

ANNEXES

DU MEMOIRE

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

Alice MAGAT

**Étude prospective de la déglutition et de la
réhabilitation vocale, chez des patients ayant
bénéficié d'une laryngectomie ou pharyngo-
laryngectomie totale:
Utilisation d'échelles adaptées et validées**

MEMOIRE dirigé par
François MOUAWAD, Médecin ORL, Hôpital Claude Huriez, Lille

Annexe 1: Déclaration CNIL

GED Université Lille (N2) - 201892 <https://ged.univ-lille.fr/nuxeo/nxpath/default/CIL/workspaces/Université de Lille/Registre Université ...>

CIL Workspaces Université de Lille Registre Université de LILLE 201892

201892
Utilisés : 0 Ko

Éléments généraux	
Responsable(s) chargé(s) de la mise en oeuvre	Didier Gosset
Interlocuteur(s)	Francois Mouawad
Nom du traitement	Étude prospective de la réhabilitation de la voix et de la déglutition, chez des patients ayant bénéficié d'une laryngectomie ou d'une pharyngo-laryngectomie totale : Utilisation d'échelles adaptées et validées
Priorité du traitement (1=haute, 4=basse)	4
Date d'ouverture du dossier	21 août 2018
Etat de la déclaration	Traitement déclaré
Date de mise en oeuvre	30 sept. 2018
Date fin de traitement prévu	30 juin 2019
Composante(s)	Faculté de Médecine
Service(s) concerné(s)	Département d'orthophonie
Autre service	

Informations générales	
Dates et auteurs	
Date de création	21/08/2018 15:05
Date de modification	10/09/2018 15:02
Créateur	Coline Maes
Contributeurs	Coline Maes et Jean-Luc Tessier
Dernier contributeur	Jean-Luc Tessier
Version visualisée 0.1	
Objet de la mise à jour	
Date de la mise à jour	
Bloc-notes	
Documents annexes	
	Projet mémoire Alice Magat.pdf
	lettre de consentement.docx
	Questionnaire patient.pdf
	Guide eval voix.png
	Guide eval deglutition.pdf

Formalités	
Type de déclaration	Déclaration normale
Lien vers la référence	Bases juridiques du traitement : - recherche, exécution d'une mission d'intérêt public.

Données traitées	
Données anonymes	Non
Méthode de collecte des données	enregistrements audio + questionnaire d'autoévaluation
Données identifiantes (directe et indirecte)	Nom, prénom
Autres données non identifiantes	Type de cancer, la date et le type d'opération, date de la dernière radiothérapie et si prise en charge ou non

1 sur 4 10/09/2018 à 15:02

GED Université Lille (N2) - 201892 <https://ged.univ-lille.fr/nuxeo/nxpath/default/CIL/workspaces/Université de Lille/Registre Université ...>

- consentement des personnes concernées

La pseudonymisation a été choisie pour sécuriser les données.

