

ANNEXES

DU MEMOIRE

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

par

Axelle CARRE

Présenté au jury en juin 2020

**Reprise de l'élocution après chirurgie
carcinologique de la cavité buccale et de
l'oropharynx avec reconstruction par lambeau**

MEMOIRE dirigé par

Marie ARNOLDI, Orthophoniste, Service ORL et chirurgie cervico-faciale, Hôpital Claude
Huriez, CHU de Lille

François MOUAWAD, Chirurgien cervico-facial, Service ORL et chirurgie cervico-faciale, Hôpital
Claude Huriez, CHU de Lille

ANNEXE A1 : QUESTIONNAIRE SHI

Index de handicap de la parole

Nom : _____ Date : _____

Pour chaque phrase, cochez la case qui reflète le plus votre ressenti.

		Jamais	Presque jamais	Parfois	Presque toujours	Toujours
		0	1	2	3	4
S1	On me comprend difficilement à cause de ma parole					
S2	Je suis à bout de souffle quand je parle					
S3	L'intelligibilité de ma parole varie au cours de la journée					
Ps4	Je me sens incompetent à cause de ma parole					
S5	On me demande pourquoi je suis difficile à comprendre					
S6	Je suis ennuyé(e) quand les gens me demandent de répéter					
Ps7	J'évite de téléphoner					
Ps8	Je suis tendu(e) quand je parle avec d'autres personnes à cause de ma parole					
S9	Mon articulation n'est pas nette					
S10	On me comprend difficilement quand je parle dans une pièce bruyante					
Ps11	J'ai tendance à éviter les groupes de gens à cause de ma parole					
Ps12	Les gens semblent irrités à cause de ma parole					
S13	Les gens me demandent de me répéter quand on parle face à face					
Ps14	Je parle moins souvent avec mes amis, mes voisins, ma famille à cause de ma parole					
S15	J'ai l'impression que je dois forcer pour parler					
Ps16	Je trouve que les gens ne comprennent pas mes problèmes pour parler					
Ps17	Mes difficultés à parler limitent ma vie personnelle et sociale					
S18	L'intelligibilité de ma parole est imprévisible					
Ps19	Je me sens écarté des conversations à cause de ma parole					
S20	Je fais beaucoup d'effort pour parler					
S21	Ma parole est plus mauvaise le soir					
22	Mes difficultés à parler entraînent des pertes de revenus					
23	J'essaie de modifier ma parole afin qu'elle sonne différemment					
Ps24	Mes problèmes de parole me dérangent					
Ps25	Je suis moins extraverti à cause de ma parole					
S26	Ma famille a du mal à me comprendre quand je les appelle dans la maison/dans l'appartement					
Ps27	Je me sens handicapé(e) à cause de ma parole					
S28	J'ai des difficultés à poursuivre une conversation à cause de ma parole					
Ps29	Je suis embarrassé(e) quand les gens me demandent de répéter					
Ps30	J'ai honte de mon problème de parole					

SHI= /120 S= /56 Ps= : /56

ANNEXE A2 : AUTORISATION CNIL



RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Délégué à la protection des données (DPO) Jean-Luc TESSIER

Responsable administrative Yasmine GUEMRA

La délivrance de ce récépissé atteste que votre traitement est conforme à la réglementation applicable à la protection des données personnelles. Vous pouvez désormais mettre en œuvre votre traitement dans le strict respect des mesures qui ont été élaborées avec le DPO et qui figurent sur votre déclaration.

