HAL
open science

Utilisation du Syntocinon® au cours du travail spontané : évaluation des pratiques professionnelles à la maternité de Port-Royal

Clémence Loscul

To cite this version:

Clémence Loscul. Utilisation du Syntocinon® au cours du travail spontané : évaluation des pratiques professionnelles à la maternité de Port-Royal. Gynécologie et obstétrique. 2013. dumas-00874294

HAL Id: dumas-00874294

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00874294

Submitted on 17 Oct 2013

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.

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

AVERTISSEMENT

Ce mémoire est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de sage-femme. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4
Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

Faculté de Médecine de Paris

ECOLE DE SAGES-FEMMES BAUDELOCQUE

Mémoire pour obtenir le

Diplôme d'Etat de Sage-Femme

Présenté et soutenu publiquement

le : 5 avril 2013

par

Clémence LOSCUL

Née le 28/04/1989

Utilisation du Syntocinon® au cours du travail spontané :

Evaluation des pratiques professionnelles à la maternité de Port-Royal

DIRECTEUR DU MEMOIRE :
Dr LE RAY Camille MD pHD, Port-Royal

CO-DIRECTEUR DU MEMOIRE :
Madame CHANTRY Anne Sage-femme formatrice, Ecole Baudelocque, Epidémiologiste, INSERM U953

JURY :

Mr le Pr CABROL Dominique	Directeur technique de l'école de sages-femmes Baudelocque
Mme RUDELLE Corinne	Directrice de l'école de sages-femmes Baudelocque
Mme IRAOLA	Sage-femme cadre
Mme BOUVARD Cécile-Marie	Sage-femme
Mme CHANTRY Anne	Sage-femme enseignante, école Baudelocque

N° 2013PA05MA17

© Université Paris Descartes – ESF Baudelocque.

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué à l'élaboration de ce mémoire.

Un grand merci à Camille Le Ray, qui a accepté d'encadrer ce mémoire et à Anne Chantry, qui a accepté de codiriger ce mémoire. Merci pour le temps consacré à ce travail, pour vos précieux conseils, votre disponibilité, votre confiance. Merci de m'avoir donné goût à la recherche. Sans vous, je n'aurais jamais imaginé avoir les capacités pour continuer dans cette voie.

Un grand merci à Madame Dran, pour m'avoir soutenu au début de mon projet.

Un grand merci à Jacqueline. Merci pour ton aide, tes conseils, tes relectures et tes corrections.

Un grand merci à Pierre et Frédéric, pour le temps consacré à mes problèmes d'informatique.

Un grand merci à Margaux, pour ta disponibilité, tes traductions, ton soutien depuis toujours.

Un grand merci à mes parents, ma famille et mes amis. Merci pour votre soutien pendant ces six années d'études. Merci d'avoir été là dans les bons et les mauvais moments, merci d'avoir cru en moi.

Et enfin, un grand merci à Charlotte, Adrienne, Béatrice, Charlotte et Marion, aux cocos, pour avoir transformé ces quatre années, pour ces nombreux moments passés ensemble qui donnent le sourire rien qu'en y pensant.

Table des matières

Liste des tableaux I
Liste des figures II
Liste des annexes III
Lexique IV
Introduction 1
Cadre conceptuel 2
1. Généralités sur l'ocytocine et le Syntocinon® 3
1.1. L'ocytocine *3*
1.1.1. Définition *3*
1.1.2. Son action pendant la grossesse *3*
1.1.3. Son action pendant le travail et l'accouchement *4*
1.1.4. Son action lors de la délivrance et du post-partum *5*
1.2. Le Syntocinon® *6*
1.2.1. Définition *6*
1.2.2. Propriétés pharmacologiques *6*
1.2.3. Législation, indications et contre-indications d'utilisation du Syntocinon® *7*
1.2.4. Action et mode d'utilisation du Syntocinon® pendant le travail *8*
2. Les effets indésirables du Syntocinon® 9
2.1. L'hypercinésie utérine *9*
2.2. Les anomalies du rythme cardiaque fœtal 10
2.3. L'hémorragie du post-partum 12
2.4. Epidémiologie du Syntocinon® 14
3. Le protocole de Port-Royal 15
Méthodologie du mémoire 16
1. Problématique 17
2. Hypothèses 18
3. Objectifs 18
4. Méthode 18
5. Population d'étude 19
6. Stratégie d'analyse 20
7. Résultats de l'étude 23

7.1. Description de la population **24**
7.1.1. Caractéristiques maternelles 24
7.1.2. Caractéristiques des pratiques obstétricales 25
7.1.3. Issues obstétricales 26
7.1.4. Caractéristiques néonatales 27
7.2. Caractéristiques des pratiques d'utilisation du Syntocinon® **28**
7.3. Issues maternelles, issues néonatales et déterminants, associés au non-respect du protocole **31**
7.3.1. Non-respect de l'indication 31
7.3.1.1.Issues maternelles *31*
7.3.1.2. Issues néonatales *32*
7.3.1.3.Les déterminants *33*
7.3.2. Non-respect des paliers 34
7.3.2.1. Issues maternelles *34*
7.3.2.2. Issues néonatales *35*
7.3.2.3.Les déterminants *36*
7.3.3. Non-respect de la durée entre l'amniotomie et le début du Syntocinon37
7.3.3.1. Issues maternelles *37*
7.3.3.2. Issues néonatales *38*
7.3.3.3.Les déterminants *39*
Discussion **40**
1. Résultats **41**
2. Forces et limites de l'étude **41**
3. Discussion des résultats de l'étude **42**
3.1. Fréquence du respect du protocole de l'utilisation du Syntocinon® **42**
3.2. Effets indésirables survenant lorsque le protocole n'est pas respecté **44**
3.2.1. Issues maternelles 44
3.2.2. Issues néonatales 47
3.3. Certains déterminants sont associés au non-respect du protocole **48**
4. Le rôle de la sage-femme **50**
5. Propositions **51**
Conclusion **53**
Bibliographie **54**
Annexes **57**

Liste des tableaux

Tableau 1. Caractéristiques maternelles 24
Tableau 2. Caractéristiques des pratiques obstétricales 25
Tableau 3. Issues obstétricales.....26
Tableau 4. Caractéristiques néonatales 27
Tableau 5. Caractéristiques des pratiques d'utilisation du Syntocinon®.....28
Tableau 6. Issues maternelles lors du non-respect de l'indication 31
Tableau 7. Issues néonatales lors du non-respect de l'indication 32
Tableau 8. Les déterminants du non-respect de l'indication 33
Tableau 9. Issues maternelles lors du non-respect des paliers 34
Tableau 10. Issues néonatales lors du non-respect des paliers.....35
Tableau 11. Les déterminants du non-respect des paliers 36
Tableau 12. Issues maternelles lors du non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon®.37
Tableau 13. Issues néonatales lors du non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon®..38
Tableau 14. Les déterminants du non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon® 39

Liste des figures

Figure 1. Courbe cervimétrique de Friedman 4
Figure 2. Diagramme de flux des patientes de l'étude 23
Figure 3. Fréquence du non-respect du protocole pour chaque critère étudié. 30

Liste des annexes

Annexe I : Protocole de Port-Royal sur les dystocies dynamiques et mécaniques 58
Annexe II : Décret relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles 59
Annexe III : Grille de recueil des données 60
Annexe IV : Proposition de check-list 61

Lexique

- **ARCF :** anomalies du rythme cardiaque fœtal
- **CNGOF :** Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
- **CU :** contraction utérine
- **DC :** dilatation complète
- **HAS :** Haute Autorité de Santé
- **HPP :** hémorragie du post-partum
- **IM :** intramusculaire
- **IMC :** indice de masse corporelle
- **IV :** intraveineux
- **RAM :** rupture artificielle des membranes
- **UI :** unité internationale

Introduction

Depuis sa commercialisation dans le courant du vingtième siècle, l'ocytocine ne cesse d'être utilisée dans les services d'obstétrique. Elle apparaît comme produit de choix dans le déclenchement du travail, traitement de première ligne des dystocies dynamiques mais aussi technique de prévention primaire des hémorragies du post-partum.

Néanmoins, son usage au cours du travail n'est pas sans conséquences pour la femme et le nouveau-né. Des études ont ainsi démontré que le Syntocinon® pouvait entraîner une augmentation des hypercinésies et hypertonies utérines et des anomalies du rythme cardiaque fœtal. Plus récemment, des études ont établi un lien entre l'usage du Syntocinon® pendant le travail et une augmentation des hémorragies du post-partum.

En France, des recommandations concernant l'utilisation du Syntocinon® pour déclencher le travail ont été édictées. Cependant, on constate une absence de recommandations nationales concernant son utilisation au cours d'un travail spontané.

La maternité de Port-Royal a mis en place un protocole visant à uniformiser la prise en charge des dystocies dynamiques au cours du travail spontané. Des modalités d'utilisation du Syntocinon® figurent dans ce protocole.

Nous avons cherché à savoir si le protocole de Port-Royal était bien appliqué. Nous avons ensuite étudié les conséquences du non-respect du protocole sur les issues maternelles et néonatales. Nous avons également recherché les déterminants liés au non-respect du protocole d'utilisation du Syntocinon® en salle de naissance à la maternité Port Royal.

Dans un premier temps nous exposerons les éléments actuels concernant l'utilisation du Syntocinon® et ses effets, puis nous présenterons la méthode et les résultats de notre étude, et enfin, nous confronterons nos résultats à ceux de la littérature.

Cadre conceptuel

1. Généralités sur l'ocytocine et le Syntocinon®

1.1. L'ocytocine

1.1.1. Définition

L'ocytocique naturelle est un nonapeptide hormonal synthétisé dans l'hypothalamus et stocké dans la posthypophyse. Sa sécrétion suit un rythme nycthéméral : elle apparaît dans les premières heures de la nuit et disparaît le matin [1]. Elle joue un rôle dans les comportements sociaux, l'attachement, l'humeur, la mémoire. Cette hormone est synthétisée chez les femmes et chez les hommes et sa sécrétion est stimulée pendant les rapports sexuels (elle joue notamment un rôle dans le transport du sperme en augmentant la contractilité des tubes séminifères). [2]

Chez la femme, l'ocytocine est connue pour être un puissant stimulant du myomètre. [3] En se liant aux récepteurs membranaires des fibres myométriales, l'ocytocine permet l'entrée du calcium dans les cellules musculaires et génère, par la création d'un potentiel d'action, une contraction du muscle utérin. Cette contraction constitue la force motrice de l'accouchement puisqu'elle entraîne la formation et l'ampliation du segment inférieur, l'effacement et la dilatation du col utérin, la formation de la poche des eaux ainsi que la traversée de la filière pelvienne par le fœtus.

1.1.2. Son action pendant la grossesse

L'ocytocine est présente dans le plasma maternel pendant toute la grossesse. En fin de grossesse, une sensibilité accrue pour cette hormone est observée au niveau de l'utérus, grâce à l'augmentation du nombre de ses récepteurs spécifiques membranaires.
La régulation de la concentration des récepteurs est stéroïde-dépendant : l'œstrogène induit une augmentation de la concentration des récepteurs à l'ocytocine, alors que la progestérone inhibe leur synthèse [3]. Peu de temps avant le début du travail, leur nombre s'accroît de façon brutale.

La stimulation des récepteurs par l'ocytocine aboutit alors à la libération de prostaglandines (qui facilitent la maturation cervicale en fin de grossesse et favorisent la contractilité utérine) et à des contractions du muscle utérin.

1.1.3. Son action pendant le travail et l'accouchement

Le travail eutocique se divise en trois stades :

- **Le premier stade** correspond à la période de dilatation du col utérin. La sécrétion pulsatile d'ocytocine (toutes les 4 à 8 minutes pendant le travail) permet l'apparition de contractions utérines (CU) qui, peu à peu, deviennent régulières, rythmées et douloureuses. Leur effet se traduit par la modification et la dilatation du col utérin.

  Dans les années 1960, Friedman présente une courbe cervimétrique sinusoïdale qui précise l'évolution de la dilatation avec le temps. La dilatation se divise alors en plusieurs phases : [4]

  - Une première phase dite de latence qui correspond à l'effacement du col et à sa dilatation jusqu'à 3 cm. Elle dure en moyenne 7 heures pour une primipare et 5 heures pour une multipare.
  - Une deuxième phase active qui correspond à la dilatation du col effacé. Cette phase comprend la phase d'accélération progressive (jusqu'à 4-5 cm de dilatation), une phase de pente maximale (jusqu'à 9 cm) et une phase de décélération où la pente décroît de 9 cm à dilatation complète (DC). Cette phase active dure, en moyenne, 4h30 chez la primipare et 2h30 chez la multipare.

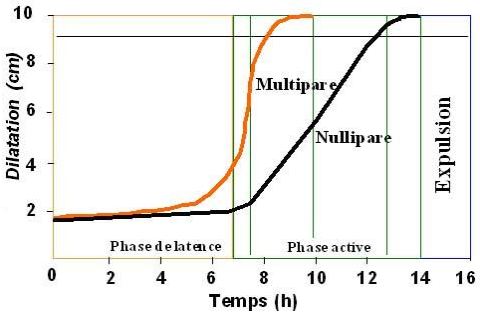

Figure 1. Courbe cervimétrique de Friedman

- **Le deuxième stade** correspond à l'engagement, la descente et la rotation de la tête fœtale, puis l'expulsion du fœtus,
- **Le troisième stade** correspond à la délivrance.

Au cours du travail, il existe un réflexe neuroendocrinien à l'origine d'une boucle d'autostimulation : la présentation fœtale appuie sur le col utérin ce qui déclenche une sécrétion réflexe d'ocytocine par la posthypophyse. Cette sécrétion croît pendant le travail jusqu'à atteindre un maximum au moment de l'expulsion. Les contractions utérines se renforcent ; leur fréquence, leur intensité et leur amplitude, augmentent au cours du travail.

1.1.4. Son action lors de la délivrance et du post-partum

Lors du 3ème stade du travail, le taux d'ocytocine reste stable [3]. L'utérus conserve une activité contractile pour assurer l'enchatonnement physiologique du placenta puis le clivage au sein de la caduque basale. Ce dernier ouvre des sinus veineux qui confluent en un hématome rétro-placentaire physiologique, qui aide à achever le décollement.
Les contractions utérines, ajoutées au poids du délivre, vont chasser celui-ci dans le segment inférieur puis dans le vagin.
Une fois l'expulsion des annexes terminée, les contractions utérines assurent la rétraction de l'utérus. Celles-ci sont, avec la coagulation sanguine, la condition impérative d'une hémostase parfaite après un accouchement.