Si déclaration à la CNIL n°	
Finalité	- Madame Alice MAGAT réalise un mémoire d'orthophonie sur la réhabilitation de la voix et de la déglutition chez des patients ayant bénéficié d'une laryngectomie ou d'une pharyngo-laryngectomie totale. - Ce mémoire est sous la direction du docteur François MOUAWAD. - L'objectif de ce travail est d'évaluer la prise alimentaire et l'apprentissage d'une voix de substitution sur 1 an à l'aide d'échelles d'évaluation et d'en voir l'impact sur la qualité de vie globale.
Détails des finalités	- Les patients seront choisis d'après la base de données du service ORL du CHRU de Lille. - Lors de la prise de rdv d'un patient correspondant aux critères d'inclusion, l'étude de Madame MAGAT est indiquée. - Une lettre d'information leur est transmise. - Une lettre de consentement est signée. L'ensemble de ces lettres sont conservées dans une armoire fermée à clé dans le bureau du docteur MOUAWAD. - Création d'un fichier de correspondance, restant au sein du bureau de Monsieur François MOUAWAD et comportant les noms, prénoms des patients avec pour chacun un code associé. En parallèle, un fichier d'étude est créé comportant uniquement le code de correspondance et les éléments de l'étude associés (données de santé issues du dossier médical, réponses aux questions, enregistrements audio) - Lors de l'entretien : Madame MAGAT remplit une grille d'évaluation (concernant la voix). Les entretiens se font sous enregistrement audio : Madame MAGAT s'engage à interrompre l'enregistrement dans le cas où le sujet évoquerait des faits trop précis ou trop identifiants. L'enregistrement s'effectue : sur téléphone mobile ou tablette : les enregistrements sont transférés sur l'ordinateur dans une partie chiffrée du disque dur (Guide n°3 VERACRYPT), au plus tard le jour même. Par ailleurs le matériel doit être configuré de manière sécurisée : code de déverrouillage complexe ou basé sur la reconnaissance des empreintes digitales/faciale - verrouillage du matériel automatique après un délai court d'inactivité - effacement des données après plusieurs tentatives infructueuses de déverrouillage - activation du chiffrement - stockage des enregistrements sur la mémoire interne (pas sur le cloud) - tracking de la position du matériel - possibilité d'effacement à distance. - Le patient remplit une grille d'autoévaluation avec l'aide de Madame MAGAT. - Par ailleurs, certaines données sont issues du dossier médical des patients, par le médecin à destination de Madame MAGAT. - Retranscription anonymes des données + codage sur EXCEL - Analyse des données anonymes.
Type de traitement	Facultatif
Application(s) logicielle(s) utilisée(s)	EXCEL
Catégories des personnes concernées par le traitement	
Autres personnes concernées	Patients ayant bénéficié d'une laryngectomie ou d'une pharyngolaryngectomie totale suivie de radiothérapie (avec ou sans implant phonatoire) dans le service d'ORL de l'hôpital Huriez du CHRU de Lille.

orthophonie	
Interconnexion de fichiers	Non
Zone de libre commentaire	
Données sensibles	Non
Risques et impacts sur la vie privée	Il n'y a pas de fichier joint à ce document.

2 sur 4 10/09/2018 à 15:02

Nombre 20
 approximatif de
 personnes
 concernées
 Modalité Lettre d'information
 d'information
 auprès des
 usagers
 concernés
 Fichier(s) Information Mémoire pour patients.docx
 d'information
 Fonction de la dpo@univ-lille.fr
 personne
 auprès de
 laquelle
 s'exerce le droit
 d'accès
 Autre personne

Destinataires des données

Catégories de destinataires internes
 Procédure d'habilitation des personnels Non
 Destinataires externes Madame Alice MAGAT et Monsieur Monsieur François MOUAWAD
 Transfert de données hors de l'UE Non

Durée de conservation

Sous-traitance

Sous-traitance non
 Détails
 Convention(s) ou Contrat(s) Il n'y a pas de fichier joint à ce document.

Sécurité des données (technique)

Hébergement des données Ordinateur portable personnel
 (technique)
 Authentification Sans objet
 Site https Non

Données cryptées Non
 Autres précisez Les données récoltées sont stockées sur un espace
 chiffré du disque dur

Sécurité des données (organisationnelle)

Une copie du fichier d'étude comprenant les enregistrements est faite sur un disque dur
 externe/clicé USB également chiffré
 Documentation(s) Il n'y a pas de fichier joint à ce document.
 spécifique(s)

Audit

Annexe 2: DHI

The Deglutition Handicap Index (D.H.I)

