



**Le systeme EOS®, au-delà des limites de la pelvimétrie ?
Une étude comparative et prospective monocentrique
chez les femmes enceintes avec fœtus en présentation du
siège**

Marie-Caroline Faisant

► **To cite this version:**

Marie-Caroline Faisant. Le systeme EOS®, au-delà des limites de la pelvimétrie ? Une étude comparative et prospective monocentrique chez les femmes enceintes avec fœtus en présentation du siège. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03169600

HAL Id: dumas-03169600

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03169600>

Submitted on 15 Mar 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine
Pharmacie de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

Année : 2021

THE EOS® SYSTEM, BEYOND PELVIMETRY LIMITATIONS?
A MONOCENTRIC COMPARATIVE AND PROSPECTIVE STUDY AMONG
PREGNANT WOMEN WITH FOETUSES IN BREECH PRESENTATION.

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE
DIPLOME D'ÉTAT

Marie-Caroline FAISANT

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE
GRENOBLE

Le : 05/03/2021

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Madame le Professeur Pascale HOFFMANN

Membres :

Monsieur le Professeur Didier RIETHMULLER (directeur de thèse)

Madame le Docteur Anne-Laure COSTON

Madame le Docteur Chantal DURAND

Monsieur le Professeur Alexandre MOREAU-GAUDRY

L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

TABLE DES MATIERES :

Enseignants de l'UFR.....	3
Remerciements	7
Résumé	10
Abstract.....	11
Article.....	12
Background.....	12
Methods.....	16
Discussion.....	20
Conclusion	23
References	24
Annexes	27
Protocole – version complète	27
Fiche informations patientes	65

Doyen de la Faculté : **Pr. Patrice MORAND**

Année 2020-2021

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	APTEL Florent	Ophtalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre-Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
PR Ass. Méd.	BOILLOT Bernard	
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH émérite	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH émérite	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur ; Addictologie
PU-PH émérite	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH émérite	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
MCF Ass.MG	CHAMBOREDON Benoît	Médecine Générale
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénéréologie
MCF Ass.MG	CHAUVET Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

Mis à jour le 4 septembre 2020

Page 1 sur 4

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophtalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PR Ass. Méd.	DEFAYE Pascal	Cardiologie
PU-PH	DEGANO Bruno	Pneumologie ; addictologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH émérite	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; Brûlologie
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH émérite	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Nutrition
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH émérite	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH émérite	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH émérite	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOUL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
PR Ass. Méd.	LARAMAS Mathieu	Cancérologie ; radiothérapie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE GOUELLEC LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
MCF Ass.MG	LEDoux Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH émérite	LETOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
PR Ass. Méd.	MATHIEU Nicolas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBLOT Denis	Pneumologie ; addictologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie ; radiothérapie
PU-PH émérite	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCF Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
PR Ass. Méd.	ORMEZANO Olivier	Cardiologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHE Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIERES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	PERNOD Gilles	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes ; Addictologie
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PR Ass. Méd.	RECHE Fabian	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH émérite	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH émérite	ROMANET Jean Paul	Ophtalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
PU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
PR Ass.MG	ROYER DE VERICOURT Guillaume	Médecine Générale
PU-PH émérite	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH émérite	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	THEVENON Julien	Génétique
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VALMARY-DEGANO Séverine	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	VANZETTO Gérard	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH émérite	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

PU-PH : Professeur des Universités - Praticiens Hospitaliers

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers

PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale

MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale

PR Ass. Méd. : Professeur des Universités Associé de Médecine

PR Ass.MG : Professeur des Universités Associé de Médecine Générale

MCF Ass.MG : Maître de Conférences Associé de Médecine Générale

Remerciements

A mon jury de thèse :

Au Pr Hoffmann : je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse et de m'avoir guidée avec bienveillance dans cet internat grenoblois qui a été d'un important enrichissement personnel et professionnel.

Au Pr Riethmuller : je vous remercie de m'avoir dirigée dans ce travail de thèse. Merci de me transmettre votre passion de la mécanique obstétricale avec autant d'enthousiasme et de confiance.

Au Dr Coston : je te remercie de faire partie de ce jury. Merci de m'avoir donné l'envie de me spécialiser en médecine fœtale. Je te dois beaucoup de ma formation et espère un jour parvenir à être un aussi bon médecin que toi.

Au Dr Durand : merci d'avoir accepté de participer à ce jury de thèse, votre aide a été plus que précieuse dans la rédaction de ce protocole. Merci pour votre patience et votre disponibilité.

Au Pr Moreau-Gaudry : merci de votre participation à mon jury de thèse. J'ai apprécié votre accompagnement dans le cadre de mon Master 2 et j'espère que nous pourrions poursuivre notre collaboration dans d'autres projets.

A ceux qui ont rendu possible ce travail :

Ce travail a été réalisé avec la collaboration du CIC IT du CHU Grenoble Alpes.

Je suis très reconnaissante au Dr Giai d'avoir pris le temps de répondre à mes questionnements statistiques soulevés par la rédaction de ce protocole.

J'adresse mes vifs remerciements à Isabelle Boudry pour son aide bienveillante et soutenue dans la réalisation de ce travail.

A ceux qui m'ont formée :

A la Faculté de Médecine Lyon-Sud qui m'a fait découvrir et aimer la médecine universitaire. Au Pr Sève pour ses cours passionnants qui me donnaient l'envie d'apprendre. Au Pr Golfier pour m'avoir accueillie dans son service lorsque j'hésitais encore sur le choix de ma future spécialité ; à cette assistante dont j'ignore le nom qui m'a laissée aider sur une césarienne ; ce qui a fini de me convaincre !

A l'équipe de Chambéry qui m'a guidée avec patience dans ce premier semestre d'internat et sa fièvre des débuts !

A l'équipe d'Annecy avec une pensée particulière au Dr Breton qui m'a enseigné le concept de la « poker face » - plus ou moins appliqué.

A l'équipe de chirurgie urologique de Chambéry et particulièrement au Dr Overs pour sa gentillesse et sa pédagogie.

A l'équipe de chirurgie digestive de la clinique Mutualiste pour ce semestre COVIDement prolongé !

A l'équipe de l'HFME du CHU de Lyon pour leur accueil lors de mon inter-CHU, et plus particulièrement l'équipe de la pathologie de la grossesse où j'ai passé un excellent semestre. Merci au Pr Doret-Dion pour sa bienveillance et sa disponibilité, au Dr Maréchal pour son humour et au Dr Fendler pour sa constante bonne humeur !

A l'équipe de l'HCE du CHU de Grenoble ;

Au Dr Equy, merci pour la confiance que vous m'avez portée dès le début de mon internat, et notamment au cours de mon projet de Master 2.

Au Dr Guigue, avec qui j'ai réalisé ma première garde de 24h au CHU ! Je te remercie pour ce décisif semestre au DAN où j'ai beaucoup appris à tes côtés.

Au Dr Thong-Vanh dont j'admire la rigueur et les connaissances en médecine fœtale.

Au Dr Istasse pour sa sincère bienveillance, sa constante disponibilité, son efficacité et son humour à toute épreuve ! C'est un plaisir d'apprendre à tes côtés.

Au Dr Michy à qui je dois ce sujet de thèse évoqué un vendredi matin en lendemain de garde. Merci pour votre accompagnement dans mes premiers pas de chirurgie !

Au Dr Philippe et au mystère de sa pluralité : mère de 3 enfants - élégante - sans l'ombre d'une cerne - chirurgienne rigoureuse et appliquée.

A la team PMA, au Dr Dunand avec son humour pétillant et acide (et ses gardes animées), au Dr Guenniffey et son franc-parler légendaire.

Aux assistants du CHU qui ont tous été des modèles de rigueur, de gentillesse et de pédagogie ; au Dr Biot qui m'a expliqué les bases de la PMA, au Dr Gobillot qui m'a accompagnée dans mes débuts de docteur junior, Au Dr Micoud (premiers forceps), au Dr Reboux (premières spatules, première Version-Grande extraction et premiers points coelio !), au Dr Goupil (premiers triplés), au Dr Forey (première césarienne solo), au Dr Lamotte (1^{er} janvier 2021), au Dr Beyer (premiers triplés en siège voie basse sur utérus tri-cicatriciel ?).

Aux sages-femmes qui m'ont énormément appris et avec qui j'ai pris beaucoup de plaisir à travailler. Avec une pensée particulière à Perrine et à sa passion du coca, à Marion et à ses colliers, à Sandrine - the chief of patho, à Caroline et à sa peace attitude, à Marie la pro du zéro déchet, à Laura et à son efficacité redoutable, à Agathe - ou l'art plastique, aux sage-femmes DANettes Martine, Alexia, Florence et à toutes les autres qui forment une super équipe !

Aux infirmières de Gynéco et d'ailleurs, qui m'ont sauvée plus d'une nuit aux urgences ! A Marie et Clotilde pour leur constante bonne humeur au 3eme de l'HCE !

A mes co internes :

A tous mes co-internes qui ont tous apporté beaucoup d'humour et de solidarité à ces semestres animés. A Eve qui a accepté de participer à ce travail. A Amélie JSA qui m'a appris la base de la base des consultations d'urgences gynécologiques ! A Adrien ou DSB, le plus cuistot des secrétaires à la moustache dessinée. A Anne-po qui m'avait convaincue de venir faire mon internat à Grenoble. A Charlotte R et à ce semestre au CHU marqué par Isabelle Boulay. A Clément le split boarder de l'extrême ; le Mont Thabor nous attend encore ! A Marine et à son soutien (maternel), merci de me rappeler que ça va bien se passer ! A Florentina et à ce semestre annécien de folie ! A Louise V et à son appétit ponctuel, à Marion et aux QCM pré-CNGOF, à Juliette et à sa constante bonne humeur ! A petite Louise dont l'enthousiasme des débuts me rend nostalgique. A Marc – le sauveur de la garde, à Victoria – la référente urgences gynécologiques qui garde toujours le sourire ! A Théo et Marie les randonneurs de la bonne ambiance !

Aux co-internes lyonnaises, merci pour votre accueil chaleureux : A Marion et à notre passion du DIU d'écho, à Linda (et à ses gâteaux au citron/pavot) et Aurélie (et à sa belle casquette). A la team du 6^{ème} : Anne-Claire Colombeau et sa parfaite gestion des RCP RCIU, Amélie et les profils foetaux, Léonie et ses tips en écho et sur la vie en général !

Aux meilleures, les plus brillantes, vous qui avez apporté une dose non négligeable de rires et de bonne humeur à cet internat !

A Agathe ; un grand merci pour être l'amie qui répond toujours présente, toi qui pimenter notre quotidien avec humour, sacs à mains, cochons d'Inde, authenticité, et classe lyonnaise - y compris en bonnet de bain.

A Alexandra et à nos Mac Poules Challenges ! Je doute que je puisse refaire un triathlon sans toi, merci pour ces (atroces ?) souvenirs et surtout de m'avoir permis de réaliser ce qui me paraissait impossible !

A Lucile, amie et co-interne dans les pires galères. Tu rends faciles et presque agréables les tours de garde à 5, les périodes de pandémie et les randonnées sous l'orage ! Merci d'avoir été un vrai modèle au travail et une vraie amie au quotidien !

A Jannie ou JJ la wonderwoman, avec toi l'internat aura été du total APGAR 10/10/10 avec ordre, classe et pragmatisme ! Merci pour ces bons moments passés ensemble, à préparer des RCP ou préférentiellement des diners !

A Charlotte – mon alter égo gynécologique - sans qui cet internat aurait souffert d'un effroyable manque du mot juste mais surtout d'une fidèle et sincère amitié ! De notre colocation de luxe à nos innombrables debriefs, merci pour cet internat passé ensemble.

A mes amis :

A Marion, merci d'être aussi présente tout en étant de l'autre côté de l'Atlantique ! A Iris, pour les créneaux de la Twingo et cette fameuse P1 ! A Audrey et à son soutien psychologique du samedi soir devant The Voice. A Clémence et à nos cours de prépa Science Po ; pour la mémoire de la culture générale avant le monopole médical !

A OB, merci d'être un si bon ami, que ce soit pour me suturer ou me suivre sur un catamaran ou un dériveur – même jusqu'en Bretagne et même sous la pluie ! A Sara – Aux soirées Ameuso, aux révisions ECN du dimanche soir, aux chansons de la salle de bain sénégalaise, au Sheriff de Winchester, au coup de soleil irlandais, aux cocktails croates ... merci de m'avoir accompagnée – et supportée – dans notre brillant externat !

A Sophie, ma terrible acolyte du toujours plus. Merci d'être toujours là dans les moments difficiles : quand il faut porter les crampons ou comprendre le dernier Christopher Nolan.

A ma famille :

A mes grands-parents qui ont été un modèle de persévérance. A mes oncles, tantes et cousins qui m'ont soutenues pendant ces longues années avec une pensée particulière pour Monique et Adrien.

A mes parents pour leur dévouement constant. A mon père qui m'a transmis le sens de la détermination, à ma mère qui tente encore de m'apprendre la modération ! A ces moments de doute que je vous ai partagé, et à votre confiance qui m'a relevée.

A Anne dont il semblerait que je marche dans les pas ! Merci pour ton soutien sans faille ; le credo courage et confiance me suit depuis mon premier jour de P1 !

A Alexandre qui me rappelle toujours que mon hyperactivité est liée à une certaine hérédité mais surtout qu'il est indispensable de croire en ses projets.

A Benoit à qui je dois mes débuts de ski de rando accompagné du désastre des conversions !

A Camila dont j'admire la détermination et le positivisme à toute épreuve !

A la famille Basset-Stambouliau-Pernoud pour leur gentillesse et joie de vivre qu'ils m'ont partagée, à Nadine et à ses conseils avisés autour d'un thé ou entre deux sessions footing,

A Emma, Lucie, Lilie, et Hélios qui m'apportent la conviction d'un avenir enthousiaste.

A Thomas, le quarterback de mon internat, merci pour la certitude réconfortante de ta présence. A ton sens de la mesure qui anime notre quotidien et préserve notre futur !

Résumé

LE SYSTEME EOS®, AU DELA DES LIMITES DE LA PELVIMETRIE ? UNE ETUDE COMPARATIVE ET PROSPECTIVE MONOCENTRIQUE CHEZ LES FEMMES ENCEINTES AVEC FOËTUS EN PRESENTATION DU SIEGE.

