



Université Lille 2
Droit et Santé



Institut d'Orthophonie
Gabriel DECROIX

ANNEXES

DU MEMOIRE

En vue de l'obtention du
Certificat de Capacité d'Orthophonie
présenté par :

Marion DELOFFRE
Pauline LOUCHART

**Validation externe de la Batterie d'Évaluation
des Troubles Lexicaux (BETL) auprès de 31
patients Alzheimer au stade débutant**

Annexes

Annexe 1: Tryptique remis au CMRR



Batterie d'Evaluation des Troubles Lexicaux (BETL) : intérêt d'un nouvel outil d'évaluation population Alzheimer débutant (suite)

Promoteur : CHRU de Lille

Investigateurs coordonnateurs :
Dr Marie-Anne MACKOWIAK
 CMRR - Hôpital Roger Salengro
 CHRU Lille, 59037 Lille Cedex, Tel : 03 20 44 60 21
 Courriel : marie-anne.mackowiak@chru-lille.fr
Mme TRAN Thi Mai
 Institut d'Orthophonie - Faculté de Médecine
 Université de Lille 2, 59045 Lille Cedex,
 Tel : 03 20 62 76 18
 Courriel : mimaltran@univ-lille2.fr

Médecins investigateurs:
 Professeur Florence PA SQUIER
 Docteur Stéphanie BOMBOIS
 Docteur Vincent DERAMECOURT
 Docteur Marion PAULIN
 Docteur Adeline ROLLIN
 Docteur Pascaline CA S SAGNAUD

Examineurs (étudiantes en d'Orthophonie, 4^{ème} année) :
Melle Marion DELOFFRE
 Tel :
 Courriel : marion.deloffre@etu.univ-lille2.fr
 (en stage le lundi matin au CMRR)

Melle Pauline LOUCHART
 Tel :
 Courriel : pauline.louchart@etu.univ-lille2.fr

Assistante de Recherche Clinique promotion :
Mme Isabelle GRIT
 Fédération de Recherche Clinique, Bâtiment USNB
 CHRU Lille - 59037 Lille Cedex
 Tél se crét : 03 20 44 41 45 (en interne TSI : 30670)
 Courriel : isabelle.grit@chru-lille.fr

Orthophonistes collaborant à l'étude:
Mmes Brigitte Debachy, Nathalie Bout

DESRIPTIF DE L'ETUDE POUR LA 1^{ère} PHASE DE L'ETUDE :

- Etude pilote en vue d'évaluer l'intérêt d'un nouvel outil d'évaluation des troubles lexicaux auprès d'une population de patients Alzheimer débutant
- Nombre de sujets à inclure : 30 patients Alzheimer
- Durée de l'inclusion : 1^{er} septembre 2010 au 30 janvier 2011

OBJECTIF DE L'ETUDE :

Evaluer l'intérêt de la BETL dans le diagnostic des troubles lexicaux chez des patients âgés de 50 à 79 ans inclus, suivis au CHRU de Lille pour (a) une maladie d'Alzheimer probable ou (b) pour une aphasie vasculaire en corrélant les résultats à la BETL et leurs résultats à la LEXIS qui correspond actuellement à la batterie de référence.

PRESENTATION RAPIDE DE LA BETL :

La BETL est un outil informatisé qui comprend comme le LEXIS trois épreuves lexicales à partir de supports imagés :



I. Dénomination

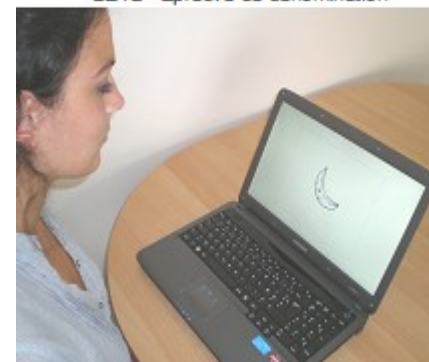
II. Désignation



III. Appariement sémantique

ILLUSTRATION DES SUPPORTS UTILISES

BETL - Epreuve de dénomination



LEXIS - Epreuve d'appariement sémantique



**CRITERES D'INCLUSION
POUR LA POPULATION ALZHEIMER
DEBUTANT**

- Patients droitiers (hommes et femmes) de 50 à 79 ans inclus
- Suivis pour une maladie d'Alzheimer probable
- A un stade débutant (MMS > ou = à 20)

