

Dre. Valeria Lombardi Fäh  
Hôpitaux Universitaires de Genève  
Département de Pédiatrie, Gynécologie et Obstétrique  
Boulevard de la Cluse 30  
1205 Genève

**Objet :** proposition de participation à une recherche médicale

---

**L'utilisation d'eau saline chauffée dans un ballonnet de cathéter cervical permet-elle de raccourcir le temps de maturation cervicale ?**

---

Madame,

Engagés auprès de la population, les HUG procèdent régulièrement à des études cliniques en vue d'améliorer l'offre et la qualité des soins. Dans le cadre de ces projets, le département de gynécologie mène actuellement une étude sur les **procédures efficaces à mettre en place lors du déclenchement nécessaire d'un accouchement**.

C'est dans le cadre de ce projet que nous vous faisons parvenir cette feuille d'information qui vaut d'invitation à prendre part à cette étude.

Libre et volontaire, toute participation est soumise au respect des règles en matière de protection des données et de confidentialité. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international et une commission d'éthique compétente a examiné et autorisé le projet d'étude.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels de cette étude et répondrons à vos questions. Dans l'optique de vous présenter d'ores et déjà un bref aperçu du projet, voici quelques points-clés à retenir. Des informations complémentaires et plus détaillées se trouvent dans les pages ultérieures.

### **Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?**

L'accouchement est une période particulière dans la vie de toute personne. Or, il se peut que le processus ne se déroule pas exactement comme prévu et qu'il soit nécessaire de procéder au déclenchement de l'accouchement. Dans ce contexte, il faut donc procéder à une maturation cervicale. Le procédé exact réside en l'application d'un ballonnet, à travers le col de l'utérus, afin de dilater le col pour favoriser la mise en travail. La dilatation se fait via le remplissage du ballonnet par de l'eau saline à température ambiante (méthode standard).

Notre projet de recherche vise à comparer l'utilisation d'eau saline chauffée et d'eau saline à température ambiante. **Notre objectif est de déterminer si l'usage d'eau saline chauffée à 39-40°C dans le ballonnet intracervical permet de diminuer le temps de maturation cervicale par rapport à une eau à température ambiante.**

### **Qui finance cette étude ?**

L'étude est sponsorisée par le service d'obstétrique des HUG.

### **Qu'en est-il de votre implication dans cette étude ?**

Dans l'hypothèse où vous accepteriez de participer à notre projet, vous serez répartie, au hasard, dans un des deux groupes prévus, à savoir :

- Un groupe contrôle : eau saline à température ambiante dans le ballonnet de la sonde.
- Un groupe intervention : eau saline chauffée à 40°C dans le ballonnet de la sonde.

La prise en charge des patientes reste identique dans les deux groupes et la durée maximale d'utilisation de la sonde est de 24h00 quel que soit le groupe attribué.

### **Combien de temps dure l'étude ?**

Cette étude se déroulera aux HUG pendant la période 2023/2024 avec une taille d'échantillon de 290 patientes.

### **Comment signifier votre accord à prendre part à l'étude ?**

En apposant votre signature à la fin de ce document, vous certifiez en avoir lu, compris et approuvé le contenu et consentir librement à participer au projet.

### **Quels sont les bénéfices et risques liés à la participation au projet ?**

#### **Bénéfices**

Dans le cas où l'hypothèse testée par le projet de recherche s'avérerait juste, votre participation permettra d'améliorer le processus de maturation cervicale lors des accouchements provoqués. En effet, une première étude effectuée en Israël et datant de 2021 a montré le potentiel bénéfique de l'utilisation d'eau saline chauffée à 40°C.

#### **Risques**

Bien que les risques liés à cette procédure soient considérés comme faibles, peu d'études sur le sujet sont disponibles à ce jour.

### **Les résultats de l'étude seront-ils accessibles ?**

Les résultats de l'étude seront communiqués à toute participante qui en exprimera le souhait. En outre, ces résultats seront aussi disponibles sur le site de recherche des HUG (<https://recherche.hug.ch/etudes>).

## **COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **1. Définition et explication**

Dans l'optique de vous permettre de bien comprendre le projet de recherche, nous vous proposons un rappel de quelques termes médicaux :

- ◆ **Le col de l'utérus** : est la partie de l'utérus que l'on examine lors du toucher vaginal afin de déterminer si les contractions utérines ont été efficaces. En fin de grossesse, deux cas de figure peuvent se présenter :
  - Soit le col est mature : le col de l'utérus a commencé à s'amincir, à s'entrouvrir et à devenir mou avant le début du travail d'accouchement. Dans ce cas-ci, on emploie la désignation de *col mature*. Cela est également valable lorsqu'une induction du travail d'accouchement (aussi nommée provocation) est nécessaire.
  - Soit le col est immature : on parle alors de col qui n'est pas mature. Il faut donc recourir à une maturation cervicale.
- ◆ La **maturation cervicale** : ce processus consiste à utiliser des méthodes pharmacologiques ou mécaniques pour ramollir, effacer ou dilater le col pour favoriser un accouchement vaginal. En effet, les femmes avec un col immature sont plus à risque de subir une césarienne après déclenchement du travail si une maturation cervicale n'est pas faite au préalable.