Objectif : La pelvimétrie radiologique est recommandée pour permettre l'épreuve du travail chez les femmes enceintes dont le fœtus est en présentation du siège. Celle-ci est généralement effectuée par IRM ou scanner. Cependant, ces deux méthodes d'imagerie ont leurs limites. Nous souhaitons nous en affranchir en utilisant une nouvelle méthode d'imagerie habituellement utilisée en pédiatrie : la stéréoradiographie à basse dose à travers le système EOS®, qui permet une analyse précise des reliefs osseux sous couvert d'une irradiation minimale.

Méthodologie : Nous proposons une étude prospective monocentrique menée au CHU de Grenoble Alpes auprès de 35 femmes enceintes ayant un fœtus singleton en présentation du siège et à plus de 36 semaines d'aménorrhée. L'objectif principal est l'estimation de la fiabilité des mesures pelvimétriques selon les deux méthodes d'imagerie. Nous comparerons également les données permettant la description morphologique du bassin maternel ainsi que l'impact dosimétrique maternel et fœtal. La reproductibilité de l'analyse radiologique et obstétricale du bassin maternel sera évaluée en inter et intra-observateurs.

Conclusion : Des études antérieures ont déjà montré que des pelvimétries peuvent être mesurées par système EOS®. Une première comparaison entre le système EOS® et le scanner a été effectuée. Néanmoins, ce travail visant à comparer l'IRM et le système EOS® est innovant et sa réalisation pourrait modifier les pratiques habituelles.

Mots clés : Pelvimétrie, Système EOS, IRM, présentation podalique

Abstract

THE EOS® SYSTEM, BEYOND PELVIMETRY LIMITATIONS? A MONOCENTRIC COMPARATIVE AND PROSPECTIVE STUDY AMONG PREGNANT WOMEN WITH FOETUSES IN BREECH PRESENTATION.

Objective: Radiological pelvimetry is recommended to allow vaginal trial of labour for pregnant women with foetus in breech presentation. This is usually performed by MRI or CT scan. However, both imaging methods have limitations. We propose to overcome these limitations by using a new imaging method usually used in paediatrics: the EOS® system using low dose stereography, which allows a precise analysis of bone masses with minimal irradiation.

Methods: We propose a monocentric prospective study conducted at the Grenoble Alpes University Hospital among 35 pregnant women with a singleton foetus in breech presentation and over 36 weeks' gestation. Our main objective is the reliability estimation of pelvimetric measurements using both imaging methods. We will also compare the morphological description of the maternal pelvis through the two different imaging system and study the maternal and fetal dosimetric impact. The radiologist and obstetrician inter and intra-observer analysis reproducibility of the maternal pelvis will be assessed.

Conclusion: Previous studies have already shown that the EOS® system can be used to perform pelvimetries. A first comparison between the EOS® system and CT scan has been made. Nevertheless, the comparison between MRI and EOS® system is innovative and justify the realization of such protocol.

Key words: Pelvimetry, EOS® system, MRI, Breech presentation

Article

Background

Over the past years, the vaginal breech delivery has raised many international controversies. Indeed, breech presentation accounts for 3-4% of births (Schaal 2012) and due to its potential dystocia risks, this presentation raises the question of the delivery route. The "Term Breech Trial" by Hannah et al. in 2000 (Hannah et al. 2000) was responsible for a drastic decrease in the number of vaginal births and a significant increase in the number of caesareans. However, this work has shown its limitations and the decision between agreeing to a vaginal birth or indicating an elective caesarean section should remain the subject of an obstetric evaluation (Carbillon et al. 2020; Glezerman 2006; Singh, Mishra, et Dewangan 2012; Berhan et Haileamlak 2016).

In case of vaginal delivery, the risk of perinatal mortality has been evaluated at 1/1000 and the risk of neonatal trauma, Apgar score less than 7 at 5 minutes of life and the risk of intubation is estimated at 1/100. In the long term, the mode of delivery by elective caesarean section or vaginal birth does not influence psychomotor and then intellectual development. Given the low risk of perinatal complications without complications in the long term, and the benefit/risk balance in favour of a reduction in maternal morbidity, current French recommendations tend to favour vaginal delivery of foetuses in breech presentation (Sentilhes et al. 2020).

The shape and dimensions of the maternal pelvis should for some authors determine the route of delivery. According to Caldwell and Moloy's classification, there are four categories of pelvis: the gynoid or gynaechoid form (which is the most frequent form in the Caucasian female population), the android form, the anthropoid form and the platypelloid form (Cadwell, 1977). These descriptions are anatomical and allow a

morphological approach of the pelvis in addition to other elements such as the measurement of the sub pubic angle or the aspect of the obturator holes.

Modern radiological pelvimetry provides precise dimensions of the maternal pelvis. Nevertheless, the analysis of these measurements is meaningless if they are assessed alone, and it is the overall morphological approach of the pelvis that provides the essential anatomic and functional elements required to allow the vaginal trial of labour (Schaal 2012; Uotila, Tuimala, et Kirkinen 2005).

Thus, when diagnosing a foetus in breech presentation during the third trimester of pregnancy, it is recommended that an external version be assessed in an attempt to obtain a cephalic presentation, and if the version fails, radiological pelvimetry is performed to assess pelvic measurements (Sentilhes et al. 2020).

Biometries of interest are:

- the obstetrical conjugate diameter,
- the transverse diameter,
- the interspinous diameter,
- the intertuberous diameter.

The calculation of the Magnin Index (MI) which is the sum in centimeters of the obstetrical conjugate diameter and the transverse diameter is performed. When the four biometric measures are considered as normal (according to criteria established by each center but which should take into account the 10th percentile of the measurement) vaginal delivery attempt is allowed given an eutrophic foetus and favourable labour conditions (Rozenberg 2007).

Initially, conventional radiological pelvimetry was an irradiating technology and was gradually abandoned because of its maternal and foetal dosimetric impact (Resten et al. 2001). Today, modern radiological pelvimetry is performed using two modalities: MRI (Magnetic Resonance Imaging) and CT scanner (Computed Tomography scanner).

CT scanner advantage is the morphological approach of the pelvis, but it has the disadvantage of maternal and foetal irradiation (Balleyguier et al. 2003), which is however 10 times less than conventional radiopelvimetry (Resten et al., 2001). MRI has the advantage of the absence of irradiation, but in addition to its limited accessibility in some countries, its interpretation is more complex because of the difficulty to represent bone masses. The morphological approach in 2D mode is very limited (Klemm et al. 2019; von Bismarck et al. 2019; Korhonen et al. 2010).

The EOS® system is a recent imaging technique, using low-dose stereoradiography. It was developed in France in 2005 (Dubousset et al. 2005) and is widely used since then for the evaluation of spinal static disorders and in orthopedics. Indeed, this technique offers a complete morphological analysis with 2D images and 3D reconstruction without excessive irradiation (Melhem et al. 2016).

In 2014, a French team (Sigmann et al. 2014) used the EOS® system for the first time for radiological exploration of the woman's pelvis using 18 dry bone pelvis. The obtained measurements for each pelvic bone were compared with reference CT scanner techniques. The diameters measured to the nearest millimetre were compared. There was an excellent correlation between the obstetrical conjugate diameter and the transverse diameter.

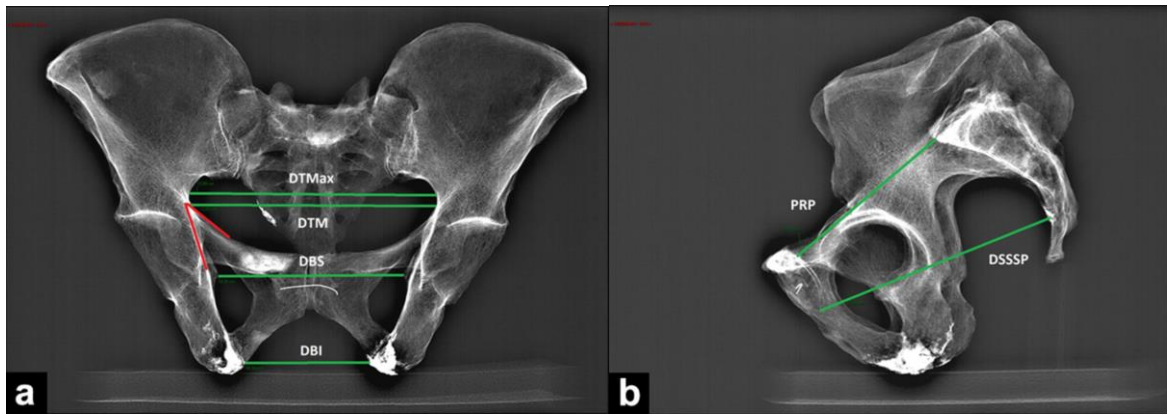


Figure 1: Measurements using the EOS® system (From Sigmann et al. 2014 - using the French terminology)

a: Measurement of the internal diameters using an anteroposterior view: direct measurement of maximum transverse diameter (DTMax – Déroit Transverse Maximal), transverse diameter (DTM – Déroit Transverse Médian), the interspinous diameter (DBS – Diamètre Bi-Sciatique), the intertuberous diameter (Diamètre Bi-Ischiatique).

b: Direct measurement of the obstetrical conjugate diameter (PRP – Promonto-Rétro-Pubien), and anteroposterior diameter of midpelvis (DSSSP - Diamètre Sous-Sacro-Sous-Pubien) on the lateral view.

The EOS® system therefore appeared very interesting as an alternative to CT scanner, indeed in 2017, a study showed that irradiation was 4 to 8 times lower (Ben Abdennebi et al. 2017).

In 2018, the same French team carried out prospective in vivo measurements on 35 pregnant women comparing them to those obtained with low-dose CT scanner. Measurements by the EOS® system were extremely reliable and allowed a significant decrease in radiation doses. The foetal dose was 13.1 times lower and the maternal effective dose was 3.1 times lower (Aubry et al. 2018).

Based on the above, we designed a protocol for a clinical study that intends to estimate the reliability of pelvimetric measurements using the EOS® system versus MRI concerning the four following measures: the obstetrical conjugate diameter, the transverse diameter, the interspinous diameter, the intertuberous diameter and the calculation of the Magnin Index.

This study will also allow the description of the morphological characteristics obtained when a pelvimetry is performed by the EOS® system such as the appearance of the pelvis, the appearance of the obturator holes and the measurement of the sub-pubic angle. We will study the characterization of foetal and maternal irradiation doses received by the EOS® system and finally evaluate the intra and inter-observer reproducibility for radiological and clinical interpretation.

Methods

Study design

This is a prospective comparative monocentric open label study.

The main criterion is the reliability of the measurement of the Magnin Index. We expect an estimation of the proportion of reliable measurements of 90% with an accuracy of plus or minus 10% around this value and a bilateral 95% confidence interval (according to binomial law). It is necessary to include 35 patients in the study based on the element above.

The selection visit will take place during a follow-up consultation or at the gynecological and obstetrical emergencies of the University Hospital of Grenoble Alpes between 31-32nd weeks' gestation until 35-36th weeks' gestation. During this visit, the clinician or midwife will observe a breech presentation confirmed by ultrasound. The clinician or midwife will then validate the initial eligibility criteria on the patient's medical record and

will propose the study to the patient. Following this visit, an appointment for the external version will be scheduled.

The inclusion visit is on the day of performing the external version. In the event of failure of the version, appointments for pelvimetry by MRI and EOS® are scheduled. A maximum delay between the two pelvimetries of 10 days is accepted. The vaginal trial of labour is allowed depending on the MRI pelvimetry results.

The patient's participation in the study will end at delivery. The mode of delivery and the newborn weight will be noticed.



Figure 2 : Flow chart

Participants

Will be included pregnant women over 18 years old, with foetus in breech presentation and over 36 weeks' gestation. Patients must be affiliated with the French social security and having signed a consent to participate.

Are excluded obese patients (BMI over 30) or patients with contraindication to MRI (claustrophobia, pace-maker, intracorporeal metallic element). Are also excluded,

patients excluded from another study or deprived of liberties by judicial or administrative decision (person under psychiatric care; person subject to a legal protection measure).

Study intervention

In this study, we evaluate the performance of a pelvimetry using the EOS® system. The EOS® system allows the acquisition of an image by scanning using two linear and orthogonally arranged detectors. Vertical scanning provides front and profile images over the entire height of the skeleton in an upright position.

The patient must stand motionless in the EOS® cabin with a posteroanterior orientation. The synchronous acquisition of images is done by a ten-second scan. Counting the installation in the cabin, and the acquisition of images (150 seconds), the total duration of the examination does not exceed 15 minutes (Melhem et al. 2016; Dubousset et al. 2005).

Outcome measures and statistical analysis

To assess the primary outcome, will be measured the different maternal pelvis measurements (the obstetrical conjugate diameter, the transverse diameter, the interspinous diameter and the intertuberous diameter). The reliability of a measurement is defined by the difference in millimetres between the measurements obtained by the EOS® system and MRI. A measurement is qualified as reliable if the estimation difference by the 2 examinations (EOS® and MRI) is $< 5\text{mm}$ on 90% of the measurements.

We will also study the descriptive morphological pelvis aspects using the Caldwell and Moloy classification, the measurement of the subpubic angle, and the appearance of the obturating holes (round or triangular aspect) using the concordance correlation coefficient between the EOS® system and MRI images for each of the criteria.

We will analyse the maternal and foetal irradiation using descriptive analysis of the doses (average, minimum, maximum) administered via the EOS® system

Finally, to evaluate the intra and inter-observer reproducibility for radiological interpretation, we will realise a blind reading of MRI and EOS® images. First, two radiologists (a junior and a senior) will take two independent readings, on two different days, of the images obtained by the EOS® system and by MRI.

In a second step, to evaluate the intra and inter-observer variation for obstetrician decision, two independent obstetricians (a junior and a senior), on two different days, will decide either or not they allow the vaginal trial of labour based on the pelvimetry interpretation from the senior radiologist. The concordance correlation coefficient will be used to evaluate intra and inter observer reproducibility.

The blind will be lifted at the end of the interpretations and will be associated with a matching of the MRI and the EOS® system images. The mode of delivery of the patient will then be known since the patient will have given birth.

The statistical analysis will be carried out by an engineer from the DataStat unit from the Grenoble University Hospital, using either R software version 3.4.0 or later, SAS software version 9.3 or Stata software version 14.

There is no provision for replacing missing data.

