

DEPARTEMENT ORTHOPHONIE
FACULTE DE MEDECINE
Pôle Formation
59045 LILLE CEDEX
Tél : 03 20 62 76 18
departement-orthophonie@univ-lille.fr



 Université
de Lille

 ufr35
faculté
de méde

ANNEXES

DU MEMOIRE

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

Léa JEANROY

Étude de l'allaitement chez les nourrissons porteurs de fente palatine pris en charge au CHU de Lille et nés entre 2018 et 2020

MEMOIRE dirigé par

Anissa BELKHOU, Chirurgien plasticien pédiatre, CCMR fentes et malformations faciales –
Hôpital Jeanne de Flandre, Lille

Antoinette LEJEUNE, Orthophoniste, CCMR fentes et malformations faciales – Hôpital Jeanne de
Flandre, Lille

Lille – 2022

Annexe 1 : Extraits du questionnaire

Questionnaire

1. Quel est le sexe de votre enfant ?
 - Fille
 - Garçon

2. Quel est le type de fente que présentait votre enfant à la naissance ?
 - Vélaire
 - Vélopalatine
 - Labiopalatine
 - Sous-muqueuse

3. → (Si la réponse « labiopalatine » a été cochée) :
Quel type de fente labiopalatine présentait votre enfant à la naissance ?
 - Unilatérale (d'un côté)
 - Bilatérale (des deux côtés)

4. Quel était (quels étaient) le(s) mode(s) d'alimentation utilisé(s) entre 0 et 6 mois ?
 - Sein
 - Biberon
 - Sonde nasogastrique
 - Autres (précisez : _____)

- (Si la réponse « sein » a été cochée) :
4. a) Avez-vous bénéficié de l'intervention d'une consultante en lactation ?
 - Oui
 - Non

4. b) Avez-vous bénéficié d'un dispositif d'aide (sonde nasogastrique, DAL au sein...)
 - Oui
 - Non

4. c) Combien de temps a duré l'allaitement au sein ? (une seule réponse possible).
 - Moins d'1 mois
 - 1 mois
 - 2 mois
 - 3 mois
 - Entre 3 et 6 mois
 - Plus de 6 mois

- 4.d) Quelle a été la cause (ou quelles ont été les causes) de l'arrêt de l'allaitement au sein ?
 - Difficultés du nourrisson à téter
 - Faible prise de poids du nourrisson
 - Insuffisance de lait
 - Reprise du travail
 - Autre (précisez : _____)

- 4.e) Quel était le temps moyen de la tétée au sein ?
 - Moins de 30 minutes
 - Entre 30 et 45 minutes
 - Plus de 45 minutes

- (Si la réponse « biberon » a été cochée) :
4. f) Avez-vous bénéficié de l'intervention d'une consultante en lactation ?
 - Oui
 - Non

- 4.g) Quel était le temps moyen de la tétée au biberon ?
 - Moins de 30 minutes
 - Entre 30 et 45 minutes
 - Plus de 45 minutes

4.h) L'allaitement au sein était-il un projet ?

- Oui
- Non

4.i) Si oui, pourquoi le projet n'a-t-il pas abouti ?

- A cause de la malformation
- Autre (précisez : _____)

5. Quelle était la taille de votre enfant à la naissance ?

- inférieure à 46cm
- entre 46 et 47cm
- entre 47,1 et 48cm
- entre 48,1 et 49cm
- entre 49,1 et 50cm
- entre 50,1 et 51cm
- entre 51,1 et 52cm
- entre 52,1 et 53cm
- entre 53,1 et 54cm
- supérieure à 54cm

→ Si la réponse « fille » a été cochée :

6. Quelle était la taille de votre enfant à 1 mois ?

- inférieure à 49cm
- entre 49 et 50cm
- entre 50,1 et 51cm
- entre 51,1 et 52cm
- entre 52,1 et 53cm
- entre 53,1 et 54cm
- entre 54,1 et 55cm
- entre 55,1 et 56cm
- entre 56,1 et 57cm
- supérieure à 57cm

7. Quelle était la taille de votre enfant à 3 mois ?

- inférieure à 55cm
- entre 55 et 56cm
- entre 56,1 et 57cm
- entre 57,1 et 58cm
- entre 58,1 et 59cm
- entre 59,1 et 60cm
- entre 60,1 et 61cm
- entre 61,1 et 62 cm
- entre 62,1 et 63cm
- supérieure à 63c

8. Quelle était la taille de votre enfant à 6 mois ? *

- inférieure à 62cm
- entre 62,1 et 63cm
- entre 63,1 et 64cm
- entre 64,1 et 65cm
- entre 65,1 et 66cm
- entre 66,1 et 67cm
- entre 67,1 et 68cm
- entre 68,1 et 69cm
- entre 69,1 et 70cm
- supérieure à 70cm

9. Quel était le poids de votre enfant à la naissance ? * (se référer à la courbe de poids durant la période néonatale de 0 à 1 mois -> en grammes)