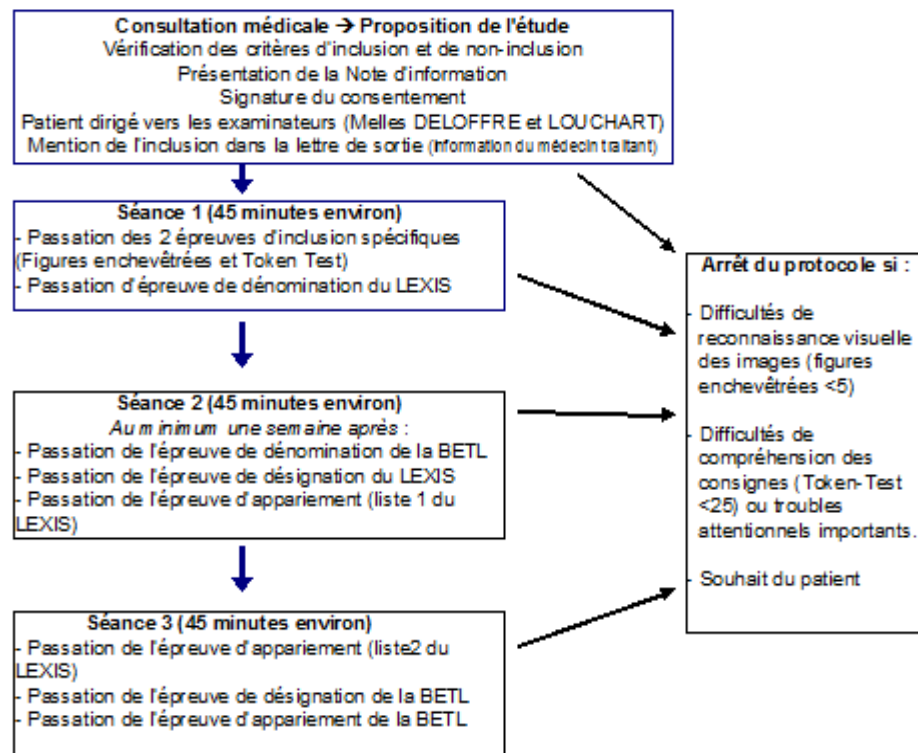
**CRITERES DE NON INCLUSION
POUR LA POPULATION ALZHEIMER
DEBUTANT**

- Sujets de langue maternelle autre que le français
- Ayant des antécédents neurologiques (AVC, TC, tumeur cérébrale, épilepsie, maladie de parkinson, SEP...) ou psychiatriques (notamment dépression)
- Ayant des antécédents des troubles d'apprentissage (langage oral et écrit)
- Présentant des troubles visuels ou auditifs non corrigés
- Présentant des troubles comportementaux ou neuropsychologiques non compatibles avec la réalisation des épreuves (ex. : troubles gnosisiques visuels, troubles de compréhension importants, troubles attentionnels...).
- Ayant passé intégralement le LEXIS au cours des six derniers mois.
- N'étant pas en capacité de recevoir une information éclairée ou de participer à la totalité de l'étude
- Ayant refusé la signature du consentement
- N'étant pas affilié à la sécurité sociale française.