The alpha risk is set at 5%.

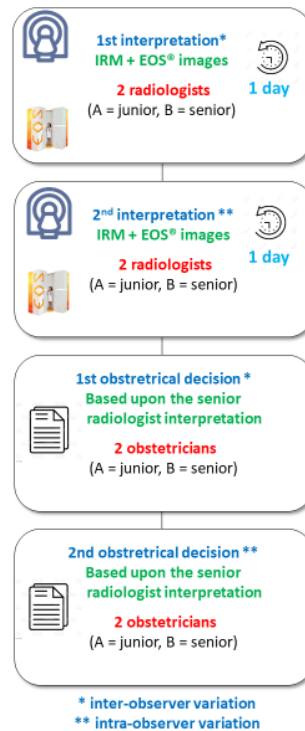


Figure 3 : Measures analysis

Discussion

Strengths

This prospective study is a first innovative study that would allow to extend the functionalities of an existing imaging system used in paediatrics.

The study results will be assessed by evaluating the inter- and intra-observer variability, on two levels of the pelvimetry interpretation:

- the radiologic interpretation from a junior and senior radiologist reader,
- the clinical interpretation from a junior and senior obstetrician.

This evaluation will bring robustness to our results.

Thus, the relevance of the morphological criteria obtained in MRI and by the EOS® system will be studied.

Recent works (Hoffmann et al. 2016; Korhonen et al. 2010) diverge on the measurements to be analysed before granting a vaginal delivery attempt, demonstrating the difficulty of analysing the maternal pelvis. By evaluating the reading by a young and a more experienced radiologist, we will assess the relevance of pelvimetric measurements using the EOS® system.

The obstetric decision on the mode of delivery granted will depend on the results given by the senior radiologist. As explained above, this decision cannot be summarized to decide upon the measure of the Magnin index (Carbillon et al. 2020). We can expect that an imaging tool that would obtain from two obstetricians with different experience the same clinical conclusion would indeed allow a better patient management.

The outcome of the delivery will either prove or disprove the obstetricians' conclusions and may highlight the morphological elements that guided the obstetrician decision. Thus, the EOS® pelvimetry reading will not impact the decision of the mode of delivery but will be demonstrated or not by the outcome of the delivery.

Limitations

This is a mono-centric study, which affects the images interpretation by radiologists and obstetricians alike. Since both, the junior radiologist and obstetrician were trained by the senior radiologist and obstetrician, there is probably a bias in interpretation.

Furthermore, a multi-center study would have made remove this bias, particularly at the level of the discussion on agreement or disagreement during the obstetricians' interpretation. In fact, not all centers use the same criteria for deciding whether or not to allow the vaginal labour for women with breech fetuses.

One of the limitations of this study is the limited number of patients, there is only 35 patients. Indeed, this number is sufficient to prove the main criterion as explained above. However, a larger number of patients could help increase the power of our study.

Finally, pelvimetric analysis with the EOS® system induces higher maternal and foetal irradiation than that induced by an MRI examination, but it remains minimal. Aubry's et al. work concluded that with the EOS® system, the foetal dose was 13.1 times lower and the maternal effective dose was 3.1 times lower compared to CT scan (Aubry et al., 2018). The average effective dose to the patient from an EOS® pelvic examination was estimated to be 0.077 mSv +/- 0.014. The annual public exposure limit is 1 mSv and the average annual natural irradiation is 2.5 mSv (Lowe 2019). The EOS® pelvic examination delivers a dose corresponding to approximately 10 days of natural irradiation, for which there are no demonstrated stochastic effects (neoplasia, genetic risk). Medical irradiation of less than 100 mGy among pregnant women does not require any special follow-up due to the absence of proven side effects (Markou 2007). All in all, these data suggest that there is no foreseeable over-risk associated with the EOS® examination.

Perspectives

The 3D reconstruction of the pelvis is not yet possible using the EOS® system, whereas it is available for spine images. A 3D reconstruction of the maternal pelvis would allow a better definition of the different parameters of the maternal pelvis and a visual representation (Liao et al. 2018; Salk et al. 2016).

Moreover, we could imagine the simulation of a delivery of a foetus in breech presentation. It would be necessary to adapt the foetal measurements (in particular bi-

parietal diameter and cranial perimeter) and compare them with the measurements of the pelvic inlet.

Conclusion

Taking into account the serious consequences of dystocia in the case of breech vaginal delivery and the morbidity of caesarean section, it is necessary to correctly choose the indications for elective caesarean sections for breech fetuses. We propose to study the results of pelvimetries for breech fetuses using the EOS® system in order to overcome the limitations of the MRI and CT scanners usually used and to obtain a more precise morphological analysis of the maternal pelvis.

References

- Aubry, S., P. Padoin, Y. Petegnief, C. Vidal, D. Riethmuller, et E. Delabrousse. 2018. « Can Three-Dimensional Pelvimetry Using Low-Dose Stereoradiography Replace Low-Dose CT Pelvimetry? » *Diagnostic and Interventional Imaging* 99 (9): 569-76. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2018.02.008>.
- Balleyguier, C., J. M. Jouanic, J. M. Corréas, A. Benachi, Y. Dumez, et Y. Menu. 2003. « [CT pelvimetry: a new approach using multi detector CT and volume rendering] ». *Journal De Radiologie* 84 (4 Pt 1): 425-27.
- Ben Abdennebi, A., S. Aubry, L. Ounalli, M.S. Fayache, E. Delabrousse, et Y. Petegnief. 2017. « Comparative Dose Levels between CT-Scanner and Slot-Scanning Device (EOS System) in Pregnant Women Pelvimetry ». *Physica Medica* 33 (janvier): 77-86. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2016.12.008>.
- Berhan, Y, et A Haileamlak. 2016. « The Risks of Planned Vaginal Breech Delivery versus Planned Caesarean Section for Term Breech Birth: A Meta-Analysis Including Observational Studies ». *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 123 (1): 49-57. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.13524>.
- Bismarck, Amanda von, Birgit Ertl-Wagner, Sophia Stöcklein, Franziska Schöppe, Christoph Hübener, Linda Hertlein, Dominique Baron-Tomlinson, et al. 2019. « MR Pelvimetry for Breech Presentation at Term– Interobserver Reliability, Incidental Findings and Reference Values ». *RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren* 191 (05): 424-32. <https://doi.org/10.1055/a-0715-2122>.
- Caldwell W.E, Moloy H.C "Anatomical Variations in the Female Pelvis and Their Effect in Labor with a Suggested Classification ». 1977. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 127 (7): 798. [https://doi.org/10.1016/0002-9378\(77\)90261-7](https://doi.org/10.1016/0002-9378(77)90261-7).
- Carbillon, Lionel, Amelie Benbara, Ahmed Tigaizin, Rouba Murtada, Marion Fermaut, Fatma Belmaghni, Alexandre Bricou, et Jeremy Boujenah. 2020. « Revisiting the Management of Term Breech Presentation: A Proposal for Overcoming Some of the Controversies ». *BMC Pregnancy and Childbirth* 20 (1): 263. <https://doi.org/10.1186/s12884-020-2831-4>.
- Chiron, P., L. Demoulin, K. Wytrykowski, E. Cavaignac, N. Reina, et J. Murgier. 2017. « Radiation Dose and Magnification in Pelvic X-Ray: EOS™ Imaging System versus Plain Radiographs ». *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 103 (8): 1155-59. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2017.07.018>.
- Dubousset, Jean, Georges Charpak, Irène Dorion, Wafa Skalli, François Lavaste, Jacques Deguise, Gabriel Kalifa, et Solène Ferey. 2005. « Une nouvelle imagerie Ostéo-Articulaire basse dose en position debout : le système EOS ». *Bulletin de l'Académie*

Nationale de Médecine 189 (2): 287-300. [https://doi.org/10.1016/S0001-4079\(19\)33584-8](https://doi.org/10.1016/S0001-4079(19)33584-8).

Glezerman, Marek. 2006. « Five Years to the Term Breech Trial: The Rise and Fall of a Randomized Controlled Trial ». *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 194 (1): 20-25. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2005.08.039>.

Hannah, M. E., W. J. Hannah, S. A. Hewson, E. D. Hodnett, S. Saigal, et A. R. Willan. 2000. « Planned Caesarean Section versus Planned Vaginal Birth for Breech Presentation at Term: A Randomised Multicentre Trial. Term Breech Trial Collaborative Group ». *Lancet (London, England)* 356 (9239): 1375-83. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(00\)02840-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(00)02840-3).

Hoffmann, Janine, Katrin Thomassen, Patrick Stumpp, Matthias Grothoff, Christoph Engel, Thomas Kahn, et Holger Stepan. 2016. « New MRI Criteria for Successful Vaginal Breech Delivery in Primiparae ». *PloS One* 11 (8): e0161028. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0161028>.

Klemt, Anna-Sophia, Sally Schulze, Dörthe Brüggmann, et Frank Louwen. 2019. « MRI-Based Pelvimetric Measurements as Predictors for a Successful Vaginal Breech Delivery in the Frankfurt Breech at Term Cohort (FRABAT) ». *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 232 (janvier): 10-17. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.09.033>.

Korhonen, U., R. Solja, J. Laitinen, S. Heinonen, et P. Taipale. 2010. « MR Pelvimetry Measurements, Analysis of Inter- and Intra-Observer Variation ». *European Journal of Radiology* 75 (2): e56-61. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2009.11.018>.

Liao, K. D., Y. H. Yu, Y. G. Li, L. Chen, C. Peng, P. Liu, C. L. Chen, R. Y. Chen, M. Zhong, et Y. Wang. 2018. « Three-Dimensional Magnetic Resonance Pelvimetry: A New Technique for Evaluating the Female Pelvis in Pregnancy ». *European Journal of Radiology* 102 (mai): 208-12. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.03.024>.

Lowe, Sandra. 2019. « Diagnostic Imaging in Pregnancy: Making Informed Decisions ». *Obstetric Medicine* 12 (3): 116-22. <https://doi.org/10.1177/1753495X19838658>.

Markou, Pavlos. 2007. « [Fetus radiation doses from nuclear medicine and radiology diagnostic procedures. Potential risks and radiation protection instructions] ». *Hellenic Journal of Nuclear Medicine* 10 (1): 48-55.

Melhem, Elias, Ayman Assi, Rami El Rachkidi, et Ismat Ghanem. 2016. « EOS® Biplanar X-Ray Imaging: Concept, Developments, Benefits, and Limitations ». *Journal of Children's Orthopaedics* 10 (1): 1-14. <https://doi.org/10.1007/s11832-016-0713-0>.

Resten, A., F. Mausoléo, M. Suissa, M. Valéro, S. Taylor, et D. Musset. 2001. « [Dosimetry comparison of pelvimetry methods using conventional radiographs and CT] ». *Journal De Radiologie* 82 (9 Pt 1): 991-96.

Rozenberg, P. 2007. « Quelle place pour la radiopelvimétrie au XXI^e siècle? » *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 35 (1): 6-12.
<https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2006.09.028>.

Salk, Ismail, Meral Cetin, Sultan Salk, et Ali Cetin. 2016. « Determining the Incidence of Gynecoid Pelvis Using Three-Dimensional Computed Tomography in Nonpregnant Multiparous Women ». *Medical Principles and Practice* 25 (1): 40-48.
<https://doi.org/10.1159/000440808>.

Schaal, Jean-Patrick. 2012. *Mécanique et techniques obstétricales*. Montpellier: Sauramps médical.

Sentilhes, Loïc, Thomas Schmitz, Elie Azria, Denis Gallot, Guillaume Ducarme, Diane Korb, Aurélien Mattuizzi, et al. 2020. « Breech Presentation: Clinical Practice Guidelines from the French College of Gynaecologists and Obstetricians (CNGOF) ». *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, mars.
<https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.03.033>.

Sigmann, M.-H., E. Delabrousse, D. Riethmuller, M. Runge, C. Peyron, et S. Aubry. 2014. « An Evaluation of the EOS X-Ray Imaging System in Pelvimetry ». *Diagnostic and Interventional Imaging* 95 (9): 833-38. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2014.01.021>.

Singh, Abha, Nalini Mishra, et Rajni Dewangan. 2012. « Delivery in Breech Presentation: The Decision Making ». *The Journal of Obstetrics and Gynecology of India* 62 (4): 401-5. <https://doi.org/10.1007/s13224-012-0289-7>.

Uotila, Jukka, Risto Tuimala, et Pertti Kirkinen. 2005. « Good Perinatal Outcome in Selective Vaginal Breech Delivery at Term: Perinatal Outcome in Breech Delivery ». *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 84 (6): 578-83.
<https://doi.org/10.1111/j.0001-6349.2005.00248.x>.

PROTOCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

RECHERCHE DE TYPE 2 A RISQUES ET CONTRAINTES MINIMES

Comparaison des analyses pelvimétriques entre IRM et stéréoradiographie à basse dose (système EOS®)

CapEOS®

Etude Monocentrique

Numéro CHU Promoteur donné par Easydore

N° ID/RCB :

Version N°1.0- Date: 17 - Décembre - 2020

Investigateur coordonnateur / principal	Pr Riethmuller Didier Service de Gynécologie-Obstétrique CHU Grenoble Alpes, Tél : 04 76 76 54 00 Mail : driethmuller@chu-grenoble.fr
Promoteur	CHU Grenoble Alpes, Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation Pavillon Dauphiné CS 10217, 38043 Grenoble Cedex 09

« Ce document est la propriété exclusive du CHU Grenoble Alpes. Il ne peut être copié, reproduit ou communiqué, totalement ou partiellement, sans son autorisation écrite ».