La sécrétion d'ocytocine joue également un rôle dans l'allaitement maternel. Elle permet la contraction des cellules myoépithéliales de la glande mammaire, qui engendre l'éjection du lait depuis les structures distales vers les structures proximales, où il est accessible pour l'enfant.
En réponse à la tétée, la posthypophyse libère de l'ocytocine. Le réflexe qui aboutit à cette sécrétion est initié par la succion mamelonnaire. De plus, par la circulation porte de l'hypophyse, l'ocytocine augmente la sécrétion de prolactine par l'adenohypohyse. Cela stimule la sécrétion lactée. [5]

1.2. Le Syntocinon®

1.2.1. Définition

Le Syntocinon® est un ocytocique de synthèse. Il a la même constitution et les mêmes propriétés pharmacologiques que l'hormone ocytocique post-hypophysaire naturelle. En se fixant aux récepteurs membranaires de l'ocytocine, le Syntocinon® augmente la fréquence et l'intensité des contractions utérines par un mécanisme identique à l'hormone naturelle : la liaison Syntocinon®-récepteur induit l'entrée de calcium dans la fibre myométriale, ce qui génère un potentiel d'action responsable de la contraction du muscle utérin.

1.2.2. Propriétés pharmacologiques

Le Syntocinon® est commercialisé sous forme d'ampoules de 1 ml qui contiennent 5 unités internationales (UI) d'ocytocine de synthèse. Elles se conservent à une température comprise entre 2 et 8°C. [6]

L'administration du Syntocinon® s'effectue par voie intraveineuse (IV) ou par voie intramusculaire (IM). Son délai d'action est rapide et inférieur à 1 minute pour la voie IV, et de 2 à 4 minutes pour la voie IM. La réponse de l'utérus dure de 30 à 40 minutes après injection IM, et peut être raccourcie en cas d'injection IV.
Lorsque le Syntocinon® est administré en perfusion intraveineuse continue, aux doses appropriées, la réponse utérine est progressive et atteint un plateau en 20 à 40 minutes. Après arrêt ou diminution du débit de perfusion, l'activité utérine diminue rapidement car la demi-vie du Syntocinon® est très courte : 3 à 17 minutes. Son élimination est essentiellement hépatique et rénale. [6]

Aisément manipulable et largement utilisé en obstétrique, le Syntocinon® peut entraîner des effets indésirables. Sa prescription est donc encadrée par une loi et soumise à des indications et des contre-indications.

1.2.3. Législation, indications et contre-indications d'utilisation du Syntocinon®

Compte-tenu des effets indésirables qui peuvent survenir lorsque le Syntocinon® est utilisé, sa prescription est réglementée. De ce fait, l'article L. 4151-4 du Code de la Santé Publique, ainsi que l'arrêté du 23 février 2004 modifié par l'arrêté du 12 octobre 2005, autorisent la sage-femme à prescrire les ocytociques de synthèse au cours du travail. [7]

Les indications d'utilisation du Syntocinon®, définies par le Vidal, sont aux nombres de 3 : [6], [8]

- Une insuffisance des contractions utérines en début ou en cours de travail, confirmée par la mesure de l'activité utérine,
- L'obtention d'une bonne rétraction utérine après une chirurgie obstétricale,
- Lors d'une hémorragie du post-partum (HPP), afin de corriger une éventuelle atonie utérine.

Son utilisation est aussi recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour [9] :

- Déclencher le travail,
- Diriger la délivrance: cela consiste à injecter 5 UI de Syntocinon® lorsque au cours de l'accouchement, les épaules de l'enfant se dégagent. Il s'agit d'une pratique préventive de l'hémorragie du post-partum.

Les contre-indications d'utilisation du Syntocinon® données par le Vidal sont : [6]

- Hypersensibilité à l'un des composants,
- Présentations dystociques fœtales (transverses, front etc.),
- Fragilité ou distension excessive de l'utérus,
- Hypertonie utérine ou souffrance fœtale quand l'accouchement n'est pas imminent,
- Troubles cardiovasculaires et toxémies gravidiques sévères,
- Prédispositions à l'embolie amniotique (mort fœtale in utéro, hématome rétro placentaire),
- Placenta prævia.

Dans cette étude, seule l'utilisation du Syntocinon® pour diriger le travail en cas de dystocie dynamique au cours d'un travail spontané sera décrite.

1.2.4. Action et mode d'utilisation du Syntocinon® pendant le travail

Le Syntocinon® agit de la même façon que l'ocytocine naturelle. Son usage thérapeutique est alors logique lorsque le travail est dystocique et nécessite d'être dirigé, c'est-à-dire que l'équipe obstétricale va intervenir sur le déroulement naturel du travail, par l'intermédiaire de thérapeutique, afin de corriger cette dystocie.

Le travail dystocique est celui qui ne suit pas l'évolution eutocique décrite précédemment. Deux entités sont opposables :

- Les dystocies dynamiques : elles sont la conséquence d'une insuffisance de la contractilité utérine,
- Les dystocies mécaniques : elles sont la conséquence d'une impossibilité pour le fœtus de traverser la filière pelvienne maternelle.

Cliniquement, la dystocie dynamique se résume d'une part, à une anomalie de la dilatation, qu'il s'agisse d'une lenteur ou d'une stagnation, de l'autre à des anomalies de la contractilité utérine.

La dystocie dynamique peut avoir lieu : [10], [3]

- Au cours du premier stade de la dilatation, avant 3 cm. Il s'agit là d'une dystocie de démarrage. L'utérus se contracte régulièrement, de manière intense et douloureuse sans modification cervicale associée et quelle que soit l'intensité des CU.
- Au cours du deuxième stade de la dilatation (de 3 cm à DC). Dans ce cas, la dystocie dynamique relève souvent d'une disproportion foeto-pelvienne ou d'une mauvaise accommodation de la présentation. Le travail jusque là harmonieux, s'arrête ou se poursuit d'une manière anormalement lente.

Le partogramme est l'outil diagnostique d'un travail dystocique.

Un travail dystocique peut amener l'équipe obstétricale en charge de la patiente à diriger le travail en utilisant deux thérapeutiques possibles : l'amniotomie et l'administration d'ocytocine de synthèse.

L'amniotomie consiste à rompre de manière artificielle les membranes pour permettre à la présentation de mieux solliciter le col, et favoriser ainsi la reprise de la dilatation. L'écoulement du liquide amniotique, en libérant des prostaglandines, va permettre la modification du col utérin et le renforcement de la contractilité utérine.

Dans la situation où le travail doit être dirigé, le Vidal indique la posologie et le mode d'administration suivants: [6]
« 5 UI en perfusion IV lente (5 UI diluées dans 500 ml de sérum glucosé isotonique en perfusion IV continue, ou de préférence par le biais d'une pompe à perfusion à vitesse variable pendant plus de 5 minutes).
La vitesse de perfusion doit être strictement contrôlée et adaptée à la réponse utérine, en commençant par 2 à 8 gouttes/min (correspondant à 1 à 4 mUI ou 0,1 à 0,4 ml/min) avec un maximum de 40 gouttes/min (soit 20 mUI ou 2 ml/min).
A chaque fois que cela sera possible, le rythme de la perfusion sera contrôlé par une pompe de haute précision. Si les contractions régulières ne sont pas établies après perfusion de 500 ml (soit 5 UI), la perfusion sera interrompue et pourra être rétablie le jour suivant. »

Compte-tenu du fait que le Syntocinon® stimule l'utérus, entraînant ainsi une activité contractile au cours du travail, une utilisation excessive de cette molécule pourrait avoir des effets indésirables, à la fois sur l'activité utérine et sur le rythme cardiaque fœtal, ce dernier étant lié à la contractilité utérine.

2. Les effets indésirables du Syntocinon®

2.1. L'hypercinésie utérine

L'hypercinésie utérine se définit de trois manières différentes [10] :

- Hypercinésie d'intensité (CU > 80 mm Hg)
- Hypercinésie de durée (CU > 120 secondes)
- Hypercinésie de fréquence (plus de 5 CU par 10 minutes)

L'hypertonie se définit par un défaut de relâchement utérin entre les contractions, avec un tonus de base élevé (supérieur a 20 mm Hg). Plusieurs types peuvent être rencontrés en rapport avec des états pathologiques différents :

- L'hypertonie par contracture, caractéristique de l'hématome rétro-placentaire. Le tonus de base atteint des chiffres 3 à 4 fois supérieurs à la normale.
- L'hypertonie par distension, caractéristique de l'hydramnios. La pression intra-amniotique est élevée mais après rupture des membranes, le tonus de base s'effondre.
- L'hypertonie par hypercinésie. A l'hypercinésie d'intensité et de fréquence, s'ajoute l'élévation progressive du tonus de base.

  Ce type d'anomalies de la contractilité utérine peut être généré par le Syntocinon®.

  Une étude de K.R. Simpson *et al.,* en 2008, a mis en évidence une relation significative ($p < 0,001$) entre la dose d'ocytocine de synthèse reçue pendant le travail et la réponse utérine. Pour le groupe où l'activité utérine était normale (moins de 5 CU par 10 minutes), la dose moyenne d'ocytocine de synthèse était de 6,08 mUI/min. Pour celui où ils observaient 5 CU par 10 minutes, la dose moyenne était de 9,64 mUI/min. Enfin, pour le groupe où les contractions étaient supérieures ou égales à 6 par 10 minutes, la dose moyenne était de 12,03 mUI/min. [11]

  Ces résultats permettent d'introduire la notion « d'effet-dose », qui décrit la relation entre une posologie médicamenteuse et un effet thérapeutique ou un effet indésirable [12]. Selon la « théorie de l'occupation des récepteurs », l'effet pharmacologique serait proportionnel au pourcentage de récepteurs occupés par le ligand.

L'effet-dose entre le Syntocinon® et la réponse utérine peut se répercuter sur le rythme cardiaque fœtal. Ce dernier étant lié à la contractilité utérine, une hypercinésie peut avoir pour conséquence des anomalies du rythme cardiaque fœtal.

2.2. Les anomalies du rythme cardiaque fœtal

D'après le Collège National des Gynécologues-Obstétriciens de France (CNGOF), l'asphyxie fœtale correspond à une altération sévère des échanges gazeux utéro-

placentaires, conduisant à une acidose métabolique. Une des étiologies des ralentissements du rythme cardiaque fœtal, est la contractilité utérine. En effet, la contraction utérine peut entraîner une compression funiculaire importante, diminuant ainsi le débit sanguin utérin et donc l'oxygénation du fœtus. [13]
Une hypercinésie utérine favorise donc la survenue d'anomalies du rythme cardiaque fœtal (ARCF), pouvant aller jusqu'à la bradycardie en cas d'hypertonie utérine.
L'administration de Syntocinon® entraînant les anomalies de la contractilité utérine, peut être responsable de ces ARCF.

Bakker *et al.*, ont publié une étude incluant 1433 naissances, dans laquelle ils ont mis en évidence qu'une activité utérine supérieure ou égale à 5 contractions utérines par 10 minutes dans la dernière heure du premier stade du travail, ou une activité utérine supérieure ou égale à 5,5 contractions par 10 minutes au cours du deuxième stade du travail, étaient significativement associées à une acidose néonatale avec un pH=7,11 ou moins, comparativement à une activité utérine normale. [14]

K.R. Simpson *et al.*, dans leur étude, ont aussi évalué les effets d'une hyperstimulation utérine sur la saturation fœtale en oxygène et sur le rythme cardiaque fœtal. Ils ont mis en évidence une augmentation des ARCF et une diminution de la saturation en oxygène, chez les fœtus dont la mère était exposée à une hyperstimulation utérine. Cinquante-six femmes ont été incluses dans l'étude et trois groupes ont été définis : un groupe témoin pour lequel l'activité était normale (moins de 5 CU par 10 minutes) et dont la dose moyenne d'ocytocine reçue était de 6,08 mUI/min ; un groupe 1 pour lequel l'activité utérine était de 5 CU par 10 minutes et dont la dose moyenne d'ocytocine reçue était de 9,6 mUI/min ; et enfin un groupe 2 pour lequel la fréquence des contractions était supérieure ou égale à 6 par 10 minutes et dont la dose moyenne d'ocytocine reçue était de 12,03 mUI/min .
Dans le groupe 1, la saturation fœtale en oxygène, au bout de 30 minutes d'hyperstimulation, était diminuée de 10,68% ($p<0,001$) et de 15,34% dans le groupe 2 ($p<0,001$). Cette diminution était significative entre ces deux groupes ($p<0,001$). Pour le groupe dans lequel l'activité utérine était normale, la saturation fœtale en oxygène restait stable tout au long du travail.
Il y avait plus d'ARCF, à type de périodes d'absence de variabilité, de diminution des accélérations et d'augmentation des décélérations, dans les groupes 1 et 2. [11]

Une augmentation du débit de Syntocinon® semble associée à une augmentation des anomalies du rythme cardiaque fœtal.

Pour mieux maîtriser ces effets, le CNGOF publie en 2007, des recommandations pour la pratique clinique concernant les modalités de surveillance fœtale pendant le travail. Ces recommandations indiquent d'utiliser de faibles doses d'ocytocines de synthèse lorsque le travail est dirigé, et de respecter des délais d'augmentation de 30 minutes, afin d'éviter la survenue de ces troubles du rythme cardiaque fœtal. [13]
En cas d'hypercinésie, il est recommandé de réduire ou d'arrêter la perfusion de Syntocinon® s'il existe des anomalies du rythme cardiaque fœtal.

2.3. L'hémorragie du post-partum

Plus récemment, un lien entre hémorragie du post-partum et utilisation du Syntocinon® semble avoir été mis en évidence.
L'hémorragie du post-partum (HPP) est la première cause de morbi-mortalité maternelle en France (décès, chocs hémodynamiques, hystérectomies, coagulopathies, anémies). [1]
Elle se définit par des pertes sanguines supérieures à 500 ml et qui surviennent au moment de la délivrance ou dans les 24 heures qui suivent l'accouchement. On parle d'hémorragie sévère lorsque les pertes sanguines sont supérieures à 1 litre.
Plusieurs étiologies sont à l'origine d'une hémorragie du post-partum :

- Pathologies de la délivrance : atonie utérine (qui est la première cause d'HPP (68% d'HPP après accouchement par voie basse dues à atonie utérine [15])), rétentions placentaires,
- Anomalies d'insertion du placenta,
- Lésions génitales traumatiques : rupture utérine, lésions vaginales, déchirures cervicales, déchirures vulvo-périnéales et thrombus,
- Pathologie de l'hémostase.