Toute modification doit être signalée dans les plus brefs délais: dpo@univ-lille.fr

Responsable du traitement

Nom : Université de Lille	SIREN: 13 00 23583 00011
Adresse : 42 rue Paul Duez 59000 LILLE	Code NAF: 8542Z Tél. : +33 (0) 3 62 26 90 00

Traitement déclaré

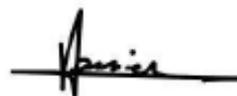
Intitulé : Analyse de la déglutition et de l'élocution de patients atteints d'un cancer de la gorge avec reconstitution par le service ORL du CHU.
Référence Registre DPO : 2019-23
Responsable scientifique/ Chargé de la mise en œuvre: Mme Marie ARNOLDI/M. François MOUAWAD-Mme Axelle CARRE

Fait à Lille,

Le 26 septembre 2019

Jean-Luc TESSIER

Délégué à la Protection des Données



ANNEXE A3 : LETTRE D'INFORMATION



Lettre d'information pour les participants à la recherche intitulée :

« Reprise de l'élocution et de la déglutition après chirurgie carcinologique de la cavité buccale et de l'oropharynx avec reconstruction par lambeau »

Organisme responsable de la recherche

Université de Lille, Département d'orthophonie Gabriel Decroix

1 avenue Eugène Avinée

59120 Loos

Hôpital Claude Huriez, Service ORL et chirurgie cervico-faciale

1 place de Verdun - rue Michel Polonovski

59037 Lille Cedex

Hôpital de la Conception AP-HM ; Service de chirurgie cervico-faciale

147 Boulevard Baille

13005 Marseille

Responsable scientifique de la recherche

François MOUAWAD

Chirurgien cervico-facial, Service ORL et chirurgie cervico-faciale, Hôpital Claude Huriez

03.20.44.42.55

Mail du délégué à la protection des données de l'université de Lille : dpo@univ-lille.fr

Après avoir lu la note d'information ci-jointe, si vous décidez de prendre part à cette étude, veuillez signer le formulaire de consentement ci-après et le remettre au coordinateur scientifique.

Madame, Monsieur,

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant à plusieurs questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de votre participation à cette recherche.

Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance de son but et de ce qu'elle implique.

1) Pourquoi me propose-t-on de participer à cette étude?

Cette étude vous est proposée car vous allez bénéficier d'une chirurgie de la cavité buccale ou de l'oropharynx, réalisée avec lambeau. Celle-ci sera complétée ou non par un protocole de radiothérapie, associée ou non à une chimiothérapie.

2) Quels sont les objectifs de la recherche ?

L'objectif principal de notre étude est d'étudier l'évolution de l'élocution et de la déglutition, ainsi que leur retentissement sur la vie quotidienne, durant les premières semaines de traitement des tumeurs concernées. Notre méthode permettra d'analyser l'effet de la chirurgie et de la radiothérapie sur ces fonctions. Nous comparerons l'évolution observée chez les participants avant ou après 70 ans.

Cette étude cherche également à déterminer si d'autres facteurs peuvent influencer la reprise de l'élocution et de la déglutition.

3) Comment va se dérouler la recherche ?

L'étude se déroule en trois temps :

- Une première rencontre a lieu avant votre chirurgie. Elle est dédiée à la présentation de l'étude et un premier recueil de données. Il s'agit pour vous de compléter quelques tests rapides :
 - un questionnaire portant sur la déglutition
 - un questionnaire portant sur l'élocution
 - un test court d'articulation
 - si vous êtes âgé de plus de 70 ans, un MMS

Nous recueillerons également des données concernant votre tumeur et votre mode de vie, qui sont détaillées par la suite.

- Une deuxième rencontre a lieu après votre opération, avant votre sortie du service. Elle permettra un deuxième recueil de données.
- La troisième rencontre se déroulera vers trois mois après votre opération.

Ces trois rencontres auront lieu dans le cadre de vos consultations de suivi habituelles dans le service.

4) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette recherche ?

A la fin de la recherche, vous aurez la possibilité d'être informé des résultats globaux de l'étude ou des résultats vous concernant.

5) Quels sont les bénéfices attendus de ma participation à l'étude ?

Pour le participant : notre étude est dite observationnelle, elle n'a pas d'impact direct sur votre prise en charge.