PRINCIPAUX INTERVENANTS

Promoteur :	CHU Grenoble Alpes, Pavillon Dauphiné, CS 10217, 38043 Grenoble Cedex 09 ARC Promoteur : Tél : Télécopie : 04 76 76 52 21 Mail :
Investigateur coordonnateur/principal:	Pr Didier RIETHMULLER Service de Gynécologie-Obstétrique CHU GRENOBLE ALPES Tél : 04 76 76 54 00 Mail : driethmuller@chu-grenoble.fr
Intervenants	Dr Chantal DURAND Service de radiologie pédiatrique Hôpital Couple Enfant (HCE) CHU GRENOBLE ALPES Tél : 04 76 76 54 95 Mail : cdurand@chu-grenoble.fr Marie-Caroline FAISANT Service de Gynécologie-Obstétrique CHU GRENOBLE ALPES Tél : 04 76 76 54 00 Mail : mcfaisant@chu-grenoble.fr Eve GRANGETTE Service de Radiologie CHU GRENOBLE ALPES Tel : 04 76 76 57 86 Mail : egrangette@chu-grenoble.fr
Contact(s) investigateur	Mme Isabelle BOUDRY - Coordinatrice d'Étude Clinique (CEC) Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique (CIC-IT) CHU GRENOBLE ALPES Tél : 04 76 76 66 45 Mail : iboudry@chu-grenoble.fr
Tout autre service impliqué	Mme Audrey DARIER-CHATELAIN Service de radiologie pédiatrique – Hôpital Couple Enfant (HCE) CHU GRENOBLE ALPES Tél : 04 76 76 54 95 Mail : adarier-chatelain@chu-grenoble.fr Mme Ghislaine REBOULET Physicienne Médicale Pôle Imagerie – Médecine Nucléaire, Radiologie CHU GRENOBLE ALPES Tél : 04.76.76.67.95 Mail : greboulet@chu-grenoble.fr

Méthodologie

Dr Joris GIAI
Centre d'Investigation Clinique – Innovation Technologique
Département de Méthodologie et Information en Santé
CHU GRENOBLE ALPES
Tél : 04 76 76 82 99
Mail : jgai1@chu-grenoble.fr

Gestion des données

Cellule DataStat
CHU GRENOBLE ALPES
Responsable : Pr Jean-Luc Bosson
Mail : jlbosson@chu-grenoble.fr

HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON DE LA MISE A JOUR
Version 1.0	17/12/2020	Première soumission CPP

Table des matières

1	RESUME DE LA RECHERCHE	35
2	JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE	39
	Connaissances actuelles sur la pathologie	39
	Hypothèses de la recherche et résultats attendus	41
	Rapport bénéfice / risques	42
	2.1.1 Bénéfices	42
	2.1.2 Risques	42
	2.1.3 Balance bénéfice/risque	42
	2.1.4 Retombées attendues	42
3	OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES DE JUGEMENTS	43
	Objectif principal	43
	Critère de jugement principal	43
	Objectifs ET Critères de jugement secondaires.....	43
	Concernant la décision sur le mode d'accouchement accordé : accouchement voie basse ou césarienne.	44
4	CONCEPTION/METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE	45
5	CRITERES D'eligibilite/caractéristiques des sujets.....	45
	Critères d'inclusion	45
	Critères de non inclusion.....	45
	Traitement(s)/ procedure(s) autorise(s)	45
	Modalités de recrutement	45
6	Produits(S) ou procedure(s) UTILISE(S) POUR LA RECHERCHE	46
	Produit ou Dispositif Médical utilisé dans le cadre de la recherche.....	46
	Circuit des produits.....	46

7	DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	47
	Calendrier prévisionnel de la recherche	47
	Tableau récapitulatif du suivi sujet	49
	Visite de selection	49
	Visite d'inclusion.....	49
	Visites pour la réalisation des pelvimétries IRM et par système EOS®	50
	Visite de fin d'étude	50
	ANONYMISATION DES CLICHES RADIOLOGIQUES	50
	ÉVALUATION DU CRITERE PRINCIPAL ET DES CRITERES SECONDAIRES.....	51
8	VARIABLES MESUREES ET METHODES DE MESURE	53
	Paramètres cliniques	53
	Paramètres para-cliniques	53
9	ASPECTS DATA MANAGEMENT STATISTIQUES.....	54
	Recueil et protection des données.....	54
	Calcul du nombre de sujets nécessaire.....	54
	Randomisation.....	54
	Méthodes statistiques employées	54
10	INSU.....	55
	Organisation de l'insu	55
	Levée de l'insu	55
11	VIGILANCE ET SECURITE	55
	Définitions	55
	Obligations de vigilance	56
	Evénements ou effets indésirables attendus.....	56
12	REGLES D'ARRET DE LA RECHERCHE	57
	Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe	57
	Arrêt prématuré de la procédure expérimentale par le sujet.....	57
	Arrêt de l'étude par le promoteur	57
	Arrêt de l'étude par l'investigateur	57
13	DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE.....	57
	Accès aux données	57
	Données source	58
	Confidentialité des données.....	58
	Durée de conservation des données	58

14	CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE	59
	Consignes pour le recueil des données.....	59
	Contrôle de Qualité.....	59
	gestion des données	59
	Audit et inspection	59
15	CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES	60
16	CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE	60
17	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION.....	61
	Communications scientifiques	61
	Communication des résultats aux sujets	61
	Cession des données	61
18	BIBLIOGRAPHIE	62
19	ANNEXES	64
	Annexe 1 : liste et CV de l'investigateur	64

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Comparaison des analyses pelvimétriques entre IRM et stéréoradiographie à basse dose (système EOS®)

CapEOS®

Ce protocole a été lu et approuvé.

Les deux parties s'engagent à mener la recherche conformément au protocole et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Investigateur principal

Pr Didier Riethmuller
Service de Gynécologie-Obstétrique
CHU Grenoble Alpes

Date :

Promoteur : CHU Grenoble Alpes

Représenté par :
Mme Monique SORRENTINO
La directrice générale

Date :

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM	:	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AMM	:	Autorisation de Mise sur le Marché
ARC	:	Attaché de Recherche Clinique
BE	:	Bi Epineux
BI	:	Bi-ischiatique
CHUGA	:	Centre Hospitalier et Universitaire Grenoble Alpes
CNIL	:	Commission Nationale Informatique et Liberté
CPP	:	Comité de Protection des Personnes
CRF	:	Case Report Form = cahier d'observation
CSP	:	Code de la Santé Publique
CS	:	Comité Scientifique
DRCI	:	Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
DS	:	Détroit Supérieur
ICH	:	International Conference of Harmonization
IMC	:	Indice de Masse Corporel
IRM	:	Imagerie par Résonnance Magnétique
IRSN	:	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
PRP	:	Promonto Rétro Pubien
SA	:	Semaines d'Aménorrhée
TM	:	Transverse Médian
TDM	:	TomoDensitoMétrie
VME	:	Version par Manoeuvres Externes

1 RESUME DE LA RECHERCHE

TITRE	Comparaison des analyses pelvimétriques entre IRM et système EOS®
TITRE COURT	CapEOS®
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	Pr Didier Riethmuller
PROMOTEUR	CHU Grenoble Alpes
JUSTIFICATION / CONTEXTE	Lors de la grossesse, après échec de Version Manuelle Externe (VME) sur fœtus en siège, une pelvimétrie radiologique est réalisée afin d'évaluer les mensurations du bassin et décider le mode d'accouchement adapté. Les radiopelvimétries actuelles sont proposées par Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), ou tomodensitométrie (TDM). La TDM présente l'inconvénient d'une irradiation maternelle et l'IRM l'inconvénient d'une analyse morphologique peu précise. Le système EOS® est un outil d'imagerie utilisé en radiopédiatrie pour permettre une analyse morphologique précise des massifs osseux et une irradiation minimale. La qualité de l'analyse morphologique et des mensurations fournies par le système EOS® motive la réalisation d'une étude qui compare les pelvimétries obtenues par IRM et par le système EOS®.
METHODOLOGIE	Etude prospective, monocentrique, d'évaluation de performance diagnostique du système EOS® versus examen IRM considéré comme le gold standard.
OBJECTIF PRINCIPAL	Estimer la fiabilité des mesures pelvimétriques en système EOS® versus IRM concernant les 4 composantes suivantes : • Transverse Médian (TM), • Promonto Rétro Pubien (PRP), • Bi Epineux (BE), • Bi-ischiatique (BI) • Calcul de l'indice de Magnin (IM) qui correspond à la somme du PRP et du TM
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	La fiabilité d'une mesure est définie par la différence en millimètre entre les mesures obtenues par EOS® et IRM. Une mesure est qualifiée de fiable si la différence d'estimation par les 2 tests (EOS® et IRM) est < 5mm sur 90% des mesures.

OBJECTIFS ET CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	<u>Objectif secondaire 1</u> : Comparaison de EOS® et IRM pour description des caractéristiques morphologiques obtenues (aspect du bassin (1a), aspect des trous obturateurs (1b), mesure de l'angle sous pubien (1c)) <u>Critère de jugement secondaire 1</u> : • 1a) aspect morphologique du bassin en utilisant la classification de Cadwell et Moloy (gynécoïde, androïde, anthropoïde, platypelloïde), • 1b) aspect des trous obturateurs : arrondis, triangulaire, • 1c) mesure de l'angle sous pubien : mesure de l'angle entre la symphyse pubienne et les branches ischio-pubiennes : $< 85^\circ$, $85-90^\circ$, $> 90^\circ$. <u>Objectif secondaire 2</u> : Caractérisation des doses de radiation fœtales et maternelles reçues par système EOS®. <u>Critère de jugement secondaire 2</u> : Doses de radiation fœtale et maternelle • Estimation de la dose d'irradiation maternelle en utilisant un dosimètre porté par la mère • Estimation de la dose d'irradiation fœtale en fonction de la dosimétrie maternelle et applications de mesures correctrices de évaluant l'atténuation de l'interface materno-fœtale. <u>Objectif secondaire 3</u> : Evaluation de la reproductibilité intra et inter-observateurs pour interprétation radiologique et clinique 3a) reproductibilité inter et intra radiologues 3b) reproductibilité inter et intra obstétriciens <u>Critère de jugement secondaire 3</u> : Évaluation de la reproductibilité intra et inter-observateurs pour interprétation radiologique et clinique. <i>3a) reproductibilité inter et intra radiologues</i> Concernant les mesures en millimètres des éléments suivants : (TM, PRP, BE, BI). Concernant l'aspect des trous obturateurs (arrondis, triangulaires) Concernant la mesure de l'angle sous pubien ($< 85^\circ$, $85-90^\circ$, $> 90^\circ$). <i>3b) reproductibilité inter et intra obstétriciens :</i> Concernant l'aspect du bassin (gynécoïde, androïde, anthropoïde, platypelloïde). Concernant la décision sur le mode d'accouchement accordé : accouchement voie basse ou césarienne.
CRITERES D'INCLUSION	• Patientes âgées de > 18 ans • Relevant d'une pelvimétrie sur fœtus en présentation du siège • Gestation > 36 SA (Semaines d'Aménorrhées) • Patientes avec IMC < 30 • Affiliée à la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime • Ayant signé un consentement de participation

CRITERES DE NON INCLUSION	• Patiente présentant une contre-indication à l'IRM (claustrophobie, <i>pace-maker</i>, élément métallique intra corporel) • Patiente en période d'exclusion d'une autre étude • Personne privée de libertés par décision judiciaire ou administrative ; personne faisant l'objet de soins psychiatriques ; personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale).
DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	1- Recrutement et inclusion de patientes avec fœtus en siège et échec de VME 2- Réalisation d'une pelvimétrie par IRM et par système EOS® 3-Accouchement. La participation de la patiente à l'étude est terminée à l'issue de l'accouchement. 4- Analyses des pelvimétries par experts radiologues et comparaison des analyses morphologiques (évaluation en inter et intra observateurs) 5- Analyses des bassins et comparaison des décisions du mode d'accouchement par experts obstétriciens (évaluation en inter et intra observateur)
NOMBRE DE SUJETS	35
NOMBRE PREVU DE CENTRES	Etude monocentrique
CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE	Durée de la période d'inclusion : 12 mois Durée de la procédure : 15 minutes (durée nécessaire à la réalisation de la pelvimétrie par système EOS®) Durée de participation de chaque sujet : 2 mois maximum Durée totale de la recherche : 14 mois
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	Nous ne réaliserons pas de remplacement de données manquantes, <u>Objectif principal</u> : détermination de la proportion de mesures fiables pour chacun des 4 critères (avec calcul de l'indice de Magnin), avec estimation de leurs intervalles de confiance à 95 % via la méthode exacte. Estimation des 5 coefficients de corrélation concordante (coefficient de Lin). <u>Objectif secondaire 1</u> : coefficient de concordance (Kappa) entre système EOS® et IRM pour chacun des 3 critères. <u>Objectif secondaire 2</u> : description des doses (moyennes, minimales, maximales) administrées via le système EOS®. <u>Objectif secondaire 3</u> : Coefficient de corrélation concordante (coefficient de Lin) pour les valeurs millimétriques pelvimétriques obtenues par les radiologues. Coefficient de concordance (Kappa) pour les valeurs concernant l'aspect du bassin, l'aspect des trous obturateurs et la mesure de l'angle sous pubien obtenus par les radiologues. Coefficient de concordance (Kappa) afin d'évaluer la forme du DS et la décision du mode d'accouchement décidé par les obstétriciens (accord voie basse ou césarienne).

RETOMBÉES ATTENDUES	Recours au système EOS® pour réaliser des pelvimétries comme examen de première intention dans des contextes spécifiques (par exemple : antécédent de fractures pelviennes maternelles). Développement de la pelvimétrie par système EOS® comme examen de référence.
----------------------------	--

2 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE

Connaissances actuelles sur la pathologie

L'accouchement par le siège représente 3 à 4 % des naissances (Schaal 2012). La présentation du siège, du fait des dystocies potentielles inhérentes à cette présentation, pose la question de la voie d'accouchement. Le « Term Breech Trial » de Hannah et al. en 2000 (Hannah et al. 2000) a été responsable d'une drastique diminution du nombre de naissances par voie basse et d'une augmentation majeure du nombre de naissance par césarienne. Ce travail a néanmoins montré ses limites et la décision entre accord d'un accouchement par voie basse ou indication de césarienne doit rester l'objet d'une évaluation obstétricale.

En cas d'accouchement voie basse, le risque de mortalité périnatale a été évalué à 1/1000 et le risque de traumatisme néonatal, score d'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes de vie et le risque d'intubation est estimé à 1/100. À long terme, le mode d'accouchement par césarienne programmée ou voie basse n'influe pas le développement psychomoteur puis intellectuel. Compte tenu des risques faibles de complications périnatales sans complication au long terme, et de la balance bénéfice/risque en faveur d'une diminution de la morbidité maternelle, les recommandations françaises actuelles tendent à favoriser l'accouchement voie basse des fœtus en présentation podalique (Sentilhes et al. 2020).

