Etude comparative du déclenchement des grossesses gémellaires par l'Angusta VS par propess et ballonet

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigateur·rice coordonnateur·rice :** Dr ENDERLE Isabelle Service de gynécologie obstétrique Adresse complète Tél :

Note d'information

Résumé

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle uni centrique au CHU de Rennes, visant à comparer les issues maternelles et néonatales lors d'un déclenchement des grossesses gémellaires par Angusta (misoprostol oral) VS par propess (dinoprostone vaginale) ou ballonet (méthode mécanique)
Le critère de jugement principal sera le succès du déclenchement, à savoir un accouchement par voie basse.
Les critères de jugements secondaires seront le taux de césarienne ainsi que leur indication, et des indicateurs de morbi-mortalité maternelles et néonatales.

Description du contexte : Le déclenchement des grossesses gémellaires se fait désormais, depuis cette année, par l'utilisation d'une méthode médicamenteuse orale, le misoprostol (angusta) tandis qu'il se faisait auparavant par une méthode médicamenteuse vaginale, la dinoprostone (propess) ou par méthode mécanique (ballonet cervical).

Objectif de l'étude : L'objectif de cette étude est donc de comparer les issues maternelles et néonatales de ces différentes méthodes, avec pour objectif principal un accouchement par voie basse après déclenchement pour les deux fœtus. Les objectifs secondaires sont de comparer des indications de morbi-mortalité maternelle et néonatale ainsi que le taux de césarienne et leurs indications.

Déroulement de l'étude : Etude observationnelle rétrospective, unicentrique au CHU de Rennes.

Recueil des données des patientes ayant été déclenchées par Angusta sur 18 mois à compter de janvier 2023.

Recueil des données des patientes ayant été déclenchées par propess ou ballonet sur 18 mois entre juin 2021 et janvier 2023.

Toutes les personnes prise en charge au CHU de Rennes pour un déclenchement de grossesse gémellaire depuis juin 2021 jusqu'à juillet 2024 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 :

- Des données maternelles l'âge maternel, l'IMC avant grossesse, la gestité et parité, le mode de survenue de la grossesse, la chorionicité, la consommation de tabac et/ou alcool, la présence d'une pathologie maternelle (HTA, diabète, dysthyroïdie, …), le terme au déclenchement, l'indication du déclenchement
- Des données fœtales et néonatales : Présentation échographique de J1 et J2, leurs estimation échographique de poids fœtal au 3ème trimestre, leur poids de naissance, leur score Apgar à la naissance, leur pH et lactates artériels au cordon à 1 minute de vie, le mode de sortie de l'enfant (suite de couche, unité de neonatalogie, réanimation), une mort néonatale.
- Des données du travail : Indication du déclenchement, méthode de déclenchement utilisée, score de Bishop au moment du déclenchement, recours à une analgésie péridurale, délai en minutes entre déclenchement et naissance, délai en minute de la phase de latence, la nécessité d'ocytocine ainsi que la dose requise.
- Des données de l'accouchement : Voie effective d'accouchement de J1 et J2, l'indication de césarienne ou d'accouchement instrumental, une procidence du cordon sur J2.
- Les issues maternelles après accouchement : Hémorragie du post-partum, déchirures périnéales, fièvre maternelle, endométrite du post-partum ;

Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront la période entre juin 2021 et janvier 2024.

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·rice 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 Romane Marotel, interne de gynécologie obstétrique.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu. Un transfert de vos données à caractère personnel est prévu hors de l'Union Européenne et/ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale ; le responsable de la recherche a mis en place des garanties appropriées pour ce transfert sous forme de contrats.

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 ou informatique par le CHU de Rennes jusqu'au mois de juillet 2039.

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 [Juillet 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·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr Isabelle ENDERLE) ou de lae 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 [préciser identité et coordonnées].