- inférieur à 2600g
- entre 2600 et 2800g
- entre 2801 et 3000g
- entre 3001 et 3200g
- entre 3201 et 3400g
- entre 3401 et 3600g
- entre 3601 et 3800g
- entre 3801 et 4000g
- entre 4001 et 4200g
- supérieur à 4200g

10. Quel était le poids de votre enfant à la sortie de la maternité ? * (se référer à la courbe de poids durant la période néonatale de 0 à 1 mois -> en grammes)

- inférieur à 2400g
- entre 2401 et 2600g
- entre 2601 et 2800g
- entre 2801 et 3000g
- entre 3001 et 3200g
- entre 3201 et 3400g
- entre 3401 et 3600g
- entre 3610 et 3800g
- entre 3801 et 4000g
- supérieur à 4000g

- 11. Quel était le poids de votre enfant à 1 mois ? *(se référer aux courbes de 1 mois à 3 ans -> en kg)**
- inférieur à 3,50kg
 - entre 3,51 et 4,00kg
 - entre 4,01 et 4,50kg
 - entre 4,51 et 5,00kg
 - supérieur à 5,00kg
- 12. Quel était le poids de votre enfant à 3 mois ? *(se référer aux courbes de 1 mois à 3 ans -> en kg)**
- inférieur 4,50kg
 - entre 4,51 et 5,00kg
 - entre 5,01 et 5,50kg
 - entre 5,51 et 6,00kg
 - entre 6,01 et 6,50kg
 - entre 6,51 et 7,00kg
 - supérieur à 7,00kg
- 13. Quel était le poids de votre enfant à 6 mois ? *(se référer aux courbes de 1 mois à 3 ans -> en kg)**
- inférieur 6,00kg
 - entre 6,01kg et 7kg
 - entre 7,01 et 7,50kg
 - entre 7,51 et 8,00kg
 - entre 8,01 et 8,50kg
 - entre 8,51 et 9,00g
 - supérieur à 9,00kg
- 14. A 6 mois, votre enfant avait-il doublé son poids de naissance ?**
- Oui
 - Non
- 14. Quel était le périmètre crânien de votre enfant à la naissance ?**
- inférieur à 31cm
 - entre 31,1 et 32cm
 - entre 32,1 et 33cm
 - entre 33,1 et 34cm
 - entre 34,1 et 35cm
 - entre 35,1 et 36cm
 - entre 36,1 et 37cm
 - entre 37,1 et 38cm
 - entre 38,1 et 39cm
 - supérieur à 39cm
- 15. Quel était le périmètre crânien de votre enfant à 1 mois ?**
- inférieur à 35cm
 - entre 35,1 et 36cm
 - entre 36,1 et 37cm
 - entre 37,1 et 38cm
 - entre 38,1 et 39cm
 - supérieur à 39cm
- 16. Quel était le périmètre crânien de votre enfant à 3 mois ?**
- inférieur à 37cm
 - entre 37 et 38cm
 - entre 38,1 et 39cm
 - entre 39,1 et 40cm
 - entre 40,1 et 41cm
 - entre 41,1 et 42cm
 - supérieur à 42cm
- 17. Quel était le périmètre crânien de votre enfant à 6 mois ?**
- inférieur à 40,5cm
 - entre 40,5 et 41cm
 - entre 41,1 et 42cm
 - entre 42,1 et 43cm
 - entre 43,1 et 44cm
 - entre 44,1 et 45cm
 - supérieur à 45cm
- 18. Quelle a été la durée de votre séjour à la maternité ?**
- inférieure ou égale à 3 jours
 - 4 jours
 - 5 jours
 - 6 jours
 - 7 jours
 - supérieure ou égale à 8 jours

Annexe 2 : Note d'information et de recueil de non-opposition



NOTE D'INFORMATION ET RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION

« ÉTUDE DE L'ALLAITEMENT CHEZ LES NOURRISSONS PORTEURS DE FENTE PALATINE PRIS EN CHARGE AU CHU DE LILLE ET NES ENTRE 2018 ET 2020 »

Promoteur de l'étude : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Mme Léa JEANROY, sous la direction de Dr Anissa BELKHOUCHE et de Mme Antoinette LEJEUNE

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

1) Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif du mémoire est de récolter des données via un questionnaire dans le but d'analyser l'évolution clinique des nourrissons (taille, poids, périmètre crânien) en fonction de leur type de fente et du type d'alimentation sur leurs six premiers mois de vie. Dans un second temps, le but sera d'analyser, chez les enfants porteurs de fente palatine, la relation entre leur évolution clinique et l'allaitement maternel au sein. L'hypothèse serait de considérer que l'allaitement exclusif au sein n'est pas possible dans le cas de fente palatine isolée ou de fente labio-palatine. Celui-ci serait obligatoirement accompagné d'un autre mode d'alimentation en complément pour permettre une courbe de poids, de taille et de périmètre crânien dans la norme.

2) Comment va se dérouler la recherche et sur quelle durée ?

L'envoi des questionnaires et la récolte des données aura lieu jusqu'au mois de janvier 2022. Ensuite, des analyses statistiques seront réalisées sur ces données les mois suivants afin de finir la rédaction du mémoire pour mai 2022.