Nous n'aborderons ici que les HPP dont l'étiologie est une pathologie de la délivrance. Nous distinguons deux cas de figure :

- L'atonie utérine correspond à l'absence de rétraction utérine après l'expulsion du placenta hors de l'utérus et des voies génitales. L'utérus est alors mou et la constriction des vaisseaux ne se fait pas.

  Cette atonie peut être engendrée par un manque de stimulation des récepteurs à l'ocytocine, qui se trouvent sur les myocytes.

  Une étude de C.Robinson *et al.*, en 2003, a établi un lien entre une désensibilisation des récepteurs à l'ocytocine et une exposition prolongée à cette molécule. Ainsi, le taux de cellules répondant à l'ocytocine après un prétraitement à l'ocytocine, était diminué. Cette diminution était dépendante de la durée d'exposition préalable à l'ocytocine [16]. Le phénomène de saturation d'un récepteur spécifique, par son ligand, est confirmé par cette étude.

  Ainsi, il semble qu'une durée d'exposition trop importante au Syntocinon® en per-partum, est associé à une saturation des récepteurs de l'ocytocine et donc à une atonie utérine.

- On parle de rétention placentaire lorsque le placenta n'est pas expulsé après un délai de 30 minutes par rapport à l'expulsion fœtale. Cette rétention s'explique soit par un non-décollement placentaire dont l'origine peut être une atonie utérine, une hypertonie utérine, une insertion anormale ou des erreurs dans la gestion de la délivrance ; soit par une gêne à l'expulsion du placenta, dont l'origine peut être un fibrome, une malformation utérine ou la présence d'un globe vésical distendu.

En 2012, une étude publiée par J.Belghiti *et al.*, a démontré une association significative entre l'exposition au Syntocinon® pendant le travail, et le taux d'hémorragies du post-partum, dans le sens d'une augmentation des HPP quand du Syntocinon® était administré (OR : 1,7 95% CI 1,5-2,0). Cette étude a par ailleurs établi un effet dose entre le Syntocinon® et les HPP. [17]

2.4. Epidémiologie du Syntocinon®

En Angleterre, dans une étude de S.L.Bloom *et al.,* réalisée entre 2002 et 2005 auprès de 5341 patientes, 70,6% de primipares ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail (travails spontanés et déclenchés confondus). [18]
En Suisse, dans une étude de M.E. Oscarsson *et al.,* réalisée entre 1995 et 2002 auprès de 106 755 patientes, 47,7% de primipares ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail (travails spontanés et déclenchés confondus). De plus, ils ont retrouvé une augmentation significative de l'utilisation de l'ocytocine de synthèse, qui est passée de 27,6% en 1995, à 33,2% en 2001 ($p<0,000006$). [19]
Dans une étude de C.G.Sosa *et al.,* réalisée entre 2003 et 2005 en Argentine et en Uruguay et incluant 11 323 patientes, 62 % des femmes (primipares et multipares confondues) ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail (travails spontanés et déclenchés confondus). [20]
En Irlande, dans une étude de A.Treavy *et al.,* réalisée entre 1998 et 2002 auprès de 10 737 primipares en travail spontané, 58% des patientes ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail. [21]

En France, d'après l'enquête périnatale de 2010, 58% des patientes en travail spontané ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail (primipares et multipares confondues). [22]

L'utilisation de l'ocytocine de synthèse constitue donc une pratique courante en obstétrique, dans les pays développés. Compte tenu de cette large utilisation et des effets indésirables qu'elle entraîne, l'utilisation du Syntocinon® pendant le travail nécessite d'être encadrée par un protocole au sein des services d'obstétrique.
A Port-Royal, un protocole sur le traitement des dystocies dynamiques est mis en place ; il y figure la conduite à tenir en cas d'utilisation de Syntocinon®.

3. Le protocole de Port-Royal

Le protocole établi par les équipes de la maternité de Port-Royal, permet d'instaurer une conduite à tenir en cas de dystocie dynamique et mécanique. Il diffère entre une patiente qui est en phase active de travail et une patiente qui ne l'est pas. (Annexe 1) Le protocole indique que le diagnostic de dystocie sera porté en cas de stagnation de la dilatation d'au moins 1 heure. La prise en charge d'une dystocie dynamique lorsque la patiente est en travail, est la suivante : [22]

- La première mesure à prendre est la rupture artificielle des membranes (RAM) après une heure de stagnation de la dilatation. Lorsque la présentation fœtale est encore trop haute, le protocole préconise de commencer par administrer du Syntocinon® puis d'effectuer la RAM une heure après le début de la perfusion.
- La deuxième mesure à prendre est la prescription d'une perfusion de Syntocinon® (une ampoule de 1 ml de Syntocinon®, soit 5 UI d'ocytocine, diluée dans 500 ml de sérum glucosé à 5%). Elle est débutée 30 à 60 minutes après la RAM, à un débit initial de 15 ml/h (soit 2,5 mUI/min). L'augmentation du débit se fait par paliers de 20 minutes, de 15 en 15 ml/h (soit de 2,5 en 2,5 mUI/min).

  Le débit maximal qui peut être exceptionnellement atteint est de 90 ml/h à une double concentration soit 30 mUI/min (10 UI dans 500 ml de glucosé à 5%).

Un maximum de trois heures de stagnation de la dilatation est accepté, à condition qu'il n'y ait pas d'ARCF ni de critères obstétricaux de mauvais pronostic. A la fin de ces trois heures, une césarienne sera envisagée.

Nous avons vu qu'une utilisation peu maîtrisée du Syntocinon® pouvait entraîner des effets indésirables. Nous avons donc cherché à savoir si le protocole de Port-Royal était bien appliqué et à étudier les effets potentiels liés à son non-respect.

Méthodologie du Mémoire

1. Problématique

L'administration de Syntocinon® pendant le travail, semble être aujourd'hui une pratique courante en obstétrique, dans les pays développés.
Par ses données, l'enquête périnatale de 2010, atteste que cette thérapeutique est aussi fréquemment employée en France. [18] [19] [20] [21] [22]
Le taux d'utilisation du Syntocinon®, à la maternité de Port-Royal en 2011, est quant à lui comparable à celui donné par l'enquête périnatale française de 2010.

Cependant, des études indiquent que l'utilisation de l'ocytocine de synthèse en per-partum, augmente les anomalies du rythme cardiaque fœtal, les hypercinésies utérines, et les hémorragies du post-partum.

En dépit de l'usage important du Syntocinon® et de ses potentiels effets indésirables, il n'existe à notre connaissance, aucune recommandation publiée en France, concernant son utilisation au cours d'un travail spontané.
Les seules recommandations françaises publiées par la Haute Autorité de Santé, concernent l'utilisation du Syntocinon® pour le déclenchement du travail.

La maternité de Port-Royal a mis en place un protocole pour la prise en charge d'une dystocie dynamique pendant un travail spontané. Ce protocole est-il respecté et son respect permet-il d'éviter les effets indésirables associés à l'emploi du Syntocinon® ?

2. Hypothèses

Nos hypothèses sont les suivantes :

- Pour de nombreuses patientes, l'utilisation du Syntocinon® n'est pas conforme au protocole établi.
- L'utilisation du Syntocinon® sans respecter le protocole, engendre des effets indésirables.
- Il existe certains déterminants qui influencent les professionnels de santé, à ne pas respecter le protocole.

3. Objectifs

Nos objectifs sont les suivants :

- Evaluer les pratiques professionnelles concernant l'utilisation du Syntocinon® au cours du travail spontané.
- Comparer la survenue de complications maternelles et/ou néonatales, entre les parturientes pour qui le protocole est respecté et celles où il ne l'est pas.
- Identifier des déterminants associés au non-respect du protocole.

4. Méthode

L'étude effectuée est une étude rétrospective, sur dossiers, de type audit des pratiques professionnelles. Elle est réalisée à la maternité Port-Royal, maternité de type 3, qui a effectué 2951 accouchements en 2011.
L'audit des pratiques professionnelles se déroule sur une période allant du 1er janvier 2011 au 31 décembre 2011 inclus.

L'audit des pratiques professionnelles est une démarche organisée d'amélioration des pratiques qui consiste à comparer fréquemment les pratiques effectuées et les résultats obtenus, avec les recommandations professionnelles.

L'audit se caractérise par l'analyse critique des pratiques observées, dans le but de modifier, si besoin, les attitudes ou l'organisation du service. Il s'agit d'un processus dynamique : les changements de pratique engendrés par l'audit, doivent à leur tour être évalués. [24]
Les études d'audit, réglementées par le décret n° 2005-346 (annexe II) [25], sont souvent réalisées pour vérifier que la qualité des soins est conforme aux références scientifiques et professionnelles du domaine. Elles s'inscrivent dans une démarche de formation continue, qui est rendue obligatoire par la loi du 9 août 2004 pour tous les professionnels de santé, notamment les sages-femmes (article L 4153-1 du Code de Santé Publique). [26]

5. Population d'étude

Nous avons inclus toutes les patientes primipares à terme dont le début de travail était spontané, et qui ont eu du Syntocinon® au cours de celui-ci pour corriger une dystocie dynamique.

Ont été exclues de notre étude :

- Les patientes multipares,
- Les grossesses multiples,
- Les présentations autres que céphaliques,
- Les patientes ayant un utérus cicatriciel,
- Les patientes bénéficiant d'une maturation cervicale et/ou d'un déclenchement, et/ou d'un travail dirigé précoce pour indication médicale,
- Les césariennes programmées,
- Les morts fœtales in-utéro.

Nous avons ainsi retenu 486 dossiers, soit 58% de patientes primipares, à terme en travails spontanés, dont le fœtus est unique, vivant, en présentation céphalique, et qui ont reçu du Syntocinon® (la grille de recueil des données est disponible en Annexe III).
Onze dossiers n'étaient pas accessibles aux archives, notre étude porte au final sur 475 dossiers (figure n°2)

6. Stratégie d'analyse

Dans un premier temps, nous avons décrit les caractéristiques maternelles, les caractéristiques des pratiques obstétricales, les issues obstétricales ainsi que les caractéristiques néonatales de la population d'étude.
Les paramètres étudiés étaient :

- Pour les caractéristiques maternelles : l'âge maternel, l'origine ethnique, l'indice de masse corporelle (IMC), la gestité et le terme à l'accouchement.

- Pour les caractéristiques des pratiques obstétricales : le mode de rupture des membranes, l'analgésie péridurale, les pH au scalp, le mode de délivrance ainsi que la réalisation de révisions utérines.

- Pour les issues obstétricales : la durée du travail, le mode d'accouchement, les lésions des parties molles, les anomalies du rythme cardiaque fœtal, et les hémorragies du post-partum.
  Les anomalies du rythme cardiaque fœtal ont été analysées à partir du tracé du rythme cardiaque fœtal ainsi que par le partogramme et par le dossier d'accouchement. Ont été considérées comme ARCF, toutes les anomalies qui étaient décrites sur le partogramme et le dossier d'accouchement.

- Pour les caractéristiques néonatales : le poids, l'Apgar à 5 minutes de vie, le pH artériel au cordon, les réanimations à la naissance et les transferts.
  Tous gestes effectués à la naissance, dans le but d'améliorer l'état de l'enfant, (ventilation au masque, intubation etc.) on été considérés comme étant une réanimation néonatale.

Dans un deuxième temps, nous avons décrit les pratiques concernant l'utilisation du Syntocinon® dans la population étudiée.
Les critères étudiés étaient :

- L'indication d'utilisation du Syntocinon®,
- La durée de la stagnation précédant le démarrage du Syntocinon®,
- La dilatation au moment de la pose de la perfusion de Syntocinon®,
- La rupture des membranes avant la pose de la perfusion de Syntocinon®,

- La durée entre l'amniotomie et la pose du Syntocinon®,
- La dilution et la concentration de la perfusion de Syntocinon®,
- Le débit initial ainsi que le débit d'augmentation du Syntocinon®,
- Le débit maximal ainsi que la durée à débit maximal,
- La durée des paliers d'augmentation du débit du Syntocinon®,
- La durée totale d'exposition au Syntocinon®,
- L'arrêt et le motif de l'arrêt de la perfusion de Syntocinon®.

L'indication de prescription du Syntocinon®, a été recueillie dans le partogramme pour mettre en évidence une stagnation de la dilatation ou une anomalie de l'engagement de la présentation fœtale ; et sur le tracé du monitoring afin de relever une insuffisance de la contractilité utérine. Le recueil des débits initiaux et maximaux de Syntocinon®, ainsi que celui des durées à débit maximal et des durées totales d'exposition au Syntocinon®, ont été réalisés par la lecture du partogramme ainsi que par le dossier d'accouchement.
Le recueil de la durée des paliers d'augmentation du Syntocinon®, a été réalisé par la lecture du tracé du monitoring. En effet, pour la majorité des dossiers, chaque palier d'augmentation était noté sur ce tracé. Ceux pour lesquels cela n'a pas été possible, ont été considérés comme des données manquantes.
L'arrêt de la perfusion de Syntocinon®, a été codé selon un mode binaire : arrêt de la perfusion versus pas d'arrêt de la perfusion. Le nombre d'arrêts de la perfusion pour une même patiente n'a pas été recueilli. Lorsqu'il y avait plusieurs arrêts de perfusion, le motif recueilli, était celui du premier arrêt. La césarienne n'a pas été retenue comme motif d'arrêt de perfusion.

Pour évaluer le non-respect du protocole, nous avons considéré que celui-ci n'a pas été respecté pour chacun des critères étudiés :

- Les indications justifiées étaient : soit une stagnation de la dilatation d'au moins 1 heure, soit une anomalie de la contractilité utérine, soit un non engagement de la présentation fœtale après 1 heure à dilatation complète, soit un fœtus en variété postérieure.
  Si aucune de ces indications n'a été mise en évidence, l'indication d'utilisation du Syntocinon® a été considérée comme non respectée.
- La dilution et la concentration de la perfusion de Syntocinon® ont été considérées comme non respectées si elles n'étaient pas conformes au

protocole : 5 UI de Syntocinon® dilué dans 500 ml de sérum glucosé à 5% ; et concentré à 10 UI de Syntocinon® dans 500 ml de sérum glucosé à 5% si nécessaire.