DEROULEMENT DE L'ETUDE :

1) Inclusion des sujets à la CMRR par les investigateurs
(fiche de screening disponible)

2) Passation des épreuves du protocole
(3 séances sur 2 à 6 semaines)
par les étudiantes chargées des passations



3) Communication des résultats du LEXIS et de la BETL au médecin de la CMRR

Si les patients le souhaitent, les passations peuvent être réalisées à leur domicile :
Lundi après-midi, mardi matin, jeudi (Melle DELOFFRE)
Jeudi et vendredi (Melle LOUCHART)

Annexe 2 : Note d'information destinée au patient et à son entourage

Note d'information pour les participants à la recherche biomédicale intitulée
**« Etude pilote en vue d'évaluer l'intérêt d'un nouvel outil d'évaluation des troubles lexicaux
auprès d'une population de patients Alzheimer débutant et aphasiques vasculaires »**
Population Alzheimer débutant

Promoteur : CHRU de Lille
Investigateur coordonnateur : Dr MACKOWIAK, Hôpital Salengro, CHRU de Lille

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Dans le cadre d'une recherche menée à la consultation mémoire du CHRU de Lille, en collaboration avec à l'Institut d'Orthophonie de Lille, nous vous proposons de participer à une étude sur l'évaluation des troubles du langage dans la maladie d'Alzheimer au stade débutant au travers de tâches de production et de compréhension de mots. Cette évaluation se déroule de façon simple : des images vous seront présentées sur un écran d'ordinateur ou sur un support papier et on vous demandera de les dénommer, de les désigner ou de les associer entre elles.

Cette étude est actuellement effectuée chez des personnes suivies en consultation mémoire pour maladie d'Alzheimer probable à un stade léger afin de valider un outil d'évaluation des troubles lexicaux élaboré à Lille (*BETL*). Le but de cette étude est de comparer ce nouvel outil à un outil existant (*LEXIS*, 2001) afin de montrer son intérêt clinique en termes de diagnostic et de prise en charge des troubles du langage. La passation de ces deux batteries ainsi que de deux épreuves préalables (une épreuve de reconnaissance de quelques dessins d'objets et une épreuve simple de manipulation de jetons permettant de s'assurer d'un bon traitement auditif des signes et visuel des images) se déroulera sur trois séances de 20 à 45 minutes environ qui pourront être réalisées à l'hôpital, sur votre lieu de prise en charge ou à votre domicile, selon votre souhait. Les trois séances seront réalisées sur une durée de 2 semaines (minimum) à 6 semaines (maximum).

Cette étude ne comporte pas de risques prévisibles particuliers. Les bénéfices attendus sont la validation d'un outil d'évaluation des troubles lexicaux plus pratique et plus adapté que les outils actuels, de nature à améliorer le diagnostic et le traitement des troubles lexicaux.

Pour pouvoir participer à cette étude, vous devez être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social. Votre participation à cette étude nécessite que nous informions votre médecin traitant, sauf si vous le refusez. Vous pouvez, pendant la durée du protocole, participer à une autre étude.

Votre participation à cette étude est totalement libre et peut être arrêtée à tout moment à votre demande. Vous n'êtes pas obligé de donner votre décision tout de suite : vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision. Quelle que soit votre décision, votre prise en charge médicale sera la même. Si vous acceptez, votre participation sera bénévole c'est-à-dire qu'elle ne fera pas l'objet d'une rétribution.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, et sans que cela n'altère la qualité des soins qui vous sont dispensés.

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin.

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes seront transmises au Promoteur de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur

confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé de participer à cette étude.

En application de la loi, le CHRU de Lille est peut réaliser cette étude car elle a été autorisée par l'AFSSAPS¹ le 21/07/2010 et elle a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord Ouest IV., organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. En outre, le CHRU de Lille, en sa qualité de promoteur, a souscrit une assurance pour la réalisation de cette étude (SHAM Lyon + n° 127.795).

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toute question (Dr Mackowiak, Consultation Mémoire du CHRU de Lille : 03 20 44 60 21 ou Mme Tran, Institut d'Orthophonie de Lille, Université de Lille II : 03 20 62 77 18). Si vous le souhaitez, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués lorsqu'elle sera achevée.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous remercions de bien vouloir donner votre consentement écrit en signant le formulaire ci-après.