3) Quelles sont les conditions de participation à la recherche ?

Seront inclus dans l'étude tous les patients nés en 2018, 2019 et 2020, et présentant une fente labio-palatine, une fente palatine ou une fente vélaire. Seront exclus de l'étude les enfants ayant une fente faciale faisant partie d'une triade de Pierre Robin ou d'un autre syndrome malformatif ainsi que les fentes labiales isolées.

4) Quels sont les bénéfices attendus ?

La récolte de ces données permettra d'enrichir la littérature et les connaissances sur la question de l'allaitement au sein chez les enfants porteurs de fente palatine.

5) La recherche comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

La recherche ne comporte pas de risque ou d'effet indésirable.

6) Quelles sont les alternatives médicales ?

Vous pouvez vous opposer et ne pas remplir le questionnaire.

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

Suite à votre participation, vous recevrez par courrier postal et à votre demande, les résultats généraux de l'étude.

8) Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous ne vous ne vous opposeriez pas, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

9) Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le centre hospitalier. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs. Les données pourront également, dans des conditions assurant la confidentialité, être transmises à l'Organisme Responsable de la Recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau



de protection des données suffisant et approprié, ou à condition que l'organisme destinataire des données ait signé un contrat comportant les clauses contractuelles types, sur la base des modèles de la Commission Européenne.
La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant 15 ans au sein de l'établissement. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.
Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.
Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.
Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.
Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

10) Le CHU de Lille est-il autorisé à réaliser ce type de recherche ?

Oui, le CHU est autorisé à réaliser cette étude et ne nécessite pas de recours au CPP (Comité de Protection des Personnes), les données recueillies n'étant pas identifiantes.



Formulaire de recueil de l'opposition pour les patients

« ÉTUDE DE L'ALLAITEMENT CHEZ LES NOURRISSONS PORTEURS DE FENTE PALATINE PRIS EN CHARGE AU CHU DE LILLE ET NES ENTRE 2018 ET 2020 »

Promoteur de l'étude : CHU de Lille – Investigateur coordonnateur : Mme JEANROY Léa, sous la direction de Dr Anissa BELKHOU et Mme Antoinette LEJEUNE

Je soussigné(e), Mr, Mme, (rayer les mentions inutiles).....ne pas m'opposer à participer à la recherche impliquant la personne humaine intitulée :

« L'allaitement maternel chez les nourrissons porteurs de fente labiopalatine

Étude rétrospective réalisée au CHU de Lille sur les données cliniques de patients nés entre 2018 et 2020 »

dont le Centre Hospitalier de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le Docteur Anissa BELKHOU (chirurgien pédiatre) et Mme Antoinette LEJEUNE (orthophoniste).

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation est libre et que mon droit de retrait de cette recherche peut s'exercer à tout moment, (dans ce cas, je m'engage néanmoins, à en informer mon médecin),
- J'ai été clairement informée des éléments suivants : But de la Recherche - Méthodologie - Durée de ma participation- Bénéfices attendus – Contraintes - Risques prévisibles.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informée par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise.
- Ma non opposition ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que les droits concernant mes données personnelles prévus par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39) et par le règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679) (Articles 12 et suivants) s'exercent à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité ou du Responsable de la protection des données du promoteur (DPO). Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin ou du DPO, qui contacteront le promoteur de la recherche.

Le présent formulaire est réalisé en deux exemplaires, dont un est remis à l'intéressée. Un exemplaire sera conservé par l'investigateur.

CADRE RESERVE AU RECUEIL DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche [L'ALLAITEMENT AU SEIN CHEZ LES NOURRISSONS PORTEURS DE FENTE LABIOPALATINE / CHU de Lille]:

- Oui**
- Non**

Annexe 3 : Exemple de courrier électronique envoyé aux parents

Je suis étudiante en 5ème année d'orthophonie à Lille et dans le cadre de mon mémoire de fin d'études encadré par le Dr Anissa BELKHOU, chirurgien plasticien pédiatre et Mme Antoinette LEJEUNE, orthophoniste, je réalise un questionnaire sur l'allaitement chez les nourrissons porteurs de fente palatine et labio-palatine. Ce questionnaire a pour objet de recueillir les données de santé des enfants pris en charge au CHU de Lille et nés entre 2018 et 2020.

Voici le lien sur lequel vous pourrez répondre :
[https://enquetes.univ-lille.fr/index.php/452379?
newtest=Y&lang=fr](https://enquetes.univ-lille.fr/index.php/452379?newtest=Y&lang=fr)

Ce questionnaire est confidentiel et anonyme. Les réponses recueillies ne seront pas conservées au-delà de la soutenance du mémoire. Il faudra compter entre **15 et 30min** pour y répondre et vous aurez besoin du **carnet de santé** de votre enfant.

Vous trouverez également en pièce jointe la note d'information expliquant le but de l'étude ainsi que le formulaire d'opposition si vous ne souhaitez pas participer à l'étude.

En vous remerciant par avance,

Léa JEANROY (étudiante en 5e année d'orthophonie) encadrée par Dr BELKHOU et Mme LEJEUNE