- Le débit initial et le débit d'augmentation du Syntocinon® ont été considérés comme non respectés s'ils n'étaient pas conformes au protocole : le débit initial de 15 ml/h et débit d'augmentation de 15 ml/h.
- La durée des paliers d'augmentation du débit du Syntocinon®, a été considérée comme non respectée si elle était inférieure à 20 minutes.
- Le débit maximal a été considéré comme non respecté s'il excédait 90 ml/h lorsque la perfusion de Syntocinon® était concentrée à 10 UI.
- La durée entre l'amniotomie et la pose du Syntocinon® a été considérée comme non respectée si elle était inférieure à 30 minutes.

Dans un troisième temps, nous avons évalué, pour chaque critère, la fréquence du non respect du protocole.

Enfin, dans un quatrième temps, nous avons étudié, pour les critères qui sont le moins souvent respectés : les issues maternelles, les issues néonatales et les déterminants du non-respect.

<u>Les issues maternelles étudiées étaient :</u>

- La nécessité d'arrêter la perfusion de Syntocinon®, et son motif,
- Le mode d'accouchement, l'indication en cas d'extraction instrumentale ou de césarienne,
- Le mode de délivrance, les révisions utérines effectuées,
- Les hémorragies du post-partum et leur traitement par Nalador®.

<u>Les issues néonatales étudiées étaient :</u>

- Les anomalies du rythme cardiaque fœtal, celles qui apparaissent après le démarrage du Syntocinon®, celles qui sont aggravées après le démarrage du Syntocinon®, celles qui nécessitent la réalisation d'un pH au scalp,
- L'Apgar à 5 minutes de vie, l'Apgar < 7 à 5 minutes de vie,
- Le pH artériel ombilical, les pH < 7,20 et les pH < 7,10,
- Les réanimations à la naissance,
- Les transferts.

Les déterminants étudiés étaient :

- L'âge maternel,
- L'IMC,
- L'origine ethnique,
- L'âge gestationnel,
- Le jour de pose du Syntocinon® (la semaine ou le week-end),
- L'heure de pose du Syntocinon® (le jour ou la nuit).

Les tests statistiques utilisés étaient : pour les variables continues, le test t de Student, et pour les variables catégorielles, le test du Chi2 ou le test exact de Fischer. Le risque de première espèce à été fixé à 5%.
Le logiciel utilisé pour effectuer ces tests était le logiciel Stata 11.0.

7. Résultats de l'étude

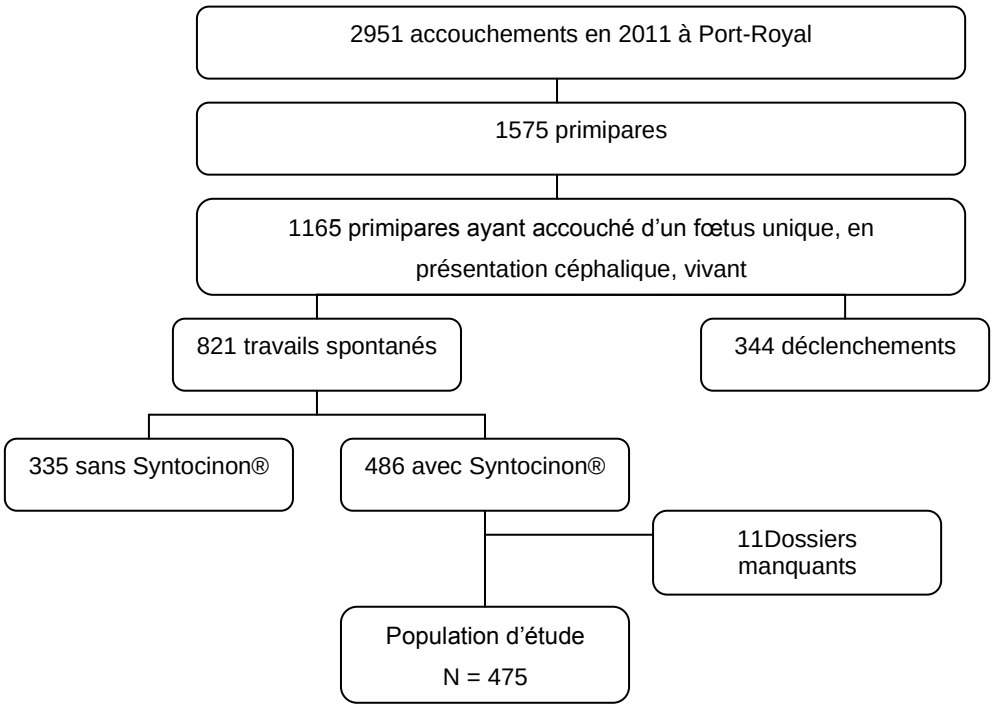

Figure 2. Diagramme de flux des patientes de l'étude

7.1. Description de la population

7.1.1. Caractéristiques maternelles

Tableau 1. Caractéristiques maternelles

	N = 475
	n (%) moyenne [min ; max]
Age des femmes (en années)	30,8 [16,1 ; 50,0]
Origine ethnique :	
Caucasien	249 (52,4)
Afrique du Nord	72 (15,2)
Afrique Noire	48 (10,1)
DOM TOM	29 (6,1)
Asie	36 (7,6)
Autre	24 (5,0)
Non renseignée	17 (3,6)
IMC (en kg/m²)	22,1 [16,0 ; 43,0]
Gestité	1,5 [1,0 ; 9,0]
Age gestationnel à l'accouchement (en SA)	40,0 [37,0 ; 42,0]

L'âge maternel moyen de la population étudiée, était de 30,8 ans [minimum= 16,1 ; maximum= 50,0].

La majorité des femmes de cette étude, était d'origine caucasienne (52,4%).

L'IMC moyen des femmes de la population étudiée, était de 22,1 kg/m² [16,0 ; 43,0].

La gestité moyenne des femmes incluses dans cette étude, était de 1,5 [1,0 ; 9,0].

L'âge gestationnel, à l'accouchement, était en moyenne de 40 semaines d'aménorrhée [37,0 ; 42,0].

7.1.2. Caractéristiques des pratiques obstétricales

Tableau 2. Caractéristiques des pratiques obstétricales

	N = 475
	n (%) moyenne [min ; max]
Rupture artificielle des membranes	232 (48,8)
Péridurale	475 (100,0)
pH au scalp	99 (20,8)
Mode de délivrance *(césariennes exclues)* **:**	
Naturelle	5 (1,2)
Dirigée	365 (90,8)
Artificielle	32 (8,0)
Révisions utérines	106 (22,3)

La rupture des membranes était spontanée pour 51,2% des patientes.

Toutes les patientes ont bénéficié d'une analgésie péridurale pendant leur travail.

Un pH au scalp a été réalisé sur 20,8% des fœtus de la population étudiée.

La délivrance était dirigée pour 90,8% des patientes de la population étudiée et artificielle dans 8,0% des cas. Toutes les patientes qui ont accouché par césarienne ont été délivrées de manière artificielle, au cours de leur césarienne.

Une révision utérine a été pratiquée chez une patiente sur 4.

7.1.3. Issues obstétricales

Tableau 3. Issues obstétricales

	N = 475
	n (%) moyenne [min ; max]
Durée du travail (en heures)	7,6 [2,0 ; 15,0]
ARCF	312 (65,7)
Mode d'accouchement :	
Voie basse	287 (60,4)
Instrumental	115 (24,2)
Césarienne	73 (15,4)
Lésions des parties molles ***: (césariennes exclues)***	
Aucune	63 (15,7)
Déchirure	164 (41,0)
Episiotomie	169 (42,3)
Périnée complet	4 (1,0)
Hémorragie du post-partum	29 (6,1)

La durée moyenne du travail était de 7,6 heures [2,0 ; 15,0]. Le travail a duré plus de 14 heures pour 6 femmes.

Le taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal était de 65,7%.

La majorité des patientes a accouché par voie basse spontanée (60,4%).

Le taux d'épisiotomie était de 42,3% et le taux de déchirures périnéales était de 41%.

Une HPP à été diagnostiquée chez 29 femmes, elle a été jugé sévère pour trois de ces femmes soit 10,3% des HDD.

7.1.4. Caractéristiques néonatales

Tableau 4. Caractéristiques néonatales

	N = 475
	n (%) moyenne [min ; max]
Poids (en grammes)	3355 [2270,0 ; 4760,0]
Apgar à 5 minutes	9,7 [3,0 ; 10,0]
pH artériel au cordon	7,2 [6,9 ; 7,5]
Réanimation à la naissance	18 (3,8)
Transfert :	
Aucun	448 (94,5)
Unité mère-enfant	11 (2,3)
Néonatalogie	11 (2,3)
Réanimation Néonatale	4 (0,9)

Le poids moyen de naissance des nouveau-nés était de 3355 grammes [2270,0 ; 4760,0].

En moyenne, l'Apgar était de 9,7 [3,0 ; 10,0] à cinq minutes de vie. L'Apgar était strictement inférieur à 7 pour 8 nouveau-nés (1,7%).

Le pH artériel au cordon ombilical, était en moyenne égal à 7,2 [6,9 ; 7,5]. Il était strictement inférieur à 7,20 pour 139 nouveau-nés (30,1%). et strictement inférieur à 7 pour 4 nouveau-nés (0,9%).

Des gestes de réanimation ont été nécessaires, à la naissance, pour 18 nouveau-nés (3,8%). Et 26 nouveau-nés (5,5%) ont été transférés, dont 4 en unité de réanimation néonatale (0,9%).

7.2. Caractéristiques des pratiques d'utilisation du Syntocinon®

Tableau 5. Caractéristiques des pratiques d'utilisation du Syntocinon®

	N = 475
	n (%) moyenne [min ; max]
Indication d'utilisation du Syntocinon® précisée	
Non	52 (11,0)
Stagnation de la dilatation	327 (68,8)
Anomalie des contractions	13 (2,7)
Non engagement à dilatation complète	81 (17,1)
En vue d'une rotation de la présentation	2 (0,4)
Durée de la stagnation avant le début du Syntocinon® (en minutes)	63,1 [0,0 ; 180,0]
Dilatation au démarrage du Syntocinon® (en cm)	5,5 [2,0 ; 10,0]
Membranes rompues au début du Syntocinon®	463 (97,5)
Durée entre l'amniotomie et la pose du Syntocinon® (en minutes)	102,7 [0,0 ; 450,0]
Débit maximum (en ml/h) :	73,5 [15,0 ; 180,0]
Sans concentration	64,5 [15,0 ; 140,0]
Avec concentration	155,5 [120,0 ; 180,0]
Durée à débit maximum (en minutes)	93,2 [5,0 ; 500,0]
Paliers d'augmentation du Syntocinon® ≥ à 20 minutes :	
Non	199 (43,8)
Oui	255 (56,2)
Durée des paliers en minutes quand paliers < 20 minutes	12,5 [10,0 ; 15,0]
Durée totale d'exposition au Syntocinon® (en heures)	3,9 [0,2 ; 15,0]
Arrêt de la perfusion de Syntocinon®	65 (13,7)
Motif d'arrêt :	
ARCF	32 (49,2)
Hypertonie	30 (46,2)
Autre	3 (4,6)

Les indications les plus fréquemment observées pour la prescription du Syntocinon®, étaient une stagnation de la dilatation (68,8%) et un défaut d'engagement de la présentation à dilatation complète (17,1%). La durée moyenne de ces stagnations, avant l'administration de Syntocinon®, était de 63,1 minutes [0,0 ; 180,0]. Cependant, pour deux patientes, le Syntocinon® a été débuté avant une heure de stagnation de l'engagement de la présentation fœtale (2,2%).

La dilatation cervicale à la pose de la perfusion de Syntocinon®, était en moyenne de 5,5 centimètres [2,0 ; 10,0].

La rupture des membranes a eu lieu avant l'administration du Syntocinon® pour 97,5% des patientes. Quand elle était artificielle, la durée moyenne entre l'amniotomie et la pose du Syntocinon®, était de 102,7 minutes [0,0 ; 450,0]. Pour 11 patientes (5,1%), la durée entre l'amniotomie et la pose du Syntocinon® était inférieure à 30 minutes.

La dilution du Syntocinon® ainsi que le débit initial de la perfusion, ont été respectés pour toutes les patientes, conformément au protocole de Port-Royal. La dilution de la perfusion à été concentrée, conformément au protocole, pour 48 patientes (10,1%).

Le débit de la perfusion de Syntocinon® était augmenté de 15 ml/h en 15 ml/h dans 96% des cas. Le débit n'a pas été augmenté dans 4% des cas.

Lorsque la perfusion n'était pas concentrée, le débit maximum moyen était de 64,5 ml/h [15,0 ; 140,0]. Le débit maximal de la perfusion de Syntocinon® était de 140 ml/h pour une patiente.

Lorsque la perfusion était concentrée à 10 UI de Syntocinon®, le débit maximal moyen était de 77.7 [60,0 ; 90,0]. Le débit maximal de la perfusion de Syntocinon® était de 90 ml/h pour 11 des patientes dont la perfusion était concentrée (22,9%).

La durée moyenne à débit maximum, était de 93,2 minutes [5,0 ; 500,0]. La durée des paliers d'augmentation du débit de la perfusion, était supérieure à 20 minutes, conformément au protocole, dans 56,2% des cas. Cette durée était inférieure à 20 minutes, dans 43,8% des cas. La durée des paliers était alors, en moyenne, de 12,5 minutes [10,0 ; 15,0].

La durée totale d'exposition au Syntocinon®, était en moyenne de 3,9 heures [0,2 ; 15,0]. Trois patientes ont reçu du Syntocinon® pendant plus de 14 heures.

La perfusion de Syntocinon® a été arrêtée chez 13,7% des patientes. Le motif d'arrêt de la perfusion le plus fréquemment observé, était les ARCF (49,2%).