¹Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Annexe 3: Consentement éclairé signé par le neurologue et le patient

Formulaire de consentement de participation à une recherche biomédicale
« Etude pilote en vue d'évaluer l'intérêt d'un nouvel outil d'évaluation des troubles lexicaux auprès d'une population de patients Alzheimer débutant et aphasiques vasculaires »
Population Alzheimer débutant

Promoteur : CHRU de Lille
Investigateur coordonnateur : Dr MACKOWIAK, Hôpital Salengro, CHRU de Lille

Je soussigné(e) :
domicilié(e).....

déclare accepter de participer à la recherche clinique coordonnée par le Dr Mackowiak. Cette recherche porte sur un outil d'évaluation des troubles du langage (*BETL : Batterie d'Evaluation des Troubles Lexicaux*) élaboré à l'Institut d'Orthophonie de Lille et destiné aux patients suivis dans le cadre d'une maladie d'Alzheimer probable à un stade débutant. Cette étude a été autorisée par l'AFSSAPS et les conditions de cette recherche, précisées dans le formulaire d'information ont reçu un avis favorable du CPP Nord-Ouest IV le 08/06/2010.

J'ai lu la notice d'information qui m'a été remise et reçu les informations précisant les modalités et le déroulement de l'étude clinique. Il m'a été précisé que :

- L'évaluation ne nécessite aucune mesure invasive. Elle se consistera en la réalisation de tâches simples comme dénommer ou désigner des images et se réalisera au cours de 3 séances de 20 à 45 minutes environ ;
- Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles ;
- La publication des résultats de la recherche ne comportera aucun résultat individuel identifiant ;
- Ma participation ne fera l'objet d'aucune rétribution ;
- Je suis libre d'accepter ou de refuser ainsi que d'arrêter à tout moment ma participation sans que cela modifie d'aucune façon ma prise en charge médicale ;
- Je peux être tenu au courant des résultats globaux de la recherche en m'adressant au Dr Mackowiak ou à l'un des investigateurs associés au projet.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et on a répondu à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision.

Fait à
Le

Nom et signature de l'investigateur

Signature du participant

Nom et signature de la personne de confiance (facultative)

Annexe 4 : Courrier destiné au patient

Marion Deloffre: 06
marion.deloffre@etu.univ-lille2.fr
Pauline Louchart: 06
pauline.louchart@etu.univ-lille2.fr

Lille, le *****
Coordonnées du patient

Madame, Monsieur

Etudiantes en quatrième année d'orthophonie, nous réalisons actuellement notre mémoire de fin d'études en collaboration avec la consultation mémoire du CHRU de Lille. Notre travail porte sur la validation d'un nouvel outil d'évaluation des troubles lexicaux, la BETL (Batterie d'Evaluation des Troubles Lexicaux) destiné aux personnes suivies en consultation mémoire.

Afin d'évaluer la pertinence de ce nouvel outil, nous souhaiterions faire passer le test à une trentaine de personnes suivies au CHRU de Lille pour une maladie de la mémoire à un stade débutant. Les passations se déroulent au cours de trois séances, réalisables à domicile ou au Centre Hospitalier. Ces séances durent entre 40 et 60 minutes. Il s'agit d'épreuves de langage simples (par exemple : dénommer des images, désigner des images ou les associer).

Le Docteur *****, le neurologue qui vous suit nous a indiqué que nous pouvions vous contacter pour vous proposer ce protocole d'évaluation du langage.

Accepteriez-vous de participer à notre étude? Nous vous contacterons par téléphone dans peu de temps afin de vous expliquer plus en détails l'étude et de répondre à vos questions. Vous trouverez ci-joint un formulaire d'information décrivant le protocole.

Nous sommes d'ores et déjà à votre disposition si vous souhaitez davantage d'informations.