L'accouchement voie basse est conditionné par la forme et les dimensions du bassin maternel. Pour la forme, on retient selon la classification de Caldwell et Moloy, quatre catégories de bassin : la forme gynoïde ou gynécoïde (qui est la forme la plus fréquente au sein de la population féminine caucasienne), la forme androïde, la forme anthropoïde et la forme platypelloïde. Ces descriptions sont anatomiques et permettent une approche morphologique du bassin en complément d'autres éléments tels que la mesure de l'angle sous-pubien ou l'aspect des trous obturateurs.

La pelvimétrie radiologique permet de fournir les dimensions précises du bassin maternel. Néanmoins, l'analyse de ces mensurations n'a pas de sens si elles sont évaluées de manière isolée, et c'est l'approche morphologique globale du bassin qui apporte les éléments anatomo-fonctionnels indispensables à la prise de décision concernant la voie d'accouchement.

Ainsi, lors du diagnostic d'un fœtus en présentation du siège lors du 3ème trimestre de la grossesse, il est recommandé de proposer une version par manœuvres externes (VME) afin de tenter d'obtenir une présentation céphalique et en cas d'échec de la VME, une pelvimétrie radiologique est réalisée afin d'évaluer les mensurations du bassin (Sentilhes et al. 2020).

La biométrie osseuse qui intéresse l'obstétricien est :

- le diamètre promonto-rétro-pubien (PRP),
- le diamètre transverse médian (TM),
- le diamètre bi sciatique ou bi épineux (BE)
- le diamètre bi-ischiatique (BI).

Le calcul de l'indice de Magnin (IM) qui est la somme en centimètre du PRP et du TM est réalisé. D'autres mesures peuvent dans certains cas (en particuliers dans les bassins asymétriques) être importantes : les diamètres obliques et les diamètres sacro-cotyloïdiens, le diamètre sous-sacro-sous pubien.

Si les quatre mesures classiques du bassin sont jugées dans les normes (selon des critères établis par chaque centre mais qui devrait tenir compte du 10ème percentile de la mesure) un accord à la

tentative de voie basse est donné sous réserve d'un fœtus eutrophe et des conditions favorables lors de la mise en travail (Sentilhes et al. 2020).

Initialement, la pelvimétrie radiologique conventionnelle était une technologie irradiante et a été progressivement abandonnée à cause de son impact dosimétrique maternel et fœtal (Resten et al. 2001). La pelvimétrie radiologique moderne est aujourd'hui réalisée selon 2 modalités : l'IRM et le scanner.

Le scanner présente l'avantage de l'approche morphologique du bassin qui est une notion mécaniquement importante mais a l'inconvénient d'une irradiation maternelle et fœtale (Balleyguier et al. 2003), qui est pour autant 10 fois inférieure à la radiopelvimétrie conventionnelle (Resten et al. 2001). L'IRM présente l'avantage de l'absence d'irradiation, mais en plus de son accessibilité limitée, son interprétation est plus complexe et représente plus difficilement les massifs osseux (Klemm et al. 2019; von Bismarck et al. 2019). L'approche morphologique en mode 2D est très limitée. Des travaux récents (Hoffmann et al. 2016; Korhonen et al. 2010) divergent sur les mensurations à analyser avant d'accorder une tentative d'accouchement voie basse, témoignant de la difficulté à analyser le bassin maternel en globalité.

Le système EOS® est une technique d'imagerie récente, il s'agit d'une stéréoradiographie à basse dose développée en France en 2005 (Dubousset et al. 2005) et largement utilisée depuis pour l'évaluation des troubles de la statique rachidienne et en orthopédie. En effet, cette technique offre une analyse morphologique complète avec obtention de clichés 2D et reconstruction 3D sans irradiation excessive.

L'approche pelvimétrique par IRM permet d'obtenir les mensurations classiquement demandées mais ne permet pas d'analyse morphologique osseuse. Pourtant la morphologie du bassin maternel peut dans certains cas être une limite pour l'accord à la tentative d'accouchement par voie basse.

La qualité des mensurations des diamètres de la filière pelvienne et l'analyse morphologique fournie par le système EOS® motive la réalisation d'une étude qui permettrait de comparer les pelvimétries obtenues par IRM et par système EOS® Cette comparaison existe et a déjà été publiée pour le scanner versus EOS® (Ben Abdennebi et al. 2017; Chiron et al. 2017), mais rien n'existe dans la littérature sur la comparaison IRM versus EOS®

Connaissances actuelles sur les explorations prévues par le protocole

En 2014, une équipe française a utilisé pour la première fois le système EOS® pour l'exploration radiologique du bassin de la femme en utilisant 18 bassins secs. Les mesures obtenues pour chaque os du pelvis ont été comparées aux techniques scanographiques de référence. Les diamètres mesurés au millimètre près ont été comparés. Il existait une excellente corrélation entre les diamètres TM, PRP et l'indice de Magnin. Seule une petite variation existait pour le BE, avec une légère sous-évaluation de ce diamètre par le système EOS® (- 5 %) (Sigmann et al. 2014). Ce système apparaissait dès lors très intéressant comme alternative au scanner, d'autant plus qu'en 2017, une étude a montré que l'irradiation était 4 à 8 fois inférieure par rapport au scanner (Ben Abdennebi et al. 2017).

En 2018, la même équipe a réalisé de manière prospective des mesures in vivo sur 35 femmes enceintes en les comparant à celles obtenues par scanner à basse dose. Les mesures du DS par le système EOS® étaient extrêmement fiables et il n'existait qu'une variation pour le DI. Comparée à la scanno-pelvimétrie, la stéréoradiographie à basse dose entraîne une diminution significative des doses de rayonnement. La dose fœtale était 13,1 fois moindre et la dose effective maternelle était 3,1 fois inférieure (Aubry et al. 2018). Une des limites est l'impossibilité avec cette technique de mesurer les diamètres obliques. Par contre l'approche morphologique est excellente et bien supérieure à l'IRM.

Hypothèses de la recherche et résultats attendus

L'analyse pelvimétrique par système EOS® permettrait une analyse morphologique plus précise du bassin maternel que l'IRM et permettrait d'améliorer le pronostic obstétrical des patientes enceintes de fœtus en siège.

Ces résultats pourraient inciter les médecins à utiliser la stéréoradiographie à basse dose (système EOS®) comme approche de première ligne pour la pelvimétrie.

Rapport bénéfice / risques

2.1.1 Bénéfices

Bénéfice(s) individuel(s) et collectif(s) :

Dans le cadre de cette étude, il n'y a pas de bénéfices directs attendus pour les patientes participantes (les analyses des clichés EOS® sont réalisées après l'accouchement, et ne seront pas utilisées pour changer la prise en charge de la patiente).

2.1.2 Risques

Risque(s) individuel(s)

L'analyse pelvimétrique par système EOS® induit une irradiation maternelle et fœtale supérieure à celle induite lors d'un examen IRM, mais elle reste minime.

Les travaux du Pr Aubry ont conclu qu'avec le système EOS®, la dose fœtale était 13,1 fois moindre et la dose effective maternelle était 3,1 fois inférieure comparativement au scanner (Aubry et al. 2018).

La dose efficace moyenne à la patiente d'un examen EOS® du bassin estimée à 0,077 mSv +/- 0,014. La limite annuelle d'exposition du public est de 1 mSv et l'irradiation naturelle annuelle moyenne est de 2,5 mSv. L'examen par pelvi- EOS® délivre une dose correspondant à environ 10 jours d'irradiation naturelle, pour laquelle il n'existe aucun effet stochastique démontré (néoplasie, risque génétique). Une irradiation à visée médicale inférieure à 100 mGy chez une patiente enceinte ne nécessite pas de suivi particulier du fait de l'absence d'effet secondaire démontré.

Au total, ces données suggèrent une absence de sur-risque prévisible en rapport avec l'examen EOS®.

Ces données sont issues du protocole « Evaluation de la performance du système d'imagerie EOS® en pelvimétrie par rapport au pelviscanner » (2014 - Pr S Aubry, I Tissot, Dr Pazart) et consultables sur le site de l'ANSM et de l'IRSN.

Risque(s) collectifs(s)

Il n'y a pas de risque collectif dans le cadre de cette étude.

2.1.3 Balance bénéfice/risque

La balance bénéfice/risque pour la patiente est nulle.

2.1.4 Retombées attendues

A terme, l'utilisation de la stéréoradiographie à basse dose (système EOS®) comme approche de première ligne pour la pelvimétrie permettrait :

- une analyse complète du bassin maternel avec la mesure de paramètres positionnels du bassin inaccessibles en IRM
- une amélioration de la prévention de la dystocie mécanique,
- une réduction du taux de césarienne.

3 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES DE JUGEMENTS

Objectif principal

Estimer la fiabilité des mesures pelvimétriques en système EOS® versus IRM concernant les 4 composantes suivantes :

- Transverse Médian (TM),
- Promonto Rétro Pubien (PRP),
- Bi-Epineux (BE),
- Bi-Ischiatique (BI),
- Calcul de l'indice de Magnin (IM) [qui correspond à la somme du PRP et du TM].

Critère de jugement principal

La fiabilité d'une mesure est définie par la différence en millimètre entre les mesures obtenues par EOS® et IRM.

Une mesure est qualifiée de fiable si la différence d'estimation par les 2 examens (EOS® et IRM) est < 5mm sur 90% des mesures.

Objectifs ET Critères de jugement secondaires

Objectif secondaire 1 : Comparaison de EOS® et IRM pour description des caractéristiques morphologiques obtenues (aspect du bassin (1a), aspect des trous obturateurs (1b), mesure de l'angle sous pubien (1c),

Critère de jugement secondaire 1 :

- 1a) aspect morphologique du bassin en utilisant la classification de Cadwell et Moloy (gynécoïde, androïde, anthropoïde, platypelloïde)
- 1b) aspect des trous obturateurs : arrondis, triangulaires
- 1c) mesure de l'angle sous pubien : mesure de l'angle entre la symphyse pubienne et les branches ischio-pubiennes : <_85°, 85-90°, >90°.

Objectif secondaire 2 : Caractérisation des doses d'irradiation fœtales et maternelles reçues par système EOS®

Critère de jugement secondaire 2 :

Doses d'irradiation fœtale et maternelle.

- Estimation de la dose d'irradiation maternelle en utilisant un dosimètre porté par la mère
- Estimation de la dose d'irradiation fœtale en fonction de la dosimétrie maternelle et applications de mesures correctrices de évaluant l'atténuation de l'interface materno-fœtale.

Objectif secondaire 3 : Evaluation de la reproductibilité intra et inter-observateurs pour interprétation radiologique et clinique.

3a) reproductibilité inter et intra radiologues.

3b) reproductibilité inter et intra obstétriciens.

Critère de jugement secondaire 3 :

Évaluation de la reproductibilité intra et inter-observateurs pour interprétation radiologique et clinique

3a) reproductibilité inter et intra radiologues

Concernant les mesures en millimètres des éléments suivants : (TM, PRP, BE, BI).

Concernant l'aspect des trous obturateurs (arrondis, triangulaires).

Concernant la mesure de l'angle sous pubien (< 85°, 85-90°, >90°).

3b) reproductibilité inter et intra obstétriciens :

Concernant l'aspect du bassin (gynécoïde, androïde, anthropoïde, platypelloïde).

Concernant la décision sur le mode d'accouchement accordé : accouchement voie basse ou césarienne.

4 CONCEPTION/METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Il s'agit d'une étude :

- Prospective
- Comparative
- Monocentrique
- Non randomisée,
- En ouvert.

Le système EOS® du CHUGA sera utilisé selon les principes méthodologiques du protocole de l'étude « Evaluation de la performance du système d'imagerie EOS® en pelvimétrie par rapport au pelvi-scanner » (2014, Pr S Aubry, I Tissot, Dr Pazart, avec l'accord des auteurs).

5 CRITERES D'eligibilite/caractéristiques des sujets

Critères d'inclusion

- Patientes âgées de > 18 ans
- Relevant d'une pelvimétrie sur fœtus en présentation du siège
- Gestation > 36 SA (Semaines d'Aménorrhées)
- Patientes avec IMC < 30
- Affiliée à la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime
- Ayant signé un consentement de participation

Critères de non inclusion

- Patiente présentant une contre-indication à l'IRM (claustrophobie, *pace-maker*, élément métallique intra corporel)
- Patiente en période d'exclusion d'une autre étude
- Personne privée de libertés par décision judiciaire ou administrative ; personne faisant l'objet de soins psychiatriques ; personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale).

Traitement(s)/ procedure(s) autorise(s)

Aucun traitement n'est interdit.

Modalités de recrutement

Le recrutement des patientes sera effectué dans le service de Grossesse à Haut Risque (Service de Gynécologie-Obstétrique) du CHU de Grenoble Alpes. Les patientes avec un fœtus en présentation du siège sont hospitalisées pour tentative de VME au cours de leur 36^{ème} semaine d'aménorrhée. Suite à l'échec de la VME, l'indication d'une pelvimétrie sera posée.

Dans le service de Gynécologie-Obstétrique, 6 patientes en moyenne sont hospitalisées pour une VME par semaine. Le taux de réussite d'une VME étant de 37% en moyenne, 4 patientes par mois en moyenne sont concernées pour la réalisation d'une pelvimétrie.

Compte tenu du nombre de sujets à inclure, qui est fixé à 35 patientes, la capacité de recrutement du service est largement suffisante pour garantir le recrutement et respecter les délais prédéfinis de l'étude (12 mois).

6 Produits(S) ou procédure(s) UTILISE(S) POUR LA RECHERCHE

Produit ou Dispositif Médical utilisé dans le cadre de la recherche

En 2018, le service de radio-pédiatrie de l'hôpital Couple-Enfant du CHU de Grenoble Alpes s'est équipé d'un nouveau système d'imagerie médicale plus performant et moins intrusif : le système EOS® (numéro de série : 3.1803.507, produit par l'entreprise EOS®, marquage CE). Il permet de réaliser des radiographies avec 100 fois moins de radiations qu'un scanner.

Réalisation d'un examen standard par système EOS® :

Le système EOS® permet l'acquisition d'une image par balayage via deux détecteurs linéaires et disposés de manière orthogonale. Le balayage vertical permet d'obtenir des clichés de face et de profil sur toute la hauteur du squelette en position debout sur une durée de 15 secondes.