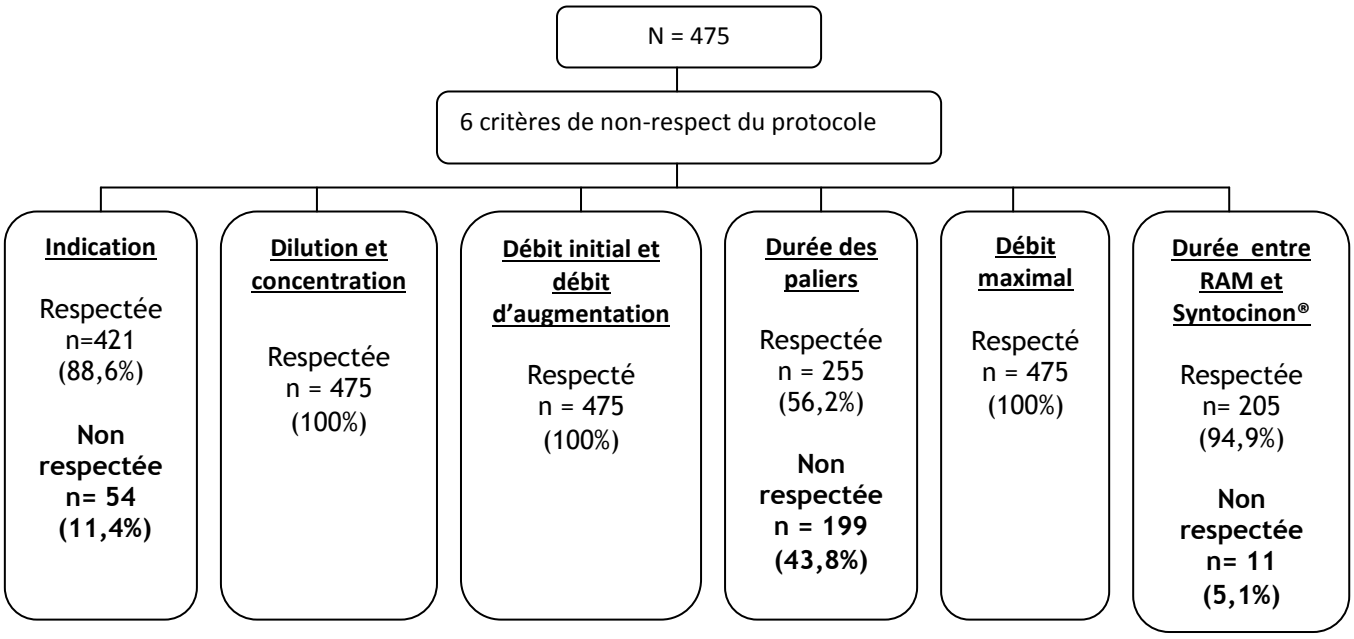

Figure 3. Fréquence du non-respect du protocole pour chaque critère étudié.

On note que le protocole a été strictement respecté pour 210 patientes, soit 46,8% des patientes.

Au moins un des critères étudiés n'a pas été respecté pour 239 patientes, soit 53,2% des patientes.

7.3. Issues maternelles, issues néonatales et déterminants, associés au non-respect du protocole

7.3.1. Non-respect de l'indication

7.3.1.1. Issues maternelles

Tableau 6. Issues maternelles lors du non-respect de l'indication

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect de l'indication 421 (88,6)	**Non respect de l'indication** 54 (11,4)	*p*
Arrêt de la perfusion de Syntocinon®	61 (14,5)	4 (7,4)	*0,15*
Motif de l'arrêt :			
ARCF	31 (50,8)	1 (25,0)	
Hypertonie	27 (44,3)	3 (75,0)	*0,46*
Autre	3 (4,9)	0 (0,0)	
Mode d'accouchement :			
Voie basse	252 (59,9)	35 (64,8)	
Instrumental et césarienne	169 (40,1)	19 (35,2)	*0,48*
Indication si extraction instrumentale ou césarienne :			
ARCF	83 (50,0)	10 (52,6)	*0,83*
Stagnation	83 (50,0)	9(47,4)	
Mode de délivrance :[1]			
Naturelle	3 (0,9)	2 (4,1)	
Dirigée	321 (90,9)	44 (89,8)	*0,17*
Artificielle	29 (8,2)	3 (6,1)	
Révision utérine	97 (23,0)	9 (16,7)	*0,29*
Hémorragie du Post-partum	26 (6,2)	2 (3,7)	*0,76*
Traitement par Nalador®	18 (4,3)	1 (1,9)	*0,71*

[1] Césariennes exclues

Les deux groupes étaient comparables pour les issues maternelles étudiées. Il n'y avait aucune différence significative entre le groupe pour lequel l'indication n'était pas respectée et celui pour lequel elle l'était.

7.3.1.2. Issues néonatales

Tableau 7. Issues néonatales lors du non-respect de l'indication

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect de l'indication 421 (88,6)	**Non respect de l'indication** 54 (11,4)	*p*
ARCF : Apparaissant après le Syntocinon® Aggravés après le Syntocinon®	277 (65,8) 170 (61,4) 68 (63,5)	35 (64,8) 28 (80,0) 3 (42,9)	*0,88* ***0,03*** *0,42*
pH au scalp	90 (21,4)	9 (16,7)	*0,42*
Apgar	9,7 ± 0,8	9,9 ± 0,3	*0,13*
Apgar ≤ 7	14 (3,3)	0 (0,0)	*0,38*
pH artériel au cordon	7,23 ± 0,1	7,24 ± 0,1	*0,88*
pH < 7,20	104 (25,5)	16 (30,2)	*0,46*
pH < 7,10	25 (6,1)	2 (3,8)	*0,75*
réanimation	18 (4,3)	0 (0,0)	*0,24*
transfert	25 (5,9)	1 (1,8)	*0,34*

Il y avait significativement plus d'ARCF qui apparaissaient après le début de la perfusion de Syntocinon® dans le groupe pour lequel l'indication n'était pas respectée (p=0,03).
Les autres issues néonatales étaient comparables entre ces deux groupes.

7.3.1.3. Les déterminants

Tableau 8. Les déterminants du non-respect de l'indication

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect de l'indication 421 (88,6)	**Non-respect de l'indication** 54 (11,4)	*p*
Age maternel	30,9 ± 5,3	30,4 ± 5,1	*0,55*
IMC (en kg/m²)	22,1 ± 3,6	22,4 ± 4,7	*0,51*
Origine ethnique :			
Caucasien	216 (53,5)	33 (61,1)	
Afrique du Nord	67 (16,6)	5 (9,3)	
Afrique Noire	41 (10,2)	7 (13,0)	
DOM TOM	28 (6,9)	1 (1,8)	*0,40*
Asie	32 (7,9)	4 (7,4)	
Autre	20 (4,9)	4 (7,4)	
Age gestationnel (en SA)	40 ± 1,1	40,2 ± 1,0	*0,30*
Jour de pose du Syntocinon® :			
Semaine	306 (72,7)	38 (70,4)	*0,72*
Week-end	115 (27,3)	16 (29,6)	
Heure de pose du Syntocinon® :[2]			
Jour	213 (50,6)	29 (53,7)	*0,66*
Nuit	208 (49,4)	25 (46,3)	

Le groupe pour lequel l'indication n'était pas respectée, était comparable au groupe pour lequel elle l'était.

Parmi les déterminants étudiés, aucun n'était significativement associé au non-respect de l'indication d'utilisation du Syntocinon®.

[2] Les heures retenues sont celles des gardes des sages-femmes : de 8h inclus à 20h exclus pour le jour, de 20h inclus à 8h exclus pour la nuit.

7.3.2. Non-respect des paliers

7.3.2.1. Issues maternelles

Tableau 9. Issues maternelles lors du non-respect des paliers

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect des paliers 255 (56,2)	**Non respect des paliers** 199 (43,8)	*p*
Arrêt de la perfusion de Syntocinon®	29 (11,0)	32 (16,0)	*0,14*
Motif de l'arrêt :			
ARCF	15 (51,7)	15 (46,9)	
Hypertonie	11 (37,9)	17 (53,1)	*0,11*
Autre	3 (10,4)	0 (0,0)	
Mode d'accouchement :			
Voie basse	165 (64,7)	111 (55,8)	
Instrumental et césarienne	90 (35,3)	88 (44,2)	*0,053*
Indication si extraction instrumentale ou césarienne :			
ARCF	39 (44,3)	48 (55,2)	
Stagnation	49 (55,7)	39 (44,8)	*0,15*
Mode de délivrance : (*césariennes exclues)*			
Naturelle	1 (0,5)	3 (1,9)	
Dirigée	203 (91,4)	146 (90,7)	
Artificielle	18 (8,1)	12 (7,4)	*0,48*
Révision utérine	53 (20,8)	49 (24,6)	*0,33*
Hémorragie du Post-partum	9 (3,5)	18 (9,1)	***0,014***
Mise sous Nalador®	5 (1,9)	13 (6,5)	***0,013***

Il a été identifié une association significative entre le non-respect de la durée des paliers et les hémorragies du post-partum (p=0,014), le traitement de celles-ci par Nalador® (p=0,013), dans le sens d'une augmentation des hémorragies du post-partum et de leur traitement par Nalador® quand la durée des paliers n'était pas respectée.

7.3.2.2. Issues néonatales

Tableau 10. Issues néonatales lors du non-respect des paliers

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect des paliers 255 (56,2)	**Non respect des paliers** 199 (43,8)	*p*
ARCF : Apparaissant après le Syntocinon® Aggravés après le Syntocinon®	160 (62,7) 102 (63,7) 33 (56,9)	136 (68,3) 88 (64,7) 35 (72,9)	*0,21* *0,86* *0,087*
pH au scalp	45 (17,6)	47 (23,6)	*0,12*
Apgar	9,8 ± 0,6	9,7 ± 0,9	*0,062*
Apgar ≤ 7	3 (1,2)	10 (5,0)	***0,02***
pH artériel au cordon	7,24 ± 0,1	7,23 ± 0,1	*0,16*
pH < 7,20	61 (24,5)	52 (27,2)	*0,51*
pH < 7,10	10 (4,0)	16 (8,4)	*0,055*
réanimation	8 (3,1)	9 (4,5)	*0,43*
transfert	15 (5,9)	10 (5,1)	*0,71*

Il a été identifié une association significative entre le non-respect de la durée des paliers et le score d'Apgar à cinq minutes de vie ≤ 7 (p=0,02) dans le sens plus de score d'Apgar péjoratifs quand la durée des paliers n'était pas respectée.

Pour les autres issues néonatales, les deux groupes étaient comparables

7.3.2.3. Les déterminants

Tableau 11. Les déterminants du non-respect des paliers

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect des paliers 255 (56,2)	**Non-respect des paliers** 199 (43,8)	*p*
Age maternel	30,6 ± 5,3	30,9 ± 5,4	*0,55*
IMC (en kg/m²)	22,0 ± 3,4	22,4 ± 4,1	*0,25*
Origine ethnique :			
Caucasien	137 (55,1)	100 (52,4)	
Afrique du Nord	37 (14,9)	33 (17,3)	
Afrique Noire	24 (9,6)	23 (12,0)	*0,48*
DOM TOM	13 (5,2)	15 (7,8)	
Asie	22 (8,8)	13 (6,8)	
Autre	16 (6,4)	7 (3,7)	
Age gestationnel (en SA)	40,0 ± 1,1	40,0 ± 1,1	*0,62*
Jour de pose du Syntocinon® :			
Semaine	180 (70,6)	149 (74,9)	*0,31*
Week-end	75 (29,4)	50 (25,1)	
Heure de pose du Syntocinon® :[3]			
Jour	143 (56,1)	85 (42,7)	***0,005***
Nuit	112 (43,9)	114 (57,3)	

Le groupe pour lequel la durée des paliers n'a pas été respectée, était comparable à celui pour lequel elle l'était.

La durée des paliers était significativement moins respectée la nuit (p=0,005).

[3] Les heures retenues sont celles des gardes des sages-femmes : de 8h inclus à 20h exclus pour le jour, de 20h inclus à 8h exclus pour la nuit.

7.3.3. Non-respect de la durée entre l'amniotomie et le début du Syntocinon®

7.3.3.1. Issues maternelles

Tableau 12. Issues maternelles lors du non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon®

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect RAM-Syntocinon® 205 (94,9)	**Non respect RAM-Syntocinon ®** 11 (5,1)	*p*
Arrêt de la perfusion de Syntocinon®	26 (12,7)	1 (9,1)	*0,72*
Motif de l'arrêt :			
ARCF	11 (42,3)	1 (100,0)	
Hypertonie	13 (50,0)	0 (0,0)	*0,52*
Autre	2 (7,7)	0 (0,0)	
Mode d'accouchement :			
Voie basse	129 (62,9)	8 (72,7)	*0,75*
Instrumental et césarienne	76 (37,1)	3 (27,3)	
Indication si extraction instrumentale ou césarienne :			
ARCF	37 (49,3)	0 (0,0)	*0,24*
Stagnation	38 (50,7)	3 (100,0)	
Mode de délivrance : (*césariennes exclues)*			
Naturelle	2 (1,1)	1 (11,1)	
Dirigée	162 (92,1)	7 (77,8)	*0,08*
Artificielle	12 (6,8)	1 (11,1)	
Révision utérine	44 (21,5)	1 (9,1)	*0,46*
Hémorragie du Post-partum	8 (3,9)	1 (9,1)	*0,38*
Mise sous Nalador®	7 (3,4)	1 (9,1)	*0,34*

Les deux groupes étaient comparables pour les issues maternelles étudiées. Le non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon® n'avait pas d'effets sur les issues maternelles.

7.3.3.2. *Issues néonatales*

Tableau 13. Issues néonatales lors du non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon®

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect RAM-Syntocinon® 205 (94,9)	**Non-respect RAM-Syntocinon®** 11 (5,1)	*p*
ARCF : Apparaissant après le Syntocinon® Aggravés après le Syntocinon®	134 (65,4) 89 (66,4) 22 (48,9)	6 (54,5) 4 (66,7) 2 (100,0)	*0,46* *0,99* *0,49*
pH au scalp	36 (17,6)	1 (9,1)	*0,69*
Apgar	9,77 ± 0,7	10,0 ± 0,0	*0,32*
Apgar ≤ 7	4 (1,9)	0 (0,0)	*0,81*
pH artériel au cordon	7,23 ± 0,1	7,26 ± 0,1	*0,21*
pH < 7,20	60 (30,5)	1 (10,0)	*0,29*
pH < 7,10	13 (6,6)	0 (0,0)	*0,40*
réanimation	10 (4,9)	0 (0,0)	*0,45*
transfert	10 (4,9)	0 (0,0)	*0,45*

Les deux groupes étaient comparables pour les issues néonatales étudiées. Le non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon® n'avait pas d'effets sur les issues néonatales.