Merci pour l'attention que vous avez portée à ce courrier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Marion DELOFFRE et Pauline LOUCHART

Vous pouvez également contacter les responsables de l'étude :
-Dr Mackowiak, neurologue, Consultation Mémoire du CHRU de Lille : 03 20 44 60 21
-Mme Tran, Institut d'Orthophonie de Lille, maître de conférence Université de Lille II : 03 20 62 77 18

Annexe 5 : Compte-rendu remis au CMRR

DELOFFRE Marion:06****

marion.deloffre@etu.univ-lille2.fr

LOUCHART Pauline: 06****

pauline.louchart@etu.univ-lille2.fr

Etudiantes en 4ème année à l'Institut d'Orthophonie de Lille

Docteur CASSAGNAUD
Mesdames DEBACHY et BOUT,
orthophonistes
CMRR-Hôpital Roger Salengro
CHRU LILLE-59037 LILLE CEDEX

Madame ****,
orthophoniste

Le ****

Objet: Communication des résultats du LEXIS et de la BETL de Madame AB

Docteur,

Nous vous remercions de nous avoir adressé votre patiente Madame AB, âgée de 79 ans et domiciliée à ****, suivie en Alsace depuis 2009, puis à la consultation mémoire de Lille depuis 2011 pour une démence de type Alzheimer à un stade débutant (MMS = 20) et intégrée le 30 janvier 2012 dans le protocole de recherche BETL (*Batterie d'Évaluation des Troubles Lexicaux*). Madame AB se plaint de troubles mnésiques et d'un manque du mot qui la gênent fortement au quotidien.

Elle bénéficie d'un suivi orthophonique depuis **** 2011 à raison de deux séances par semaine.

Les trois passations des épreuves se sont déroulées dans de bonnes conditions, entre le 30/01/2012 et le 13/02/2012, au domicile de la patiente. Toutefois, la patiente a signalé une grande fatigue à la fin de chaque séance et en particulier au cours des épreuves d'appariement sémantique du LEXIS. Cette fatigue est également mentionnée de façon générale, ces derniers temps, par sa fille.

Au LEXIS et à la BETL, Madame AB a obtenu les résultats suivants:

LEXIS:

- Dénomination: sans ébauche orale: **47/64** (N= 58,5; -3,21 ET) **pathologique**
avec ébauche orale: **48/64** (N= 58,5 ; -3,21 ET) **pathologique**
- Désignation: **60/64** (N= 61,4 ; -1,51 ET) **dans la norme**
- Appariement sémantique: **217/256** (N= 249,6 ; - 3,98ET) **pathologique**

Durée globale LEXIS: 1H33 minutes

BETL

- Dénomination: sans ébauche orale: **43/54 (pathologique, score seuil 46)**
avec ébauche orale: **47/54 (dans la norme, score seuil 46)**
- Désignation: **51/54 (score seuil 50) dans la norme**
- Appariement sémantique: **41/54 (score seuil 48) pathologique**

Temps BETL:

- Dénomination: **315 s** (score seuil 240s) **pathologique**
- Désignation: **271s (dans la norme, score seuil 295s)**
- Appariement sémantique: **804s (pathologique, score seuil 468s)**

Durée globale BETL: 25 minutes

Au LEXIS, les résultats mettent en évidence des scores pathologiques en dénomination et en appariement alors que la désignation est normale. Les erreurs en dénomination sont majoritairement des paraphasies sémantiques (ex. « baleineau » pour *phoque*) et quelques erreurs visuelles (ex. « glace » pour *micro*)
En appariement sémantique, la majorité des distracteurs désignés sont des distracteurs visuels, les autres étant neutres (30/39) et concernent davantage les items manufacturés (25 versus 14 biologiques). Ces épreuves ont donné lieu à des commentaires de la part de Mme AB qui les a qualifiées de « longues et difficiles » et fatigantes.

A la BETL, ce sont les mêmes épreuves qui sont déficitaires que ce soit au niveau des scores ou au niveau des temps. Les erreurs sont également majoritairement sémantiques en dénomination mais la patiente bénéficie ici de l'ébauche orale qui permet de normaliser le score. En appariement, les erreurs concernent les liens sémantiques associatifs (6 erreurs) et catégoriels (7 erreurs) que ce soit sur les items manufacturés (8) ou biologiques (5).

