge, i responsabili del debriefing e i traduttori e le traduzioni sono state ottimizzate, formattate, sottoposte a controlli di qualità e quindi finalizzate. È stato così possibile ottenere traduzioni di alta qualità e con elevata equivalenza concettuale, linguistica e culturale.

Ogni fase del processo è stata documentata in rapporti di convalida linguistica, che sono stati forniti a BioMarin insieme ai documenti finali e ai certificati di traduzione. Per le autorità di regolamentazione, i rapporti di convalida linguistica rappresentano un'importante prova documentale della validità dei contenuti e della comparabilità tra gli strumenti di rilevazione degli esiti riferiti dai pazienti originali e quelli nuovi tradotti.

Per assicurare l'allineamento di più pianificazioni delle traduzioni con le date per la presentazione a Commissione di revisione dell'Istituzione/Comitato Etico Indipendente (IRB/IEC), il team di progetto di Lionbridge ha adottato una strategia di pianificazione del progetto basata sul rischio. Nel caso delle traduzioni in tedesco per il Belgio, ad esempio, il debriefing cognitivo è stato sostituito dalla revisione da parte di un medico esperto. Considerate le dimensioni ridotte della popolazione di riferimento, il tempo necessario per l'identificazione e il reclutamento delle persone con cui condurre i colloqui avrebbe altrimenti messo a repentaglio il rispetto delle scadenze. Nel caso delle traduzioni in tedesco per l'Austria, il debriefing cognitivo è stato organizzato per essere condotto telefonicamente (invece che di persona) perché gli intervistati erano geograficamente lontani rispetto al luogo in cui si dovevano tenere i colloqui.

Identificando proattivamente i rischi e consigliando a BioMarin soluzioni alternative basate sugli standard e sulle best practice di settore, Lionbridge ha assicurato il rispetto delle tempistiche del progetto senza sacrificare la qualità del processo di convalida linguistica.