7.3.3.3. Les déterminants

Tableau 14. Les déterminants du non-respect de la durée amniotomie-Syntocinon®

			N = 475 n (%) moyenne ± sd
	Respect RAM-Syntocinon® 205 (94,9)	**Non-respect RAM-Syntocinon®** 11 (5,1)	*p*
Age maternel	29,9 ± 5,4	29,9 ± 4,3	*0,97*
IMC (en kg/m²)	21,8 ± 3,1	23,7± 5,3	*0,064*
Origine ethnique :			
Caucasien	106 (53,8)	3 (27,3)	
Afrique du Nord	28 (14,2)	5(45,4)	
Afrique Noire	21 (10,7)	1 (9,1)	*0,10*
DOM TOM	11 (5,6)	1 (9,1)	
Asie	19 (9,6)	1 (9,1)	
Autre	12 (6,1)	0 (0,0)	
Age gestationnel (en SA)	40,2 ± 0,9	39,8 ± 0,4	*0,1*
Jour de pose du Syntocinon® :			
Semaine	145 (70,7)	7 (63,6)	*0,61*
Week-end	60 (29,3)	4 (36,4)	
Heure de pose du Syntocinon® :[4]			
Jour	95 (46,3)	7 (63,6)	*0,26*
Nuit	110 (53,7)	4 (36,4)	

Le groupe pour lequel la durée entre la RAM et le début du Syntocinon® n'était pas respectée, était comparable au groupe pour lequel elle l'était.

Parmi les déterminants étudiés, aucun n'était significativement associé au non-respect de la durée entre la RAM et le début du Syntocinon®.

[4] Les heures retenues sont celles des gardes des sages-femmes : de 8h inclus à 20h exclus pour le jour, de 20h inclus à 8h exclus pour la nuit.

Discussion

1. Résultats

L'analyse des résultats a permis de mettre en évidence plusieurs points. Tout d'abord, un pourcentage important de femmes pour lesquelles le protocole évalué n'a pas été respecté (53,2%).

Une association significative entre le non-respect de l'indication d'utilisation du Syntocinon® et l'augmentation des ARCF apparaissant après le début du Syntocinon®, a été identifiée (p=0,03).

De même, ne pas respecter la durée des paliers entraînait : une augmentation des accouchements par manœuvre instrumentale et par césarienne (p=0,053), une augmentation des hémorragies du post-partum (p=0,014), une augmentation du traitement de ces hémorragies par du Nalador® (p=0,013) et une augmentation des nouveau-nés ayant un Apgar ≤ 7 à 5 minutes de vie (p=0,02) et des pH au cordon < 7,10 (p=0,055). Lorsque la durée des paliers n'était pas respectée, une hypertonie entraînait l'arrêt de la perfusion dans 53,1% des cas contre 37,9% lorsque cette durée était respectée.

Enfin, la nuit semblait être un déterminant du non-respect de la durée des paliers (p=0,005).

2. Forces et limites de l'étude

Toutes les patientes primipares, à terme, en travail spontané, dont le fœtus était unique, vivant et en présentation céphalique, qui ont reçu du Syntocinon® pendant leur travail, au cours de l'année 2011 à Port-Royal ont été incluses. Il s'agit donc d'une revue exhaustive des cas de l'année 2011, les biais de sélection sont donc limités. De plus, les données ont été recueillies avant l'identification des groupes de non-respect. Nous nous sommes donc inscrits dans le cadre d'un recueil de données le plus neutre possible, limitant ainsi les biais de classement.

Tous les dossiers des patientes de la population ont été lus un à un, limitant le nombre de données manquantes. Par ailleurs, à l'inverse d'études sur base de données, nos critères de non-respect ont été recueillis de façon précise à partir des dossiers médicaux.

Toutefois, notre étude comporte certaines limites. Tout d'abord, il s'agit d'une étude mono-centrique, analysant un protocole local, ce qui limite la généralisation de nos résultats à la population générale. Cependant les patientes sont à bas risque, et l'utilisation du Syntocinon® n'est pas exclusive de Port-Royal, ce qui laisse imaginer que ces résultats soient similaires dans d'autres maternités.

Le nombre de patientes (N = 475) limite l'analyse des issues maternelles et néonatales rares (hémorragies sévères du post-partum, réanimation néonatale).

Par ailleurs, l'analyse du rythme cardiaque fœtal ayant été réalisée par la même personne que celle ayant recueilli les données à partir du dossier médical, le risque de biais d'interprétation n'est pas négligeable. Il aurait été intéressant de faire analyser les tracés par un autre intervenant, en aveugle du dossier et des issues.

Nous n'avons pas recueilli la hauteur de la présentation au moment de la RAM. La hauteur de la présentation fœtale peut amener la sage-femme à vouloir renforcer les CU immédiatement après la RAM, ce qui réduit l'intervalle entre la RAM et la pose du Syntocinon® et devant une présentation haute, la sage-femme peut préférer mettre le Syntocinon® avant la RAM pour éviter le risque de procidence.

3. Discussion des résultats de l'étude

3.1. Fréquence du respect du protocole de l'utilisation du Syntocinon®

Notre première hypothèse s'intéressait au nombre de patientes pour lesquelles le protocole évalué était respecté ou non.

Au moins un des critères du protocole n'a pas été respecté pour 239 patientes, soit 53,2% des patientes : pour 11,4% des patientes, l'indication d'utilisation du Syntocinon® n'a pas été respectée, pour 43,8% des patientes, les paliers n'ont pas été respectés, et pour 5,1% des patientes, la durée entre l'amniotomie et la pose du Syntocinon® n'a pas été respectée.

D'autres auteurs ont étudié le respect des recommandations en obstétrique et retrouvent une fréquence importante de non-respect de celles-ci.

Parant *et al.,* en 2008, ont évalué les pratiques professionnelles concernant la prise en charge de la menace d'accouchement prématuré en France, trois ans après la publication des recommandations du CNGOF [27]. Les auteurs ont conclu que les pratiques variaient encore largement et semblaient dépendre du niveau de la maternité. Certaines pratiques étaient considérées comme non optimales, particulièrement celles liées à la durée de la tocolyse (recommandations non respectées pour 45,6% des patientes), au maintien de la tocolyse (recommandations non respectées pour 59,8% des patientes), à la corticothérapie préventive (recommandations non respectées pour 21,8% des patientes), et enfin, à l'utilisation systématique de l'échographie du col (recommandations non respectées pour 55,5% des patientes).

En 2007, Le Ray *et al.,* ont évalué la fréquence du non-respect des recommandations du CNGOF concernant le déclenchement du travail dit « de convenance » [28]. L'audit réalisé auprès de 138 maternités françaises entre juin 2001 et mai 2002, concernait 5046 patientes dont 319 patientes déclenchées pour convenance maternelle (6,3%). Les recommandations du CNGOF n'étaient pas respectées pour un quart des patientes déclenchées.

Ces exemples montrent l'importance de diffuser les recommandations régulièrement auprès des praticiens. L'intérêt des audits est entre autres, de montrer objectivement aux professionnels les variations par rapport aux protocoles afin que ceux-ci modifient leurs pratiques. La diffusion de nos résultats auprès des sages-femmes de la maternité de Port Royal pourrait permettre d'améliorer l'adhésion au protocole d'utilisation du Syntocinon®.

Les résultats de notre étude permettent donc de valider notre première hypothèse.
Le protocole d'utilisation du Syntocinon® à la maternité de Port-Royal, n'est pas utilisé de manière optimale. Le recours important au Syntocinon®, opposé aux issues maternelles et néonatales graves et rares, expliquerait ce non-respect du protocole. Les équipes, habituées à manipuler ce produit, seraient probablement moins rigoureuses quant à son utilisation, à la différence d'autres produits dont elles connaissent les effets (par exemple le Salbutamol®). Une deuxième explication de ce non-respect concernerait le fait que le Syntocinon® peut facilement être arrêté en cas d'ARCF ou d'hypertonie, à la différence par exemple du gel intra-cervical, non

maîtrisable une fois administré. Les équipes seraient probablement moins vigilantes dans l'utilisation du Syntocinon®. Enfin, le Syntocinon® étant utilisé comme traitement des HDD, les équipes n'imaginent peut-être pas qu'il puisse en être la cause si elles n'y sont pas sensibilisées.
L'évaluation des pratiques cliniques prend tout son sens dans ce cas de figure. Elle permet aux professionnels de corriger leur pratique afin qu'elle devienne uniforme. Cette uniformité est indispensable au bon fonctionnement d'une maternité, d'autant plus quand il s'agit d'un centre qui réalise un nombre important d'accouchements et qui est composé d'une équipe professionnelle en perpétuel renouvellement.

3.2. Effets indésirables survenant lorsque le protocole n'est pas respecté

Notre deuxième hypothèse supposait que lorsque le Syntocinon® n'était pas utilisé conformément au protocole, des effets indésirables maternels et néonataux étaient observés.

Nous avons mis en évidence des effets indésirables, principalement quand la durée des paliers n'était pas respectée. Peu d'études ont évalué uniquement l'impact de cette durée sur les issues maternelles et néonatales. Les méta-analyses évaluant les effets du Syntocinon®, comparent essentiellement hautes doses versus basses doses et non les durées de paliers. Ces études concernent surtout les travails déclenchés.

3.2.1. Issues maternelles

Nous avons mis en évidence une augmentation des **hypertonies entraînant l'arrêt de la perfusion** de Syntocinon® quand la durée des paliers n'était pas respectée. Ce résultat n'était pas significatif du fait du manque de puissance de l'étude. Néanmoins, ce résultat rejoint ceux retrouvés dans la littérature concernant l'association hypercinésie/hypertonies-Syntocinon®.
En 1991, Mercer *et al.,* ont comparé les issues obstétricales et néonatales lorsque le Syntocinon® était administré de manière « classique » (intervalles de 20 minutes) et lorsqu'il était administré avec des intervalles de 60 minutes [29]. Après randomisation

de 123 patientes admises pour déclenchement, deux groupes ont été formés. Le protocole « classique » a été appliqué pour 62 patientes, et le nouveau protocole, pour 61 patientes. L'analyse des données a mis en évidence une augmentation significative des hypercinésies et des ARCF avec diminution ou arrêt du Syntocinon® (tous $p<0,05$). Même si cette étude portait sur des femmes déclenchées (donc potentiellement porteuses de risques), nos résultats vont dans le même sens.

D'autres études ont mis en évidence une augmentation des hypertonies utérines (plus de 5 CU par 10 minutes) lorsque les paliers étaient courts. Dans l'étude avant-après de Satin *et al.,* la fréquence des hypertonies utérines a été comparée entre des groupes exposés à des paliers de 20 minutes versus 40 minutes [30]. Toutes les patientes dont le travail était déclenché ou dirigé étaient incluses. Ils ont mis en évidence une augmentation significative des hypertonies lorsque la durée des paliers était de 20 minutes pour les déclenchements (139/346 versus 90/288, $p=0,02$).

De la même façon, Lazor *et al.,* ont comparé les issues maternelles et néonatales entre deux groupes de patientes randomisées (N=865 femmes) pour lesquels la durée des paliers différait (15 minutes versus 40 minutes)[31]. Leurs résultats indiquaient une augmentation significative des hypercinésies en cas de paliers de 15 minutes ($p<0,001$).

Les résultats de notre étude sont à comparer de manière prudente avec les résultats des études décrites ci-dessus. Les critères d'inclusion n'étaient pas les mêmes en tout point, particulièrement lorsque seuls les déclenchements du travail étaient inclus. Il n'y a pas de données dans la littérature sur la durée des paliers lors d'un travail spontané. La réponse utérine atteint un plateau en 20 à 40 minutes lorsque le Syntocinon® est administré en perfusion IV continue [6]. On peut donc supposer que lorsque les paliers sont inférieurs à 20 minutes, la réponse utérine n'a pas le temps d'atteindre son plateau, les récepteurs à l'ocytocine sont plus rapidement saturés, et le tonus utérin revient plus difficilement à son niveau de base entraînant des hypertonies.

Nous avons établi un lien entre la fréquence des **accouchements instrumentaux et des césariennes**, et le non-respect de la durée des paliers ($p=0,053$). Nos résultats vont dans le sens des données retrouvées dans la littérature. En effet, dans l'étude

de Mercer *et al.* citée précédemment, les auteurs ont démontré une association entre le taux de césariennes et une durée de palier de 20 minutes (p=0,02) [29]. De même, Goni *et al.* ont des résultats similaires, avec une augmentation des accouchements instrumentaux lorsque les paliers sont de 20 minutes comparés à des paliers de 60 minutes (p<0,05) [32].

Nous avons également constaté une association significative entre les **hémorragies du post-partum** et une durée des paliers inférieure à 20 minutes (p=0,014). Ces hémorragies étaient plus sévères, et le recours au Nalador® plus fréquent (p=0,013). Il n'y a pas de données dans la littérature qui étudient spécifiquement la durée des paliers et la prévalence des HPP. Cependant, des études ont mis en évidence une association significative entre une exposition à l'ocytocine de synthèse et une augmentation des HPP.

Grotegut *et al.,* ont comparé parmi des patientes exposées à l'ocytocine de synthèse, les caractéristiques de cette exposition entre des femmes ayant fait une HPP sévère (transfusion sanguine nécessaire) secondaire à une atonie utérine, et des femmes n'ayant pas fait d'HPP [33]. Leurs résultats ont montré une augmentation significative de la dose moyenne d'ocytocine reçue (p < 0,001), une augmentation significative de la dose maximum d'ocytocine reçue (p < 0,001) et une durée plus longue de l'exposition à l'ocytocine (p < 0,001) chez les patientes ayant fait une HPP.

La notion d'effet-dose entre HPP et exposition à l'ocytocine a donc été mise en évidence.

De même, Belghiti *et al.*, ont évalué l'association entre une exposition au Syntocinon® pendant le travail et le risque d'HPP sévères (perte d'hémoglobine ≥ 4 g/dl ou nécessité de transfusion sanguine). L'étude a été réalisée à partir de l'essai contrôlé randomisé Pithagore6, regroupant 106 maternités françaises et 146 781 accouchements. A partir de cette population, ils ont sélectionné les patientes à terme ayant accouché d'un enfant unique, par voie basse et ont comparé les données de 1483 femmes présentant une HPP versus 1758 femmes témoins. Une association significative a été démontrée entre l'exposition au Syntocinon® pendant le travail, et le taux d'hémorragies du post-partum, dans le sens d'une augmentation des HPP quand du Syntocinon® était administré (OR : 1,7 95% CI 1,5-2,0) [17].

Même si nos résultats ne peuvent pas complètement être comparés à ceux des deux études décrites, la durée des paliers inférieure à 20 minutes est associée à une augmentation du risque d'HPP. Ceci s'expliquerait par le fait que l'utérus n'a pas le temps de s'adapter à la dose d'ocytocine de synthèse. Les récepteurs à l'ocytocine saturés entraîneraient une atonie utérine responsable d'hémorragie du post-partum.