Réalisation de la pelvimétrie avec EOS® :

La patiente est debout immobile dans la cabine EOS® avec une orientation postéro-antérieure par rapport au rayon de face. L'acquisition synchrone des images se fait par un balayage d'une dizaine de secondes. En comptant l'installation dans la cabine, et l'acquisition des images (15 secondes), la durée totale de l'examen ne dépasse pas 15 minutes.

Circuit des produits

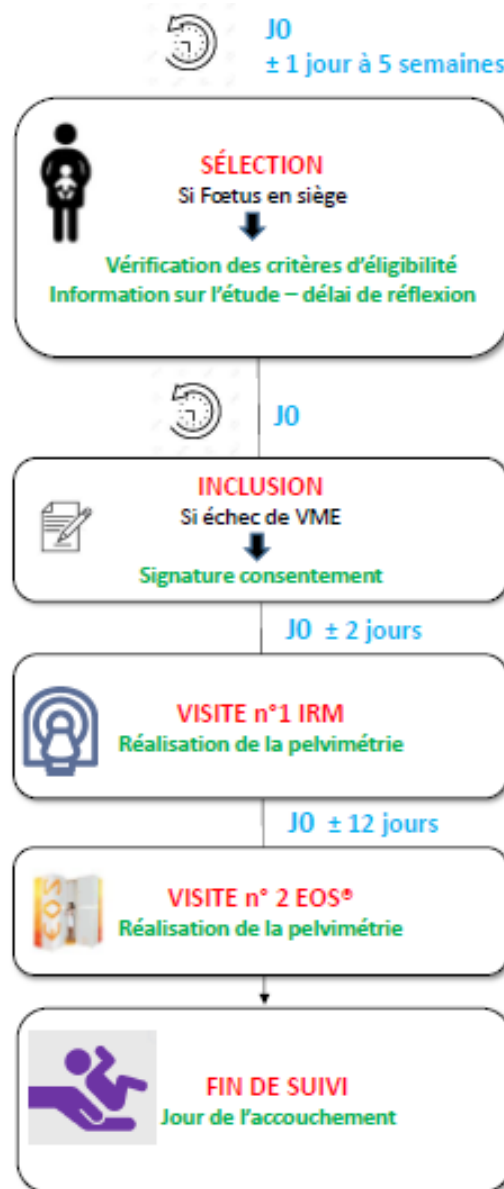
Non applicable à ce protocole.

7 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Calendrier prévisionnel de la recherche

- Début des inclusions : Janvier 2021
- Durée de la période d'inclusion : 12 mois
- Durée de la procédure : 15 minutes (délais de la réalisation de la pelvimétrie par système EOS®)
- Durée de participation de chaque sujet : 2 mois
- Durée totale de la recherche : 14 mois
- Fin des inclusions : Décembre 2021
- Fin de la recherche : Février 2022

- déroulement des visites liées à l'étude



Au cours du déroulement de la recherche, les sujets seront vus dans les lieux suivants :

- Sélection des sujets dans le service de Gynécologie-Obstétrique ou aux urgences gynécologiques-obstétricales de l'HCE du CHU de Grenoble Alpes,
- L'inclusion des sujets sera réalisée dans le service de Grossesses à Haut Risque de l'hôpital Couple Enfant du CHUGA,
- La réalisation de la pelvimétrie par IRM ou par système EOS® sera réalisée dans le service de radio- pédiatrie de l'HCE du CHUGA.

Aucune visite de suivi ni de fin d'étude n'est prévue.

Tableau récapitulatif du suivi sujet

Nom de la visite	Sélection	Inclusion	Visite n°1 (IRM)	Visite n°2 (EOS)	Fin d'étude
Temporalité	J0 ± 1 jour à 5 sem.	J0	J0 ± 2 jours	J0 ± 12 jours	
Lieu des visites	Service Gynéco-Obs / Urgences gynéco-obstétricales HCE - CHUGA	Service de Grossesse à Haut Risque et service de radiopédiatrie CHUGA	Service de radiopédiatrie CHUGA		Maternité CHUGA
Information	×				
Consentement éclairé		×			
Examen clinique		×			
Examens radiologiques ⁶			×	×	
Accouchement					×
Recueil des EI		×	×	×	×

¹ Examen clinique du soin courant

⁶ Examens radiologiques : IRM (soin courant) et EOS (recherche)

Visite de sélection

La visite de sélection a lieu lors d'une consultation de suivi ou aux urgences gynécologiques-obstétricales de l'HCE du CHU de Grenoble Alpes entre les 31-32^{èmes} semaines d'aménorrhées jusqu'aux 35-36^{èmes} semaines [soit entre 1 jour et au plus tôt 5 semaines avant la visite d'inclusion]. Au cours de cette visite, le clinicien ou la sage-femme constate une présentation fœtale podalique confirmée par l'échographie.

Lors de cette visite, le médecin ou la sage-femme valide les premiers critères d'éligibilité aux vues du dossier médical de la patiente et propose l'étude à la patiente.

Il l'informe sur l'objectif de la recherche, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de celle-ci. Il précise également les droits du sujet dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. Le formulaire d'information et de consentement de l'étude sont remis à la patiente à la fin de la visite.

Après cette information, le sujet dispose d'un délai de réflexion de minimum 24h.

A la suite de cette visite, un rendez-vous pour la réalisation de la VME est alors fixé.

Visite d'inclusion

Le jour de la réalisation de la VME dans le service de Grossesses à Haut Risque de l'hôpital Couple Enfant du CHUGA et en cas d'échec de celle-ci, le médecin informe à nouveau la patiente sur les objectifs de l'étude, vérifie tous les critères d'éligibilité et répond à ses questions.

Si la patiente consent à participer, le médecin recueille la signature, elle est alors incluse dans l'étude et sa participation est tracée dans son dossier médical.

Les différents exemplaires de la note d'information et du formulaire de consentement sont alors répartis comme suit :

- Un exemplaire de la note d'information et du consentement signé est remis au sujet.
- L'exemplaire original est conservé par le médecin investigateur dans un lieu sûr inaccessible à des tiers.
- A la fin des inclusions ou au plus tard à la fin de la recherche, une copie de chaque formulaire de consentement est transmise au promoteur ou à son représentant selon des modalités communiquées en temps utile aux investigateurs.

Visites pour la réalisation des pelvimétries IRM et par système EOS®

En cas d'échec de la VME, les RDV pour la réalisation de la pelvimétrie par IRM (pelvimétrie demandée en semi-urgence au pôle de radiopédiatrie) et par système EOS® sont planifiés dans le service de radio pédiatrie de l'HCE du CHUGA. On accepte un délai maximum entre les deux pelvimétries de 10 jours maximum.

Seuls les résultats obtenus lors de la réalisation de la pelvimétrie par IRM seront utilisés pour la prise en charge de la patiente. Pour les patientes présentant un fœtus en siège avec échec de VME, le déroulement de cette pelvimétrie par IRM sera réalisé selon les pratiques courantes (La patiente est allongée en décubitus dorsal, une acquisition de clichés en coupe sagittale, axial et oblique passant par un plan perpendiculaire au plan promonto-rétro-pubien est réalisée. La durée totale de l'examen est estimée à 15 minutes. Les références de l'appareil d'IRM présent sur le site de l'HCE sont les suivantes : IRM Magnetom Sola avec numéro de série 186412).

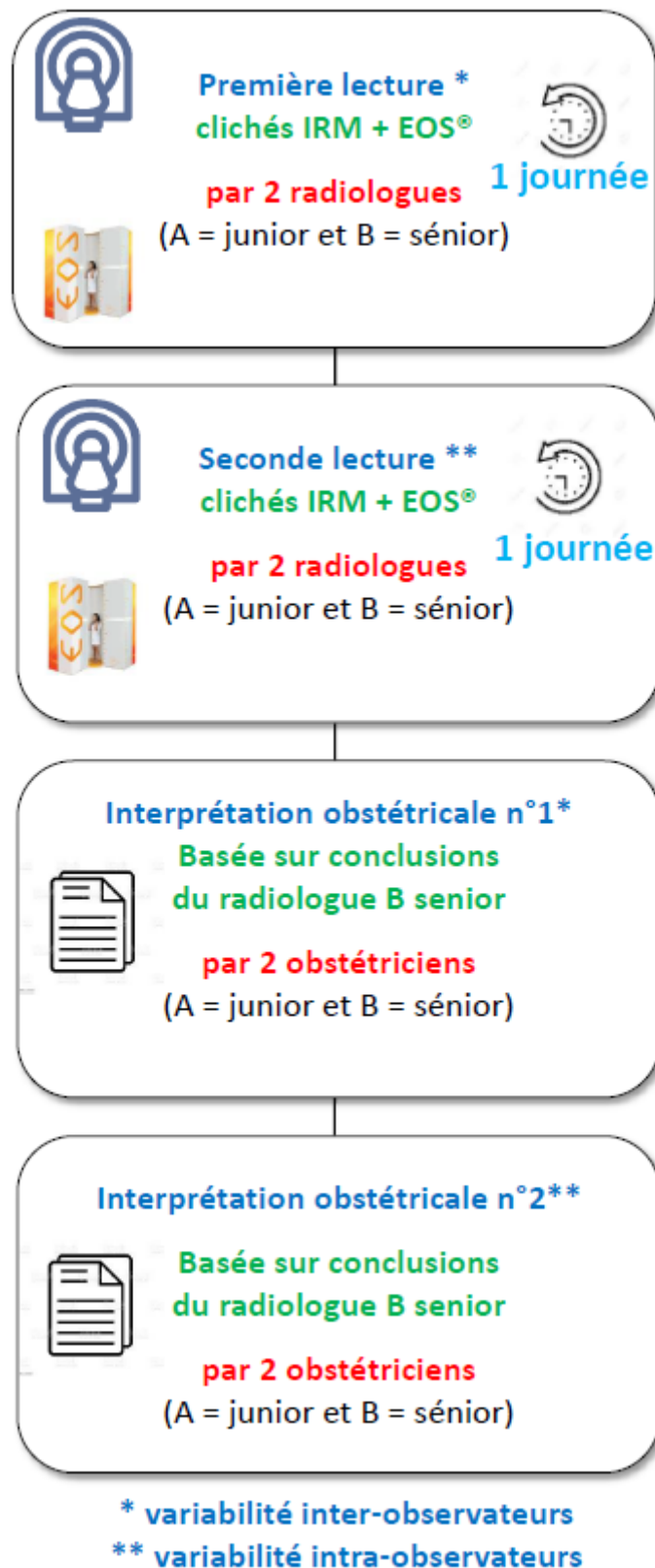
Visite de fin d'étude

La participation de la patiente à l'étude se terminera à l'accouchement.

ANONYMISATION DES CLICHES RADIOLOGIQUES

Les clichés des examens radiologiques (IRM et EOS®) récupérés seront rendus anonymes et les clichés IRM et EOS® rattachés à la même patiente ne seront pas appariés.

ÉVALUATION DU CRITERE PRINCIPAL ET DES CRITERES SECONDAIRES



1/Lecture en aveugle des clichés radiologiques IRM et EOS® :

Dans un premier temps, deux radiologues (1 junior et 1 sénior) du CHUGA réaliseront deux lectures indépendantes, sur deux journées différentes, des images obtenues par le système EOS® et par l'IRM (évaluation de la variabilité inter et intra-observateurs): les mesures des valeurs (PRP, TM, BE, BI, calcul IM, aspect des trous obturateurs, mesure de l'angle sous-pubien) seront relevées.

La lecture des clichés sera réalisée en aveugle à partir d'images rendus anonymes (cf paragraphe 7.8).

2/Interprétations cliniques

Dans un second temps, les clichés par IRM et EOS® (avec les mesures des diamètres pelviométriques effectuées par le radiologue senior lors de sa première lecture) seront présentés à deux obstétriciens indépendants (1 junior et 1 senior). Ceux-ci statueront sur l'aspect du bassin (gynécoïde, androïde, anthropoïde, platypelloïde) et sur leur décision concernant le mode d'accouchement accordé (accord d'un accouchement voie basse ou césarienne). Cette première lecture permettra l'évaluation de la variabilité inter-observateurs. Une seconde lecture des mêmes clichés sera réalisée à distance afin d'évaluer la variabilité intra-observateurs.

La levée de l'aveugle sera réalisée à la fin de l'interprétation par les radiologues et par les obstétriciens et sera associée à un appariement des clichés obtenus par IRM et par EOS®. Le mode d'accouchement de la patiente sera alors connu puisque la patiente aura accouché.

Les résultats de ces lectures seront saisis dans le cahier d'observation.

8 VARIABLES MESUREES ET METHODES DE MESURE

Paramètres cliniques

- Mère :
 - Taille
 - Poids,
 - Indice de Masse Corporel (IMC),
 - Terme de la grossesse (en nombre de SA lors de la réalisation de l'examen),
- Enfant (à la naissance) :
 - Poids,
 - Taille

Paramètres para-cliniques

- Images IRM et EOS® :
 - Mesures du bassin maternel :
 - Promonto-rétro-pubien (PRP),
 - Diamètre transverse médian (TM),
 - Diamètre bi-épineux (BE),
 - Diamètre bi ischiatique (BI).
 - Aspects morphologiques descriptifs :
 - Classification de Caldwell et Moloy,
 - Mesure de l'angle sous-pubien,
 - Aspect des trous obturateurs : ronds ou triangulaires.

9 ASPECTS DATA MANAGEMENT STATISTIQUES

Recueil et protection des données

Un cahier d'observation (CRF) papier sera créé pour l'étude.

Le(s) personne(s) responsables du remplissage du CRF devra/ devront être clairement identifié(s) dans le document de délégation de tâches.

La collecte des données clinique reposera sur une base clinique de données conforme aux données présentes dans le CRF papier.

Cette base de données sera protégée dans un bureau fermé à clefs.

Calcul du nombre de sujets nécessaire

Le critère principal est la fiabilité de la mesure de l'indice de Magnin qui est la somme de la mesure du PRP et du TM, soit :

- une estimation de la proportion de mesures fiables de 90 %
- une précision souhaitée de plus ou moins 10 % autour de cette valeur
- un intervalle de confiance bilatéral à 95% (loi binomiale)

Afin de valider ces conditions, il est nécessaire d'inclure 35 patients dans l'étude.

Nous utilisons les principes méthodologiques du protocole de l'étude « Evaluation de la performance du système d'imagerie EOS® en pelvimétrie par rapport au pelviscanner » (2014, Pr S Aubry, I Tissot, Dr Pazart).