En conclusion, les résultats au LEXIS et à la BETL sont concordants et mettent en évidence des troubles de la production lexicale et du traitement sémantique associés à un

ralentissement idéatoire (confirmés par les temps pathologiques à la BETL) et une fatigabilité signalée par la patiente et son entourage. Ils confirment donc la présence de troubles du langage et l'intérêt d'une prise en charge orthophonique.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir agréer, Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.

Mme TRAN Thi Mai
Orthophoniste

Mlles DELOFFRE et LOUCHART
Étudiantes en orthophonie

Annexe 6 : Compte-rendu remis au CMRR

DELOFFRE Marion: 06*****

marion.deloffre@etu.univ-lille2.fr

LOUCHART Pauline: 06*****

pauline.louchart@etu.univ-lille2.fr

Etudiantes en 4ème année à l'Institut d'Orthophonie de Lille

Docteur CASSAGNAUD
Mesdames DEBACHY et BOUT,
orthophonistes
CMRR-Hôpital Roger Salengro
CHRU LILLE-59037 LILLE CEDEX

Madame*****,
orthophoniste

Le *****

Objet: Communication des résultats du LEXIS et de la BETL de Monsieur CD

Docteur,

Nous vous remercions de nous avoir adressé votre patient Monsieur CD, âgé de 76 ans, domicilié à *****, suivi à la consultation mémoire de Lille depuis 2011 pour une démence de type Alzheimer à un stade débutant (MMS = 20) et intégré le 14 novembre 2011 dans le protocole de recherche BETL (*Batterie d'Évaluation des Troubles Lexicaux*). Monsieur CD reconnaît avoir des difficultés de mémoire, qu'il minimise toutefois. La plainte émane essentiellement de son épouse qui indique un retentissement des troubles mnésiques au quotidien ainsi qu'un manque d'initiative pour certaines tâches. Par ailleurs, ni le patient ni son épouse ne formulent de plainte concernant le langage.

Monsieur CD bénéficie d'un suivi orthophonique depuis ***** 2011.

Les trois passations des épreuves se sont déroulées dans de bonnes conditions, entre le 14/11/2011 et le 05/12/2011, au domicile du patient.

Au LEXIS et à la BETL, Monsieur CD a obtenu les résultats suivants:

LEXIS:

- Dénomination: sans ébauche orale: **59/64** (n= 57,9; -4,98 ET) **dans la norme**
avec ébauche orale: **59/64** (n= 57,9 ; -4,98 ET) **dans la norme**
- Désignation: **63/64** (n= 60,7 ; -2,48 ET) **dans la norme**
- Appariement sémantique: **253/256** (n= 246,5 ; -2ET) **dans la norme**

Durée globale LEXIS: 1H20 minutes

BETL

- Dénomination: sans ébauche orale: **53/54 (dans la norme, score seuil 43)**
avec ébauche orale: **53/54 (dans la norme, score seuil 43)**
- Désignation: **53/54 (score seuil 50) dans la norme**
- Appariement sémantique: **50/54 (score seuil 46) dans la norme**

Temps BETL:

- Dénomination: **319,562 s (score seuil 282s) pathologique**
- Désignation: **356,785 s (pathologique, score seuil 316s)**
- Appariement sémantique: **743,474 s (pathologique, score seuil 542s)**

Durée globale BETL: 42 minutes

Au LEXIS, les résultats obtenus sont dans la norme.

A la BETL, les scores obtenus aux épreuves sont également dans la norme.

En revanche, les scores temps sont pathologiques aux trois épreuves. Ces scores peuvent s'expliquer en partie par les commentaires fréquents du patient concernant les dessins composant le matériel d'évaluation. Par ailleurs, certaines images lui évoquaient des souvenirs qu'il explicitait pendant l'épreuve avant de donner les réponses aux items.

Pour conclure, les résultats obtenus au LEXIS et à la BETL concordent. Ils démontrent à ce jour une préservation de la dénomination, de la compréhension lexicale et du traitement sémantique.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir agréer, Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.

Mme TRAN Thi Mai
Orthophoniste

Mlles DELOFFRE et LOUCHART
Étudiantes en orthophonie