## 2. La méthode utilisée dans cette étude

Dans le cadre de notre étude, nous utilisons aux HUG la méthode mécanique qui se réalise comme suit :

1. Une sonde est placée dans le canal cervical via le vagin. Cette sonde est reliée à un ballonnet. La sonde de Foley (à gauche) ou le ballon de Cook (à droite) sont les sondes à ballonnet habituellement utilisées et sont équivalentes quant à leur mode d'utilisation et efficacité.



2. Le ballonnet est ensuite gonflé d'eau grâce à la sonde afin de dilater le col, de permettre la stimulation cervico-utérine et la mise en travail.

## 3. Objectif du projet

Ce projet doit permettre de mesurer l'efficacité ainsi que la sécurité d'utilisation d'eau saline chauffée à 40°C en cas de nécessité de maturation cervicale lors de l'induction du travail. Cette méthode a le potentiel de raccourcir le temps de maturation cervicale et, en conséquence, le temps d'induction du travail d'accouchement.

L'étude vise également à déterminer si cette technique augmente le risque d'infection, de saignement ou autres complications obstétricales.

## 4. Déroulement pour les participantes

C'est au moment du début du déclenchement de l'accouchement que le projet se déroule selon des étapes précises. Nous vous attribuerons d'abord au hasard dans un des deux groupes avant le positionnement du ballonnet intra-cervical. Ce positionnement se fait de la même manière dans les deux groupes. Ensuite, nous introduirons de l'eau saline à température ambiante ou chauffée à 40°C, selon le groupe attribué. Nous récolterons également des données personnelles vous concernant (poids, maladies concomitantes à la grossesse) et concernant votre bébé lors de sa naissance (poids de naissance, sexe). Les éventuelles complications qui pourraient se présenter lors de l'accouchement feront aussi l'objet d'une notification.

Il se peut néanmoins que nous devions vous retirer de l'étude avant le terme prévu. Cette situation pourrait se produire s'il y a échec de positionnement du ballonnet intra-cervical.

## 5. Caractère facultatif de participation et obligations

**Votre participation à l'étude est entièrement libre et volontaire.** En cas de décision de ne pas participer ou en cas de désistement au cours de l'étude, vous n'aurez pas à vous justifier et cela n'influencera en rien votre prise en charge médicale habituelle.

Si vous choisissez de participer à l'étude, nous vous demanderons de bien vouloir :

- Suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche.
- De répondre aux questionnaires de douleur et de vécu pendant la maturation cervicale.

## 6. Risques et contraintes pour les participantes

Quelques contraintes sont inhérentes au processus de maturation cervicale :

- Il se peut que vous sentiez une pression sus-pubienne lors du placement du ballonnet. Dans la majorité des cas, cette pression s'atténue avec le temps.
- Selon le groupe qui vous est attribué, il se peut que vous éprouviez une sensation de chaleur lors du positionnement du ballonnet.

Bien que les risques d'utilisation d'eau saline chauffée soient encore peu connus, on peut s'attendre à ce qu'aucun dommage n'ait lieu puisque la température utilisée est similaire à celle du corps. De plus, les premières études sur le sujet ne montrent pas d'augmentation des complications obstétricales.

## 7. Confidentialité des données et des échantillons

### 7.1. Traitement et encodage des données

Les données relatives à votre personne et votre santé sont recueillies et traitées en partie de manière automatisée et elles sont codées au moment du relevé. Cela signifie que toutes les données permettant de vous identifier sont remplacées par un code, lequel reste en permanence au sein des HUG, de manière sécurisée. Seul un nombre limité de personne peut consulter vos données sous forme non codée, et ce, exclusivement afin de pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement de l'étude. Dans le cas où vos données devraient être transmises, par exemple pour une publication, elles ne seront transmises que sous forme codée.

### 7.2. Protection des données en cas de réutilisation

Vos données pourraient ultérieurement se révéler importantes pour répondre à d'autres questions de recherche. Dans ce cas précis, les règles en matière de données seront scrupuleusement respectées, à savoir que vos données seront codées avec impossibilité d'identification.