Randomisation

Non applicable à ce protocole.

Méthodes statistiques employées

- L'analyse descriptive se fera :
 - Pour les variables quantitatives : par l'estimation des moyennes, écarts types, médianes, écarts interquartiles, minimum et maximum
 - Pour les variables qualitatives : par l'estimation des fréquences et proportions
- Objectif principal :
 - Détermination de la proportion de mesures fiables pour chacun des 4 critères (mesures : TM, BE, BI, PRP) avec calcul de l'IM, estimation de leurs intervalles de confiance à 95 % via la méthode exacte.
 - Estimation des 5 coefficients de corrélation concordante (coefficient de Lin) avec leurs intervalles de confiance à 95 %
- Objectif secondaire 1 :

- Recours au coefficient de concordance (coefficient de Kappa) entre système EOS et IRM pour chacun des 3 critères suivants : aspect du DS (1a), aspect des trous obturateurs rond ou triangulaire (1b), mesure de l'angle sous pubien (1c)
- Objectif secondaire 2 :
 - Analyse descriptive des doses (moyennes, minimales, maximales) administrées via le système EOS®
- Objectif secondaire 3 :
 - Etude de la variabilité inter et intra observateurs radiologues et obstétriciens.

La variabilité inter et intra observateurs entre radiologues sera mesurées de manière complémentaire en observant :

- Le coefficient de corrélation concordante (coefficient de Lin) pour les valeurs millimétriques pelvimétriques obtenues (TM, BE, PRP, BI et mesure IM)
- Le coefficient de concordance (Kappa) pour les valeurs concernant l'aspect des trous obturateurs et la mesure de l'angle sous pubien

La variabilité inter et intra observateurs entre obstétriciens sera évaluée en observant

- Le coefficient de concordance (Kappa) concernant l'aspect du DS (gynécoïde, androïde, anthropoïde, platypelloïde)
- Le coefficient de concordance (Kappa) concernant la décision du mode d'accouchement décidé par les obstétriciens (accord voie basse ou césarienne).

L'analyse statistique sera réalisée par un ingénieur de la cellule DataStat du CHU Grenoble Alpes avec au choix : le logiciel R version 3.4.0 ou ultérieure, le logiciel SAS version 9.3 ou ultérieure ou le logiciel Stata version 14 ou ultérieure.

Il n'est pas prévu de remplacement de données manquantes.

Le risque alpha est fixé à 5 %.

10 INSU

Organisation de l'insu

Non applicable à ce protocole.

Levée de l'insu

Non applicable à ce protocole.

11 VIGILANCE ET SECURITE

Définitions

- **Évènement indésirable** : toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

- **Effet indésirable** : événement indésirable survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine, lorsque cet événement est lié à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.
- **Évènement ou effet indésirable grave** : tout événement ou effet indésirable qui :
 - entraîne la mort,
 - met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
 - nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation,
 - provoque une incapacité ou un handicap important ou durable,
 - ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.
- **Fait nouveau : toute nouvelle donnée pouvant conduire à :**
 - une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche,
 - des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche,
 - ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.
 - conformément au texte en vigueur, les faits nouveaux seront déclarés selon les modalités décrites à l'article R1123-59 du CSP.

Obligations de vigilance

S'agissant d'une recherche impliquant la personne humaine de type 2, la vigilance qui s'applique est celle du soin. Il est par conséquent rappelé à l'investigateur ses obligations en matière de déclaration d'effets indésirables, cette déclaration pouvant s'effectuer via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, accessible au lien suivant :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Événements ou effets indésirables attendus

Aucun évènement ou effet indésirable n'est attendu dans cette recherche.

12 REGLES D'ARRET DE LA RECHERCHE

Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe

Les critères d'exclusion de l'étude sont les suivants :

- Sujet qui retire son consentement de participation à l'étude,
- Violation du protocole,
- Déroulement de l'étude non respecté.

En cas de retrait de consentement de la patiente, les données acquises jusqu'à la date de retrait seront utilisées sauf en cas de refus du patient. Le retrait de consentement sera tracé dans le dossier médical de la patiente.

Arrêt prématuré de la procédure expérimentale par le sujet

Les critères d'arrêt de la procédure expérimentale par la patiente sont les suivants :

- Refus de réalisation par la patiente de la pelvimétrie par système EOS®.
- Non réalisation de la pelvimétrie par système EOS® avant accouchement de la patiente.

Dans ces deux cas, une nouvelle patiente pourra être incluse en remplacement.

Arrêt de l'étude par le promoteur

Le promoteur peut arrêter l'étude à tout moment, pour les raisons suivantes :

- Incapacité de l'investigateur à inclure les sujets selon le calendrier prévu.
- Absence de consentement signé.
- Violations majeures au protocole.
- Données incomplètes ou erronées.

Le promoteur établit une déclaration de fin d'essai dans un délai de 90 jours suivant la fin de la recherche :

- lorsque la recherche est terminée en France,
- ou, si la recherche est multinationale, lorsqu'elle est terminée dans l'ensemble des pays où elle a été menée, qu'il s'agisse de pays situés au sein ou en dehors de la Communauté européenne.

Arrêt de l'étude par l'investigateur

En cas d'événement indésirable jugé sévère par l'investigateur et pouvant mettre en jeu la santé de la patiente, l'investigateur peut arrêter l'étude en accord avec le promoteur.

13 DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

Accès aux données

Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur.

Les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche impliquant la personne humaine,

à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

Données source

Tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche est défini comme document source.

Les documents sources de cette étude sont:

- compte-rendus d'imagerie (IRM et EOS®),
- compte-rendus d'accouchement,
- le CRF/ les grilles de lecture des examens radiologiques
- clichés IRM et EOS®

Confidentialité des données

Conformément aux dispositions législatives en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche impliquant la personne humaine ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues anonymes. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

La modalité de codification des sujets est la suivante:

- seule la première lettre du nom et du prénom du sujet seront enregistrées,
- accompagnées d'un numéro codé propre à la recherche indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Une feuille de correspondance manuscrite entre les numéros d'identifications et les noms et prénoms des patientes sera complétée et conservée dans le classeur investigateur au sein du service Grossesse à Haut Risque du CHUGA.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

Durée de conservation des données

Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

14 CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE

Consignes pour le recueil des données

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation papier et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

Contrôle de Qualité

Un attaché de recherche clinique mandaté par le promoteur visite de façon régulière chaque centre investigateur, lors de la mise en place de la recherche, une ou plusieurs fois en cours de recherche selon le rythme des inclusions et en fin de recherche. Les éléments à revoir lors de ces visites et la fréquence de ces visites seront définis préalablement à la mise en place de l'étude en collaboration avec l'équipe investigatrice et le CIC-IT et selon l'évaluation du niveau de risque de l'étude.

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit. Une copie sera transmise à l'Investigateur principal.

Gestion des données

Une fois les corrections effectuées suite au monitoring final, les données collectées sur le CRF papier seront saisies par des ARC du CIC-IT dans une base de données de type Epidata par un procédé de double saisie indépendante. Une confrontation des données saisies sera réalisée par une tierce personne du CIC-IT. Les divergences seront vérifiées et corrigées.

Une fois ce procédé de saisie de données réalisé, la base de données sera extraite.

Cette base de données, sans l'identification des sujets, sera remise à un statisticien de la cellule DataStat du CHUGA. L'analyse statistique ne sera effectuée qu'après vérification de la saisie, de la cohérence des données et gel de base. Le gel de base de données est réalisé conformément aux procédures du pôle recherche du CHUGA.

À la fin de l'étude, les bases de données seront archivées par le CIC-IT et remises au promoteur et l'investigateur coordonnateur pour archivage.

Audit et inspection

Un audit mené sur demande du promoteur ou une inspection conduite par les autorités de santé peuvent être conduits à tout moment par des personnes indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les auditeurs/inspecteurs devront avoir un accès direct aux données sources et médicales et à tout document utile lié à la conduite de l'étude clinique.

La confidentialité des données et l'anonymat des sujets seront alors respectés.

Les investigateurs acceptent de se conformer aux exigences du promoteur et à l'autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

15 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

L'étude sera conduite en accord avec la déclaration d'Helsinki (modifiée à Fortaleza en 2013 Cf version intégrale <http://www.wma.net>), aux recommandations de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC, ICHG6) ainsi qu'à toute réglementation applicable localement.

La recherche est conduite conformément au présent protocole. *Hormis dans les situations d'urgence nécessitant la mise en place d'actes thérapeutiques précis*, l'(es) investigateur(s) s'engage(nt) à respecter le protocole en tous points en particulier en ce qui concerne le recueil du consentement et la notification et le suivi des événements indésirables graves.

Le CHU Grenoble Alpes, promoteur de cette recherche, a souscrit un contrat d'assurance en responsabilité civile conformément aux dispositions de l'article L1121-10 du code de la santé publique. L'étude ne débutera qu'après réception des approbations du Comité de Protection des Personnes (CPP) et information de l'ANSM.

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé au nom du CHU Grenoble Alpes dans le respect de la loi 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

Le traitement des données est mis en œuvre dans le cadre des articles 6 et 9 du règlement UE 2016/679.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 3 mai 2018. Le CHU Grenoble Alpes a signé un engagement de conformité à cette méthodologie de référence.

Cette recherche est enregistrée sur le site <http://clinicaltrials.gov/>

AMENDEMENT AU PROTOCOLE

Toute modification substantielle, c'est à dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci, fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au promoteur ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP.

Tous les amendements sont validés par le promoteur, et par tous les intervenants de la recherche concernés par la modification, avant soumission au CPP.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de tous les investigateurs qui participent à la recherche. Les investigateurs s'engagent à en respecter le contenu.

Tout amendement qui modifie la prise en charge des sujets ou les bénéfices, risques et contraintes de la recherche fait l'objet d'une nouvelle note d'information et d'un nouveau formulaire de consentement dont le recueil suit la même procédure que celle précitée.

16 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques :

Par les médecins investigateurs :

- **pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche**

- Le protocole et les amendements éventuels au protocole
- Les cahiers d'observation
- Les dossiers source des participants ayant signé un consentement
- Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche
- L'exemplaire original des consentements éclairés signés des participants

Tous ces documents sont sous la responsabilité de l'investigateur pendant la durée réglementaire d'archivage.

Par le promoteur :

- **pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche**

- Le protocole et les amendements éventuels au protocole,
- Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche
- Un exemplaire des consentements éclairés signés des participants (si applicable)

Tous ces documents sont sous la responsabilité du promoteur pendant la durée réglementaire d'archivage.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

17 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

Communications scientifiques

L'analyse statistique des données fournies par le centre investigateur est réalisée par la cellule DataStat du CHUGA. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au promoteur, qui transmettra au Comité de Protection des Personnes et à l'autorité compétente.

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de l'investigateur coordonnateur et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

La publication des résultats principaux mentionne le nom du promoteur, de tous les investigateurs ayant inclus ou suivi des sujets dans la recherche, des méthodologistes, biostatisticiens, data managers et ARC ayant participé à la recherche, des membres du (des) comité(s) constitué(s) pour la recherche. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (The Uniform Requirements for Manuscripts de l'ICMJE, avril 2010).

Communication des résultats aux sujets

Conformément à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, les sujets peuvent être informés, à leur demande, des résultats globaux de la recherche.

Cession des données

Le recueil et la gestion des données sont assurés par les services associés. Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche sont décidées par le promoteur propriétaire des données de la recherche et font l'objet d'un contrat écrit.

18 BIBLIOGRAPHIE

Protocole « Evaluation de la performance du système d'imagerie EOS en pelvimétrie par rapport au pelvisscanner » Pr S Aubry, I Tissot, Dr Pazart

Aubry, S., Padoin, P., Petegnief, Y., Vidal, C., Riethmuller, D., Delabrousse, E., 2018. Can three-dimensional pelvimetry using low-dose stereoradiography replace low-dose CT pelvimetry? *Diagn. Interv. Imaging* 99, 569–576. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2018.02.008>

Balleyguier, C., Jouanic, J.M., Corréas, J.M., Benachi, A., Dumez, Y., Menu, Y., 2003. [CT pelvimetry: a new approach using multi detector CT and volume rendering]. *J. Radiol.* 84, 425–427.

Ben Abdennebi, A., Aubry, S., Ounalli, L., Fayache, M.S., Delabrousse, E., Petegnief, Y., 2017. Comparative dose levels between CT-scanner and slot-scanning device (EOS system) in pregnant women pelvimetry. *Phys. Med.* 33, 77–86. <https://doi.org/10.1016/j.ejimp.2016.12.008>

Chiron, P., Demoulin, L., Wytrykowski, K., Cavaignac, E., Reina, N., Murgier, J., 2017. Radiation dose and magnification in pelvic X-ray: EOS™ imaging system versus plain radiographs. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 103, 1155–1159. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2017.07.018>

Dubousset, J., Charpak, G., Dorion, I., Skalli, W., Lavaste, F., Deguise, J., Kalifa, G., Ferey, S., 2005. Une nouvelle imagerie Ostéo-Articulaire basse dose en position debout : le système EOS. *Bull. Académie Natl. Médecine* 189, 287–300. [https://doi.org/10.1016/S0001-4079\(19\)33584-8](https://doi.org/10.1016/S0001-4079(19)33584-8)

Hannah, M.E., Hannah, W.J., Hewson, S.A., Hodnett, E.D., Saigal, S., Willan, A.R., 2000. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial. Term Breech Trial Collaborative Group. *Lancet Lond. Engl.* 356, 1375–1383. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(00\)02840-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(00)02840-3)

Hoffmann, J., Thomassen, K., Stumpp, P., Grothoff, M., Engel, C., Kahn, T., Stepan, H., 2016. New MRI Criteria for Successful Vaginal Breech Delivery in Primiparae. *PloS One* 11, e0161028. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0161028>

Klemm, A.-S., Schulze, S., Brüggmann, D., Louwen, F., 2019. MRI-based pelvimetric measurements as predictors for a successful vaginal breech delivery in the Frankfurt Breech at term cohort (FRABAT). *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 232, 10–17. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.09.033>

Korhonen, U., Solja, R., Laitinen, J., Heinonen, S., Taipale, P., 2010. MR pelvimetry measurements, analysis of inter- and intra-observer variation. *Eur. J. Radiol.* 75, e56–e61. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2009.11.018>

Resten, A., Mausoléo, F., Suissa, M., Valéro, M., Taylor, S., Musset, D., 2001. [Dosimetry comparison of pelvimetry methods using conventional radiographs and CT]. *J. Radiol.* 82, 991–996.