Merci de bien répondre à toutes les questions :		J	PJ	P	PT	T
	Je sens une gêne quand j'avale					
D	Les aliments restent collés ou bloqués dans ma gorge					
O	J'ai des difficultés à déglutir les liquides					
M	Je tousse ou je racle ma gorge pendant ou après les repas					
A	Je m'étouffe en mangeant ou en buvant					
I	Je sens des remontées de liquides ou d'aliments après les repas					
N	J'ai du mal à mâcher					
E	Des aliments passent dans mon nez quand je bois ou quand je mange					
	Je bave quand je mange					
S	J'ai mal à la gorge quand j'avale					
	Mes difficultés pour avaler me rendent incapable de manger certains aliments					
D	J'ai besoin de modifier la consistance des aliments pour pouvoir les avaler					
O	La durée des repas est allongée à cause de mes difficultés à avaler					
M	Je mange moins à cause de mes problèmes de déglutition					
A	J'ai faim ou j'ai soif après le repas					
I	Je suis fatiguée à cause de mes difficultés pour avaler					
N	Je perds du poids à cause de mes difficultés pour avaler					
E	J'ai peur de manger					
	Je fais plus souvent des bronchites ou des infections pulmonaires depuis mes problèmes de déglutition					
F	Je suis plus gêné(e) pour respirer depuis mes problèmes de déglutition					
	J'évite de manger avec les autres à cause de mes difficultés pour avaler					
D	Mes problèmes de déglutition limitent ma vie personnelle et sociale					
O	Je suis ennuyé(e) par la manière dont je mange au moment des repas					
M	Manger devient un moment désagréable à cause de mes difficultés pour avaler					
A	Mes difficultés pour avaler me contrarient					
I	Je trouve que les autres ne comprennent pas mes problèmes de déglutition					
N	Les gens semblent irrités par mon problème de déglutition					
E	Je suis tendu(e) quand je mange avec d'autres à cause de ma déglutition					
	Je suis honteux(se) de mon problème de déglutition					
E	Je me sens handicapé(e) à cause de mes difficultés pour avaler					

J : jamais (0) ; **PJ** : presque jamais (1) ; **P** : parfois (2) ; **PT** : presque toujours (3) ; **T** : toujours (4)

Domaine S :/40 Domaine F :/40 Domaine E :/40
Total :/120

Annexe 3: EAT-10

EAT-10: Outil d'évaluation de la déglutition

Nestlé
NutritionInstitute

NOM DE FAMILLE

PRÉNOM

SEXE

ÂGE

DATE

OBJECTIF :

EAT-10 aide à évaluer les difficultés de déglutition.

Nous vous recommandons de vous adresser à votre médecin pour tout traitement de vos symptômes.

A. INSTRUCTIONS :

Répondez à chaque question en indiquant le nombre de points dans les cases.

Dans quelle mesure rencontrez-vous les problèmes suivants ?

1 Mon problème de déglutition m'a fait perdre du poids.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

6 Avaler est douloureux.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

2 Mon problème de déglutition retentit sur ma capacité à prendre mes repas à l'extérieur.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

7 Le plaisir de manger est affecté par mes problèmes de déglutition.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

3 Avaler des liquides me demande un effort supplémentaire.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

8 Lorsque j'avale, des aliments se bloquent dans ma gorge.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

4 Avaler des aliments solides me demande un effort supplémentaire.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

9 Je tousse quand je mange.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

5 Avaler des comprimés me demande un effort supplémentaire.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

10 Cela me stresse d'avaler.

0 = aucun problème

1

2

3

4 = de sérieux problèmes

B. SCORE :

Additionnez le nombre de points et indiquez votre score total dans les cases.

Score total (max. 40 points)

C. LA PROCHAINE ÉTAPE :

Si le score EAT-10 est supérieur ou égal à 3, il est possible que vous ayez des problèmes pour avaler efficacement et en toute sécurité. Nous vous recommandons d'en discuter avec votre médecin.

Référence : La validité et la fiabilité du EAT-10 ont été éprouvées.

Belafsky PC, Mouadeb DA, Rees CJ, Pryor JC, Postma GN, Allen J, Leonard RJ. Validity and Reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). Annals of Otolaryngology & Laryngology 2008;117(12):919-924.