3.2.2. Issues néonatales

En ce qui concerne les issues néonatales, nous avons mis en évidence une augmentation significative des **ARCF** apparaissant après le début du Syntocinon® lorsque l'indication n'était pas respectée (p=0,03), ainsi qu'une augmentation significative des scores d'Apgar ≤ 7 quand la durée des paliers était inférieure à 20 minutes (p=0,02). La fréquence des pH < 7,10 était plus élevée lorsque la durée des paliers était inférieure à 20 minutes mais cette augmentation n'était pas significative, probablement en raison du manque de puissance de notre étude.
Oscarsson *et al.,* ont évalué les issues néonatales lorsque les patientes recevaient de l'ocytocine de synthèse pendant leur travail [19]. Réalisée à partir de dix hôpitaux Suédois et 106 755 accouchements, dont 33% avec ocytocine de synthèse, leur étude a montré deux fois plus de nouveau-nés avec un score d'Apgar < 7 lorsque de l'ocytocine de synthèse était administrée au cours du travail (OR=2,3 IC 95% 1,8-2,9), deux fois plus de pH au cordon < 7,05 dans le groupe avec ocytocine de synthèse (OR=2,3 IC 95% 2,0-2,7), et deux fois plus de nouveau-nés en acidose métabolique (pH < 7,05 et base-déficit > 12) à la naissance (OR=2,5 IC 95% 2,1-3,1).

Dans l'étude réalisée par Lazor *et al.,* précédemment citée, une diminution significative des anomalies du rythme cardiaque fœtal dans le groupe pour lequel les paliers étaient de 40 minutes a été mise en évidence (p < 0,05) [31].

Xenakis *et al.,* ont comparé dans un essai randomisé, deux régimes d'administration d'ocytocine de synthèse pour diriger le travail : haute dose (4 mUI/min toutes les 15 minutes n=154) versus basse dose (1 mUI/min toutes les 30 minutes n=156) [34]. Dans le groupe haute dose, 2,7% des nouveau-nés avaient un pH < 7,10 à la

naissance, contre 0,6% dans l'autre groupe. Cette différence n'était pas significative, mais l'étude comptait peu de patientes.

Nos résultats ne peuvent pas complètement être comparés à ceux de la littérature, car les critères d'inclusion ne sont pas les mêmes. Les auteurs incluent souvent les déclenchements du travail et observent les issues en fonction des doses d'ocytocine de synthèse. Il n'y a pas de données sur l'importance de l'indication d'utilisation du Syntocinon®, or nous avons observé plus d'ARCF après le début du Syntocinon® lorsque l'indication n'était pas justifiée. On peut supposer qu'en cas de travail physiologique, le fœtus s'accommode aux CU sans répercussions sur son rythme cardiaque. Débuter une perfusion de Syntocinon® de manière injustifiée viendrait renforcer inutilement la contractilité utérine et entraînerait des ARCF.
Lorsque la durée des paliers était inférieure à 20 minutes, il semblait y avoir plus d'ARCF aggravées par le Syntocinon®. Il est probable qu'en cas d'ARCF présentes avant le début du Syntocinon®, les sages-femmes raccourcissent la durée des paliers dans le but de réduire la durée du travail et donc l'exposition du fœtus aux ARCF. Cependant le plateau de la réponse utérine n'étant atteint qu'en 20 à 40 minutes, on peut supposer que les échanges fœto-maternels n'ont pas le temps de revenir à la normale lorsque l'augmentation du débit du Syntocinon® est soutenue, aggravant les ARCF présentes. Cette démonstration expliquerait l'augmentation des ph < 7,10 et des scores d'Apgar ≤ 7 quand la durée des paliers était inférieure à 20 minutes.

Les résultats de notre étude permettent de valider notre deuxième hypothèse.
Tous ces résultats sont liés : une durée des paliers inférieure à 20 minutes, en saturant les récepteurs utérins à l'ocytocine, entraînerait une augmentation des hypercinésies et de ce fait des ARCF, et des HPP. De même les ARCF auraient pour effet un état néonatal détérioré (score d'Apgar ≤ 7, pH < 7,10).

3.3. Certains déterminants sont associés au non-respect du protocole

Notre troisième hypothèse supposait que certains déterminants influençaient les professionnels à ne pas respecter le protocole.

L'analyse de nos résultats a permis de mettre en évidence une association significative entre le non-respect de la durée des paliers et les heures de garde (p=0,005), dans le sens d'une augmentation du non-respect lorsque les professionnels sont de garde la nuit.

Plusieurs études ont observé une diminution des performances des équipes professionnelles lorsqu'elles travaillent de nuit (phénomène retrouvé globalement dans tous les domaines d'activités).
Dans le domaine de l'obstétrique, des études mettent en évidence des associations entre les heures auxquelles ont lieu des gestes et leurs échecs.

Par exemple, dans l'étude de Aya *et al.,* sur l'épidémiologie des brèches durales en analgésie obstétricale [35], le risque de survenue des brèches était trois fois plus important en période de garde, et notamment la nuit, entre minuit et huit heures du matin (RR=3,0 IC 95% 1,1-8,0). Même s'il s'agit d'une issue rare (21 brèches / 3193 analgésies péridurales) et que le risque relatif est proche de un, l'association est significative, suggérant des pratiques moins précises la nuit.

En 2007, Le Ray *et al.,* ont réalisé une étude sur la rotation manuelle des présentations céphaliques postérieures ou transverses pendant le travail [36]. L'objectif était, entre autres, d'évaluer les facteurs de risque associés à l'échec de la rotation manuelle. L'étude a été réalisée à la maternité de Port-Royal, entre janvier 2003 et décembre 2004. Même si cette étude présente des faiblesses (69 cas versus 79 témoins), les auteures ont montré deux fois plus d'échecs la nuit que le jour (OR=2 ,2 IC 95% 1,0-4,9).

Dans notre étude, il semble probable que la nuit soit un déterminant du non-respect du protocole d'utilisation du Syntocinon®. La fatigue des équipes professionnelles aurait pour effet une baisse de la vigilance. De plus, le Syntocinon® ayant pour propriété de renforcer la contractilité utérine et donc de diminuer la durée du travail, les sages-femmes pourraient avoir tendance à diminuer la durée des paliers la nuit, afin d'accélérer le travail des patientes.

Lorsque la durée entre l'amniotomie et la pose du Syntocinon® n'était pas respectée, l'IMC moyen était de 23,7 ± 5,3 kg/m² contre 21,8 ± 3,1 kg/m² dans le

groupe où elle était respectée. La différence n'était pas significative (p=0,064), mais l'étude manquait de puissance (11 patientes versus 205 patientes). Néanmoins, ces résultats tendent vers une association entre IMC et non-respect de la durée entre l'amniotomie et le début du Syntocinon®, dans le sens d'un intervalle plus court quand l'IMC des patientes augmente.
L'obésité constitue un facteur de risque d'un travail plus long et Hamon *et al.,* ont montré une augmentation significative de l'utilisation du Syntocinon® chez les patientes obèses (p=0,007). [37]
De façon similaire, les sages-femmes de notre étude utiliseraient plus rapidement le Syntocinon® chez ces patientes, anticipant ainsi un risque de dystocie du travail, sans tenir compte des risques associés.

Les résultats de notre étude permettent de valider notre troisième hypothèse. La nuit semble être un déterminant du non-respect du protocole. De même, l'IMC des patientes semble avoir une influence sur le respect du protocole.

4. Le rôle de la sage-femme

Le Syntocinon® faisant partie de la liste des médicaments autorisés de prescription par la sage-femme, celle-ci joue un rôle fondamental dans l'utilisation de ce dernier.

La sage-femme a un rôle primordial dans le diagnostic des dystocies dynamiques, et se situe donc en première ligne pour la prescription d'une perfusion de Syntocinon® pour les réduire. En réalisant de façon continue la surveillance de la contractilité utérine et du rythme cardiaque fœtal, elle est le premier professionnel qui diagnostique une pathologie au cours du travail. La sage-femme constitue donc l'intervenant principal à même de moduler les apports de Syntocinon®.

Cette place toute particulière implique que les sages-femmes maîtrisent parfaitement les modalités ainsi que les effets bénéfiques et néfastes liés au Syntocinon®. Or notre étude montre que des marges d'amélioration existent. Si la formation continue est une obligation pour les sages-femmes depuis 2004, cette obligation prend tout son sens ici, d'autant plus que les données scientifiques tout comme les contours de notre profession, évoluent sans cesse.

La sage-femme, en ayant connaissance des données récentes sur le Syntocinon® et de ses possibles conséquences, pourrait le prescrire de façon plus rigoureuse.
Une fois de plus, la sage-femme se positionnerait en acteur de l'optimisation des soins en obstétrique et de l'amélioration de la santé des mères et des nouveau-nés.

5. Propositions

Afin d'améliorer les pratiques professionnelles et de faire respecter le protocole, nous avons imaginé quatre propositions :

- Nous proposons de diffuser les résultats de notre étude lors d'un staff pluridisciplinaire à Port-Royal, et d'en profiter pour rappeler le protocole aux professionnels. Ainsi, ils pourraient réfléchir à leurs pratiques et les faire évoluer. Néanmoins, nous pensons que cela ne serait pas suffisant pour faire changer les pratiques et faire respecter le protocole. Nous avons donc imaginé d'autres propositions.

- En 2005, S. Clark *et al.,* ont évalué les issues maternelles et néonatales avant et après l'établissement d'un nouveau protocole concernant l'ocytocine [38]. Ce protocole consistait à valider sur une liste plusieurs critères avant la prescription d'ocytocine, puis toutes les 30 minutes après le démarrage de la perfusion. Si un seul des critères n'était pas validé au moment de la prescription, la perfusion d'ocytocine ne pouvait pas être mise en place. De même, si un seul des critères n'était pas validé lors de l'évaluation toutes les 30 minutes, la perfusion devait être diminuée ou arrêtée. Ils ont observé que la dose maximale d'ocytocine reçue était significativement diminuée après l'implantation du protocole (p=0,003), et le score d'Apgar à une minute de vie était amélioré (p=0,048). L'établissement d'une liste à remplir, a amené les équipes professionnelles à être plus vigilant et plus rigoureux vis-à-vis du protocole.
  Nous avons imaginé, en plus d'une information au staff et d'une diffusion du protocole, intégrer au partogramme pendant une durée de un mois une check-list qu'il serait obligatoire de remplir. Ainsi, dès lors que du Syntocinon® serait prescrit au cours d'un travail spontané, et après validation de certains critères,

la check-list devrait être remplie (annexe IV). L'audit des pratiques professionnelles serait réalisé de nouveau un mois après l'expérimentation de la check-list, puis de nouveau six mois après. Cela permettrait de voir si la diffusion des résultats au staff a eu un impact sur le respect du protocole, et si le protocole est toujours respecté dans les mois qui suivent.

- Nous avons également imaginé effectuer des séances de formations courtes et interactives (par exemple sous forme de quizz, de présentation de vignettes cliniques) au sein des équipes. Un étudiant sage-femme pourrait réaliser une étude des connaissances qu'ont les professionnels sur le Syntocinon®, avant et après la formation, à l'aide d'un questionnaire. La comparaison entre les deux questionnaires permettrait d'évaluer l'impact de la formation auprès des professionnels. En fonction des résultats, d'autres séances de formation pourraient être prévues.

- Enfin, une formation auprès des étudiants sage-femme pourrait être envisagée. Le suivi du travail, dans une maternité école comme celle de Port-Royal, se fait très souvent en binôme : sage-femme et étudiant sage-femme. Former les étudiants pourrait leur permettre d'avoir une meilleure connaissance des potentiels effets indésirables du Syntocinon®, et les amener à se positionner sur les pratiques en salle de naissance lors de leurs stages. Cette formation pourrait prendre la forme d'Apprentissage au Raisonnement Clinique (ARC).

En optimisant le respect du protocole, les issues maternelles et néonatales pourraient être améliorées et la morbi-mortalité maternelle et infantile diminuée.

Conclusion

Les données actuelles mettent en évidence une corrélation entre l'utilisation du Syntocinon® et l'augmentation des hypercinésies et hypertonies utérines, des anomalies du rythme cardiaque fœtal et des hémorragies du post-partum.

Malgré ces données, nous avons constaté que le protocole de Port-Royal précisant les modalités d'utilisation du Syntocinon® au cours d'un travail spontané, n'était respecté que pour la moitié des patientes. Ce non-respect concernait principalement l'intervalle à observer entre deux augmentations du débit du Syntocinon®. La durée des paliers était alors inférieure aux vingt minutes prévues par le protocole. Ces situations s'accompagnaient d'une augmentation des hémorragies du post-partum, notamment des hémorragies sévères, et d'une augmentation des nouveau-nés ayant un score d'Apgar inférieur à sept à cinq minutes de vie.
Nous avons également constaté que le non-respect de l'indication d'utilisation du Syntocinon® était associé à une augmentation des anomalies du rythme cardiaque fœtal.
Enfin, notre étude a montré que la nuit, les sages-femmes en salle de naissance avaient tendance à moins respecter le protocole.

Il apparaît alors essentiel de sensibiliser les professionnels, plus particulièrement les sages-femmes, premières à prescrire le Syntocinon®, à respecter le protocole. Cela permettrait d'améliorer la qualité des soins et de ce fait, diminuer la morbi-mortalité maternelle et infantile.

Bibliographie

[1] MARPEAU, L. *Traité d'obstétrique*. Paris : Elsevier Masson, Novembre 2010, 676p.

[2] DE GROOT, L.J. JAMESON, J.L. *Endocrinology, Fourth Edition.* W.B.Saunders Compagny, 2001, Volume 1, 2621p, chapitre 14 : 201-207p.

[3] CABROL, D. PONS, JC. GOFFINET, F. *Traité d'obstétrique.* Flammarion Médecine-Sciences, Juin 2005, 1154p.

[4] FRIEDMAN, EA. *Labor: clinical evaluation and management.* New-York: Appleton Century Fox, 1967, 397p.

[5] GRICOURT, C. *Le travail dirigé par ocytocine de synthèse au C.H.U de Rouen*. Mémoire pour le Diplôme d'Etat de Sage-femme, Université de Rouen, 2011, 60 p.

[6] *Guide professionnel de la sage-femme.* Paris : Edition du Vidal, 2000, 2ème édition, 560p.