### 7.3. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

L'étude peut faire l'objet d'inspections effectuées par la commission d'éthique compétente. Dans ce cas précis, la médecin-investigatrice doit alors communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au secret professionnel.

## 8. Retrait du projet

Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment si vous le souhaitez. Cependant, avec votre accord, les données médicales recueillies jusque-là pourront encore être analysées sous forme codée, après quoi nous rendrons vos données anonymes en effaçant le code les reliant à vous.

## 9. Résultats

L'étude permettra d'obtenir des résultats individuels vous concernant d'une part, des résultats définitifs d'autre part. Pendant l'étude, la médecin-investigatrice vous avisera oralement et à l'écrit de toute nouvelle découverte importante vous concernant.

## QUELQUES ASPECTS PRATIQUES LIES AU PROJET

### 1. Dédommagement

Vous ne percevez aucun dédommagement pour votre participation à cette étude, laquelle n'a aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

### 2. Responsabilité

Bien que cette recherche ne présente pas de risques prévisibles, les HUG sont responsables de tout dommage pouvant survenir durant l'étude et ce, en vertu des dispositions légales. Pour tout dommage subi, il vous faudra vous adresser à la médecin-investigatrice.

### 3. Interlocuteur(s)

Vous êtes entièrement libre de poser des questions au sujet de l'étude, et ce, à tout moment. En cas de doutes, de craintes ou d'urgence pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à la médecin-investigatrice. Cette personne sera votre principale interlocutrice durant cette étude :

**Dre. Valeria Lombardi Fäh**  
**Département de la femme, de l'enfant et de l'adolescent (DFEA), HUG**  
**Boulevard de la Cluse 30, 1205 Genève**  
**Valeria.lombardifah@hcuge.ch**  
**079.553.23.28**

## DÉCLARATION DE CONSENTEMENT

### Déclaration de consentement écrite pour la participation à cette étude clinique

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement ce qui suit. En effet, votre **consentement écrit** est nécessaire pour pouvoir prendre part au projet.

|  |  |
|--|--|
| Numéro BASEC :   | 2022-02120   |
| <b>Titre</b> (scientifique et usuel)   | Est-ce que l'utilisation d'eau saline chauffée dans le ballonnet de la sonde permet de raccourcir le temps de maturation cervicale ? |
| <b>Institution responsable</b> (promoteur et adresse complète)                                     | Hôpitaux Universitaires de Genève<br>Représentés par Pre. Martinez de Tejada   |
| <b>Lieu de réalisation</b>   | Hôpitaux Universitaires de Genève<br>Département de la femme, de l'enfant et de l'adolescent (DFEA)<br>Service d'Obstétrique         |
| <b>Médecin-investigateur responsable sur le site</b><br>Nom et prénom (en caractères d'imprimerie) | Dr VALERIA LOMBARDI FÄH  |
| <b>Participante</b><br>Nom et prénom (en caractères d'imprimerie)<br>Date de naissance             |  |

1. Je déclare avoir été informée, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude mise en œuvre ainsi que des avantages et inconvénients possibles et des risques éventuels.
2. Je participe de façon volontaire à cette étude et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise. En apposant ma signature sur ce document, je déclare et reconnais avoir eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
3. J'ai reçu les réponses aux diverses questions que j'ai posées en relation avec ma participation à cette étude. Je conserve la feuille d'information et recevrai une copie écrite de ma déclaration de consentement.
4. J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette étude.
5. J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de ce projet et de la commission d'éthique puissent consulter mes données non codées afin de pouvoir procéder à des contrôles et à des inspections. J'ai été informée du fait que la confidentialité autour de ces données est strictement respectée.
6. J'ai été informée du fait que mes données personnelles et mes données de santé peuvent être transmises à des fins de recherche, uniquement sous forme codée.
7. Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude. J'ai été informée qu'une telle décision ne saurait avoir aucune répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge. Les données qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées dans le cadre de l'étude.

8. Je suis consciente que les obligations mentionnées dans cette feuille d'information doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. J'ai été informée du fait que la médecin-investigatrice peut m'exclure à tout moment de l'étude dans l'intérêt de ma santé.

|            |                              |
|------------|------------------------------|
| Lieu, date | Signature de la participante |
|------------|------------------------------|

**Attestation de la médecin-investigatrice assurant l'information**

J'atteste, par la présente, avoir expliqué à la participante la nature, l'importance, la portée et les tenants et aboutissants de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude, conformément au droit suisse en vigueur.

Si je devais prendre connaissance, à quelques moments que ce soit de l'étude, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

|            |   |
|------------|---|
| Lieu, date | Nom et prénom du médecin/sage-femme présentant l'étude (en caractères d'imprimerie) |
|            | Signature du médecin/sage-femme présentant l'étude                                  |