© Nestec 2009

www.nestlenutrition-institute.org

Annexe 4: Echelle de niveau Le Huche- Allali

ECHELLE DE NIVEAU LE HUCHE-ALLALI						
NIVEAU	ECHELLE DES SONS DU LANGAGE SELON LE MODE PHONATOIRE					USAGE
	A Prothèse électrique transcutanée	B Prothèse électrique à embout buccal	C Prothèse pneumatique à embout buccal	D Voix trachéo- oesophagienne	E Voix oro- oesophagienne	
1	Ni agitation, ni crispation	Ni agitation, ni crispation	Ni agitation, ni crispation	Ni agitation, ni crispation	Ni agitation, ni crispation	
2	Pas de souffle pulmonaire audible au cours de l'émission vibratoire		Temps phonatoire égal ou supérieur à 15 s. ou mieux, plus de 19 syllabes par prise d'air		Voyelles prolongées possibles	a) Usage facile et sans réticence b) Endurance c) Timbre acceptable d) Intensité suffisante e) Fluidité f) Voix homogène g) Articulation parfaite h) Pas de bruits parasites
3	Articulation de la parole acceptable			Articulation de la parole parfaite	[a] sans consonne parasite	
IA	Positionnement optimal de la prothèse	Positionnement optimal de l'embout buccal		Autonomie des soins de la partie trachéale de l'implant ou - Pose dépose et nettoyage du bouton et/ou - Pose, dépose et nettoyage de la valve respiratoire.	[pa] sans hiatus	
5	Excellente coordination entre l'intention de parler et la mise en marche du vibreur		Intensité réglable	Intensité réglable	Intensité réglable	
6	Réglages de l'intensité et de la hauteur par le sujet lui-même		Modulation possible au moins sur trois tons		Timbre acceptable	Pour E absence de : a) souffle pulmonaire b) bruit d'entrée c) consonne parasite
7	Intonation possible respectant le débit articulaire pour les appareils avec variation de la hauteur tonale (Servox Inton)		Etanchéité parfaite entre la cupule et le trachéostome	Etanchéité parfaite entre le trachéostome et le doigt (ou la valve respiratoire)	Indépendance des souffles sur groupes de syllabes	
IB	Déficit supportable (manque une rubrique sur 7 ou pour la T.O.S. une sur 6)					Persistence de quelques imperfections. Toujours compris après répétition
II	Déficit marqué (manque 2 rubriques ou plus sur 7 ou pour la T.O.S. deux sur 6)					Usage possible parfois mais avec difficulté ou usage habituel mais très défectueux
III	Articulation défectueuse et parole plus ou moins compréhensible			Emission supérieure à 5 secondes Pas d'agitation, ni crispation marquée	Emission possible de : - - toutes les syllabes - - voyelles seules - - doubles syllabes Sons oesophagiens parfois parfaits. Pas d'agitation ni crispations marquées	Un bout de phrase sonorisée s'est produit au moins une fois ou mot simple (deux ou trois syllabes) possible parfois sur commande.
IV	Articulation défectueuse rendant la parole incompréhensible		Emission obtenue mais articulation défectueuse rendant la parole incompréhensible	Emission de 1 à 5 secondes possible la plupart du temps	Au moins une classe de syllabes possible la plupart du temps	Voix chuchotée acceptable
V	Problèmes de dextérité manuelle ou mauvaise information sur l'utilisation de l'appareil ou mauvaise coordination entre l'intention de parler et la mise en marche du vibreur		Pression pulmonaire inadaptée, pas de vibration	Sons trachéo-oesophagiens parfois mais de courte durée	Indépendance des souffles sur F, S ou Ch Sons oesophagiens volontaires parfois Ou injection volontaire possible Ou gobage acquis	Voix chuchotée utilisable mais entravée par souffle pulmonaire, agitation Usage du grenouillage
VI	Voix chuchotée seulement (ou grenouillage) avec conservation de l'articulation élémentaire			Pas de sons trachéo-oesophagiens Test insufflation négatif Test insufflation positif	Sons volontaires seulement ou conservation de l'articulation élémentaire	Voix chuchotée un peu utilisable
VII	Pas de sons, ni chuchotés, ni grenouillés et détérioration de l'articulation					Voix chuchotée inutilisable

Extrait de « Réhabilitation vocale après laryngectomie totale », Masson. Paris 1993

Annexe 5: Lettre d'information



Mémoire d'orthophonie
Université de Lille



MAGAT Alice
Etudiante en 5^{ème} année d'orthophonie
Département d'Orthophonie de Lille
Alice.magat@etu.univ-lille2.fr
06 26 17 42 83

Dr. Mouawad
Directeur du mémoire
Médecin ORL et CCF service
ORL et CCF
03 20 44 42 55

Lille, le

A l'attention de

Objet : lettre d'information relative au mémoire de fin d'études : Étude prospective de la réhabilitation de la voix et de la déglutition, chez des patients ayant bénéficié d'une laryngectomie ou d'une pharyngo-laryngectomie totale : Utilisation d'échelles adaptées et validées

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons à ce jour pour vous proposer de participer à une étude dans le cadre d'un mémoire d'orthophonie.

L'objectif de ce mémoire est d'étudier l'effet de la prise en charge orthophonique sur l'apprentissage d'une voix « de substitution » suite à une laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale. De plus, ce mémoire s'intéresse aux difficultés de déglutition suite à l'opération et à la radiothérapie. Les patients concernés par l'étude doivent donc avoir bénéficié de ce type d'opération et avoir fini leur radiothérapie.

Des échelles d'évaluation seront remplies soit par l'étudiant/ le responsable de mémoire, par vous-mêmes ou conjointement. Ces différentes échelles d'évaluation seront remplies à 3 mois, 6 mois et 12 mois de la radiothérapie entre septembre 2018 et mars 2019.

Votre participation est libre. Cependant, vous pouvez décider d'arrêter à tout moment votre participation sans influence sur votre prise en charge. Des rendez-vous vous seront proposés pour pouvoir remplir les échelles d'évaluation. Les données recueillies pendant les passations seront anonymisées ainsi que les informations médicales nécessaires pour l'étude (type de cancer, type d'opération, date de l'opération, radiothérapie, prise en charge orthophonique ou non).

Vous aurez la possibilité de demander les résultats à la fin de l'étude.

Un formulaire de consentement vous sera remis si vous acceptez de participer à l'étude. Ce formulaire sera à signer par vous-même ou un représentant légal et/ou personne de confiance en deux exemplaires. Effectivement, l'un des formulaires vous sera remis et le second sera conservé dans le dossier médical.

Je me tiens à disposition pour toute question ou demande d'informations supplémentaires par mail ou pour une rencontre.

Je vous remercie par avance de l'intérêt que vous porterez à mon mémoire. Je vous remercie également pour la contribution que vous pourrez apporter à celui-ci.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

MAGAT Alice

Annexe 6: Lettre de consentement

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LA PARTICIPATION A UN MÉMOIRE**

Titre du mémoire : Étude prospective de la réhabilitation de la voix et de la déglutition, chez des patients ayant bénéficié d'une laryngectomie ou d'une pharyngo-laryngectomie totale : Utilisation d'échelles adaptées et validées

Je soussigné(e) (*nom et prénom du sujet*),

accepte de participer à l'étude : **Étude prospective de la réhabilitation de la voix et de la déglutition, chez des patients ayant bénéficié d'une laryngectomie ou d'une pharyngo-laryngectomie totale : Utilisation d'échelles adaptées et validées**

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par (*nom, prénom, et fonction*).

J'ai lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise.

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent au mémoire puissent être accessibles à l'étudiante Alice Magat ainsi que ses responsables de mémoire. À l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé.

J'accepte que les données nominatives me concernant recueillies à l'occasion de ce mémoire puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par l'étudiante et ses responsables. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès du Dr MOUAWAD (service d'ORL et de CCF Hôpital Huriez au 03 20 44 42 55).

J'ai bien compris que ma participation à l'étude de ce mémoire est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les responsables du mémoire de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait à, le

Nom et signature de l'investigateur

Signature du sujet