Pour la collectivité : notre étude permettra de préciser les problématiques spécifiques à la déglutition et à l'élocution au cours des premières semaines de traitement de votre tumeur, ainsi que leur impact sur votre qualité de vie. Cela permettra à terme de guider au mieux les traitements proposés et une éventuelle prise en charge orthophonique portant sur la déglutition et/ou l'élocution pour les patients présentant une tumeur de la cavité buccale et/ou de l'oropharynx.

6) Ma participation à l'étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières ?

Votre participation à cette étude n'entraînera pas de participation financière de votre part.

Votre participation n'implique pas une venue supplémentaire au sein du service.

Les contraintes qu'implique la participation à cette étude sont les contraintes de temps liées au remplissage des questionnaires et à la réalisation des tâches. Afin de limiter le temps que vous consacrerez à l'étude, nous avons choisi des tâches et des questionnaires réalisables en un minimum de temps.

Le seul risque identifié lié à la participation à la recherche est la fatigue éventuelle liée au remplissage des questionnaires et à la réalisation des tâches.

7) Quels sont mes droits en tant que participant à la recherche ?

Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier et sans conséquence pour vous.

Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison en joignant le service : 03.20.44.42.55.

Conformément aux articles 15 et suivants du règlement général sur la protection des données, vous pourrez obtenir communication et, le cas échéant, demander la rectification des données inexactes ou incomplètes, d'effacement des informations déjà collectées, de limitation du traitement des données en

vous adressant au **Responsable scientifique de la recherche** à l'initiative de cette étude, François MOUAWAD (Tél : 03.20.44.42.55).

Cas des données issues du dossier médical : conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez 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 responsable scientifique qui vous a proposé de participer à cette étude.

8) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Le responsable du traitement est l'université de Lille. Le traitement est fondé sur l'article 6.1 du Règlement Général sur la Protection des Données, les bases légales sont votre consentement et l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats.

Ces données sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de l'étude et d'être traitées par le responsable scientifique ou les personnes placées sous son autorité et astreintes à une obligation de confidentialité.

Catégorie de données	Détail
Identification	numéro d'identifiant (ex L1, M1)
Vie personnelle	âge sexe consommation d'alcool et tabac
Vie professionnelle	
Santé	état général état de dénutrition comorbidités localisation tumorale stade TNM type de résection et de lambeau traitement complémentaire
Autres	Résultats aux questionnaires et tâches

Ces données seront recueillies dans votre dossier du service.

Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'à la publication des résultats de l'étude dans un fichier crypté garantissant votre anonymat puis seront détruites à l'issue de l'étude (juin 2021).

9) A qui dois-je m'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant à François MOUAWAD, par téléphone (03.20.44.42.55).

Si vous n'obtenez pas de réponses à vos questions, vous pouvez porter réclamation auprès de la CNIL.

Nous vous remercions d'avance pour l'intérêt que vous porterez à cette étude.

(Initiales du participant

Initiales du proposant : facultatif)

ANNEXE A4 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT



Formulaire de consentement Pour les participants à la recherche intitulée :

« Reprise de l'élocution et de la déglutition après chirurgie carcinologique de la cavité buccale et de l'oropharynx avec reconstruction par lambeau »

Organisme responsable de la recherche

Université de Lille, Département d'orthophonie Gabriel Decroix

1 avenue Eugène Avinée

59120 Loos

Responsable scientifique de la recherche

François MOUAWAD

Chirurgien cervico-facial, Service ORL et chirurgie cervico-faciale, Hôpital Claude Huriez

03.20.44.42.55

Je soussigné(e), Madame Monsieur, né(e)
le

déclare avoir bien pris connaissance de la lettre d'information relative à l'étude intitulée « Reprise de l'élocution et de la déglutition après chirurgie carcinologique de la cavité buccale et de l'oropharynx avec reconstruction par lambeau »

- Oui
- Non

Et accepte de participer au projet

- Oui
- Non

Fait le à

Signature du participant
proposant

Signature du