Schaal, J.-P., 2012. Mécanique et techniques obstétricales. Sauramps médical, Montpellier.

Sentilhes, L., Schmitz, T., Azria, E., Gallot, D., Ducarme, G., Korb, D., Mattuizzi, A., Parant, O., Sananès, N., Baumann, S., Rozenberg, P., Sénat, M.-V., Verspyck, E., 2020. Breech presentation: Clinical practice guidelines from the French College of Gynaecologists and Obstetricians (CNGOF). *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.03.033>

Sigmann, M.-H., Delabrousse, E., Riethmuller, D., Runge, M., Peyron, C., Aubry, S., 2014. An evaluation of the EOS X-ray imaging system in pelvimetry. *Diagn. Interv. Imaging* 95, 833–838. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2014.01.021>

Von Bismarck, A., Ertl-Wagner, B., Stöcklein, S., Schöppe, F., Hübener, C., Hertlein, L., Baron-Tomlinson, D., Mahner, S., Delius, M., Hasbargen, U., Franz, M., 2019. MR Pelvimetry for Breech Presentation at Term– Interobserver Reliability, Incidental Findings and Reference Values. *RöFo - Fortschritte Auf Dem Geb. Röntgenstrahlen Bildgeb. Verfahr.* 191, 424–432. <https://doi.org/10.1055/a-0715-2122>

19 ANNEXES

Annexe 1 : liste et CV de l'investigateur

CENTRE		LISTE DES INVESTIGATEURS (VEUILLEZ INDIQUER LE NOM ET PRENOM)	N°RPPS
N°	NOM ET ADRESSE COMPLETE / SERVICE		
1	Service de Gynécologie-Obstétrique CHU GRENOBLE ALPES Tél : 04 76 76 54 00 Mail : driethmuller@chu-grenoble.fr	Pr Riethmuller Didier	10002479342

LETTRE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Titre identifiant la recherche : Comparaison des analyses pelvimétriques entre IRM et stéréoradiographie à basse dose (système EOS®)

Numéro IDRCB ou EUDRACT :

Numéro promoteur : 38RC.....

Madame,

Le Pr RIETHMULLER vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine. Cette recherche est organisée par le CHU Grenoble Alpes.

Vous êtes libre de participer ou non à cette recherche. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin. Vous avez également le droit à tout moment de vous opposer à l'utilisation de vos données de santé sans encourir aucun préjudice de ce fait.

Veuillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette étude clinique, afin d'éclairer votre décision (partie I) et comment seront traitées vos données personnelles (partie II). Un exemplaire de cette lettre d'information vous est destiné.

PARTIE I : PARTICIPATION À L'ESSAI CLINIQUE

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin. Vous disposez également d'un délai de réflexion d'un minimum de 24h avant de prendre votre décision. Vous pouvez en parler avec votre famille et votre médecin traitant.

BUT DE L'ETUDE

Vous êtes enceinte et lors de votre consultation de suivi il a été constaté que votre bébé se présente en siège. Dans ce cas, une technique obstétricale appelée « Version par Manœuvre Externe » (VME) consiste à faire passer une présentation en siège à une présentation céphalique c'est-à-dire la tête en bas. Si cette technique échoue, une radiographie du bassin (radio-pelvimétrie) est réalisée afin d'évaluer la taille du bassin et de décider du mode d'accouchement le plus adapté.

Les radio-pelvimétries actuelles proposées sont réalisées soit par la technique d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), ou par scanner (Tomodensitométrie, TDM). Ces deux techniques présentent des inconvénients comme l'absorption de rayons X par la mère et le fœtus ou encore une analyse morphologique du bassin parfois limitée.

Un nouvel outil d'imagerie appelé EOS® déjà utilisé dans le service de radiopédiatrie du CHU Grenoble Alpes, permet une analyse morphologique précise des os tout en limitant la dose de rayons X absorbée par le patient.

L'objectif de cet essai clinique est de comparer les mesures du bassin maternel obtenues avec la technique d'IRM classiquement utilisée et avec le système EOS®.

EXAMEN A L'ETUDE

L'examen à l'étude est la réalisation d'une pelvimétrie par le système EOS® en complément de la pelvimétrie par IRM réalisée dans le cadre de votre prise en charge conventionnelle.

DUREE DE L'ETUDE

Cette étude devrait débuter en janvier 2021 et il est prévu qu'elle s'achève en février 2022.

Vous serez incluse dans l'étude pour une durée de 2 mois maximum.

[Vous pourrez vous prêter à une autre étude clinique durant votre participation à cette étude.](#)

METHODOLOGIE

L'étude se déroule au CHU Grenoble Alpes, et 35 patientes y participeront.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Vous serez informée sur l'étude et ses objectifs lors de votre consultation de suivi de votre grossesse à l'Hôpital Couple Enfant du CHU Grenoble Alpes si une présentation en siège de votre bébé a été constatée et une manœuvre obstétricale programmée. La lettre d'information à l'étude vous sera alors remise. Vous serez libre de poser toutes les questions que vous voulez et vous disposerez d'un délai de réflexion de minimum 24h.

Le jour de la réalisation de la manœuvre obstétricale et en cas d'échec de celle-ci, le médecin vous informera à nouveau sur l'étude et répondra à vos questions. Si vous consentez à participer, le médecin recueillera votre signature, vous serez alors incluse dans l'étude.

En plus de l'examen pelvimétrique par IRM réalisé dans le cadre de votre prise en charge classique pour une présentation en siège de votre bébé, un deuxième RDV sera programmé en plus pour la radiopelvimétrie par le système EOS®.

Ces examens ne sont pas douloureux, ils durent environ 15 minutes et ils seront réalisés dans le service de radiopédiatrie de l'HCE du CHUGA.

Après votre accouchement, votre participation à l'étude sera terminée.



BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Dans le cadre de cette étude, il n'y a pas de bénéfices directs attendus pour les patientes participantes car les analyses des clichés EOS ne seront pas utilisées pour la prise en charge de la patiente. À terme, le bénéfice attendu est collectif avec l'utilisation du système EOS® comme approche de première ligne pour réaliser une pelvimétrie chez les femmes enceintes.

Les contraintes sont celles liées à la réalisation d'un examen d'imagerie supplémentaire (la pelvimétrie par système EOS®). Cet examen est non douloureux et relativement rapide (15 minutes au total).

Les risques prévisibles sont ceux liés à une irradiation maternelle et fœtale par le système EOS® qui induit une irradiation supérieure à celle induite lors d'un examen par IRM, mais qui reste minime et nettement inférieure à celle d'une pelvimétrie réalisée par scanner.

PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche impliquant la personne humaine a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes XXX (sera ajouté dès que connu) et a été autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

Le CHU Grenoble Alpes a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes. Il a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant au cours de la recherche auprès de la société SHAM; 18, rue Édouard Rochet, 69372 Lyon Cedex 08 ; Tél : 04 72 75 20 00.

Pour participer à cette recherche, vous devez être affiliée à ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

VOS DROITS

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 L 1111-7 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.

Vous pouvez poser toutes vos questions au médecin à tout moment avant et en cours d'étude

Vous avez la garantie que toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant éventuellement modifier votre décision de participation vous sera donnée. Vous avez le droit d'avoir communication au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, que détient l'investigateur (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé). À l'issue de cette recherche vous pourrez être informé de ses résultats globaux par mail (à l'adresse suivante : mcfaisant@chu-grenoble.fr). Votre médecin traitant peut être informé des résultats de l'étude ou de vos données médicales, sauf si vous vous y opposez

Nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la recherche humaine prévu à l'article L.1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la Santé Publique.

VOS CONTACTS

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :



Médecin investigateur responsable de l'étude :

Pr Didier Riethmuller

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes, service Gynécologie-Obstétrique

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

☎ : 04 76 76 54 00

INDEMNITES PREVUES

Vous ne percevrez pas d'indemnité pour l'ensemble de l'étude mais vos frais de déplacements seront remboursés lors de la réalisation de la pelvimétrie par le système EOS®.

Aucun frais supplémentaire ne vous sera facturé du fait de votre participation à l'étude.

EN RESUME

Sur un plan pratique, votre participation à cette étude nécessite la signature d'un consentement de participation à l'étude et la réalisation d'une pelvimétrie par système EOS®.

PARTIE II : TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document et dans la partie « Contact » du document.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Le promoteur procédera à la collecte de vos données par l'intermédiaire d'un cahier d'observation papier et à leur traitement. Les données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes :

- Poids et taille maternelles
- Poids et taille de l'enfant à la naissance
- Nombre de semaine d'aménorrhées
- Mode d'accouchement et à quel terme

Et seront traitées dans la finalité de comparer les mesures du bassin maternel obtenues avec la technique d'IRM classiquement utilisée et avec le système EOS®.

Ces données pourront être transmises aux fins de réalisation de l'étude ainsi qu'à des fins d'exploitation et de valorisation des résultats. Avant toute transmission, ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales et ne permettront pas de remonter directement à votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

Les données seront stockées au Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique (CIC-IT) du CHU Grenoble Alpes jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Ces données seront ensuite archivées au CIC-IT du CHUGA pendant 15 ans.



Étude Cap EOS® Lettre d'information et consentement de participation Version 1.0 du 15/11/2020

Vos données pourront être réutilisées et transmises pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé. Le site internet du CHU Grenoble Alpes (à l'adresse suivante: <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques>) détaille, pour chaque projet concerné, l'identité de nos partenaires et les finalités poursuivies justifiant le traitement de vos données.

Cette page internet est votre moyen de rester informé sur les projets en cours au CHUGA qui impliquent éventuellement une utilisation de certaines de vos données médicales. Grâce à cette information, vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information, aucune lettre d'information individuelle complémentaire ne vous sera transmise.

En cas de retrait de consentement et sauf précision de votre part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées. Dans le cas d'une utilisation ultérieure exclusivement à des fins scientifiques, vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ou exercer votre droit d'opposition à tout moment.

VOS DROITS

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU Grenoble Alpes a signé un engagement de conformité.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés du 20 juin 2018, puis de son décret d'application du 1er août 2018,

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- 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.
- Vous disposez d'un droit à la limitation du traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli

Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL) cf paragraphe « vos contacts »

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits ou pour toute question sur vos données à caractères personnel:

Vous pouvez contacter :

Le délégué à la protection des données du CHUGA

✉ Délégué à la Protection des Données Personnelles
Direction du CHU Grenoble-Alpes
CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9
☎ 04 76 76 82 02.
✉ protection-donnees@chu-grenoble.fr

La direction générale du CHU Grenoble Alpes (responsable de traitement)

✉ CHU Grenoble Alpes - DRCI
Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée
CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9
☎ 04 76 76 59 57



Si vous estimez, après avoir contacté le délégué à la protection des données du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

GLOSSAIRE

ANSM	:	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche impliquant la personne humaine sur le plan de la sécurité, préalablement à toute mise en œuvre
CPP	:	Comité de Protection des Personnes : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche impliquant la personne humaine sur le plan de la protection des personnes, préalablement à toute mise en œuvre
IRM	:	Imagerie par résonance Magnétique
Monocentrique	:	L'étude est réalisée dans un seul service clinique
Promoteur	:	Responsable de la recherche et du traitement des données
VME	:	Version par Manœuvre Externe

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche et pour que vos données personnelles soient traitées, nous vous invitons à signer le consentement de participation.

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Titre identifiant la recherche : Comparaison des analyses pelvimétriques entre IRM et stéréoradiographie à basse dose (système EOS®)

Numéro IDRCB ou EUDRACT :

Numéro promoteur : 38RC

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Pr Didier Riethmuller

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes- service Gynécologie-Obstétrique

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

Tel : 04 76 76 54 00

Promoteur :

CHU Grenoble Alpes

Coordonnées : CHU Grenoble Alpes

Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation

Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée

CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9

Tel : 04 76 76 59 57

J'ACCEPTE LIBREMENT ET VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES CI-DESSOUS.

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Les données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche sauf si je stipule le contraire. J'en informerai alors le Pr Riethmuller.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire auprès de mon médecin investigateur.

J'atteste que je suis affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai reçu une lettre d'information détaillée. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu toutes les réponses adaptées. J'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et le consentement. J'ai reçu une copie du présent document. J'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par l'investigateur et le promoteur dans des conditions garantissant la confidentialité, et y consens.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches interventionnelle impliquant la personne humaine, le Comité de Protection des Personnes a donné un avis favorable le __/__/__ (seront ajoutés dès que connues) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a donné son autorisation le __/__/__ (sera ajoutée dès que connue), pour la réalisation de cette recherche et que le promoteur a souscrit une assurance.

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités respectives.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après codage, par le promoteur ou pour son compte. Ces données pourront donc être transmises à des partenaires, sous une forme qui ne permettra pas mon identification directe ou indirecte.

Ces données pourront également être utilisées lors de recherches ultérieures pour des fins scientifiques ; en cas de retrait de consentement et sauf précision de ma part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées. J'ai bien noté que mes droits énoncés dans le document d'information s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur et du délégué à la protection des données

PATIENTE	INVESTIGATEUR :
Nom:	Nom:
Prénom:	Prénom:
Date :	Date :
Signature de la patiente	Signature de l'investigateur

Le serment d'Hippocrate

Texte revu par l'Ordre des médecins en 2012

“ Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

”

THÈSE SOUTENUE PAR : Marie-Caroline FAISANT

TITRE :

THE EOS® SYSTEM, BEYOND PELVIMETRY LIMITATIONS?
A MONOCENTRIC COMPARATIVE AND PROSPECTIVE STUDY AMONG PREGNANT
WOMEN WITH FOETUSES IN BREECH PRESENTATION.

CONCLUSION :

Taking into account the serious consequences of dystocia in the case of breech vaginal delivery and the morbidity of caesarean section, it is necessary to correctly choose the indications for elective caesarean sections for breech foetuses. We propose to study the results of pelvimetries for breech foetuses using the EOS® system in order to overcome the limitations of the MRI and CT scanners usually used and to obtain a more precise morphological analysis of the maternal pelvis.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le : 14.01.2021

LE DOYEN



Pr. Patrice MORAND

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE



Pr. Pascale HOFFMANN

Pour le Président
et par délégation
—
Le Doyen de Médecine
Pr. Patrice MORAND