[7]Legifrance.gouv.fr [site consulté le 15 janvier 2013], http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025139239&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20130115&oldAction=rechCodeArticle.

[8] HAS. *Syntocinon® : Commission de la transparence.* Juillet 2009.

[9] HAS. *Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée : recommandations professionnelles.* Avril 2008.

[10] MERGER, R. LEVY, J. MELCHIOR, J. *Précis d'obstétrique.* Elsevier Masson, Décembre 2001, 6ème édition, 624p.

[11]SIMPSON, K.R. JAMES, D.C. Effects of oxytocin-induced uterine hyperstimulation during labor on fetal oxygen status and fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol,* 2008, 199: 34.e1-35.e5.

[12] LOICHOT, C. GRIMA, M. *Mécanismes d'action des médicaments.* Module de pharmacologie générale DCEM1, Faculté de médecine de Strasbourg, 2005-2006.

[13] CNGOF. *Recommandations pour la pratique clinique : modalité de surveillance fœtale pendant le travail.* 2007.

[14] BAKKER, PCAM. KURVER, PHJ. KUIK, DJ. VAN GEIJN, HP. Elevated uterine activity increases the risk of fetal acidosis at birth. *Am J Obstet Gynecol,* 2007, 196: 313.e1-6.

[15] DRIESSEN, M. BOUVIER-COLLE, MH. DUPONT, C. KHOSHNOOD, B. RUDIGOZ, RC. DENEUX-THARAUX, C. Postpartum hemorrhage resulting from uterine atony after vaginal delivery: factors associated with severity. *Obstet Gynecol,* 2011, 117(1): 21-31.

[16] ROBINSON, C. SCHUMANN, R. ZHANG, P. YOUNG R.C. Oxytocin-induced desensitization of the oxytocin receptor. *Am J Obstet Gynecol,* 2003, 188: 497-502.

[17] BELGHITI, J. KAYEM, G. DUPONT, C. RUDIGOZ, R.C. BOUVIER-COLLE, M.H. DENEUX-THARAUX, C. Oxytocin during labour and risk of severe postpartum hemorrhage: a population-based, cohort-nested case-control study. *BMJ Open,* 2011, 1: e000514.

[18] BLOOM, S.L, SPONG, C.Y. THOM, E. et *al.* Fetal Pulse Oxymetry and Cesarean Delivery. *N Engl J Med,* 2006, 355: 2195-202

[19] OSCARSSON, M.E. AMER-WAHLIN, I. RYDHSTROEM, H. KALLEN, K. Outcome in obstetric care related to oxytocin use. A population-base study. *Acta Obstetricia et Gynecologica,* 2006, 85 : 1094-1098.

[20] SOSA, C.G. ALTHABE, F. BELIZAN, J.M. BUEKENS, P. Risk factors for postpartum hemorrhage in vaginal deliveries in Latin-American population. *Obstet Gynecol,* 2009, 113: 1313-9.

[21] TREAVY, A. ROBSON, M. O'HERLIHY, C. Dystocia increases with advancing maternal age. *Am J Obstet Gynecol,* 2006, 195: 760-3.

[22] BLONDEL, B. KERMARREC, M. *Enquête périnatale 2010.* Mai 2011.

[23] CABROL, D. GOFFINET, F. *Protocoles cliniques en obstétrique.* Belgique : Elsevier Masson, 2008, 3ème édition, 189p.

[24] BLONDEL, B. GOFFINET, F. BREART, G. *Evaluation des soins en obstétrique.* Elsevier Masson, Juin 2001, 304p.

[25]Legifrance.gouv.fr [site consulté le 16 janvier 2013], http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000810646&fastPos=1&fastReqId=271253672&categorieLien=id&oldAction=rechTexte.

[26]Legifrance.gouv.fr [site consulté le 16 janvier 2013], http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020897454&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20130116&oldAction=rechCodeArticle.

[27] PARANT, O. MAILLARD, F. TSATSARIS, V. DELATTRE, M. SUBTIL, D. GOFFINET, F. Management of threatened preterm delivery in France: a national practice survey (the EVAPRIMA study). *BJOG,* 2008, 115: 1538-1546.

[28] LE RAY, C. CARAYOL, M. BREART, G. GOFFINET, F. Elective induction of labor: failure to follow guidelines and risk of cesarean delivery. *Acta Obstetricia et Gynecologia,* 2007, 86: 657-665.

[29] MERCER, B. PILGRIM, P. SIBAI, B. Labor induction with continuous low-dose oxytocin infusion: a randomized trial. *Obstet Gynecol,* 1991, 77:659.

[30] SATIN, AJ. LEVENO, KJ. SHERMAN, ML. MAC INTIRE, D. High-dose oxytocin : 20- versus 40-minute dosage interval. *Obstet Gynecol,* 1994, 83 : 234-8.

[31] LAZOR, LZ. PHILIPSON, EH. INGARDIA, CJ. KOBETITSCH, ES. CURRY, SL. A randomised comparison of 15- and 40- minute dosing protocols for labor augmentation and induction. *Obstet Gynecol,* 1993, 82(6):1009-12.

[32] GONI, S. SAWHNEY, H. GOPALAN, S. Oxytocin induction of labor : a comparison of 20- and 60- minutes dose increments levels. *International Journal of Gynecology & Obstetrics,* 1995, 48: 31-36.

[33] GROTEGUT, CA. PAGLIA, MJ. JOHNSON, LNC. THAMES, B. JAMES, AH. Oxytocin exposure during labor among women with postpartum hemorrhage secondary to uterine atony. *Am J Obstet Gynecol,* 2011, 204: 56.e1-6.

[34] XENAKIS, E. LANGER, O. PIPER, JM. CONWAY, D. BERKUS, MD. Low-dose versus high-dose oxytocin augmentation of labor : a randomize trial. *Am J Obstet Gynecol,* 1995, 173 :1874-8.

[35] AYA, AGM. MANGIN, R. NOUVELLON, E. ROBERT, C. FERRER, JM. ELEDJAM, JJ. Brèche durale en analgésie obstétricale. Aspects épidémiologiques et prise en charge thérapeutique. *Ann Fr Anesth Réanimation,* 2001, 20 :757-62.

[36] LE RAY, C. SERRES, P. SCHMITZ, T. CABROL, D. GOFFINET, F. Manual rotation in occiput posterior or transverse positions: risk factors and consequences on the cesarean delivery rate. *Obstet Gynecol,* 2007, 110:873-9.

[37] HAMON, C. FANELLO, S. CATALA, L. PAROT, E. Conséquences de l'obésité maternelle dur le déroulement du travail et l'accouchement. A l'exclusion des autres pathologies pouvant modifier la prise en charge obstétricale. *La revue de la Sage-Femme,* 2005, 4 :172-177.

[38] CLARK, S. BELFORT, M. SAADE, G. HANKINS, G. MILLER, D. FRYE, D. MEYERS, J. Implementation of a conservative checklist-based protocol for oxytocin administration: maternal and newborn outcomes. *Am J Obstet Gynecol,* 2007, 197:480.e1-480.e5.

Annexes

Annexe I : Protocole de Port-Royal sur les dystocies dynamiques et mécaniques

Prise en charge d'une dystocie dynamique alors que la patiente est en travail

Indication d'intervention

Notre conduite à tenir au cours de la surveillance du travail est une prise en charge active à partir du moment où une anomalie de la dilatation est diagnostiquée.

- L'étiologie de la dystocie (principalement d'origine dynamique ou mécanique, souvent intriquée) sera recherchée, mais la définition de la dystocie dynamique étant difficile et souvent subjective, l'indication « d'intervenir » sera pragmatique. La dystocie est définie par une stagnation de la dilatation diagnostiquée grâce à l'utilisation du partogramme. Celui-ci est débuté dès que la patiente est admise en salle de travail (début de travail diagnostiqué).
- Le diagnostic de dystocie sera porté en cas de stagnation de la dilatation d'une heure au moins entraînant les interventions décrites ci-dessous.

Différents moyens d'intervention et ordre de prescription

- Rupture artificielle des membranes : après une heure de stagnation de la dilatation.
- Perfusion d'ocytocine (Syntocinon®) : à débuter classiquement 30 à 60 minutes après la RAM et à augmenter régulièrement.
- Changement de position (assise, décubitus latéral gauche, hyperflexion, position gynécologique…) et pose d'une sonde à demeure après deux heures de stagnation.
- Rotation manuelle en position antérieure d'une présentation céphalique occipito-postérieure : si la dilatation est au moins à 8 cm et après au moins 1 heure de stagnation de la dilatation.
- Césarienne : elle sera décidée lorsque les différentes interventions énoncées ci-dessus n'auront pas permis une progression du travail. On peut accepter un maximum de 3 heures de stagnation de la dilatation avec stagnation de la hauteur de la présentation.

Règles de prescription

Perfusion de Syntocinon® : les règles de prescription du Syntocinon®, en cas de travail dirigé ou en cas de dystocie dynamique, sont les suivantes : augmentation progressive du débit par paliers courts (toutes les 20 minutes) de 15 en 15 ml/h soit de 2,5 en 2,5 mUI/min (5 UI de Syntocinon® dans 500 ml de glucosé à 5%) jusqu'à atteindre exceptionnellement 90 ml/h à une double concentration soit 30 mUI/min (10 UI dans 500 ml de glucosé à 5%)

Annexe II : Décret relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles

Le décret n°2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, mentionne que celle-ci « a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé. Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique, dans le respect des règles déontologiques.

Elle consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. » [24]

Annexe III : Grille de recueil des données

Rupture des membranes : spontanée Artificielle

Indication : stagnation durée stagnation :

Hypocinésie

Autre

Hémorragie du post-partum : non oui

Quantité (ml) :

Motif : atonie rétention (placenta, mbs)

Autre

Traitement : ocytocine Nalador®

Embolisation

Intervention chirurgicale

ARCF : non oui

Avant la pose du Syntocinon® après la pose du Syntocinon®

Aggravés après la pose du Syntocinon® : oui non

Ayant nécessité des pH au scalp : oui non

Syntocinon® : Indication : précisé : non oui

Stagnation : durée

Anomalie des contractions

Autre :

Dilatation à la pose :

Fréquence des CU avant la pose :

Régularité des CU avant la pose :

Rupture des membranes avant la pose : non oui durée RAM/pose Syntocinon® :

APD avant la pose : non oui

Dilution : concentration : non oui

Débit initial : débit d'augmentation :

Débit maximal : durée à débit maximale :

Respect des paliers de 20minutes : non oui : quel intervalle :

Augmentation malgré la reprise de la dilatation : non oui

Durée totale d'exposition au Syntocinon® :

Arrêt du Syntocinon® : non oui

Motif

Date et Heure à la pose du Syntocinon® :

Annexe IV : Proposition de check-list

Hôpitaux Universitaires Paris Centre
COCHIN
BROCA
HÔTEL-DIEU

Check-list
Utilisation du Syntocinon® en cas de travail spontané

Etiquette patiente

Date :

Conditions pour remplir la liste : **Terme ≥ 37 SA** ☐ **Travail spontané** ☐ **Primipare** ☐
Grossesse unique ☐ **Présentation céphalique** ☐

Vous êtes amené à prescrire du Syntocinon® à la patiente, veuillez remplir la check-list ci-dessous :

- **Péridurale en place : oui** ☐ **non** ☐
- **Précisez l'indication d'utilisation du Syntocinon (si stagnation précisez la durée de la stagnation) :**
- **Dilatation cervicale à la mise en place du Syntocinon :**
- **Les membranes étaient-elles rompues avant le début du Syntocinon® ? oui** ☐ **non** ☐
  Si oui : Rupture spontanée ☐
  Rupture artificielle ☐ **durée entre RAM et Syntocinon® :**

  Si non : expliquez pourquoi vous mettez le Syntocinon® avant de rompre :
- **Précisez le débit initial de la perfusion : heure du début:**
- **Notez précisément l'heure et le débit à chaque fois que vous augmentez ce dernier :**

Heure												
Débit												

- **Avez-vous concentré la perfusion ? oui** ☐ **non** ☐

Si oui, notez précisément l'heure et le débit à chaque fois que vous augmentez ce dernier :

Heure												
Débit												

Utilisation du Syntocinon® au cours du travail spontané : évaluation des pratiques professionnelles à la maternité de Port-Royal.

Malgré son usage fréquent, le Syntocinon® peut entraîner des anomalies du rythme cardiaque fœtal, des hypercinésies et des hémorragies du post-partum. Pourtant, il n'existe aucune recommandation française sur son utilisation au cours du travail spontané. La maternité Port-Royal a mis en place un protocole d'utilisation du Syntocinon®.Lorsque le protocole n'est pas respecté, les effets secondaires du Syntocinon® sont ils plus importants ? Pour y répondre nous avons réalisé un audit des pratiques professionnelles à Port-Royal. Toutes les patientes primipares à terme, en travail spontané et qui ont reçu du Syntocinon au cours du travail en 2011 ont été incluses (N=475). La durée des paliers d'augmentation du Syntocinon® s'est révélée être le critère le moins respecté. Lorsqu'elle était inférieure aux vingt minutes préconisées, cette durée était associée à une augmentation des hémorragies du post-partum, notamment les hémorragies sévères et des scores d'Apgar à 5 minutes ≤7 (tous p<0,05). Sensibiliser les professionnels au respect du protocole paraît nécessaire pour améliorer les issues maternelles et néonatales.

Mots-clés : Ocytocine, pratique professionnelle, hémorragie de la délivrance, rythme cardiaque fœtal.

The use of the Syntocinon® during spontaneous labor: evaluation of the professional practices at the Maternity of Port-Royal.

Despite its frequent use, the Syntocinon can cause abnormal fetal heart rate, hyper stimulations and postpartum hemorrhage. However, there is no French recommendation on its use during spontaneous labor. The Maternity of Port-Royal established a protocol aimed to supervise the use of the Syntocinon. When this protocol is not respected, do the undesirable effects are more important? To answer that question we have realized an audit of the professional practices at Port-Royal. All the primiparous patients at the term, in spontaneous labor and who received Syntocinon during their labor in 2011 have been included (N=475). The duration of landings of increase of the Syntocinon turned out to be the least respected criterion. When it was inferior to the twenty minutes recommended, this duration was associated to an increase of the post-partum hemorrhage, including severe bleedings and Apgar scores at 5 minutes ≤7 (all p<0,05). Sensitize professionals to the respect of the protocol seems to be necessary to improve maternal and neonatal outcomes.

Keywords : Oxytocin, professional practice, postpartum hemorrhage, heart rate fetal.