

[DATA]

[Le déclenchement par amniotomie chez les patientes de terme atteint]

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice	Investigateur-riche coordonnateur-riche : Dr Sonia GUERIN Service de gynéco-obstétrique CHU de Rennes – Hôpital Sud 16 Bd de Bulgarie, 35000 Rennes Sonia.guerin@chu-rennes.fr
Délégué·e à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	

Note d'information

Résumé

En 2018, le CHU a décidé de changer de protocole concernant les déclenchements pour les grossesses arrivées à 41 semaines d'aménorrhée.

Avant 2018, le protocole consistait à rompre la poche des eaux quand cela était possible et d'injecter rapidement une hormone appelée de l'ocytocine (dont le but est de vous générer des contractions). Le protocole maintenant consiste à rompre la poche des eaux, attendre 24 heures afin de vous laisser le temps de vous mettre en travail spontanément et si ce n'est pas le cas, vous injecter de l'ocytocine par la suite. L'objectif principal de cette étude est donc d'évaluer le bénéfice d'attendre 24h après la rupture de la poche des eaux lors d'un déclenchement pour terme atteint (après 41 semaines d'aménorrhée). L'étude se porte sur un panel de patientes ayant accouchées entre 2015-2017 et 2020-2022. Elle consiste à recueillir des données directement dans les dossiers de grossesse.

15 à 20% des patientes n'ont pas accouché avant 41 SA. Au-delà de ce terme, un déclenchement peut leur être proposé car il réduit la mortalité néonatale sans augmenter le taux de césarienne. La méthode de déclenchement diffère en fonction de la maturation cervicale. Lorsque le col est mature, c'est-à-dire, avec un score de bishop \geq à 6, il est recommandé de rompre artificiellement la poche des eaux (amniotomie) et d'initier l'administration d'ocytocine. Le délai entre l'amniotomie et l'introduction d'ocytocine n'est pas précisé dans les recommandations nationales. Il est donc variable en fonction des équipes allant de quelques minutes à 24h d'expectative.

Une expectative de 24h pourrait viser 1/ à se rapprocher des recommandations émises pour les ruptures spontanées de la poche des eaux en absence de pathologie imminente 2/ à augmenter les mises en travail naturelles et ainsi à mieux répondre aux projets de naissance sans anesthésie péridurale 3/ à diminuer les doses administrées de syntocinon qui majorent le risque d'hémorragie du post partum et d'hyper-réactivité utérine. Pour autant, une rupture prolongée de la poche des eaux augmente le risque d'infection materno foetale et allonge la durée du travail.

Sur la base de ces éléments, le protocole du CHU de Rennes pour le déclenchement des patientes à terme atteint a été modifié en 2018. Alors qu'auparavant l'ocytocine était introduite dans les 2h suivant l'amniotomie, elle est désormais introduite 24h après, en absence d'entrée en phase active du travail. A notre connaissance, les bénéfices et les risques d'une expectative de 24h en terme dépassé n'ont pas encore été étudiés.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le bénéfice d'une expectative de 24h post amniotomie lors d'un déclenchement pour terme atteint.

Le premier objectif secondaire sera d'évaluer la morbidité maternelle par l'étude de la survenue d'hémorragies de la délivrance, de fièvre, d'extraction instrumentale et le taux de césarienne.

Le second objectif secondaire sera d'évaluer la morbidité néonatale. Les critères d'évaluation seront la survenue d'anomalie du rythme cardiaque fœtal, d'infection néonatale bactérienne précoce, l'apgar, le pH, le taux de lactates et la nécessité d'une réanimation néonatale.

Le nombre de patiente qui seront incluses est environ de 700.

Critères d'inclusion : - Age supérieur ou égal à 18 ans - Accouchement au CHU de Rennes entre 2015-2017 et 2020-2022 - Déclenchement à terme par amniotomie - Absence d'opposition à une participation à la recherche

Critères d'exclusion : - Grossesses gémellaires - Accouchement par le siège - Personnes majeures faisant l'objet d'une protection légale (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle), les personnes privées de liberté

Nous souhaitons réaliser une analyse rétrospective observationnelle monocentrique sur dossiers au CHU de RENNES, maternité de niveau 3 qui visera à comparer les issues des accouchements déclenchés par amniotomie pour terme dépassé en fonction du délai d'administration de l'ocytocine. Nous comparerons une administration précoce dans les 2h suivants l'amniotomie à une administration tardive à 24h de l'amniotomie.

Les données seront recueillies à partir des dossiers informatisés pour la période comprise entre 1 er janvier 2015 et décembre 2022 . Le changement de protocole ayant eu lieu en janvier 2018, nous comparerons les patientes ayant accouché entre 2015 et 2018 (ocytocine précoce) à celles ayant accouchées après le changement de protocole (ocytocine tardive).

Toutes les personnes pris en charge dans le service d'obstétrique depuis 2015 jusqu'à 2017 et depuis 2020 jusqu'à 2022 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, données de diagnostic . Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront les données de votre suivi de grossesse ainsi que votre hospitalisation en maternité.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur-riche de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande à Maïna JAN : Maina.jan@ifchurennes.fr ou 06 95 27 56 54

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'à la date théorique de destruction des données : 01/09/2038

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude en avril 2024 ne pourra pas être satisfaite.

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 de l'investigateur-riche qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Sonia Guérin) ou de la.e Délégué.e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Maina JAN : maina.jan@ifchurennes.fr