

NOTE D'INFORMATION

Durée de la 3^{ème} phase du travail chez les grossesses gémellaires avec accouchement par voie basse, et risque d'hémorragie de la délivrance

Version du 07/07/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Dr SERRE Emilie, PH gynécologie obstétrique à l'HFME Limoges Service de : Gynécologie-Obstétrique Adresse 42 AV. Dominique Larrey, 87 000 Limoges Tel : 05 55 05 61 15
	Personne qui réalise la Recherche :
	Mme DELAGE Camille, interne en gynécologie-obstétrique à l'HFME Limoges Service de : gynécologie-obstétrique Adresse : 42 AV. Dominique Larrey, 87 000 Limoges Tel : 05 55 05 61 15

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « *GEMDEL-R : Durée de la 3^{ème} phase du travail chez les grossesses gémellaires avec accouchement par voie basse, et risque d'hémorragie de la délivrance* », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

-).

Pourquoi cette étude ?

Le taux d'hémorragie de la délivrance (HDD) en France se situe entre 5 et 10% des accouchements. L'HDD est responsable de mortalité maternelle, qui est une mortalité évitable dans 95% des cas. Elle représente 7% des morts maternelles en France (de la grossesse à 1 an après l'accouchement), et 19% durant la période allant de l'accouchement jusqu'à 7 jours post partum. La gémellité est reconnue comme un facteur de risque d'HDD, ainsi que la durée de la troisième phase du travail est reconnue comme étant un facteur de risque d'HDD.

Cependant si les pratiques concernant la prise en charge de l'HDD sont très codifiées et ont amené à une réduction de la mortalité par HDD de moitié en 15 ans, les pratiques concernant la prise en charge de la délivrance, elles, sont disparates en Europe et dans le monde. Les recommandations françaises sont basées sur des études de faible qualité de preuve et recommandent de réaliser une délivrance artificielle du placenta par révision utérine manuelle, 30 min après la naissance de l'enfant si absence de délivrance spontanée du placenta dans ce délai. Par ailleurs, il faut noter que ces pratiques sont d'autant plus disparates lorsqu'il y a présence d'un facteur de risque d'HDD (macrosomie, hydramnios, antécédent d'hémorragie de la délivrance, grossesse gémellaire, etc...).

Une étude rétrospective permettra de recueillir les données relatives à la durée de la troisième phase du travail chez les grossesses gémellaires et d'identifier un seuil temporel au-delà duquel le risque d'HDD devient significativement accru. Les résultats obtenus pourraient contribuer à reconsidérer les seuils actuellement admis et à favoriser une harmonisation des pratiques de prise en charge de la délivrance dans le contexte particulier des grossesses gémellaires.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Cette recherche menée au sein de l'HFME de Limoges, dans le cadre d'une thèse d'exercice en médecine supervisée par le Dr Serre, vise à recueillir des données sur la durée de la troisième phase du travail chez les femmes ayant eu une grossesse gémellaire ayant accouché par voie basse. L'objectif est d'identifier un seuil temporel au-delà duquel le risque d'hémorragie de la délivrance devient significativement accru.

Actuellement, les recommandations préconisent une délivrance artificielle du placenta après 30 minutes en l'absence de délivrance spontanée. Toutefois, des études récentes, bien que menées sur des grossesses simples, suggèrent qu'une prise en charge plus précoce pourrait être bénéfique. Or, la gémellité constitue à elle seule un facteur de risque d'hémorragie de la délivrance.

Cette étude s'inscrit dans une démarche de recherche visant à reconsidérer les seuils actuels et à mieux adapter la prise en charge des accouchements gémellaires, en tenant compte de leurs spécificités.

Comment va se dérouler cette étude ?

Les données recueillies concernent les patientes ayant eu une grossesse gémellaire avec accouchement par voie basse à l'Hôpital de la Femme, de la Mère et de l'Enfant (HFME) de Limoges, sur la période allant de janvier 2014 à juin 2025. Le nombre total de patientes incluses est estimé à environ 360. Il s'agit d'une étude monocentrique, conduite selon un schéma de cohorte rétrospective.

Qui peut participer ?

L'étude inclut les grossesses gémellaires, toutes chronicités confondues, ayant abouti à un accouchement par voie basse pour les deux jumeaux après 24 semaines d'aménorrhée, entre le 1er janvier 2014 et le 26 juin 2025, à l'HME de Limoges. Sont exclues les grossesses singleton, les cas présentant une anomalie congénitale fœtale, les morts fœtales in utero, les accouchements avant 24 semaines d'aménorrhées, ainsi que les accouchements par césarienne.

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU de Limoges selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU :

<https://www.chu-limoges.fr/recherche-et-innovation/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-linnovation/etudes-sur-les-donnees-de-santes/>

. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données

personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Cette étude est déclarée sur le registre interne obligatoire de notre établissement.

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le (préciser date de l'avis).

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après, au maximum 2 mois après réception de ce courrier.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer (Camille DELAGE, interne en gynécologie obstétrique) à cette recherche au numéro de téléphone : . 05 55 05 61 15

Nous vous remercions de votre attention



Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr GAUTHIER, Service de Gynécologie Obstétrique _ Pôle Femme-Mère-Enfant
42 Avenue Dominique Larrey
87 000 Limoges

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée «Durée de la 3^{ème} phase du travail chez les grossesses gémellaires avec accouchement par voie basse, et risque d'hémorragie de la délivrance», dirigée par le Dr SERRE et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :