



**HAL**  
open science

## Direction active du travail dans la population à bas risque : étude avant-après la mise en place d'un protocole au CHU de Caen

Léa Louvez

► **To cite this version:**

Léa Louvez. Direction active du travail dans la population à bas risque : étude avant-après la mise en place d'un protocole au CHU de Caen. Gynécologie et obstétrique. 2017. dumas-01557652

**HAL Id: dumas-01557652**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01557652>**

Submitted on 6 Jul 2017

**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.

Mémoire en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de Sage-Femme

Présenté et soutenu publiquement

Par Léa LOUVEZ

Née le 26 Janvier 1993

**Direction active du travail dans la  
population à bas risque**

*Etude avant/après la mise en place d'un  
protocole au CHU de Caen*

Directrice du mémoire : Dr Delphine Vardon

Sage-Femme référente du mémoire : Mme Michèle Kakol

---

Ecole de Sage-Femme de Caen – Université de Caen Basse-Normandie

Année Universitaire 2016-2017



CAEN - CAMPUS 5  
BIBLIOTHÈQUE  
UNIVERSITAIRE  
SANTÉ

CHUCaen

ECOLE DE SAGES-FEMMES

## AVERTISSEMENT

Afin de respecter le cadre légal, nous vous remercions de ne pas reproduire ni diffuser ce document et d'en faire un usage strictement personnel, dans le cadre de vos études.

En effet, ce mémoire est le fruit d'un long travail et demeure la propriété intellectuelle de son auteur, quels que soient les moyens de sa diffusion. Toute contrefaçon, plagiat ou reproduction illicite peut donc donner lieu à une poursuite pénale.

Enfin, nous vous rappelons que le respect du droit moral de l'auteur implique la rédaction d'une citation bibliographique pour toute utilisation du contenu intellectuel de ce mémoire.

Le respect du droit d'auteur est le garant de l'accessibilité du plus grand nombre aux travaux de chacun, au sein d'une communauté universitaire la plus élargie possible !

*Pour en savoir plus :*

Le Code de la Propriété Intellectuelle :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414>

Le site du Centre Français d'exploitation du droit de Copie :

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

# Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes ayant participé à l'élaboration de ce mémoire :

Le **Docteur Delphine Vardon** pour m'avoir proposé le sujet de ce mémoire et avoir accepté d'en être la Directrice. Merci pour votre disponibilité et votre professionnalisme.

**Mme Michèle Kakol**, Sage-Femme enseignante, pour avoir codirigé ce mémoire. Merci pour vos relectures et vos nombreux conseils.

Le **Docteur Thibon**, pour son aide précieuse concernant les statistiques ;

**Mme Giffard** et l'ensemble des Sages-Femmes enseignantes de l'Ecole de Sage-femme de Caen pour ces quatre années de formation et d'apprentissage.

Mes parents **James** et **Leila** ainsi que mes deux frères **Alexis** et **Cédric** pour leur soutien et leurs encouragements quotidiens.

Tous mes amis et plus particulièrement **Romane**, **Valentine**, **Séphora** et **Bertille** pour leur bonne humeur et leur amitié à toute épreuve durant ces cinq années d'étude.

Et **Léo**, pour sa tendresse et son écoute.

# Table des matières

Liste des tableaux .....	1
Liste des figures.....	3
Liste des annexes .....	5
Liste des abréviations et des acronymes.....	7
<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Première Partie : Le travail obstétrical physiologique</b> .....	<b>3</b>
1.1.1 Données classiques : Travaux de Friedman [2].....	3
1.1.2 Données plus récentes : Travaux de Zhang J et al. [4], Laughton [5] et Neal [6]	5
<b>1.2 Deuxième Partie : Direction active du travail</b> .....	<b>7</b>
1.2.1 Principes généraux : Ecole de Dublin [6].....	7
1.2.2 Impact et conséquence de la systématisation des principes de l'école de Dublin	8
1.2.2.1 Direction active du travail « préventive » par RAPDE précoce et systématique seule .....	8
1.2.2.2 Direction active du travail « préventive » par RAPDE précoce et systématique et perfusion d'ocytociques .....	9
1.2.3 Pronostic en fonction de la durée du travail .....	10
1.2.3.1 Première phase du travail augmentée .....	10
1.2.3.2 Deuxième phase du travail augmentée .....	11
<b>1.3 Troisième Partie : Interventions médicales actuelles</b> .....	<b>13</b>
1.3.1 Impact du soutien de la parturiente .....	13
1.3.2 Fréquence du toucher vaginal.....	13
1.3.3 Impact de l'analgésie péridurale .....	14
1.3.4 Variétés postérieures et rotation manuelle .....	14
1.3.5 Conséquences des modalités d'utilisation du partogramme.....	15

1.3.6 Utilisation du Syntocinon® .....	16
1.3.6.1 Indication .....	16
1.3.6.2 Modalités d'utilisation .....	17
<b>Matériel et Méthode</b> .....	<b>20</b>
Problématique .....	21
Objectifs et hypothèses .....	21
Type d'étude .....	22
2.1 Matériel .....	22
2.1.1 Population .....	22
2.1.2 Critères de sélection .....	23
2.1.2.1 Critères d'inclusion .....	23
2.1.2.2 Critères d'exclusion .....	23
2.1.3 Description du protocole (Annexe II) .....	23
2.2 Méthode .....	26
2.2.1 Recueil de données .....	26
2.2.2 Analyse statistique des résultats .....	26
<b>Résultats de l'étude</b> .....	<b>27</b>
3.1 Profils des populations .....	28
3.2 Caractéristiques du travail et voie d'accouchement .....	29
3.2.1 Durée du travail .....	29
3.2.2 Variété de présentation et rotation manuelle .....	31
3.2.3 Caractéristiques de l'accouchement .....	31
3.2.4 Complications du travail .....	32
3.2.5 Caractéristiques de l'utilisation du Syntocinon® .....	32
3.2.6 Caractéristiques néonatales .....	33
3.2.7 Application du protocole .....	34

<b>Analyse et discussion</b> .....	36
4.1 Discussion de la méthode .....	37
4.1.1 Forces de l'étude.....	37
4.1.2 Limites et biais .....	37
4.2 Discussion des résultats .....	38
4.2.1 Conséquences sur la durée du travail et la voie d'accouchement.....	38
4.2.1.1 Durée du travail .....	38
4.2.1.2 Voie d'accouchement.....	39
4.2.2 Conséquences sur la morbidité maternelle .....	40
4.2.3 Conséquences sur les interventions médicales .....	41
4.2.3.1 Rupture artificielle de la poche des eaux.....	41
4.2.3.2 Rotation manuelle.....	41
4.2.3.3 Hyperstimulation utérine .....	42
4.2.3.4 Extraction instrumentale.....	42
4.2.3.5 Toucher vaginal .....	43
4.2.4 Conséquences sur la morbidité néonatale.....	44
4.2.5 Conséquences sur l'utilisation du Syntocinon®.....	44
4.2.6 Analyse du respect du protocole .....	46
4.3 Propositions .....	47
4.4 Rôle de la Sage-Femme .....	47
<b>Conclusion</b> .....	48
Bibliographie .....	
Annexes .....	

## Liste des tableaux

<b>Tableau I</b> : Durée des phases de travail et vitesse de dilatation selon Friedman [2].....	3
<b>Tableau II</b> : Comparaison du travail obstétrical (années 60 vs années 2000) par Laughon et al., 2012 [5].....	6
<b>Tableau III</b> : Caractéristiques générales de la population .....	29
<b>Tableau IV</b> : Caractéristiques du travail .....	30
<b>Tableau V</b> : Variété de présentation et rotation manuelle .....	31
<b>Tableau VI</b> : Caractéristiques de l'accouchement .....	31
<b>Tableau VII</b> : Complications du travail et de l'accouchement.....	32
<b>Tableau VIII</b> : Utilisation du Syntocinon® .....	33
<b>Tableau IX</b> : Caractéristiques néonatale.....	34
<b>Tableau X</b> : Application des principes du protocole .....	35

# Liste des figures

**Figure 1** : Courbes de dilatation selon Friedman [2] ..... 4

## **Liste des annexes**

**Annexe I** : Résumé des caractéristiques du Syntocinon®, ANSN.

**Annexe II** : Protocole de direction du travail, CHU de Caen, Janvier 2016.

**Annexe III** : Marque page à usage des professionnels, élaboré par le CNSF.

**Annexe IV** : Protocole variété postérieure et rotation manuelle, CHU de Caen.

## Liste des abréviations et des acronymes

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARCF : Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CU : Contraction Utérine

CNSF : Collège National des Sages-Femmes

HAS : Haute Autorité de la Santé

HPP : Hémorragie du Post-Partum

IMC : Indice de Masse Corporelle

NR : Non Renseigné

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OP : Occipito-Pubien

OS : Occipito-Sacré

PAG : Petit pour l'Age Gestationnel

p : Percentile

RAPDE : Rupture Artificielle de la Poche Des Eaux

RCF : Rythme Cardiaque Fœtal

RCIU : Retard de Croissance Intra Utérin

SA : Semaine d'Aménorrhée

TV : Toucher Vaginal

*vs* : *versus*

### Liste des unités utilisées :

h : heures

ml : millilitres

UI : unité internationale

Kg : kilogramme

# Introduction

La Maïeutique, art de faire accoucher les esprits, initiée par Socrate, tire son nom du personnage de la mythologie grecque Maïa, déesse de la croissance et de la fertilité. Le philosophe, lui-même fils d'une sage-femme, donne une définition de cette notion : « Mon art de Maïeutique a les mêmes attributions générales que celui des Sages-Femmes. La différence est qu'il délivre les hommes et non les femmes et que c'est les âmes qu'il surveille en leur travail d'enfantement, non point les corps » [1].

Les pratiques concernant la prise en charge du travail obstétrical physiologique représentent le socle de base de la Maïeutique et sont donc au cœur du métier de Sage-Femme. Dans les années 60, l'Ecole de Dublin a défini des principes de direction du travail. Au fil des années, ces principes ont eu tendance à être systématisés et ce phénomène est en grande partie responsable de l'hyper-médicalisation du travail et de l'accouchement.

Depuis quelques temps, nous assistons à une recrudescence de publications scientifiques s'intéressant au travail et à l'accouchement physiologique. Ces études ont pour but de redéfinir la notion de travail physiologique et de direction active.

C'est cette évolution qui nous a amené à instaurer un protocole de direction du travail, en salle de naissance, au CHU de Caen.

L'étude présentée dans ce mémoire a pour but de comparer des critères materno-fœtaux avant et après la mise en place de ce protocole afin d'évaluer l'impact de ces nouvelles pratiques.

Avant de présenter cette étude nous exposerons des notions générales sur le travail physiologique, la direction active et l'impact des interventions médicales sur ce travail.

## 1.1 Première Partie : Le travail obstétrical physiologique

### 1.1.1 Données classiques : Travaux de Friedman [2]

En 1955, Friedman donne une première définition du travail physiologique. Pour cela, il sépare le travail en trois phases distinctes.

La première phase inclut la période allant du diagnostic du début de travail à la dilatation complète du col utérin. Cette première phase est elle-même divisée en deux. La phase de latence correspond à l'effacement et à la dilatation du col jusqu'à 3-4 cm. Puis, vient la phase active correspondant à l'accélération de la dilatation jusqu'à dilatation complète (soit de 4 à 10 cm de dilatation).

La deuxième phase comprend la période allant de la dilatation complète à la naissance de l'enfant. Elle est marquée par une phase passive correspondant à l'engagement ainsi qu'à la descente de la présentation. Puis, par une phase active correspondant aux efforts expulsifs et à l'expulsion de l'enfant.

La troisième phase correspond à la délivrance.

Partant de cette définition, Friedman donne ensuite une durée de chacune de ces phases avec une valeur moyenne et une valeur maximale. Ces valeurs sont énoncées dans le tableau I.

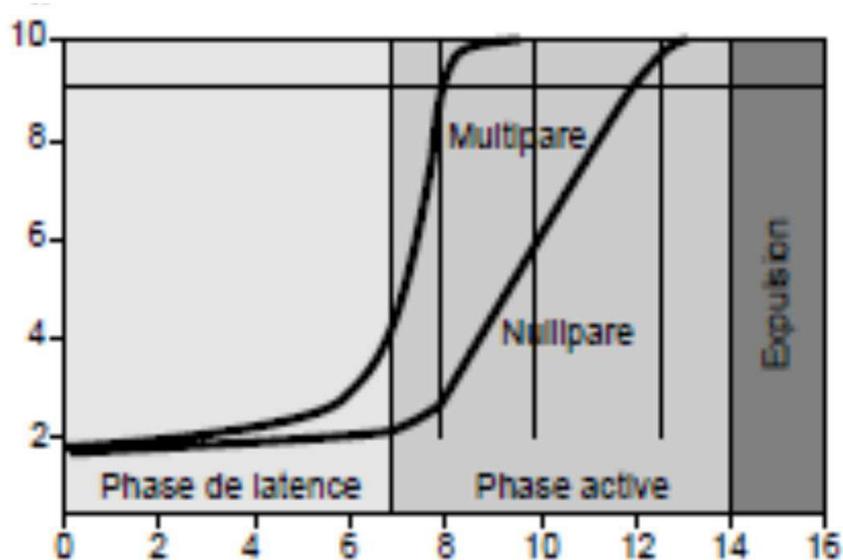
**Tableau I :** Durée des phases de travail et vitesse de dilatation selon Friedman [2].

	Nullipare		Multipare	
	Moyenne	Maximum	Moyenne	Maximum
Phase de latence (en h)	8,6 ± 0,27	20	5,3 ± 0,19	14
Phase active (en h)	4,9 ± 0,13	12	2,2 ± 0,07	6
Phase de décélération (en h)	0,90 ± 0,33		0,23 ± 0,01	
Première étape du travail (en h)	13,5 ± 0,33	28,5	7,5 ± 0,24	20
Deuxième étape du travail (en h)	0,95 ± 0,04	2,5	0,24 ± 0,01	0,83
Durée totale du travail (en h)	14,5 ± 0,31		7,7 ± 0,23	
Vitesse de dilatation (cm/h) phase de pente maximale	3,0 ± 0,08 cm/h minimum : <b>1,2 cm/h</b>		5,7 ± 0,16 cm/h minimum : <b>1,5 cm/h</b>	

Selon lui, en phase active, la vitesse de dilatation minimale doit être :

- de 1,2 cm/h chez la primipare
- et 1,5 cm/h chez la multipare

Friedman a établi des courbes de dilatation et de descente de la présentation chez la primipare et la multipare, présentées dans la Figure I.



Le travail dystocique correspond à une vitesse de dilatation <5ème percentile selon les courbes de Friedman.

**Figure I** : Courbes de dilatation selon Friedman [2]

Ces travaux ont abouti à la conclusion qu'une vitesse de dilatation cervicale est anormalement basse si elle est  $< 1\text{cm/h}$  (primipare ou multipare) et doit nécessiter une correction.

On parle de « *labor arrest* » (travail arrêté) lorsqu'on constate une stagnation de la dilatation depuis au moins 2 heures en présence de contractions efficaces et d'un col dilaté d'au moins 4 cm.

Cependant, Friedman a établi ces courbes en étudiant le travail de 500 femmes à une époque où l'analgésie péridurale et l'oxytocine étaient très peu voire non utilisées.

De plus, le fait qu'on note, depuis 30 ans [3], une augmentation majeure du taux de césariennes, notamment pour stagnation de la dilatation nous amène à remettre en question ces chiffres.

### **1.1.2 Données plus récentes : Travaux de Zhang J et al. [4], Laughton [5] et Neal [6]**

Afin de donner une nouvelle définition du travail physiologique, Zhang [4] a réalisé, en 2010, une étude sur la vitesse de la dilatation cervicale et de la durée du travail spontané dans une cohorte multicentrique. Dans cette étude, n'ont été incluses que les femmes ayant un travail spontané, accouchant par voie basse d'un singleton en présentation céphalique et bien portant à la naissance. Il s'agit donc d'une étude sur la population dite à « bas risque ».

Les résultats ont d'abord montré que la phase de latence avait tendance à être prolongée jusqu'à 6 cm de dilatation et non plus 4 cm comme l'avait décrit Friedman [2].

De plus, il a été remarqué que la durée de la phase de latence avait tendance à être comparable chez la primipare et la multipare.

Les autres résultats montrent que les nullipares ont une dilatation moyenne de 1,3 h entre 4 et 5 cm de dilatation (95<sup>e</sup> p = 6,4 h) et de 0,8 h en moyenne de 5 à 6 cm (95<sup>e</sup> p = 3,2 h).

Les multipares ont un travail plus rapide après 6 cm de dilatation, ce constat semble corroborer le fait que la phase active débute à 6 cm.

Cette étude a permis de définir une autre vitesse de dilatation minimale en phase active :

- 0,5-0,47 cm/h chez la primipare
- 0,5-1,3 cm/h chez la multipare

On remarque que ces valeurs sont nettement inférieures aux valeurs définies par Friedman (1,2 cm/h et 1,5 cm/h) et qu'il y a donc une réelle conséquence sur la définition de la stagnation et de sa correction.

Tous ces résultats ont permis de redéfinir la notion de travail dystocique. Certaines études [5,6] ont cherché à évaluer les conséquences de l'augmentation de la durée du travail sur les caractéristiques maternelles et néonatales ainsi que sur d'autres facteurs comme l'augmentation du recours à l'analgésie péridurale.

Pour cela, deux cohortes [5] ont permis de comparer la durée du travail : une dans les années 1960 et l'autre dans les années 2000. Il s'agissait de femmes américaines en travail spontané accouchant d'un singleton en présentation céphalique (population à bas risque). Les résultats concernant les 39491 femmes du premier groupe et les 98359 femmes du second groupe sont exposés dans le tableau II.

**Tableau II** : Comparaison du travail obstétrical (années 60 vs années 2000), Laughon SK et al, 2012 [5].

	1956-1960	2002-2008	
Age moyen	24,1	26,8	p < 0.001
IMC en fin de grossesse	26,3	29,9	
Péridurale (%)	4	55	
Ocytociques (%)	12	31	
Césariennes (%)	3	12	
Extractions instrumentales (%)	40	6	
Poids de naissance moyen	3133	3232	
1ère phase du travail (médiane) Après ajustement	Nullipare + 2,6 h Multipare + 2 h		

Ces chiffres tendent à montrer que la durée de la phase de latence est plus longue dans la deuxième cohorte : + 2,6 h pour les nullipares et + 2 h pour les multipares.

Ces résultats montrent qu'il faut redéfinir la notion de travail physiologique en prenant en compte la nette augmentation de l'utilisation de la péridurale et des ocytociques depuis les années 60.

Cela a comme principale conséquence de faire évoluer la définition du travail dystocique de Friedman, à savoir une dilatation < 1 cm/h en présence de contractions utérines adéquates.

En 2010, une revue de la littérature [6] a été menée sur l'évaluation de la durée et de la vitesse de dilatation en phase active chez les nullipares à bas risque, en travail spontané et à terme. Les résultats ont montré qu'en moyenne la phase active dure 6 heures avec une vitesse de dilatation de 1.2cm/h :

- 30 % des femmes ont eu une vitesse de dilatation < 1cm/h et
- 10 % < 0.5cm/h.

La conclusion de l'étude est qu'une vitesse de dilatation < 0.5 cm/h peut être tolérée et ne nécessite pas systématiquement d'intervention.

## 1.2 Deuxième Partie : Direction active du travail

### 1.2.1 Principes généraux : Ecole de Dublin [6]

A la fin des années 1960, l'équipe du National Maternity Hospital de Dublin avec O'Driscoll et Meagher [7] a introduit la direction active du travail (*Active management of labor : AML*). Ces pratiques de l'École de Dublin [7], dont le but était donc de limiter le travail prolongé, reposaient alors sur trois grands principes :

- Un diagnostic de certitude de travail
- Une correction précoce d'une anomalie de la dilatation (définie comme  $< 1 \text{ cm/h}$ ) par rupture artificielle de la poche des eaux et perfusion d'oxytocine si nécessaire
- Un soutien de la parturiente par la Sage-Femme en « *one to one* » ou un proche tout au long du travail

Deux études [8,9] se sont intéressées aux grands principes de l'école de Dublin en faisant une comparaison avant et après leurs mises en place. La première [8] inclut 1000 nullipares en travail spontané, parmi lesquelles 3 % ont eu une césarienne. Parmi les femmes ayant accouché par voie basse :

- 9% ont une RAPDE,
- 9% ont eu une RAPDE associée à une perfusion d'oxytocines
- 9% ont de l'oxytocine seule.

Le taux global d'utilisation du Syntocinon® en cas de travail spontané était de 18 %, le taux de césariennes de 4% et le taux d'extractions instrumentales 30.3 vs 18.9 %.

La deuxième étude [9] inclut 552 nullipares, le taux de césariennes était de 13 vs 4% et le taux d'extractions instrumentales de 39 vs 19.4 %.

Ces deux études montrent une réduction significative du taux de césariennes et du taux d'extractions instrumentales après la mise en place des principes de l'École de Dublin.

Mais ces premiers résultats n'ont pas été confirmés par les méta analyses qui ont suivi. En effet, en 1999, Impey [10] a évalué la pratique de direction active du travail d'O'Driscoll en étudiant 500 partogrammes de femmes nulligestes, en travail spontané et à terme. Il rapporte une durée moyenne de dilatation de 6.1h, un taux d'accouchements dans les 12 heures de 97.2%, un taux de césariennes de 5.4% dont 51% pour dystocie.

Bohra [11] a repris les 1000 premiers accouchements de primigestes survenus dans le service de Dublin en 2000, et les a comparé aux données d'O'Driscoll et à celles de l'article de synthèse, d'Impey [10]. Le taux de césariennes n'a pas beaucoup augmenté : 4.2% (45% pour défaut de progression, 47.6% pour suspicion de souffrance fœtale, 7.2% pour d'autres raisons). Le taux d'extractions a augmenté (24% vs 19.5%) mais en 2000 la majorité des extractions était effectuée par ventouses, alors qu'en 1978, elle était effectuée par forceps. Les études observationnelles et les études randomisées citées ci-dessus présentent des résultats différents. Cela peut être dû à l'hétérogénéité des études randomisées qui ont incluses des patientes à une dilatation plus avancée que les études de Dublin.

## **1.2.2 Impact et conséquence de la systématisation des principes de l'école de Dublin**

### ***1.2.2.1 Direction active du travail « préventive » par RAPDE précoce et systématique seule***

La RAPDE précoce n'a pas été clairement associée à une diminution du taux de césariennes et d'extractions instrumentales. Il apparaît, dans ce cas, important de s'intéresser aux potentiels impacts d'une telle pratique afin de juger de son utilité.

Une méta analyse [12] de 15 essais incluant 5583 patientes a eu pour but de déterminer l'efficacité et les conséquences d'une RAPDE précoce et systématique. Pour cela, a été comparée une RAPDE précoce à une conservation des membranes. Les résultats ont montré que la durée de la phase de latence était comparable dans les deux groupes (différence moyenne de 20 minutes donc non significatif), le taux de césariennes et d'extractions instrumentales étaient eux aussi comparables dans les deux groupes. Ces résultats prouvent qu'une RAPDE précoce et systématique n'est pas recommandée et qu'une telle intervention doit se justifier par une stagnation de la dilatation.

### ***1.2.2.2 Direction active du travail « préventive » par RAPDE précoce et systématique et perfusion d'ocytociques***

La direction active du travail préventive est une systématisation des principes de l'école de Dublin consistant en une RAPDE et une perfusion de Syntocinon® précoce en cas de travail jugé trop lent (<1cm/h) et ce, en l'absence de stagnation de la dilatation.

Une méta analyse, [13] incluant 11 essais randomisés soit 7753 patientes nullipares en travail spontané en cas de stagnation de la dilatation, a étudié le taux de césariennes et la morbidité fœtale lors d'une telle pratique.

Les femmes sont réparties en deux groupes :

- un groupe intervention = rupture artificielle de la poche des eaux précoce (dans l'heure ou < 5 cm) et perfusion d'ocytocine précoce à fortes doses en cas de travail trop « lent » ou d'activité utérine inadéquate (< 1 cm/h ou < 3 CU/10mn)
- un groupe contrôle = prise en charge classique (intervention si stagnation > 2 heures)

Les résultats montrent une réduction significative faible du taux de césariennes (11 vs 12,5%).

La durée moyenne du travail est diminuée de 1,30h et la première phase du travail est diminuée de 1,6 h. Les taux de voies basses spontanées, d'extractions instrumentales, et d'analgésies péridurales sont comparables. Il n'y a pas de différence sur la morbidité maternelle et néonatale. La conclusion de ces résultats est qu'il n'y pas d'impact sur la morbidité materno-fœtale, le taux de voies basses spontanées, d'extractions instrumentales, et le taux d'analgésies péridurales en cas de RAPDE plus Syntocinon®. De plus, il y a peu d'impact sur le taux de césariennes donc peu de bénéfice à cette prise en charge précoce et active.

Une seconde étude [14] corrobore ces résultats, puisqu'elle conclut qu'il n'y a pas d'argument en faveur d'une RAPDE en l'absence de dystocie.

Nous avons vu que depuis les années 50 et les données de Friedman [2], la durée physiologique du travail a évolué, ce qui implique de redéfinir le travail dystocique.

De plus, il est important de différencier la direction active du travail systématique concernant toutes les femmes, y compris en l'absence d'anomalie du déroulement du travail, de la direction thérapeutique survenant à la suite d'une stagnation de la dilatation. La difficulté dans la correction d'une stagnation est qu'il faut d'abord définir le travail dystocique puis convenir du délai d'action en présence d'une stagnation.

D'après les travaux de Friedman [2], nous parlions de travail dystocique pour une dilatation < 1cm/h, mais au vue de l'augmentation du taux de césariennes les 30 dernières années [3] et des nouvelles données de la littérature [4-6], cette définition est revue à la baisse et on parle de travail dystocique lorsque la vitesse de la dilatation cervicale est <0.5cm/h en phase active.

Une direction active du travail doit être mise en place uniquement en cas de stagnation de la dilatation ou en cas de vitesse anormalement basse.

La rupture artificielle de la poche des eaux est à privilégier avant la pose d'une perfusion d'oxytocine. Les modalités d'utilisation du Syntocinon® seront revues plus loin.

### **1.2.3 Pronostic en fonction de la durée du travail**

#### ***1.2.3.1 Première phase du travail augmentée***

Nous venons de voir que la direction active du travail préventive diminue la durée moyenne du travail et notamment de la première phase. Cette direction est dite préventive puisqu'elle survient en l'absence de stagnation de la dilatation. Etant donné que cette pratique est non recommandée, il nous faut comprendre quelles sont les possibles conséquences d'une durée du travail augmentée.

Une étude américaine en 2014 [15], a été menée dans le but de déterminer le seuil permettant de définir la notion de travail dystocique associée à la morbidité materno-foetal et d'établir un pronostic materno-foetal en fonction de la durée de la première phase du travail.

Ce travail a été effectué sur une cohorte rétrospective de 5030 femmes entre 2004 et 2008, séparées en quatre groupes : nullipare et travail spontané, nullipare et travail déclenché, multipare et travail spontané, multipare et travail déclenché.

Les groupes ont ensuite été comparés en fonction de la durée entre 4 cm de dilatation et dilatation complète (<90ème, 95ème, >97ème percentiles).

#### 1ère phase du travail > 90ème percentile :

- Augmentation des risques de seconde phase prolongée, de fièvre maternelle
- Augmentation de la morbidité néonatale composite et du risque de dystocie des épaules sans augmentation du risque d'acidose néonatale
- Les taux de césariennes, d'extractions instrumentales et d'HPP restent inchangés

Une étude rétrospective, de cohorte [16] incluant 10661 femmes nullipares, en travail spontané et à terme avec un fœtus en présentation céphalique de 1990 à 2008, a voulu estimer

si une première phase du travail prolongée avait des effets indésirables sur le bien être materno foetal. Les patientes ont été séparées en trois groupes en fonction de la durée de la première phase du travail : < 5èp, entre le 5èp et le 95èp et > 95èp. Les résultats ont montré que les femmes ayant une durée du travail > 30 heures (=96èp) ont plus de risque de césarienne et de chorioamniotite, il n'y a en revanche pas de conséquence sur la morbidité néonatale.

### ***1.2.3.2 Deuxième phase du travail augmenté***

La deuxième phase du travail correspond à la période allant du constat de la dilatation complète à l'expulsion. La notion d'engagement est primordiale lorsqu'on parle de deuxième phase du travail. En effet, selon les habitudes de service, on considère qu'on ne doit pas laisser une patiente pendant plus de deux heures à dilatation complète. Ce temps permet à la présentation, si elle ne l'est pas déjà, de s'engager dans le bassin. L'absence d'engagement au-delà de deux heures à dilatation complète est donc une indication de césarienne. Dans le cas où, au moment du diagnostic de dilatation complète, le fœtus est engagé au détroit supérieur, on peut utiliser ce laps de temps pour qu'il s'engage d'autant plus. Ainsi les efforts expulsifs seront débutés avec un fœtus engagé au détroit moyen ou inférieur. Cela a comme conséquence de faciliter voire de raccourcir la durée de poussée [17]. Il a en effet été prouvé qu'une poussée retardée, c'est-à-dire après une phase passive de descente du fœtus, diminue le risque d'extractions instrumentales par rapport à une poussée précoce, c'est-à-dire dès le diagnostic de dilatation complète [18]. De plus, dans le groupe « poussée retardée », la durée des efforts expulsifs est significativement plus courte [19]. Mais ce temps, qui dépend évidemment du bien être foetal, n'est pas sans conséquence materno-foetale et sa durée doit être réglementée.

Il a été montré [20] qu'une durée de la seconde phase du travail > 3 heures pour les multipares et > 2 heures pour les nullipares augmente la morbidité maternelle (chorioamniotite, traumatismes obstétricaux et hémorragie du post-partum), la morbidité néonatale (Apgar faible à 5 min, détresse néonatale, admission en néonatalogie), et ce quel que soit le mode d'accouchement.

Une cohorte américaine [21] arbore les mêmes résultats en faisant des groupes avec ou sans analgésie péridurale.

Ils ont constaté que dans le groupe des nullipares, 9,9 % des femmes ayant une analgésie péridurale ont eu une seconde phase prolongée contre 13,9 % chez les femmes sans péridurale.

De plus, il existe une corrélation entre une seconde phase prolongée et une augmentation significative du risque de césariennes et d'extractions instrumentales [22]. Le risque est d'autant plus élevé si la seconde phase dure plus de 3 heures.

La conclusion est qu'il est plus raisonnable de ne pas dépasser un délai de deux heures et de façon certaine trois heures pour la seconde phase du travail [22].

## **1.3 Troisième Partie : Interventions médicales actuelles**

### **1.3.1 Impact du soutien de la parturiente**

Le troisième grand principe de l'école de Dublin repose sur le soutien de la parturiente. On entend par soutien la présence continue du professionnel en « *one to one* » auprès de la patiente en dehors des passages obligatoires pour l'examen clinique.

Une méta analyse [23] concernant 22 essais incluant au total 15300 patientes dans 16 pays différents, a eu pour but d'évaluer les différences entre un groupe de femmes bénéficiant d'un soutien continu vs un autre groupe de femmes « livrées à elle-même » entre les passages des professionnels

Les résultats sont très intéressants car ils montrent une augmentation du nombre de voies basses spontanées, une réduction significative du nombre de césariennes, d'extractions instrumentales, de péridurales et de score d'Apgar bas chez le groupe de femmes soutenues en continu. Le taux de perfusion d'oxytocine est comparable dans les deux groupes.

Le soutien continu de la parturiente est un facteur déterminant qui a des conséquences sur la voie d'accouchement et la morbidité materno-foetale.

### **1.3.2 Fréquence du toucher vaginal**

Le toucher vaginal effectué à intervalles réguliers est un moyen d'évaluer la progression du travail. Sa fréquence de réalisation est un point déterminant dans le suivi du travail obstétrical puisque le diagnostic de stagnation de la dilatation repose sur un paramètre temporel. Il semble alors intéressant d'évoquer le réel intérêt du toucher vaginal pratiqué toutes les heures ainsi que ses conséquences.

Une méta analyse [24] incluant 109 femmes nullipares a comparé l'efficacité et l'acceptabilité du toucher vaginal en fonction de sa fréquence et ses conséquences sur la progression du travail, en comparant un toucher vaginal toutes les deux heures vs toutes les quatre heures.

Les résultats montrent qu'il n'y a pas de différence sur la durée du travail, le taux de péridurales, de perfusions de Syntocinon®, de césariennes et d'extractions instrumentales. Il est impossible de conclure de cette étude s'il est préférable de réaliser un toucher vaginal toutes les deux ou quatre heures. En revanche, la notion de fréquence est importante car elle participe à l'établissement de la définition d'une stagnation de dilatation. La détermination de la fréquence du toucher vaginal dépend donc du seuil à partir duquel on considère qu'il y a une stagnation nécessite une correction.

### **1.3.3 Impact de l'analgésie péridurale**

Il a été prouvé que l'analgésie péridurale a une action sur la motricité utérine et sur le tonus musculaire du plancher pelvien (augmentation des variétés postérieures). Cette action est en rapport avec la concentration des anesthésiques puisque plusieurs méta-analyses [25,26] ont montré que l'utilisation de faible taux d'anesthésiques n'augmentaient pas le taux de césariennes mais celui des extractions instrumentales par rapport à l'absence de péridurale. Cela a comme principale conséquence le ralentissement de la progression du travail (notamment de la seconde phase) et l'augmentation du taux d'extractions instrumentales.

L'analgésie péridurale est-elle alors associée à plus de perfusion d'oxytocine vu la tendance à rallonger le travail obstétrical ? Est elle-même corrélée à une perfusion d'oxytocine systématique ? Un article [27] a tenté de répondre à cette question, mais les données étaient insuffisantes pour permettre de conclure à l'absence de bénéfices d'une perfusion systématique en cas de péridurale.

### **1.3.4 Variétés postérieures et rotation manuelle**

Durant le travail, environ 20% des fœtus se présentent en variété postérieure. La plupart tourneront en antérieure pour se placer en occipito-pubien durant la fin du travail ou même au cours des efforts expulsifs, mais environ 5% d'entre eux naîtront en occipito-sacré [28,29]. La variété de présentation postérieure augmente la durée du travail obstétrical, les extractions instrumentales, les césariennes, et les lésions périnéales sévères.

Les études réalisées à propos des postures maternelles favorisant la rotation de la tête fœtale montrent des résultats peu significatifs [30-32].

Une technique, relativement simple de rotation manuelle décrite par Tarnier et Chantreuil est régulièrement utilisée à l'hôpital Port-Royal avec un taux de succès de 90% [33]. Malheureusement, le niveau de preuve scientifique des études publiées à ce sujet est faible. Il existe néanmoins deux études observationnelles qui concluent que la rotation manuelle diminue le risque d'une seconde phase du travail prolongée, le risque de césariennes [34], de déchirures périnéales du 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> degrés et d'hémorragies du post-partum [35]. Généralement réalisée en fin de travail, cette technique est plus efficace lorsqu'elle a lieu à dilatation complète [36].

### **1.3.5 Conséquences des modalités d'utilisation du partogramme**

Le partogramme, outil médico-légal extrêmement important dans la pratique quotidienne de l'obstétrique, est un enregistrement graphique des progrès du travail et des principales données sur l'état de la mère et du fœtus [37]. Il reprend les éléments de la surveillance du travail : surveillance de la présentation et de sa variété, état de la poche des eaux et couleur du liquide, comportement maternel, tension artérielle et température maternelle.

Avec Phipott [38,39], une ligne d'alerte et une ligne d'action ont été dressées et adoptées. La ligne d'alerte représente une vitesse de dilatation de 1cm/h (considérée comme la limite inférieure d'une vitesse de dilatation normale). La ligne d'action est une ligne parallèle à cette ligne d'alerte, et lorsqu'elle sera franchie, on devra entreprendre une action correctrice. La période comprise entre ces deux lignes est fixée de manière arbitraire par les équipes. C'est de cette période que dépend la fréquence des TV, puisque si la ligne d'action est fixée à deux heures de la ligne d'alerte, la patiente sera examinée à cette fréquence et on entreprendra une action correctrice lors de deux examens successifs identiques.

Une étude [40] a randomisé deux groupes de femmes en fonction de l'utilisation ou non du partogramme. Dans le cas de son utilisation, le moment à partir duquel on corrige une éventuelle stagnation a été fixé à 4 heures soit  $< 0.25\text{cm/h}$ . Les résultats ont montré une réduction significative du nombre de césariennes en urgence, de forceps, de travail prolongé  $> 18\text{h}$ , de fièvres et d'infections du post-partum.

L'intérêt du partogramme débuté dès la phase de latence est discutable puisque qu'on ne peut exiger la même vitesse de dilatation en phase de latence qu'en phase active. Une méta analyse [41] a comparé des partogrammes incluant ou pas la phase de latence. Les résultats montrent qu'en cas de non inclusion de la phase de latence dans le partogramme, le taux de césariennes et de perfusions d'oxytocine est significativement diminué.

Cet outil a donc un réel intérêt puisqu'il permet d'uniformiser les pratiques en termes de correction d'une stagnation, mais il paraît préférable de ne pas y inclure la phase de latence.

### **1.3.6 Utilisation du Syntocinon®**

#### ***1.3.6.1 Indication***

Le Syntocinon® est un ocytocique de synthèse, de constitution et de propriétés pharmacologiques identiques à celles de l'hormone ocytocique post-hypophysaire naturelle. Il a pour action d'augmenter la fréquence et l'intensité des contractions utérines (Annexe D). Ce produit a reçu l'autorisation de mise sur le marché pour insuffisance des contractions utérines en 1970, il fait partie des médicaments dont la prescription est autorisée aux Sages-Femmes depuis 1989.

Largement utilisé depuis les travaux de l'Ecole de Dublin [7], son indication n'est pas toujours clairement définie et son utilisation n'est pas sans conséquence materno-fœtale.

En France, dans une population à bas risque bénéficiant d'une prise en charge standard, 71% des femmes reçoivent de l'oxytocine au cours du travail (le Syntocinon® utilisé pour la délivrance dirigée n'est pas comptabilisé) [42].

Dans la population générale, 64% des femmes reçoivent de l'oxytocine, 21% pour le déclenchement et 43% au cours d'un travail spontané.

Au Royaume Uni, 23% des femmes reçoivent de l'oxytocine, 33% en Suède et 19% aux Pays Bas [42].

Cet écart d'un pays à l'autre serait dû à la différence dans la définition de la dystocie dynamique. En effet, en Suède, la dystocie dynamique est diagnostiquée au bout de deux heures de stagnation ou de dilatation cervicale insuffisante. Au Royaume-Uni et aux Pays Bas, les professionnels attendent respectivement quatre et deux heures de stagnation avant d'initier un traitement par oxytocine devant une dystocie dynamique. En France, bien qu'il n'y ait pas de recommandations précises concernant l'utilisation du Syntocinon® dans la

direction du travail, la pratique courante est de mettre en place une perfusion d'oxytocine après une heure d'absence de progression de la dilatation cervicale. C'est cette différence de délai qui pourrait entraîner un sur-diagnostic de la dystocie dynamique en France.

L'autre hypothèse qui pourrait expliquer une telle différence des taux d'administration d'oxytocine serait l'utilisation du Syntocinon® en systématique et non pas uniquement en cas de dystocie dynamique. En effet, il semblerait que l'indication majeure, à savoir une stagnation ou une dilatation trop lente, ne soit pas toujours respectée et que l'oxytocine serait utilisée de manière précoce et systématique.

Dans tous les cas, l'indication de la perfusion d'oxytocine doit clairement être formulée et l'objectif clairement défini à savoir une dynamique utérine adéquate (3-4 CU/10')

### ***1.3.6.2 Modalités d'utilisation***

Concernant les doses d'oxytocine, il convient de préciser qu'il existe une variabilité individuelle dans la quantité d'oxytocine nécessaire pour obtenir une réponse utérine adéquate. Cette variabilité est due à la variation individuelle de concentration de récepteurs à l'oxytocine présents dans le myomètre. Ces variations sont corrélées positivement à la parité et à l'avancement du travail et inversement à l'IMC.

Les doses faibles d'oxytocine sont égales à 1 ou 2 mUI/min (soit 6 ou 12 ml/h) et les doses élevées à 3 à 5 mUI/min (soit 18 ou 30 ml/h).

Une étude [43] a comparé les débits de perfusion d'oxytocine sur des femmes dans une population à bas risque présentant une stagnation de la dilatation ou une progression lente du travail. Pour ne pas biaiser l'étude, les paliers d'augmentation n'ont pas été pris en compte. La conclusion de cette méta-analyse est que des hautes doses d'oxytocine diminuent la durée du travail (à partir de l'administration du Syntocinon®) mais ne diminuent pas le taux de césariennes en comparaison aux faibles doses.

En conclusion, les données de cette étude sont insuffisantes pour conclure à la supériorité, en terme d'efficacité, de l'oxytocine à haute dose. Nous pourrions néanmoins conclure que du fait de la variabilité individuelle, il est préférable de commencer par un débit faible et d'arrêter l'augmentation lorsque la dynamique utérine devient satisfaisante.

Des paliers d'augmentation du débit de perfusion d'oxytocine de 20 minutes ont été comparés à des paliers de 40 minutes [44]. Les résultats ont montré qu'il y a une diminution significative des hyperstimulations utérines (19 vs 32%), une diminution des anomalies du RCF (15.5% vs 0.1%) avec des paliers de 40 minutes. Il n'y a en revanche aucune augmentation du taux de césariennes ni de la durée du travail en fonction de la durée des paliers d'augmentation. Au vu de ces résultats, il est donc recommandé d'augmenter la perfusion d'oxytocine par palier de 40 minutes.

Deux situations ont été étudiées concernant la perfusion d'oxytocine. La première définit la perfusion d'oxytocine discontinue lorsqu'elle est arrêtée au moment de l'obtention d'un rythme contractile satisfaisant. Cette pratique n'a pas d'impact sur le taux de césariennes, elle réduit le taux d'hyperstimulations utérines mais prolonge la durée du travail [45]. La deuxième situation [46] concerne la perfusion arrêtée avant la phase active (dans cette étude la phase active débute à partir de 5 cm). 200 femmes ont été randomisées lorsque la dilatation cervicale était inférieure à 4 cm pour continuer ou interrompre l'injection en phase active (donc à partir de 5 cm). La durée de la phase active est plus longue de 41 minutes dans le groupe de perfusion discontinue. L'incidence des anomalies du RCF et des hyperstimulations utérines sont significativement plus élevées dans le groupe continu. Les taux de césariennes, d'HPP, des déchirures périnéales sévères et de transferts en néonatalogie étaient plus élevés dans le groupe de perfusion continue, mais de manière non significative.

Concernant la mise en place d'une tocométrie interne, elle est systématique en cas d'utérus cicatriciel selon certaines habitudes de service. En l'absence de facteur de risque, il est d'usage de poser une tocométrie interne lorsque l'on atteint des débits élevés de Syntocinon®. Cependant, une étude comprenant 250 femmes en cas de stagnation de la dilatation nécessitant une perfusion de Syntocinon® [47], a montré que les taux d'hyperstimulations et de césariennes sont comparables dans les groupes avec tocométrie externe et tocométrie interne.

La conclusion est que la tocométrie interne n'apporte pas de bénéfice en cas de travail dystocique mais qu'elle peut avoir un intérêt diagnostique dans le cas d'une hypokinésie d'intensité.

Il a été clairement établi que l'utilisation du Syntocinon® avait pour effet de diminuer

significativement la durée du travail. Mais son utilisation n'est pas sans risque, elle a comme conséquence fœtale une hausse des anomalies du rythme cardiaque fœtal [48].

D'un point de vue maternel, le Syntocinon® est classiquement associé à une hausse de la fréquence des hyperstimulations utérines et aux hémorragies du post-partum [49]. Une étude [50] concernant 1257 patientes a démontré que l'utilisation restrictive de l'oxytocine diminuait de façon significative le taux d'hyperstimulations utérines et d'hypertonies.

Les complications liées à l'oxytocine seraient donc potentiellement corrélées à la dose employée. Il a été étudié [51] qu'à partir d'une dose seuil d'oxytocine, on retrouve significativement plus d'hémorragies du post-partum. En revanche, on ne retrouve pas, au-delà de ce seuil, plus d'hyperstimulations ni d'ARCF.

**Les travaux de Friedman, datant des années 60, définissent une phase de latence allant jusqu'à 4 cm et une vitesse de dilatation anormale si elle est < 1cm/h.**

**Les nouvelles données de Zhang, Laughton et Neal ont montré que la durée de la phase latence a tendance à être augmentée, influençant la définition de la vitesse de la dilatation minimale.**

**Les principes de l'Ecole de Dublin, eux aussi datant des années 60, sont le socle de base de la direction active du travail.**

**L'augmentation du taux de césariennes ces 30 dernières années doit nous questionner sur la tendance à la systématisation des principes de direction du travail et doit nous amener à redéfinir le travail physiologique en s'appuyant sur de nouvelles données.**

A la lumière de ces données, il a été décidé d'établir un protocole de direction du travail (Annexe III) dans le but d'être moins « interventionniste », et ce, sans impact négatif sur la santé de la mère et de l'enfant. Notre étude avant/après la mise en place de ce protocole se propose d'évaluer l'impact d'une modification de la direction du travail en salle de naissance sur la morbidité materno-foetale.

# Matériel et Méthode

## **Problématique**

Avant la mise en place du protocole, la direction du travail au CHU de Caen était régie par des habitudes de services. Les patientes étaient examinées toutes les heures. Le diagnostic de stagnation était posé dès lors que deux examens successifs étaient identiques soit après une heure de stagnation. Les mesures correctrices consistaient en une RAPDE suivie de la pose d'une perfusion d'oxytocine. Le débit initial du Syntocinon® était de 15ml/h et les paliers d'augmentation de 20 minutes. On ne peut nier qu'avant la mise en place du protocole, il existait une certaine variabilité inter-professionnelle sur l'utilisation de cette molécule. Cela concernait notamment l'indication initiale de la pose d'une perfusion ainsi que les paliers d'augmentation.

Le partogramme était débuté dès l'entrée en salle de naissance, et ce, même en phase de latence.

Après une revue de la littérature, il a été décidé d'instaurer un protocole en salle de naissance (Annexe III) afin d'harmoniser les pratiques dans un souci de respect de la physiologie du travail obstétrical.

La problématique de l'étude était : L'instauration d'un nouveau protocole de direction du travail au CHU de Caen a-t-elle un impact materno-fœtal ? Si oui, quel est-il ?

## **Objectifs et hypothèses**

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'impact du nouveau protocole sur la morbidité materno-fœtale.

Les objectifs secondaires étaient :

- Evaluer la durée de la phase de latence et de la phase active avant et après le protocole.
- Comparer les taux d'interventions médicales (TV, RAPDE, rotation manuelle) durant le travail, avant et après le protocole.
- Calculer la dose totale de Syntocinon® reçue durant le travail, avant et après le protocole.
- Comparer le nombre de césariennes pour stagnation, avant et après le protocole.

Les hypothèses étaient que, l'instauration d'un protocole de direction du travail dans une population à bas risque :

- Augmente la durée du travail mais ne modifie pas la voie d'accouchement ni le taux d'extractions instrumentales
- Diminue le taux d'hyperstimulations utérines
- Améliore le pronostic néonatal
- Réduit les risques d'hémorragie du post-partum

## **Type d'étude**

Notre étude était rétrospective et consistait en une comparaison avant/après la mise en place du protocole (Annexe III) à la maternité du CHU de Caen qui a réalisé 3086 accouchements en 2014.

Un recueil de données a été réalisé à partir de la consultation de dossiers obstétricaux du CHU de Caen. La première période s'étend d'avril à juin 2015 et la deuxième d'avril à juin 2016.

La première période inclut 98 patientes et la deuxième 101.

## **2.1 Matériel**

### ***2.1.1 Population***

Nous avons inclus les patientes du 1<sup>er</sup> avril au 31 juin 2015 pour la période avant le protocole et du 1<sup>er</sup> avril au 31 juin 2016 pour la période avec le protocole. Le protocole de direction du travail a été mis en place le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

L'étude a concerné la population dite à bas risque obstétrical. La grossesse « à bas risque » est habituellement définie comme une grossesse dont le déroulement est dit « normal », soit « sans complication » avérée, chez une femme en bonne santé et qui le reste [52].

## **2.1.2 Critères de sélection**

### *2.1.2.1 Critères d'inclusion*

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Travail spontané
- Terme > 37 SA
- Fœtus en présentation céphalique
- Utérus non cicatriciel
- Singleton

### *2.1.2.2 Critères d'exclusion*

Nous avons exclus de l'étude les directions précoces du travail et les fœtus hypotrophes/macrosomes connus.

## **2.1.3 Description du protocole (Annexe II)**

Nous nous sommes intéressés à la partie du protocole concernant la population à bas risque présentant un travail spontané. Les situations de tentative de voie basse, c'est-à-dire toute situation obstétricale à risque accru de césarienne en urgence : prématurité, utérus cicatriciel, siège, gémellaire, suspicion de macrosomie, RCIU/PAG, ont donc une place à part dans ce protocole.

Deuxièmement, les notions de phase de latence et de phase active ont été redéfinies. La phase de latence est décrite comme la phase allant du début du travail lorsque le col n'est pas effacé, jusqu'à 6 cm de dilatation. Durant cette phase, la patiente est examinée toutes les 4 heures et le partogramme n'est pas utilisé.

La phase active débute à partir de 6 cm de dilatation avec un col effacé et se termine au moment du diagnostic de dilatation complète. C'est lors de cette phase active que le partogramme est débuté. La patiente est examinée toutes les 2 heures.

Nous réalisons donc un TV toutes les 4 heures en phase de latence et toutes les deux heures en phase active. En cas d'évènement aigu (douleur aiguë ou s'aggravant, anomalie du RCF...) un TV se justifie.

Le but du protocole est d'éviter la direction systématique du travail. Une intervention (RAPDE, Syntocinon®) ne doit être réalisée qu'en cas de dystocie dynamique.

En phase de latence, nous réalisons un TV toutes les quatre heures. En cas de stagnation de quatre heures (c'est-à-dire deux examens successifs identiques) il y a deux situations différentes :

- Poche des eaux intacte : dans ce cas, nous réalisons une amniotomie puis si stagnation deux heures après, perfusion de Syntocinon®
- Poche des eaux rompue : perfusion de Syntocinon®

Ensuite, nous réévaluons toutes les deux heures. Si, au bout de huit heures sous Syntocinon®, il y a toujours une stagnation (soit 12-14h de stagnation au total), on réalisera une césarienne. Pour les situations de tentative de voie basse, la césarienne sera réalisée au bout de quatre heures de stagnation sous Syntocinon® (soit 8-10h de stagnation au total).

En phase active, nous réaliserons un TV toutes les deux heures. En cas de stagnation de deux heures (c'est-à-dire deux examens successifs identiques), il y a deux situations différentes :

- Poche des eaux intacte : dans ce cas, on réalise une amniotomie puis si stagnation une heure après, perfusion de Syntocinon®
- Poche des eaux rompue : perfusion de Syntocinon®

Ensuite, réévaluation deux heures après le début de la perfusion de Syntocinon® H2. Si stagnation à H2, deux situations :

- Contractions utérines adéquates (4-5 CU/10 min) : césarienne
- Contractions utérines non adéquates : réévaluation deux heures après soit H4, si stagnation → césarienne

Concernant les situations de tentative de voie basse, le TV est réalisé toutes les heures, si stagnation d'une heure soit :

- Amniotomie puis perfusion de Syntocinon® une heure après si TV identique,
- Soit directement perfusion de Syntocinon®.

Si stagnation à H2, césarienne si CU non adéquates. Si CU non adéquates, réévaluation une heure après, si stagnation césarienne à H3.

Le protocole a aussi instauré de nouvelles modalités d'utilisation du Syntocinon®.

Le premier point essentiel est qu'il ne doit être administré qu'en cas de travail dystocique.

Les autres modalités sont les suivantes :

- Lors d'une perfusion d'oxytocine, le RCF et les CU doivent être enregistrés de manière continue. En cas de difficulté d'enregistrement des contractions, une tocométrie interne doit être posée.
- La perfusion intervient sur une poche rompue car on effectue toujours une RAPDE préalable
- 5 UI de Syntocinon® dans 500cc de G5% au moyen d'une pompe à perfusion électrique avec valve anti-reflux
- La dose administrée doit être spécifiée en mUI/min et non plus en ml/h
- Commencer par un débit faible = 2.5 mUI/min (=15ml/h)
- Augmentation progressive des doses par palier de 40 minutes de 2.5mUI/min sans atteinte systématique de la dose maximale
- Objectif : dose minimale efficace pour obtenir un rythme contractile satisfaisant (4-5CU/10min)
- Dès l'objectif atteint et en cas de progression du travail : arrêter la perfusion (si nouvelle dystocie : reprise au palier auquel avait été arrêtée la perfusion)
- Dose maximale recommandée : 20mUI/min (=120ml/h)

Débits de perfusion et paliers recommandés :

Concentration en mUI/min	Débits en ml/h
<b>2.5</b>	<b>15</b>
5	30
7.5	45
10	60
12.5	75
15	90
<b>20</b>	<b>120</b>

En cas d'hyperactivité utérine (mauvais relâchement ou hypercinésie de fréquence > 6 CU/10min) : arrêt de la perfusion. Si associé à ARCF, appel médecin de garde et 0.5mg de Salbutamol IVD.

## **2.2 Méthode**

### ***2.2.1 Recueil de données***

Le protocole de direction du travail, dans la population à bas risque, a été élaboré par des membres de l'équipe de la maternité du CHU de Caen. Il est entré en vigueur durant le mois de janvier 2016.

Les données ont été recueillies en deux temps. Une première étape de tri informatique a permis de sélectionner les patientes correspondant aux critères de sélection. Une deuxième étape manuelle a permis de relever dans les dossiers toutes les informations nécessaires à notre étude. Cette étape a, de plus, été utile pour relever dans les dossiers toutes les informations non codées informatiquement comme : la durée de la phase de latence (calculée à partir du partogramme), le nombre de touchers vaginaux, la RAPDE, la dose totale de Syntocinon®, la durée des paliers d'augmentation et le respect du protocole (pour la seconde période).

### ***2.2.2 Analyse statistique des résultats***

Pour l'analyse statistique, les variables qualitatives ont été décrites par leur effectif et leur pourcentage, et les variables quantitatives par leur moyenne, écart type, médiane, et les valeurs du premier et troisième quartile.

Le test de chi<sup>2</sup> ou le test de Fisher ont été utilisés pour les comparaisons portant sur les variables qualitatives en fonction des effectifs calculés.

Le test de Student ou le test non paramétrique de Kruskal-Wallis ont été utilisés pour les comparaisons portant sur les variables quantitatives.

La saisie a été faite dans Excel ® et l'analyse dans Epidata Analysis.

Une valeur de  $p < 0.05$  a été considérée comme significative.

# Résultats de l'étude

### **3.1 Profils des populations**

La comparabilité des deux groupes a été appréciée à l'aide d'un certain nombre de caractéristiques. La population s'est avérée semblable sur les deux périodes au regard des critères étudiés.

En effet, l'âge moyen était identique, avec une moyenne de 29.5 ans pour les patientes incluses dans la période avant le protocole et 29.6 ans pour les patientes incluses dans la période avec protocole.

L'indice de masse corporelle (IMC) était similaire dans les deux populations, avec une moyenne de 23.10 pour la population sur la période 2015 et de 22.33 pour la population sur la période 2016.

La répartition selon la parité était semblable avec une population composée à 51 % de primipares dans le premier groupe et à 48 % dans le second groupe.

Il n'a pas été montré de différence de la répartition des âges gestationnels dans les deux groupes.

Ces caractéristiques sont décrites dans le tableau III.

**Tableau III** : Caractéristiques générales de la population

<b>Période</b>	<b>Période avant Protocole</b>	<b>Période avec Protocole</b>	<b>P</b>
	n (%)	n (%)	
<b>Age maternel (années)</b>	101	98	
<b>moyenne (DS)</b>	29.5 (±4.9)	29.6 (±5.9)	0.88
<b>Age en classes</b>			0,49
< 25 ans	16 (15.8)	19 (19.4)	
25 – 34.9 ans	69 (68.4)	59 (60.2)	
> 35 ans	16 (15.8)	20 (20.4)	
NR	0	0	
<b>IMC (kg/m2)</b>			
<b>moyenne (DS)</b>	23.10 (±4.3)	22.33 (±3.5)	0.17
<b>IMC en 3 classes :</b>			0.29
< 25			
25 – 30	73 (72.3)	80 (81.6)	
> 30	23 (22.8)	15 (15.3)	
NR	5 (4.9)	3 (3.1)	
	0	0	
<b>Parité (ATCD d'accouchements)</b>			
<b>Primipares</b>	52 (51.5)	40 (40.8)	0.13
<b>Grandes multipares (&gt; 3)</b>	7 (6.9)	6 (6.1)	0.82
<b>Age gestationnel (SA)</b>			
<b>AG en 6 classes :</b>			-
37 SA	0	6 (6.2)	
38 SA	8 (7.9)	5 (5.1)	
39 SA	33 (32.7)	29 (29.6)	
40 SA	44 (43.6)	37 (37.7)	
41 SA	15 (14.8)	21 (21.4)	
42 SA	1 (1)	0	
<b>AG en 2 classes :</b>			0.98
37-39	41 (40.6)	40 (40.8)	
40-42	60 (59.4)	58 (59.2)	

## 3.2 Caractéristiques du travail et voie d'accouchement

### 3.2.1 Durée du travail

La durée totale du travail a été mesurée en partant de l'heure estimée du début de travail (renseigné sur le dossier informatique, dans 4D) jusqu'à l'heure de l'expulsion.

Aucune différence significative concernant la durée du totale du travail et la durée de la phase de latence n'a été mise en évidence.

La moyenne de la durée à dilatation complète était similaire dans les deux groupes. En revanche, la durée à dilatation complète était significativement plus courte chez les primipares du groupe avec protocole, avec une moyenne de 50.86 minutes dans le premier groupe contre 74.84 minutes dans le second groupe.

Le nombre de travail ayant une durée < 4h était similaire dans les deux populations dans une proportion respective de 15.8% et 21.4%.

Le p value du nombre de touchers vaginaux durant le travail était à la limite de la significativité avec :  $p = 0.06$ , avec une moyenne de 6.25 dans le premier groupe et 5.33 dans le second.

La réalisation d'une RAPDE était significativement moins fréquente durant la période avec protocole avec des pourcentages respectifs de 46.5% et 31.6%. En revanche, il n'y avait pas de différence concernant l'indication de la RAPDE.

Le recours à l'analgésie péridurale était similaire dans les deux populations.

Ces caractéristiques sont présentées dans le tableau IV.

**Tableau IV** : Caractéristiques du travail

Période	Période avant protocole	Période avec protocole	P
	n (%)	n (%)	
<b>Durée totale du travail (min)</b>	101	98	
<b>Médiane [1<sup>e</sup>-3<sup>e</sup> q]</b>	466 [320-650]	480 [251-690]	0.99
<b>Moyenne (DS)</b>	494.52	515.05	-
<b>Primipares</b>	507.54	521.48	0.28
<b>Multipares</b>	504.63	515.82	0.78
<b>Durée phase de latence (min)</b>			
<b>Médiane [1<sup>e</sup>-3<sup>e</sup> q]</b>	310 [180-465]	300 [180-480]	0.99
<b>Moyenne</b>	331.14	355.34	-
<b>Primipares</b>	335.53	367.68	0.42
<b>Multipares</b>	333.20	355.68	0.52
<b>Durée à dilatation complète (min)</b>			
<b>Médiane [1<sup>e</sup>-3<sup>e</sup> q]</b>	30 [15-80]	40 [20-127]	0.10
<b>Moyenne</b>	51.26	74.85	-
<b>Primipares</b>	50.86	74.84	<b>0.0042</b>
<b>Multipares</b>	52.06	75.05	0.87
<b>Travail &lt; 4 heures</b>	16 (15.8)	21 (21.4)	0.31
<b>Nombre de toucher vaginal</b>			
<b>Moyenne</b>	6.25	5.33	0.06
<b>RAPDE</b>	47 (46.5)	31 (31.6)	<b>0.04</b>
<b>Indication</b>	33	16	0.15
<b>Pourcentage d'indication</b>	70.2	51.6	-
<b>Analgésie péridurale</b>	74 (73.3)	71 (72.4)	0.90

### 3.2.2 Variété de présentation de présentation et rotation manuelle

Il n'y avait pas de différence significative concernant la variété de présentation.

La différence de la fréquence du recours à la rotation manuelle était presque significative avec  $p=0.06$ . En raison du faible effectif le succès de la rotation n'avait pas pu être étudié.

Ces caractéristiques sont présentées dans le tableau V.

**Tableau V :** Variété de présentation et rotation manuelle

Période	Période avant protocole n (%)	Période avec protocole n (%)	P
<b>Variété de présentation</b>			
Antérieure	75 (74.3)	76 (77.6)	0.76
Postérieure- Transverse	23(22.8)	21(21.4)	
NR	3 (2.9)	1 (1)	
Rotation manuelle	5 (4.95)	12 (12.24)	0.06
Succès de la rotation	2 (40)	6 (50)	-

### 3.2.3 Caractéristiques de l'accouchement

Aucune différence significative n'avait été démontrée concernant la voie d'accouchement.

L'indication de césarienne n'avait pas pu être étudiée du fait des faibles effectifs.

La fréquence des extractions instrumentales était similaire dans les deux groupes.

Ces caractéristiques sont présentées dans le tableau VI.

**Tableau VI :** Caractéristiques de l'accouchement

Période	Période avant protocole n (%)	Période avec protocole n (%)	P
<b>Mode d'accouchement</b>			
En deux classes :			1.0
Voie basse	97 (96)	95 (96.9)	
Césarienne	4 (4)	3 (3.1)	
<b>Indication césarienne</b>			
En deux classes :			-
ARCF	4 (100)	3 (100)	
Stagnation	0	0	
Extraction instrumentale	16 (15.8)	11 (11.2)	0.34

### 3.2.4 Complications du travail

La fréquence de l'hyperthermie maternelle était similaire dans les populations avec respectivement 5.9 et 6.1%.

Nous avons réparti les ARCF en 2 classes. Nous n'avons pas noté de différence significative entre les deux groupes, si ce n'est une légère tendance à une diminution des ARCF faible à modéré dans la période avec protocole.

Le pH au scalp avait une fréquence similaire dans les deux groupes ainsi que l'hypertonie utérine et l'hémorragie du post-partum.

Les taux d'hypertonies utérines et d'hémorragies du post-partum étaient similaires dans les deux groupes.

Ces résultats sont présentés dans le tableau VII.

**Tableau VII :** Complications du travail et de l'accouchement

Période	Période avant protocole	Période avec protocole	P
	n %	n %	
Hyperthermie maternelle	6 (5.9)	6 (6.1)	0.96
ARCF	51 (50.5)	39 (39.8)	0.13
Risques d'acidose en 2 classes :			0.17
Risque faible à modéré	27 (52.9)	15 (38.5)	
Risque important à majeur	24 (47.1)	24 (61.5)	
pH au scalp	18 (17.8)	15 (15.3)	0.63
Indiquant une césarienne	3 (16.6)	1 (6.6)	-
Hypertonie utérine	3 (2.9)	1 (1.02)	0.62
Hémorragie du post-partum	7 (6.9)	5 (5.1)	0.59

### 3.2.5 Caractéristiques de l'utilisation du Syntocinon®

Il a été observé une différence significative concernant l'utilisation du Syntocinon® avec des pourcentages de 36.6% pour la première période et de 22.4% pour la seconde. En revanche, les taux d'indication de la pose d'une perfusion de Syntocinon® était similaires dans les deux groupes.

La dose totale moyenne en millilitres était similaire dans les deux populations avec une moyenne de 156.6ml pour la période avant le protocole et de 133.3 ml pour la période avec protocole.

Les doses totales en UI étaient aussi similaires dans les deux populations.

Concernant les paliers d'augmentation, la différence était significative, notamment pour les paliers de < 40 min. Dans la première période, dans 59% des cas, les paliers d'augmentation du Syntocinon® était < 40 min contre 23.8 % dans la seconde période. En revanche pour les paliers d'augmentation > 40 min, les taux étaient similaires dans les deux périodes avec 47.1% pour la première et 46.2 % pour la deuxième.

Ces résultats sont présentés dans le tableau VIII.

**Tableau VIII : Utilisation du Syntocinon®**

<b>Période</b>	<b>Période avant protocole</b>	<b>Période avec protocole</b>	<b>P</b>
	n %	n %	
<b>Syntocinon® pendant le travail</b>	37 (36.6)	22 (22.4)	<b>0.03</b>
<b>Indication</b>	34 (91.9)	21 (95.4)	1.0
<b>Dose totale (ml)</b>			
<b>Moyenne</b>	156.6	133.3	0.63
<b>Dose totale (UI)</b>			
<b>Moyenne</b>	1.57	1.33	0.64
<b>Paliers d'augmentation</b>			
<b>En deux classes :</b>			<b>0.03</b>
<b>&gt; 40 min</b>	16 (43.2)	16 (72.8)	
<b>&lt; 40 min</b>	18 (48.6)	5 (22.7)	
<b>NR</b>	3 (8.2)	1 (4.5)	

### **3.2.6 Caractéristiques néonatales**

Les moyennes des poids de naissance étaient identiques dans les deux périodes ainsi que les valeurs de pH au cordon, de score d'Apgar et le transfert en néonatalogie.

Les résultats sont présentés dans le tableau IX.

**Tableau IX : Caractéristiques néonatales**

<b>Période</b>	<b>Période avant Protocole</b>	<b>Période avec protocole</b>	<b>P</b>
	n (%)	n (%)	
<b>Poids de naissance (grammes)</b>	101	98	
<b>Moyenne</b>	3329	3403	0.12
<b>Poids en 3 classes :</b>			-
< 2500 g	0	0	
2500 – 3990 g	100 (99)	94 (95.9)	
> 4000 g	1 (1)	4 (4.1)	
<b>pH au cordon</b>			
<b>pH en deux classes :</b>			0.13
pH > 7.25	50 (49.5)	59 (60.2)	
pH ≤ 7.25	51 (50.5)	39 (39.8)	
<b>Score d'Apgar</b>			
<b>Score &lt; 7 à 5 min</b>	8 (7.9)	10 (10.2)	0.57
<b>Score &lt; 7 à 10 min</b>	2(2)	3 (3.1)	0.62
<b>Transfert en néonatalogie</b>	3(3.0)	2 (2.0)	0.60

### ***3.2.7 Application du protocole***

Les critères retenus pour étudier la bonne application du protocole concernent la fréquence des TV ainsi que l'indication (si le TV a eu lieu à un intervalle plus court que deux ou quatre heures). Ces critères ne permettaient pas, à eux seuls, de juger de l'application du protocole, mais étaient tout de même un bon reflet de la faisabilité en pratique des principes du protocole. Ces caractéristiques sont présentées dans le tableau X.

**Tableau X : Application des principes du protocole**

<b>Période</b>	<b>Période avec protocole</b>
	n (%)
<b>TV toutes le 4 heures en phase de latence</b>	36 (36.7)
<b>NR</b>	26
<b>Si non, pourquoi</b>	36 (36.7)
<b>Sans raison</b>	11 (30.5)
<b>Douleur de la patiente</b>	14 (38.9)
<b>Sensation de pousser</b>	1 (2.8)
<b>ARCF</b>	9 (25)
<b>Stagnation de la dilatation</b>	0
<b>NR</b>	1 (2.8)
<b>TV toutes les 2 heures en phase active</b>	40 (40.8)
<b>NR</b>	15
<b>Si non, pourquoi</b>	43 (43.8)
<b>Sans raison</b>	11 (25.6)
<b>Douleur de la patiente</b>	12 (27.9)
<b>Sensation de pousser</b>	4 (9.3)
<b>ARCF</b>	15 (34.9)
<b>Stagnation de la dilatation</b>	0
<b>NR</b>	1 (2.3)

# Analyse et discussion

Les résultats ont montré que la mise en place du protocole a permis de réduire de manière significative l'usage de Syntocinon®. Les paliers d'augmentation de l'oxytocine ont été espacés. Un nombre moins important de ruptures artificielles de la poche des eaux a été constaté. Nous avons observé un allongement de la durée du travail à dilatation complète chez les primipares après la mise en place du protocole. Aucun impact néonatal n'a été mis en évidence. De plus, concernant l'hyperthermie maternelle et l'hémorragie du post-partum, les taux étaient similaires dans les deux populations. Enfin, les taux de césariennes étaient semblables avant et après la mise en place du protocole.

Dans cette dernière partie, nous allons nous intéresser à la méthode de l'étude. Par la suite, nous analyserons et discuterons les résultats à la lumière des données de la littérature.

## **4.1 Discussion de la méthode**

### ***4.1.1 Forces de l'étude***

Notre étude comporte un certain nombre de forces.

Tout d'abord, le nombre de patientes incluses dans l'étude, certes insuffisant pour évaluer une différence significative entre des événements de faible prévalence, est resté pertinent pour un certain nombre de données.

De plus, les populations étudiées sont parfaitement comparables ce qui constitue une base importante pour la qualité de notre étude.

Enfin, grâce aux critères d'inclusions et d'exclusions, les échantillons sélectionnés sont représentatifs de la population à bas risque : travail spontané, > 37SA, singleton, présentation céphalique.

### ***4.1.2 Limites et biais***

D'une part, notre étude était unicentrique et le nombre de patientes incluses pouvait être considéré comme insuffisant pour mettre en évidence une différence significative pour certains éléments dont la prévalence est faible.

De plus, il s'agissait d'une étude avant/après dont le but était d'évaluer l'impact du nouveau protocole, la référence était donc la période où il n'y en avait pas. Il pouvait alors être difficile d'incomber tous les résultats à la seule application de ce dernier. En effet ces résultats, ont

pu être influencés par l'évolution de la pratique entre 2015 et 2016 ou par les changements d'équipes. Afin de pouvoir imputer de manière certaine les résultats à l'application du protocole, il aurait fallu composer, en parallèle, un groupe témoin qui n'aurait pas bénéficié du nouveau protocole. Les données concernant ce groupe auraient été recueillies sur une période prospective. Toutefois, en dehors du protocole, nous n'avons pas noté de différence majeure de pratiques et de prises en charge entre 2015 et 2016 qui auraient pu influencer les résultats.

D'autre part, les données ont toutes été recueillies manuellement à partir des dossiers informatiques. La durée du travail, la dose totale de Syntocinon® ont donc été calculées à partir des informations du partogramme.

De plus, l'évaluation du protocole est intrinsèquement liée à son respect par les équipes. Les données de la seconde période ayant été récoltées peu de temps après la mise en place du protocole, cette période a pu être trop courte pour que les Sages-Femmes aient le temps de s'approprier et d'appliquer ces principes. Pour toutes ces raisons il serait intéressant de réaliser une seconde étude de plus grande ampleur et plus à distance des prémisses du protocole afin de compléter nos résultats.

## **4.2 Discussion des résultats**

### ***4.2.1 Conséquences sur la durée du travail et la voie d'accouchement***

#### *4.2.1.1 Durée du travail*

Les résultats n'ont pas montré de différence significative entre les deux groupes concernant la durée totale du travail et la durée de la phase de latence. Cela va à l'encontre de notre première hypothèse qui suggérait que la mise en place du protocole induirait une augmentation de la durée du travail. En revanche, on note une augmentation de la durée à dilatation complète, et ce uniquement chez les primipares. Ce dernier résultat était attendu puisque que depuis le protocole, en l'absence de toute complication, il est possible, si nécessité, de laisser les femmes trois heures à dilatation complète. Une étude [22] incluant 1191 femmes de la population à bas risque, ayant atteint 10 cm de dilatation à comparer l'impact materno-fœtale en fonction de la durée de la seconde phase. Les résultats mettent

en évidence le fait qu'il existe un lien entre la durée de cette phase et l'augmentation de la morbidité materno-fœtale et que ces complications deviennent inquiétants au-delà du délai de 3 heures à dilatation complète.

Le protocole a pour but d'augmenter les chances d'accouchement par voie basse sans induire de sur-risque pour la mère ou l'enfant en tolérant des phases de stagnation plus longues (huit heures sous Syntocinon® en phase de latence et quatre heures en phase active) avant la réalisation d'une césarienne. Rouse *et al.* [53,54] se sont intéressés à l'innocuité de durées de stagnation plus importantes. Il s'agit de deux études comparant des délais de stagnation de deux et quatre heures durant la phase active. Les résultats montrent qu'une expectative de quatre heures associée à des mesures correctrices, notamment la perfusion de Syntocinon®, avant de prendre la décision d'une césarienne était envisageable et sans sur-risque materno-fœtal. En effet, 74% des primipares présentant une stagnation après deux heures de Syntocinon® et 56% après quatre heures, avaient finalement accouché par voie basse. En revanche, ils notaient une augmentation significative du taux de chorioamniotite chez les primipares ayant stagné pendant plus de quatre heures.

#### *4.2.1.2 Voie d'accouchement*

Concernant la voie d'accouchement, nous n'avons pas noté de différence significative. Cela correspond à notre hypothèse de départ qui stipulait qu'avec le nouveau protocole la voie d'accouchement resterait inchangée. Ce résultat est à nuancer du fait de la faible prévalence du taux de césariennes dans les groupes sélectionnées. Cela s'explique par le fait qu'il s'agit d'une population à bas risque d'où sont exclus : les déclenchements, les utérus cicatriciels, les grossesses multiples, les présentations pelviennes et les naissances prématurées, qui sont des facteurs de risque de césariennes. Nous avons ainsi des taux de césariennes (4 et 3.1%), beaucoup plus bas que dans la population générale. En effet, au CHU en 2015, les césariennes représentaient 21.8% des accouchements de la population générale [57].

Une étude [55] a eu comme objectif d'analyser l'impact materno-fœtal d'une stagnation du travail de deux heures minimum, durant la phase active, en fonction de la voie d'accouchement. Parmi ces 1014 femmes, 33% ont accouché par voie basse dont 28% par voie basse instrumentale. Il a été constaté une augmentation de la morbidité maternelle chez les patientes ayant été césarisées : chorioamniotites (OR 3.37, IC 95% 3.42-7.85),

endomérites et hémorragies du post-partum (OR 5.18, IC 95% 3.42-7.85%). Concernant la morbidité néonatale, aucune différence significative n'a été observée. Ces résultats montrent, qu'en l'absence de complications et notamment les ARCF, il est préférable de se donner du temps (jusqu'à H4 dans le nouveau protocole) puisqu'une césarienne, après une stagnation de deux heures, est plus associée à des complications maternelles qu'un accouchement par voie basse.

#### ***4.2.2 Conséquences sur la morbidité maternelle***

La condition sine qua none à l'instauration, à long terme, du protocole est qu'il n'interfère pas, sinon de manière positive, sur la morbidité maternelle. Les résultats ont montré que les taux d'hyperthermies et d'hémorragies du post-partum étaient identiques dans les deux groupes. Le protocole n'a donc pas eu d'influence sur la morbidité maternelle si ce n'est l'augmentation de la durée de la deuxième phase chez les primipares.

Grotegut et *al.* [56], se sont intéressés au lien entre l'exposition à l'oxytocine de synthèse et à la survenue d'hémorragie du post-partum. Pour cela, ils ont comparé, les caractéristiques d'exposition au Syntocinon® chez des femmes ayant une HPP (secondaire à une atonie utérine) vs chez des femmes n'ayant pas d'HPP. Leurs résultats montrent : une augmentation significative de la dose moyenne d'oxytocine reçue, une augmentation significative de la dose maximale reçue et une durée plus longue d'exposition à l'oxytocine chez les patientes ayant fait une HPP. Bien que nous n'ayons pas étudié la dose maximum ni la durée d'exposition au Syntocinon®, du fait de la diminution de la fréquence d'utilisation de cette molécule (vu ci-après) nous aurions pu nous attendre à une diminution du taux d'HPP dans la population avec le protocole. De plus, il s'agissait d'une de nos hypothèses. Toutefois, ce résultat n'a pas été retrouvé dans notre étude. Cela peut être dû à la faible prévalence de cette complication ; 9.8% au CHU en 2015 dans la population générale [57] et certainement moins dans la population à bas risque. Il n'a, en revanche, pas été montré d'augmentation du nombre d'hémorragies du post-partum dans le groupe avec le protocole.

### **4.2.3 Conséquences sur les interventions médicales**

#### *4.2.3.1 Rupture artificielle de la poche des eaux*

Les résultats ont mis en évidence une différence significative du nombre de RAPDE avec le nouveau protocole avec respectivement 46.5 et 31.6 %. Ce résultat est la conséquence directe du protocole qui précise que la RAPDE doit être réalisée uniquement en cas de stagnation. En effet, comme nous l'avons vu précédemment, en l'absence de stagnation, la RAPDE n'est pas recommandée [12].

#### *4.2.3.2 Rotation manuelle*

Avant la mise en place du protocole, il en existait déjà un concernant les variétés postérieures et la rotation manuelle (Annexe IV). Il y était stipulé qu'en cas de variété postérieure, avant 7 cm de dilatation, il fallait effectuer des variations de postures maternelles (décubitus latéral asymétrique, quatre pattes) et/ou de l'acupuncture. Au-delà de 7 cm de dilatation, le protocole indiquait que la rotation manuelle devait être tentée, soit de manière systématique, soit en cas de stagnation du travail, difficulté d'engagement ou ARCF associé, afin de réduire les risques de complications maternelles liées à une variété postérieure persistante. A ce jour, aucune étude n'a pu démontrer l'efficacité des postures maternelles sur la rotation des variétés postérieures pendant le travail [30-32]. Le protocole mis en place en janvier 2016 au CHU de Caen a donc indiqué qu'il fallait privilégier la rotation manuelle par rapport aux postures maternelles, dont l'intérêt n'a pas été démontré. Les résultats montrent que la différence entre les taux de rotations manuelles dans les deux périodes, est à la limite de la significativité avec : 4.95 et 12.24%.

Même si ce geste n'a permis de tourner la présentation en OP que dans 40 % des cas dans la première période et dans 50% des cas dans la deuxième, il permet d'éviter les complications obstétricales et maternelles liées à l'accouchement en OS. En effet, les variétés postérieures sont notamment associées à un risque accru d'extractions instrumentales [58,59] et de césariennes [60,61].

#### 4.2.3.3 *Hyperstimulation utérine*

La deuxième hypothèse de notre étude était que l'instauration du protocole aurait comme conséquence de diminuer le nombre d'hyperstimulations utérines. Cette hypothèse était corrélée à l'idée que le protocole permettrait de mieux utiliser le Syntocinon® et donc de réduire ses indications afin d'éviter les complications liées à ce produit et notamment l'hyperstimulation utérine (Annexe I). En effet, des articles et méta analyse [45,46,62] ont prouvé que l'administration d'oxytocine au cours du travail spontané augmente le risque d'hyperstimulations utérines selon un effet dose-dépendant. De plus, l'hyperactivité utérine est associée à des ARCF et une acidose néonatale [62].

Satin et *al.* [63], ont réalisé une étude avant/après visant à comparer les taux d'hyperstimulations en fonction des paliers d'augmentation du Syntocinon®. Les résultats montrent une augmentation significative des hypertonies en cas de palier de 20 minutes. En revanche, cette étude ne peut être mise en corrélation avec la nôtre puisque les patientes incluses avaient un travail déclenché. Cependant, une autre étude [45] corrobore ce résultat, et ce, que le travail soit déclenché ou non.

Nos résultats n'ont pas montré de différence significative concernant la survenue d'hyperstimulations utérines, les taux respectifs pour les deux périodes étaient de 2.9 et 1.02 % et ce même si les paliers d'augmentation du Syntocinon® ont été espacés (vu ci-après). Notre étude a peut-être manqué de puissance pour cet évènement de faible prévalence. En revanche, nous pouvons préciser que dans le premier groupe 100% des hyperstimulations ont eu lieu chez une patiente recevant du Syntocinon®. L'effectif était trop petit dans le second groupe pour établir ce même pourcentage.

#### 4.2.3.4 *Extraction instrumentale*

La première hypothèse que nous avons formulée était que le protocole pouvait augmenter la durée du travail sans modifier la voie d'accouchement ni le taux d'extractions instrumentales. Pour la fréquence de ces dernières, l'hypothèse est confirmée puisque les résultats ont montré des taux similaires dans les deux groupes avec 15.8% pour la première période et 11.2% pour la seconde. Il s'agit là d'un point positif pour l'analyse du protocole. Même si nous n'avons pas retrouvé de différence concernant l'augmentation de la durée du

travail, grâce au protocole, nous tolérons un travail jugé plus « lent ». Il est donc important que cette tolérance n'entraîne pas une fatigue maternelle ou des complications fœtales devant amener à une extraction instrumentale. En effet, bien que les extractions instrumentales permettent de réduire la morbidité néonatale, ces gestes ont des conséquences non négligeables sur la santé du nouveau-né. Les principales conséquences de l'utilisation des forceps et de la ventouse sont les hémorragies extra et intra crâniennes et les embarrures. Heureusement, ces dernières sont le plus souvent résolutive et ne sont pas associées à un mauvais pronostic neurologique. Cependant, peu d'études sont disponibles sur le devenir neuropsychologiques des enfants ayant de telles complications. De plus, concernant les forceps et les ventouses, peu d'études concluent à la supériorité d'une technique sur une autre [64]. En conclusion, bien qu'ayant un large bénéfice, les extractions instrumentales ne sont pas sans conséquences et il est essentiel que l'application du protocole n'en ait pas augmenté le nombre.

Il apparaît intéressant de préciser qu'une étude [65] a mis en évidence une augmentation des accouchements instrumentaux lorsque les paliers d'augmentation du Syntocinon® sont de 20 minutes comparés à des paliers de 60 minutes. Sachant que les paliers se sont significativement espacés (> 40 minutes) avec le nouveau protocole, nous pourrions nous attendre à une diminution du nombre d'extractions instrumentales. Cependant, bien qu'ils se soient espacés, les paliers > 40 minutes ne concernent pas la totalité des patientes mises sous Syntocinon® mais seulement 72.7%. Nous pourrions alors supposer qu'avec plus de recul sur la mise en place du protocole, une meilleure application de ce dernier et donc un pourcentage plus élevé de paliers > 40 minutes, nous observerions peut-être une diminution du taux d'extractions instrumentales.

#### *4.2.3.5 Toucher vaginal*

Le nombre moyen de touchers vaginaux durant le travail était de 6.25 dans la première période et de 5.33 dans la seconde. Cette différence est à la limite de la significativité et nous pouvons ainsi dire que l'on observe une tendance à une diminution du nombre de touchers vaginaux durant le travail. Ce résultat était attendu puisque que c'est l'un des principaux point du nouveau protocole. Peut-être pouvons-nous expliquer l'absence de significativité par le fait qu'il y ait une part non négligeable de TV réalisés en raison d'un événement aigu : 55 soit 56.1% des patientes du second groupe ce qui ne constitue pas, rappelons-le, un non-respect du protocole.

#### ***4.2.4 Conséquences sur la morbidité néonatale***

Les caractéristiques néonatales étaient similaires dans les deux groupes. Le protocole n'a pas eu d'impact sur la morbidité néonatale. Concernant les ARCF, on ne note pas de différence significative entre les deux groupes avec respectivement 50.5% et 39.8% d'ARCF. On observe toutefois une légère tendance à une diminution des ARCF faible à modéré : 52.9% vs 38.5%. Même si nous n'observons pas de diminution significative des ARCF avec l'instauration du protocole, ce dernier n'entraîne, en revanche, pas d'augmentation de ces complications.

Toutefois, rappelons que bien qu'ayant une sensibilité et une valeur prédictive excellente avec un taux de faux négatifs de 1/1000 [66], le RCF est associé à de nombreux faux positifs et a donc une spécificité et une valeur diagnostique faible [67].

Oscarsson et al. [57] se sont intéressés aux issues néonatales lorsque les patientes recevaient de l'oxytocine. Leur étude a été réalisée auprès de dix hôpitaux Suédois et 106 755 accouchements, dont 33% sous Syntocinon®. Les résultats ont montré que les enfants nés de mère ayant reçu de l'oxytocine durant le travail, ont deux fois plus de score d'Apgar < 7 (OR=2.3 IC 95% 1.8-2.9), deux fois plus de pH au cordon < 7.05 (OR=2.3 IC 95% 2.0-2.7) et deux fois plus d'acidose métabolique (ph < 7.05 et base-déficit > 12) à la naissance (OR=2.5 IC 95% 2.1-3.1). Bien que nous n'ayons pas retrouvé de tels résultats dans la première période où le Syntocinon® était plus fréquemment utilisé, ces chiffres nous rappellent que l'oxytocine n'est pas sans conséquence néonatale et que son utilisation doit toujours être motivée d'une réelle indication.

#### ***4.2.5 Conséquences sur l'utilisation du Syntocinon®***

Le protocole mis en place en janvier 2016 à la maternité du CHU de Caen fait suite à une période où l'administration de ce produit n'était pas régulée. Son utilisation était régie par des habitudes de service et pouvait différer selon les professionnels.

Devant la forte fréquence d'administration d'oxytocine en cas de travail spontané, un groupe d'experts a appelé à une grande vigilance. Cette vigilance doit, selon eux, s'articuler autour de la rédaction de protocole concernant l'administration du Syntocinon® afin de limiter ses indications et de réguler son utilisation [62].

Le protocole a permis de diminuer de façon significative la fréquence d'administration du Syntocinon® de 36.6% à 22.4% des accouchements. En effet, selon le protocole, le Syntocinon® ne doit être utilisé qu'en cas de réelle stagnation, et ce, après une RAPDE préalable. Avant son instauration, l'utilisation du Syntocinon® n'était pas encadrée et son administration survenait généralement en cas de dilatation < 1cm/h. Ainsi, le recours au Syntocinon® a pu être diminué chez toutes les patientes qui avaient une vitesse de dilatation plus lente mais dont le travail avançait tout de même.

Concernant l'indication de la mise en place d'une perfusion de Syntocinon®, il n'a pas été retrouvé de différence entre les deux groupes étudiés. Le taux d'indication était de 91.9% dans le premier groupe et de 95.4% dans le deuxième. Dans la première période, nous avons considéré que la mise en place d'une perfusion de Syntocinon® était indiquée dès lors que la vitesse de dilatation était <1cm/h, ou que la dynamique utérine était insuffisante, puisque telles étaient les habitudes de services. Les indications n'étaient donc pas les mêmes dans les deux groupes puisque le nouveau protocole en a amené de nouvelles. Cela explique le pourcentage élevé de perfusion de Syntocinon® dans la première période.

La dose totale moyenne de Syntocinon® au cours du travail était de 156.6 ml et 1.57 UI dans la première période et de 133.3ml et 1.33 UI dans la seconde. Cette différence n'est pas significative.

Plusieurs points importants sont à évoquer devant les résultats concernant les paliers d'augmentation du Syntocinon®. Tout d'abord, il a été retrouvé une différence significative entre les groupes. En effet, 43.2% des patientes dans la première période contre 72.7% dans la seconde ont bénéficié de paliers d'augmentations > 40 minutes. Et 48.6% dans la première période contre 22.7% dans la deuxième ont eu des paliers d'augmentation < 40 minutes.

Dans la première période, il y avait le même pourcentage de paliers < 40 min et de paliers > 40 min (43.2 et 48.6%).

Dans la période avec le protocole, il y avait beaucoup plus de paliers > 40 minutes (72.7%). Cependant, il y avait encore 22.7% de paliers < 40 minutes. Cela signifie que le protocole n'a pas été entièrement respecté.

Mercer et *al.* [68] ont comparé des populations chez lesquelles le Syntocinon® a été administré avec des « intervalles » classique de 20 minutes et des intervalles de 60 minutes.

123 femmes admises pour déclenchements ont été randomisées, 50% ont bénéficié des paliers dits « classiques » et 50% de paliers de 60 minutes. Les résultats ont montré que les paliers de 20 minutes sont associés à une augmentation significative des hypercinésies et des ARCF. Bien que cette étude ne puisse être comparée avec la nôtre puisqu'elle concernait les femmes dont le travail a été déclenché, ces résultats montrent le bénéfice de l'allongement des paliers d'augmentation du Syntocinon®.

#### *4.2.6 Analyse du respect du protocole*

Premièrement, sur les 98 patientes de la seconde période, durant la phase de latence :

- 36 ont été examinées toutes les quatre heures (36.7%)
- 36 n'ont pas été examinées toutes les quatre heures (36.7%)
- Pour 26 patientes, cette donnée n'a pas été renseignée et 13 d'entre elles ont eu un travail < 4 heures

Les principales raisons du non-respect de l'intervalle de quatre heures entre deux examens étaient : la douleur pour 38.9%, les ARCF pour 25%, la sensation de poussée pour 2.5%. Cela ne constitue pas un non-respect du protocole car il est stipulé qu'un TV doit être réalisé devant tout évènement aigu comme : ARCF, sensation de poussée, douleur.

En revanche, parmi les patientes n'ayant pas été examinées toutes les quatre heures en phase de latence, 11 ont eu un TV non justifié d'un évènement aigüe. Il y a donc 15.3% des patientes pour lesquelles le protocole n'a pas été respecté. Le protocole a donc été respecté à 84.7% durant la phase de latence.

Deuxièmement, sur les 98 patientes de la seconde période, durant la phase active :

- 40 patientes ont été examinées toutes les deux heures
- 43 n'ont pas été examinées toutes les deux heures
- Pour 15 patientes cette donnée n'a pas été renseignée et 8 d'entre elles ont eu un travail < 4 heures.

Les principales raisons du non-respect de l'intervalle de deux heures entre chaque examen étaient : les ARCF pour 34.9%, la douleur pour 27.9%, sensation de poussée pour 9.3%. Comme vu précédemment, cela ne constitue pas un non-respect du protocole.

En revanche, parmi les 43 patientes n'ayant pas été examinées toutes les deux heures, 11 ont eu un TV non justifié par un évènement aigu. Le protocole a été respecté à 85.5% durant la phase active.

Ces pourcentages de respect du protocole ne concernent que la fréquence des TV. Précédemment, nous avons vu que dans la période avec le protocole il y avait 72.7% de paliers > 40 minutes, donc, pour cette caractéristique, le protocole a été respecté à 72.7%. Il a été impossible, du fait du manque de données dans les dossiers informatiques, d'étudier le respect du protocole dans sa globalité.

### 4.3 Propositions

Nous avons vu qu'une des limites de notre étude était le nombre de patientes incluses, trop petit pour analyser des événements de faible prévalence comme l'hyperstimulation utérine, l'hémorragie du post-partum. De plus, notre étude a été réalisée, sur la période prospective, à partir d'avril 2016, c'est-à-dire seulement trois mois après la mise en place du protocole au CHU de Caen. Il serait alors intéressant de réaliser une deuxième étude de plus grande ampleur et plus à distance de la mise en place du protocole. Cela permettrait d'avoir plus de recul, de s'être laissé du temps pour que les équipes aient vraiment adopté ce nouveau protocole. De plus, inclure plus de patientes serait intéressant pour analyser certains événements, de faible prévalence, très importants pour l'étude de l'impact du protocole.

### 4.4 Rôle de la Sage-Femme

Les sages-femmes sont autorisées à prescrire le Syntocinon® depuis les années 1990. Leurs compétences les autorisent à « *pratiquer l'ensemble des actes techniques et cliniques nécessaires au suivi et à la surveillance des situations non pathologiques, et au dépistage de la pathologie concernant [...] les femmes pendant la grossesse, l'accouchement, et la période post-natale* » [69].

Les sages-femmes sont les principales concernées par l'instauration de ce protocole puisqu'elles ont un rôle diagnostique et décisionnel prépondérant lors du suivi de la parturiente dans le dépistage précoce d'une dystocie dynamique. Le référentiel du métier [70] indique que la Sage-Femme doit « *décider de l'indication et d'une stratégie de prise en charge tout au long du travail et de l'accouchement en vérifiant l'adaptation de la femme et du fœtus à la progression du travail, [...], en réévaluant la conduite à tenir en cas de diagnostic de dystocies dynamiques ou mécaniques, d'anomalies du RCF, d'anomalies du liquide amniotique [...]* ». La prise en charge de la correction d'une dystocie du travail fait donc

entièrement partie des compétences de la Sage-Femme et cette dernière se doit de connaître les risques et les modalités d'administration de la principale molécule utilisée dans ce type d'anomalie à savoir : le Syntocinon®.

Bien que le protocole ait défini des fréquences pour la réalisation des TV, il est important de rappeler que cet examen doit avant tout être réalisé selon l'appréciation de la Sage-Femme. Bien sûr, nous pourrions penser qu'il ne devrait pas y avoir besoin de protocole pour que les professionnels suivent le travail obstétrical des femmes de la population à bas risque. Mais, c'est le constat de la variabilité individuelle et de la direction systématique du travail qui a incité à l'élaboration de ce protocole visant à une harmonisation des pratiques et un retour vers des pratiques plus physiologiques.

De plus, le nouveau protocole a mis en lumière un point essentiel du suivi du travail à bas risque : le soutien de la parturiente. Il s'agit d'un des grands principes de l'Ecole de Dublin. Depuis quelques années, ces principes de direction du travail ont eu tendance à être systématisés. Malheureusement, cette systématisation ne s'est pas étendue au point essentiel que constitue le soutien de la parturiente. Il a été prouvé que le soutien continu de la femme en travail diminuait le nombre de césariennes, d'extractions instrumentales, de péridurales, de score d'Apgar bas.

Malheureusement, dans nos maternités actuelles, le faible effectif de sages-femmes nous amène à penser que l'idée du « *one to one* » est difficilement réalisable. Il est vrai que depuis les années 90, nous assistons à un mouvement de concentrations des maternités. Les petites maternités sont donc regroupées afin de former de grands centres sous couvert de rationalisation des coûts et de l'économie libérale. Les professionnels ont donc été amenés à devoir gérer les flux de patientes, s'éloignant pour le moins de leur rôle de soignants et d'accompagnants de la naissance. *C'est « cette gestion qui entraîne une constante volonté de maîtriser le temps et une modification des pratiques, double maîtrise allant à l'encontre du respect de la physiologie en instrumentalisant la naissance, en gommant toute singularité des femmes »*[71].

C'est pour cette raison que, sans pour autant être une sage-femme pour une patiente, l'accompagnement de la parturiente reste essentiel. On entend par accompagnement : « [...] soins sans visée diagnostique ou thérapeutique, donnés de façon continue aux femmes en travail et qui accouchent, qui incluent notamment le soutien moral et physique, le soutien du partenaire, l'information sur le processus du travail et de l'accouchement et la facilitation de la communication entre les professionnels de la santé et le couple. » [72].

Les sages-femmes ont évidemment un rôle primordial dans l'accompagnement des parturientes. Dernièrement, le Conseil National des Sages-Femmes a publié ses premières recommandations pour la pratique clinique. Cette publication concernait l'utilisation de l'oxytocine pendant le travail spontané.

Ainsi le CNSF préconise :

- Un meilleur accompagnement des praticiens (sages-femmes et gynécologues obstétriciens) pour une administration raisonnée de l'oxytocine.
- Une meilleure information du corps médical sur les risques et bénéfices de l'oxytocine lors du travail spontané et des modalités optimales de son administration
- Une meilleure information des usagers pour leur offrir la possibilité d'un accouchement le plus physiologique possible.

Les conclusions de ce travail sont :

- Les différents stades du travail doivent être redéfinis et notamment la phase de latence
- Il est nécessaire de respecter la hiérarchie des interventions : RAPDE préalable à la perfusion de Syntocinon®
- La péridurale n'est pas une indication pour une administration systématique d'oxytocine

Afin d'harmoniser les pratiques, le CNSF a édité un marque page reprenant les différents stades du travail redéfini ainsi que les modalités d'utilisation de l'oxytocine (Annexe III) à destination de toutes les Sages-Femmes.

Ce travail montre l'intérêt que portent les Sages-Femmes à la direction du travail et l'utilisation du Syntocinon® ainsi que leur motivation à respecter d'avantage la physiologie du travail obstétrical.

Le protocole a pour objectif d'être moins interventionniste tout au long du travail physiologique. Cela va certainement laisser plus de place à un accompagnement moins basé sur les soins médicaux et permettre aux sages-femmes de se replacer au cœur de leur métier, c'est-à-dire l'accompagnement du couple au moment de la naissance.

**L'objectif principal de notre étude était atteint puisqu'il s'agissait d'évaluer l'impact du nouveau protocole sur la morbidité materno-fœtale.**

**Concernant les objectifs secondaires, nous avons évalué la durée de la phase de latence et de la phase active, qui étaient identiques dans les deux groupes, hormis une augmentation de la durée à dilatation complète chez les primipares.**

**Pour les interventions médicales, nous avons relevé une diminution du nombre de RAPDE ainsi qu'une diminution du nombre de TV et une augmentation du nombre de rotations manuelles mais avec des p values à la limite de la significativité pour ces deux dernières interventions. Pour ce qui est du Syntocinon®, le protocole a permis de réduire sa fréquence d'utilisation et d'augmenter ses paliers d'augmentation. Pour finir, le taux de césariennes était similaire avant et après le protocole.**

# Conclusion

Nous assistons, ces derniers temps, à une révolution au sein de la communauté scientifique concernant le travail obstétrical physiologique. Ce phénomène est certainement dû à une prise de conscience collective concernant la systématisation des principes de direction du travail et à l'hyper-interventionnisme obstétrical.

Cette tendance passe par une redéfinition du travail physiologique et notamment de la durée de ses phases. Ainsi, on considère que le travail obstétrical est plus long aujourd'hui qu'il y a 50 ans comme le décrivait Friedman. Par voie de conséquence, le travail dystocique est aussi redéfini et nous amène à tolérer des vitesses de dilatation de 0.5cm/h en phase active.

Les principes de l'école de Dublin établis dans les années 60 sont depuis quelques années systématisés. Cette direction active du travail systématique a une conséquence directe sur l'augmentation du taux de césariennes de ces 30 dernières années.

L'objectif actuel est de diminuer les interventions des professionnels au cours du travail physiologique, à savoir les TV, les RAPDE et l'administration de Syntocinon®.

C'est ce vers quoi tend le nouveau protocole mis en place en janvier 2016 au CHU de Caen et les conclusions de notre étude, concernant son impact sur la morbidité materno-fœtale, semblent plutôt rassurantes.

Les Sages-Femmes sont les principales professionnelles concernées par ce protocole. Le suivi du travail physiologique chez la femme de la population à bas risque est leur « cœur de métier ».

Il paraît essentiel que ces dernières se réapproprient l'environnement de la naissance et les rapports avec « *la femme qui est en train de devenir mère* » [67].

*« La technique obstétricale tend à nous rassurer, car elle est objectivable, maîtrisable et dépend ainsi de notre volonté. Cela nous permet d'avoir un sentiment de contrôle sur un phénomène qui, précisément, échappe le plus souvent à notre compréhension : qu'est ce qui déclenche l'accouchement ? Qui est le maître d'œuvre de ce phénomène ? Cependant, il est important de garder à l'esprit que les femmes n'ont pas à apprendre à accoucher : elles savent accoucher ! »* [73] Et que toute femme porte en elle le potentiel pour faire naître leur enfant.

En cela, un des principes de l'école de Dublin est à prioriser avant tous les autres, le soutien continu ... soit une femme - une Sage-Femme.

## Bibliographie

1. Platon et Xénophon. La maïeutique de Socrate. IVe s. av. J-C.
2. Friedman EA. The graphic analysis of labor. AM J Obst Gynecol 1954 ;68 :1568-75.
3. HAS/Service des bonnes pratiques professionnelles. Données épidémiologiques générales liées à la grossesse, janvier 2012. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/donnees\\_epidemiologiques\\_generales\\_liees\\_a\\_la\\_grossesse.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/donnees_epidemiologiques_generales_liees_a_la_grossesse.pdf)
4. Zhang J and al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. Obstet Gynecol 2010 ;116(6) :1281-7.
5. Laughon SK, Branch DW, Beaver J, Zhang J. Changes in labor patterns over 50 years. Obstet Gynecol 2012;206(5):419.
6. Neal JL, Lowe NK, Ahijevych KL, Patrick TE, Cabbage LA, Corwin EJ. « Active labor » duration and dilatation rates among low-risk, nulliparous women with spontaneous labor onset. J Midwifery Womens Health 2010 ;55(4) :308-18.
7. O'Driscoll K, Jackson RJ, Gallagher JT. Prevention of prolonged labour. Br Med J 1969 ;2 :477-80.
8. O'Driscoll K, Meagher D. Active management of labour. Saunders Eds. London,1980.
9. Akoury HA, Brodie G, Caddick R, McLaughlin VD, Pugh PA. Active management of labor and operative delivery in nulliparous women. Am Obstet Gynecol 1988 ;158(2) :255-8.
10. Impey LW, Boylan P. Active management of labor revisited. BJOG 1999 ;106 :183-7.
11. Bohra U, Donnely J, O'Connell MP, Geary MP, Mc Quillan K, Keane DP. Active management of labour revisited : the first 1000 primiparous labours in 2000. J Obstet Gynecol 2003 ;23 :118-20.
12. Smyth RM, Markham C, Dowswell T. Amniotomy for shortening spontaneous labor. The Cochrane Collaboration, Cochrane Database of Systematic Reviews 2013.
13. Wei S and al. Early amniotomy and early oxytocin for prevention of, or therapy for, delay in first stage spontaneous labour compared with routine care. The Cochrane Collaboration, Cochrane Database Systematic Reviews 2013 ;(8).

14. Fraser W, Vendittelli F, Krauss I, Bréart G. Effects of early augmentation of labour with amniotomy and oxytocin in nulliparous women : a meta-analysis. *Br J Obstet Gynaecol* 1998 Feb ;105(2) :189-94.
15. Harper LM, Caughey AB, Roehl KA, Odibo AO, Chill AG. Defining an abnormal first stage of labor based on maternal on neonatal outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2014 ;210(6) :536.
16. Cheng YW, Shaffer BL, Bryant AS, Caughey AB. Length of the first stage of labor and associated perinatal outcomes in nulliparous women, *Obstet Gynecol* 2010 ;116(5) :1127-35.
17. Fouché CJ, Simon E.G, Potin J, Perrotin F. Le suivi échographique de la deuxième partie du travail. *Obstet Gynecol Fertil* 2012 ;40 :658-665.
18. Frazer W.D, Marcoux S, Krauss I, Douglas J, Goulet C, Boulvain M. Multicenter randomized, controlled trial of delayed pushing for nulliparous women in the second stage of labor with continuous epidural analgesia, The PEOPLE (Pushing Early or Pushing Late with Epidural) Study Group *Am J Obstet Gynecol* 2000 ;182 :1165-1172.
19. Le Ray C, Winer N, Dreyfus M, Audibert F, Goffinet F. Etat néonatal et durée des efforts expulsifs chez les primipares à bas risque : données observationnelles dans 138 maternités françaises. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2010 ;38 :297-304.
20. Allen VM, Bskett TF, O'Connell CM, McKeen D, Allen AC. Maternal and Perinatal Outcomes With Increasing Duration of the Second Stage of Labor ;*Obstet Gynecol* 2009 ;113(6) :1248-58.
21. Laughon SK, Berghella V, Reddy UM, Sundaram R, Lu Z, Hoffman MK. Neonatal and maternal outcomes with prolonged second stage of labor. *Obstet Gynecol* 2014 ;124(1) :57-67.
22. Naime-Alix AF, Fouquet F, Sique D, Potin J, Descruid C, Perrotin F. How long can we wait at full dilatation. A study of maternal and neonatal morbidity related to the duration of the second stage of labour in nulliparous women. *Obstet Gynecol Reprod* 2008 ;37(3) :268-75.
23. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. The Cochrane Collaboration, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013.
24. Downe S, Gyte GM, Dahlen HG, Singata M. Routine vaginal examinations for assessing progress of labour to improve outcomes for women and babies at term. The Cochrane Collaboration, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013 ;(7).

25. Anim-Somuah M, Smith R, Howell C. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. The Cochrane Collaboration, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2005 ;(1).
26. Sultan P, Murphy C, Halprem S, Carvalho B. The effect of low concentrations versus high concentrations of local anesthetics for labour analgesia on obstetric and anesthetic outcomes :a meta-analysis. *Can J Anaesth* 2013 ;60(9) :840-54.
27. Costley PL, East CE. Oxytocin augmentation of labour in women with epidural analgesia for reducing operative deliveries. The Cochrane Collaboration, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013 ;(7).
28. Gardberg M, Laakkonen E, Salevaara M. Intrapartum sonography and persistent occiput posterior position : a study of 408 deliveries. *Obstet Gynecol* 1998 ;91(5 Pt 1) :746-9.
29. Riethmuller D, Teffaud O, Eyraud JL, Sautière JL, Schaal JP, Maillet R. Pronostic maternel et foetal du dégagement en occipito-sacré. *Obstet Gynecol Biol Reprod* 1999 ;28(1) :47-7.
30. Guittier MJ, Othenin Girard V. Correction des variétés occipito-postérieures durant la phase de dilatation de l'accouchement : intérêt des postures maternelles. *Gynecol Obstet Fertil.* 2012 Apr ; 40(4) : 255-60.
31. Stremmler R, Hodnett E, Petryshen P, Stevens B, Weston J, Willan AR. Randomized controlled trial of hands-and-knees positioning for occipitoposterior position in labor. *Birth.* 2005 Dec ; 32(4) : 243-51.
32. Desbriere R, Blanc J, Le Dù R, Renner JP, Carcopino X, Loundou A, et al. Is maternal posturing during labor efficient in preventing persistent occiput posterior position? A randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2013 Jan ; 208(1) : 60.
33. Le Ray C, Goffinet F. Manual rotation of occiput posterior presentation. *Obstet Gynecol Fertil* 2011 ;39(10) :575-8.
34. Shaffer BL, Cheng YW, Vargas JE, Caughey AB. Manual rotation to reduce caesarean delivery in persistent occiput posterior or transverse position. *Matern Fetal Neonatol Med* 2011 ;24(1) :65-72.
35. Le Ray C, Deneux-Tharaux C, Khireddine I, Dreyfus M, Vardon D, Goffinet F. Manual rotation to decrease operative delivery in posterior or transverse positions. *Obstet Gynecol* 2013 ;122(3) :634-40.
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(4) :873-9.

37. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Janvier 2000. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/PARTOGRAMME.pdf>
38. Philpott RH, Castle WM. Cervicographs in the management of labour in primigravidae. I. The alert line in the management of labour in primigravidae. *J Obstet Gynecol Brit Cwlth* 1972 ;79 :592-8.
39. Philpott RH, Castle WM. Cervicographs in the management of labour in primigravidae. II. The caton line and treatment of abnormal labour. *J Obstet Gynecol Br Commonw* 1972 ;79 :599-602.
40. Lennox C. PARTOGRAMME in management of labour. WHO partogRAPDE helps. *BMJ* 1994 ;309(6960) :1016-7.
41. Lavender T, Hart A, Smyth RM. Effect of PARTOGRAMME use on outcomes for woment spontaneous labou at terme. The Cochrane Collaboration, Cochrane Database Systematic Reviews, 2013.
42. Belghiti J, Coulm B, Kayem G, Blondel B, Deneux-Thavaux C. Oxytcin administration during labor. Results from the 2010 French National Perinatal Survey. *Obstet Gynecol Biol Reprod* 2013 ;42(7) :662-70.
43. Patka JH, Lodolce AE, Johnston AK. High-versus low-dose oxytocin for augmentation or induction of labor. *Ann Pharmacother* 2005 ;39(1) :95-101.
44. Girard B, Vardon D, Creveuil C, Herlicoviez M, Dreyfus M. Discontinuation of ocytocin in the active phase of labor. *Act Obstet Gynecol Scand* 2009 ;88(2) :172-7.
45. Lazor LZ, Philipson EH, Ingardia CJ, Kobetitsch ES, Curry SL. A randomized comparaison of 15- and 40-minute dosing protocols for labor augmentation and induction. *Obstet Gynecol* 1993 ;82(6) :1009-12.
46. Bor P, Ledertoug S, Boie S, Knoblauch NO, Stones I. Continuation versus discontinuation of oxytocin infusion during the active labor : a randomised controlled trial. *BJOG* 2016 ;123(1) :129-35.
47. Chua S, Kurup A, Arulkumaran S, Ratnam SS. Augmentation of labor : does internal result in better obstetric outcome thn external tocography ? *Obstet Gynecol* 1990 ;76(2) :164-7.
48. Colmant M. Le travail dirigé par Syntocinon®, Evaluation menée à la maternité de Bar-Le-Duc. Mémoire pour l'obtention du diplôme d'état de Sage-Femme, Université Henry Poincaré Nancy I, 2010.

49. Belghiti J, Kayem G, Dupont C, Rudigoz RC, Bouvier-Colle MH, Deneux-Tharaux C. Oxytocin during labour and risk of severe postpartum haemorrhage : a population-based , cohort-nested case-contrôle study. *BMJ Open* 2011 ;1(2) :000514.
50. Blanc-Petitjean. Oxytocine de synthèse et travail spontané. Etude avant-après la mise en place d'un protocole à l'hôpital Louis-Mourier. Mémoire pour l'obtention du diplôme d'état de Sage-Femme, Université Paris Descartes, 2013.
51. Comello J. L'utilisation raisonnée du Syntocinon® en salle de naissance. Mémoire pour l'obtention du diplôme d'état de Sage-Femme, Université de Caen, 2009.
52. HAS. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiable. 2007. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_547976/fr/suivi-et-orientation-des-femmes-enceintes-en-fonction-des-situations-a-risque-identifiees](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_547976/fr/suivi-et-orientation-des-femmes-enceintes-en-fonction-des-situations-a-risque-identifiees).
53. Rouse DJ, Owen J, Savage KG, Hauth JC. Active-phase labor arrest : revisiting the 2 hour minimum. *Obstet Gynecol.* 2001 ;98(4) :550-554.
54. Rouse DJ, Owen J, Hauth JC. Active-phase labor arrest : oxytocin augmentation for at least 4 hours. *Obstet Gynecol* 1999 ;93(3) :323-328.
55. Henry DEM, Cheng YW, Shaffer BL, Kaimal AJ, Bianco K, Caughey AB. Perinatal outcomes in the setting of active phase arrest of labor. *Obstet Gynecol* 2008 ;112(5) :1109-1115.
56. Grotegut CA, Paglia MJ, Johnson LN, Thames B, Jmaes AH. Oxytocin exposure during labor among women with postpartum hemorrhage secondary to uterine atony. *Obstet Gynecol* 2011 ;204(1) :56.
57. Thibon P, Prime L. Indicateurs périnataux de la région Basse-Normandie. Données 2015. Réseau de Périnatalité de Basse-Normandie, novembre 2016.
58. Sizer AR, Nirmal DM. Occipitoposterior position: associated factors and obstetric outcome in nulliparas. *Obstet Gynecol.* 2000 Nov ; 96(5) : 749-52.
59. Yancey MK, Zhang J, Schweitzer DL, Schwarz J, Klebanoff MA. Epidural analgesia and fetal head malposition at vaginal delivery. *Obstet Gynecol.* 2001 Apr ; 97(4) : 608-12.
60. Ponkey SE, Cohen AP, Heffner LJ, Lieberman E. Persistent fetal occiput posterior position: obstetric outcomes. *Obstet Gynecol.* 2003 May ; 101(5) : 915-20.
61. Fitzpatrick M, McQuillan K, O'Herlihy C. Influence of persistent occiput posterior position on delivery outcome. *Obstet Gynecol.* 2001 Dec ; 98(6) : 1027-31.
62. Burguet A, Rousseau A and al. Oxytocin administration during sponatenous labor : Guidelines for clinical practice. *Gynecol OBSTET* 2017.45(1) :56-61.

63. Satin AJ, Leveno KJ, Sherman ML, McIntire D. High-dose oxytocin : 20-versus 40-minute dosage interval. *Obstet Gynecol* 1994 ;83(2) :234-8.
64. Baud O. Neonatal outcomes after instrumental vaginal delivery. *Gynecol Obstet Biop Reprod* 2008 ;37 Suppl 8 : S260.
65. CNGOF. Recommandations pour la pratique clinique. Troisième partie. 31èmes journées nationales. Paris 2007.p.374-379 ;381.
66. Devane D, Lalor J. Midwives's visual interpretation of intrapartum cardiotocographs intra- and inter-observer agreement. *J Adv Nurs* 2005 ;52(2) :133-41.
67. Oscarsson ME, Amer-Wahlin I, Rydhstroem H, Kaellen K. Outcome in obstetric care related to oxytocin use. A population-based study. *Obstet Gynecol* 2006 ;85(9) :1094-8.
68. Mercer B, Pilgrim P, Sibai B. Labor induction with continuous low-dose oxytocin infusion : a randomized trial. *Obstet Gynecol*, 1991, 77 :659.
69. Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes, Le code de déontologie, disponible sur <http://www.ordre-sages-femmes.fr/infos-juridiques/code-de-deontologie/>
70. Conseil national de l'Ordre des Sages-Femmes. Référentiel Métier et Compétences des Sages-Femmes. Janvier 2010. Disponible sur : <http://www.ordre-sages-femmes.fr/wp-content/uploads/2015/10/REFERENTIEL-SAGES-FEMMES-2010.pdf>
71. Montazeau O. L'industrialisation de la naissance. *Spirale* 2010 ;2(54) :91-111.
72. Rossignol M, Boughrassa F, Moutquin JM. Mesures prometteuses pour diminuer le recours aux interventions obstétricales évitables pour les femmes à bas risque. Rapport INESSS Septembre 2012, disponible sur : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/ObstetriqueGynecologie/ETMIS\\_2012\\_Vol8\\_No14.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/ObstetriqueGynecologie/ETMIS_2012_Vol8_No14.pdf)
73. Caumel-Dauphin F. Accoucher ne s'apprend pas ! *Spirale*, 2008, 10.3917.

# Annexes

## Annexe I : Résumé des caractéristiques du Syntocinon®, ANSM

D'après l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (61)

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 23/05/2012

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SYNTOCINON 5 U.I/1 ml, solution injectable en ampoule**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxytocine .....

5 U.I. Pour 1 ml de solution injectable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

- Insuffisance des contractions utérines, en début ou en cours de travail.
- Chirurgie obstétricale (césarienne, interruption de grossesse...): obtention d'une bonne rétraction utérine.
- Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Insuffisance des contractions utérines au début ou au cours du travail :

5 U.I. en perfusion I.V. lente (5 U.I. dilués dans 500 ml de sérum glucosé isotonique en perfusion I.V. 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 par minute (correspondant à 1 à 4 mU.I. ou 0,1 à 0,4 ml par minute) avec un maximum de 40 gouttes/minute (soit 20 mU.I. ou 2 ml par minute).

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 U.I.), la perfusion sera interrompue et pourra être rétablie le jour suivant.

**Chirurgie obstétricale** (césarienne, interruption de grossesse ...) : obtention d'une bonne rétraction utérine : immédiatement après l'accouchement, 5 à 10 U.I. en perfusion I.V. lente (5 U.I. dilués dans 500 ml de sérum glucosé isotonique à 10 U.I. dilués dans 1000 ml de sérum glucosé isotonique en perfusion I.V. continue, ou de préférence par le biais d'une pompe à perfusion à vitesse variable pendant plus de 5 minutes).

Rarement, en cas de césarienne, la voie intra-murale peut être utilisée à la dose de 10 à 15 U.I.

###### Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance :

5 à 10 U.I. par voie I.M. ou 5 U.I. en perfusion I.V. lente (5 U.I. dilués dans 500 ml de sérum glucosé isotonique en perfusion I.V. continue, ou de préférence par le biais d'une pompe à perfusion à vitesse variable pendant plus de 5 minutes).

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants;
- Dystocies;
- Fragilité ou distension excessive de l'utérus;
- Hypertonie utérine ou souffrance foetale quand l'accouchement n'est pas imminent;
- Troubles cardiovasculaires et toxémie gravidique sévères;
- Prédilection à l'embolie amniotiques (mort foetale in utero, hématome rétroplacentaire);
- Placenta praevia.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde

En cas de surdosage, risque d'hypertonie utérine et de souffrance foetale réversibles (cf. Précautions d'emploi).

### **Précautions d'emploi**

SYNTOCINON ne doit pas être administré en injection intraveineuse rapide en raison du risque d'hypotension immédiate transitoire avec flush et tachycardie réflexe.

Afin d'éviter des changements significatifs au niveau de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, SYNTOCINON doit être utilisé avec prudence chez les patients prédisposés à une ischémie myocardique due à une maladie cardiovasculaire préexistante (telle qu'une cardiomyopathie hypertrophique, maladie valvulaire et/ou maladie ischémique du cœur incluant les vasospasmes des artères coronaires).

SYNTOCINON doit être administré avec prudence aux patients présentant un « syndrome QT long » ou des symptômes apparentés.

En cas d'accouchement dirigé, l'injection directe I.M. ou I.V. est formellement déconseillée.

Ce médicament doit être administré par perfusion I.V. et sous contrôle médical très strict. Il est indispensable de monitorer l'activité de l'utérus et l'état du fœtus du début à la fin de l'accouchement, pour prévenir une souffrance fœtale ou une hypertonie utérine réversible à l'arrêt du traitement.

En cas d'hémorragie de la délivrance et atonie du post-partum, il est nécessaire de s'assurer de la vacuité utérine avant d'administrer le médicament.

Les prostaglandines peuvent potentialiser l'effet de l'oxytocine et réciproquement. En conséquence, l'utilisation simultanée des deux produits doit être faite avec précaution.

L'induction pharmacologique du travail par dinoprostone ou oxytocine augmente le risque de coagulation intra-vasculaire disséminée (CIVD) en post-partum, dans de très rares circonstances.

Le risque est augmenté d'autant plus que la femme présente d'autres facteurs de risque de CIVD tels que : 35 ans ou plus, complications pendant la grossesse et âge gestationnel supérieur à 40 semaines.

Chez ces femmes, l'oxytocine ou autre alternative thérapeutique, doit être utilisée avec prudence et le praticien doit être alerté par des signes de CIVD (fibrinolyse).

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Certains anesthésiques volatils tels que l'halothane peuvent aggraver l'effet hypotenseur de l'oxytocine et réduire son action utérotonique. En cas d'administration concomitante, des troubles du rythme ont aussi été rapportés.

Pendant ou après une anesthésie péridurale, l'oxytocine peut potentialiser l'effet vasoconstricteur des sympathomimétiques.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Sans objet.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Rarement, nausées, vomissements, troubles du rythme, coagulation intra-vasculaire disséminée (voir rubrique 4.4.).

Très rarement, une perfusion trop prolongée de ce médicament peut entraîner un effet antidiurétique qui se manifeste par une intoxication par l'eau transitoire avec céphalées et nausées. Une hyponatrémie est également possible chez le nouveau-né.

67

Une hypotension immédiate transitoire avec flush et tachycardie réflexe peut être observée après injection intraveineuse rapide.

Ce changement hémodynamique rapide peut provoquer une ischémie myocardique en particulier chez les patients ayant une maladie cardiovasculaire préexistante.

Une injection intraveineuse rapide d'oxytocine à des doses s'élevant à plusieurs U.I. peut aussi conduire à l'allongement de l'intervalle QTc.

Exceptionnellement, possibilité de rash, réaction anaphylactoïde, voire de choc anaphylactique.

### **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage, possibilité de:

- Souffrance fœtale (ralentissement du rythme cardiaque, hypoxie, présence de méconium dans le liquide amniotique);
- Hypertonie utérine (risque de contracture, rupture utérine et exceptionnellement rupture placentaire et embolie amniotique).

Le traitement d'un surdosage nécessite l'arrêt immédiat de la perfusion de SYNTOCINON et la mise en place d'une oxygénothérapie chez la mère.

En cas d'intoxication par l'eau, le traitement est symptomatique; en particulier, il est essentiel de réduire les apports liquidiens et de corriger les troubles électrolytiques.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

### **HORMONE POST-HYPOPHYSAIRE**

**(H: Hormones systémiques, Hormones sexuelles exclues)**

Le SYNTOCINON est un ocytocique de synthèse, de constitution et de propriétés pharmacologiques identiques à celle de l'hormone ocytocique post-hypophysaire naturelle. Il augmente la fréquence et l'intensité des contractions utérines.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration I.V ou I.M, l'oxytocine agit rapidement avec une latence d'action inférieure à 1 minute pour la voie I.V et de 2 à 4 minutes pour la voie I.M, la réponse utérine dure de 30 à 40 minutes après injection IM et peut être plus courte après administration I.V.

En perfusion intraveineuse continue, aux doses appropriées, la réponse utérine est progressive et atteint un plateau en 20 à 40 minutes. Les taux plasmatiques d'oxytocine sont comparables à ceux observés au cours de la première période du travail spontané. Après arrêt ou diminution sensible de la vitesse de perfusion (en cas de stimulation excessive), l'activité utérine décroît rapidement, mais peut être facilement maintenue à un niveau inférieur acceptable.

L'oxytocine possède une demi-vie courte (de 3 à 17 minutes) ce qui permet le contrôle aisé de l'effet utérotonique par perfusion I.V. La liaison aux protéines plasmatiques est faible. L'élimination est essentiellement hépatique et rénale.

Moins de 1 % de la dose administrée est excrété sous forme inchangée dans les urines. Le volume de distribution apparent est d'environ 0,3 l/kg dans l'espèce humaine et la clairance métabolique est de l'ordre de 20 ml/kg/min. y compris chez la femme enceinte.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Acétate de sodium, chlorobutanol hémihydraté, alcool, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

6 8

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

1 ml en ampoule (verre). Boîte de 3, 10 ou 50 ampoules.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**DEFIANTE FARMACEUTICAL L.D.A.**

RUA DOS FERREIROS N° 260

900-082 FUNCHAL

PORTUGAL

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 310 301-9: 1 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 3.
- 562 198-8: 1 ml en ampoule (verre). Boîte de 10.
- 551 491-0: 1 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 50.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II

## Annexe II : Protocole de direction du travail, CHU de Caen, Janvier 2016

	DOCUMENT OPERATIONNEL	GO-DO-050
	DIRECTION DU TRAVAIL OBSTETRICAL	Version 01 du 06/01/2016 page 1/4
Entité américe : POLE FEMME-ENFANT Gynécologie Obstétrique		

### 1. OBJET

Prise en charge médicale du travail dystocique (amniotomie et perfusion d'oxytocine)

### 2. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNE

Domaine d'application : le pôle Femme-Enfant

Personnel concerné : les médecins et les sages-femmes

### 3. RESPONSABILITES

Les médecins et les cadres de santé du pôle Femme-Enfant sont responsables de la bonne application du document.

### 4. DESCRIPTION DE L'OBJET

1. Préambule : Chaque situation clinique doit faire l'objet d'une évaluation précise des différents éléments du pronostic obstétrical afin de déterminer une prise en charge adaptée et personnalisée.

2. Rappel de définitions et règles de bonnes pratiques :

- Tentative de voie basse = toute situation obstétricale à risque accru de césarienne en urgence : prématurité, utérus cicatriciel, siège, gémellaire, suspicion de macrosomie, de RCIU/PAG
- Dystocie = absence de progression du travail sur une période d'au moins 2 heures.
  - Pas de toucher vaginal (TV) systématique toutes les heures ; par contre, tout évènement aigu (douleur aiguë ou s'aggravant, anomalie du RCF, etc.) justifie un TV.
  - Pas de direction systématique du travail,
  - Direction du travail uniquement si dystocie, par amniotomie première (si membranes intactes).
- Phase de latence = = col non effacé, < 6 cm
  - TV toutes les 4 heures
  - Pas de partogramme en phase de latence
  - Pas de césarienne pour dystocie avant au moins 12 heures de non progression du travail
- Phase active = col effacé, au moins 6 cm, jusqu'à dilatation complète
  - Début du partogramme
  - TV toutes les 2 heures
  - Si dystocie : contrôle de la variété de présentation si besoin à l'échographie, en cas de variété postérieure : rotation manuelle.

	DOCUMENT OPERATIONNEL	GO-DO-060
	<b>DIRECTION DU TRAVAIL OBSTETRICAL</b>	Version 01 du 08/01/2018
Unité Américaine : POLE FEMME ENFANT Gynécologie Obstétrique		page# 2/4

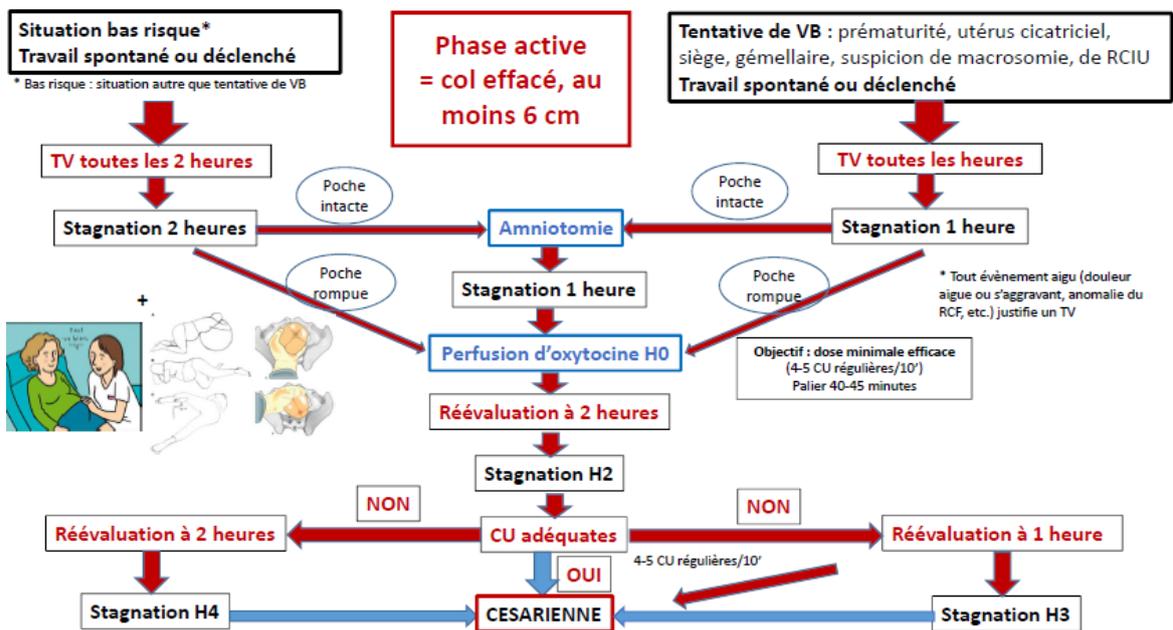
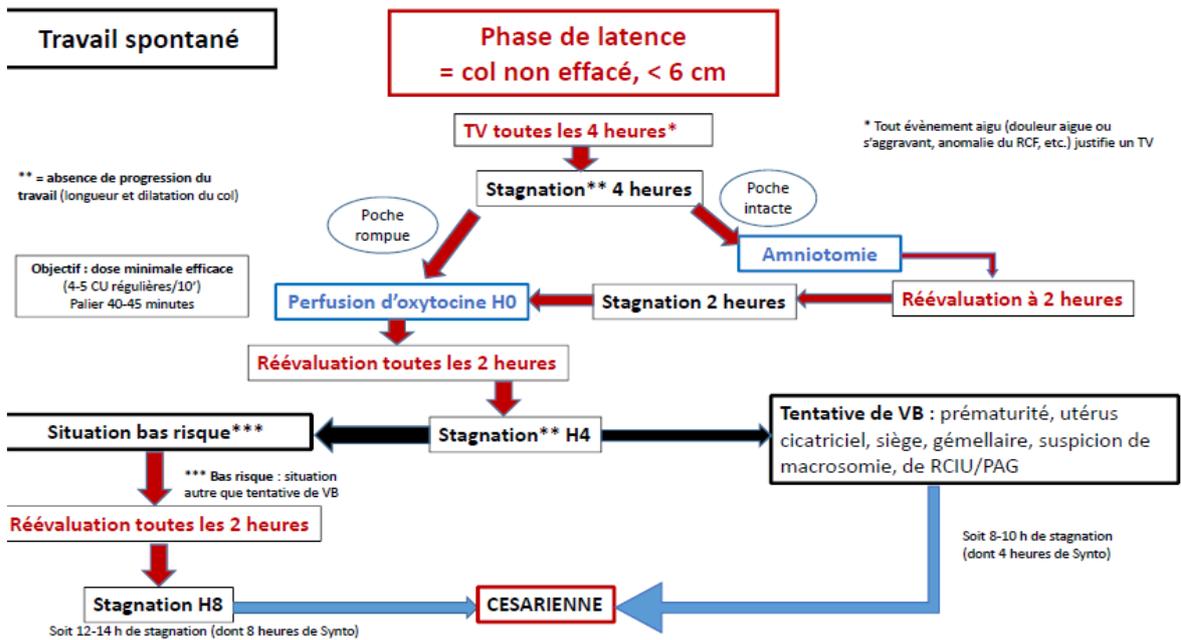
### Perfusion d'oxytocine en cas de dystocie : modalités d'administration

1. Indication : uniquement si travail dystocique
2. Enregistrement continu du RCF et des CU : pose d'une tocométrie interne si mauvais enregistrement des CU ou si antécédent de césarienne.
3. Amniotomie première si membranes intactes (avant de débiter la perfusion)
4. 5 UI de Syntocinon® dans 500 ml de soluté glucosé à 5%,
5. Pompe à perfusion électrique avec valve antireflux
6. Spécifier la dose administrée en **milli-unités par minute** (plutôt que le volume du liquide perfusé en ml/h)
7. Commencer par un débit faible = 2,5 mU/min (soit 15 mL/h)
8. Augmentation progressive des doses par **paliers de 40 min et de 2,5 mU/min** (15 mL/h) sans aller systématiquement jusqu'à la dose maximale
9. **Objectif** : dose minimale efficace pour obtenir une bonne dynamique utérine (4-5 CU régulières /10 min)
10. Dès l'objectif atteint et progression du travail : arrêter la perfusion (si nouvelle dystocie : reprise au palier auquel avait été arrêtée la perfusion).
11. Dose maximale recommandée : 20 mU/min (soit 120 mL/h)

Débits de perfusion et paliers recommandés (pour 5 UI dans 500 ml de G5%)

<u>Concentration en mU/min</u>	<u>Débit en ml/h</u>
2,5	15
5	30
7,5	45
10	60
12,5	75
15	90
20	120

Si hyperactivité utérine (mauvais relâchement et/ou hyperclinésie  $\geq 6$  CU/10 min) : arrêt de la perfusion. Si associée à des anomalies du RCF : appel du médecin de garde et faire Salbutamol 0,5 mg, 1/5<sup>ème</sup> d'ampoule MD.

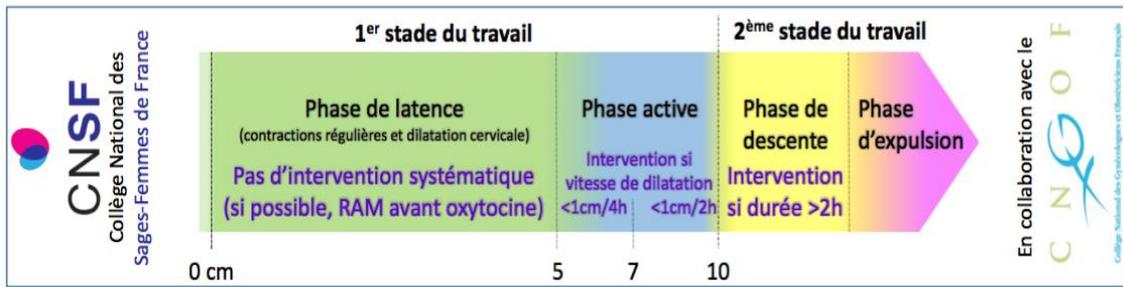


**Annexe III** : Marque page à usage des professionnelles en salle de naissance, élaboré par le CNSF

Recommandation pour la pratique clinique 2017	Administration de l'oxytocine au cours du travail spontané.	
	Débit (mUI/min)	Vitesse (mL/h)
5 UI d'oxytocine dans 500 mL de glucose 5% Minimum 30 min entre chaque palier Ne pas dépasser 20 mUI/min	2	12
	4	24
	6	36
	8	48
	10	60
	12	72
	14	84
	16	96
	18	108
	20	120

Dupont C, Carayol M, Le Ray C, Deneux-Tharoux C, Riethmuller D et le groupe RPC.

Gynecol. Obstet. Fertil.  
J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod.  
Rev. Sage-Femme



## Annexe IV : Protocole variété postérieure et rotation manuelle, CHU de Caen

	DOCUMENT OPERATIONNEL	GO-DO-025
	<b>PRESENTATION CEPHALIQUE EN VARIETE POSTERIEURE ET ROTATION MANUELLE</b>	Version 01 du 20/05/2014
		page 1/2

Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT (Gynécologie Obstétrique)

### 1. OBJET

1. Prise en charge des présentations céphaliques en variété occipito-postérieure persistante.
2. Technique de la rotation manuelle.

### 2. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNE

Domaine d'application : le pôle Femme-Enfant

Personnel concerné : les médecins et les sages-femmes

### 3. RESPONSABILITES

Les médecins et les cadres de santé du pôle Femme-Enfant sont responsables de la bonne application du document.

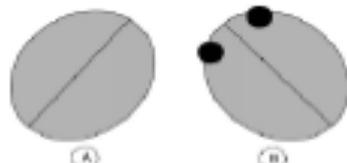
### 4. DESCRIPTION DE L'OBJET

#### 1. Le contexte :

- Pendant le travail, la fréquence des variétés occipito-postérieures est d'environ 20 % et la majorité des fœtus en présentation du sommet tournent en antérieur. Mais environ 5 % d'entre eux se présentent à l'accouchement en occipito-postérieur.
- Les risques de complications maternelles liées à l'accouchement en occipito-sacré sont plus fréquents qu'en cas de variété antérieure aussi bien chez les primipares que les multipares ; travail prolongé (surtout la 2<sup>ème</sup> phase), césariennes, extractions instrumentales, lésions périnéales sévères.

#### 2. DIAGNOSTIC :

- Il doit être évoqué par le toucher vaginal (TV) précocement, dès le début de la phase active (6 cm) : repérage des sutures et/ou de la position des oreilles fœtales.
- Une échographie sus-pubienne doit être réalisée au moindre doute clinique sur la variété de présentation :
  - Pour une erreur de  $\pm 45^\circ$ , la discordance entre le TV et l'échographie pour le diagnostic de variété de présentation est globalement de 20 % mais jusqu'à 50 % en cas de variété postérieure ou transverse.
  - **Technique** : la sonde est posée transversalement en sus-pubien. En cas de variété postérieure, les globes oculaires sont visibles. La localisation du côté du rachis permet de définir une variété droite ou gauche.



A : Variété OIGA : les globes oculaires ne sont pas visibles ;  
B : Variété OIGP : les globes oculaires sont visibles.

#### 3. INTERVENTIONS EN CAS DE VARIETE POSTERIEURE

- Avant 7 cm de dilatation : Essayer les variations de posture maternelle
    - Pour favoriser la rotation de la tête fœtale
    - **Décubitus latéral asymétrique** (position à l'anglaise), du côté homolatéral au côté du dos fœtal de préférence
    - **Quatre pattes**
    - Aménager si besoin ces postures, surtout en cas d'analgésie péridurale
- A l'aide d'un étrier ou d'un coussin d'allaitement pour le décubitus latéral asymétrique

	DOCUMENT OPERATIONNEL	GO-DO-028
	PRESENTATION CEPHALIQUE EN VARIETE POSTERIEURE ET ROTATION MANUELLE	
	Version 01 du 20/08/2014	
page 2/2		
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT /Gynécologie Obstétrique		

- A l'aide d'un coussin d'allaitement ou d'un ballon pour la posture à quatre pattes
- Acupuncture associée possible
- Après 7 cm de dilatation : continuer les variétés de posture et faire une tentative de ROTATION MANUELLE :
  - Intérêt : réduire les risques de complications maternelles liées à une variété postérieure persistante.
  - Indications : à partir de 7 cm de dilatation, soit systématiquement, soit en cas de stagnation du travail, de difficulté d'engagement de la présentation ou d'anomalies du RCF associées.
  - Technique :
    - Patiente en position gynécologique dans les étrières, Vessie vide.
    - La main utilisée : Droite pour les OIGP ou OIGT, gauche pour les OIDP ou OIDT.
    - A réaliser lors d'une contraction et d'un effort de poussée
    - Par un mouvement de rotation vers l'avant effectuée avec la main, l'objectif est d'amener l'occiput fœtal en regard de l'arc antérieur pubien du bassin.
    - Technique de Tamier et Chantreuil : en prenant appui derrière l'oreille fœtale, la main imprime un mouvement de rotation vers l'avant, en direction de la symphyse pubienne.
    - Technique de la main entière : elle est introduite dans le vagin, paume vers le haut. La tête fœtale est fléchie et légèrement dégagée et une rotation antérieure est imprimée à l'occiput par pronation de l'avant-bras.
  - TROIS tentatives de rotation manuelle maximum : Le risque d'échec (accouchement en variété postérieure) est de 10 à 25 %.
  - Risques potentiels : anomalies du RCF (10-20 %), déchirures cervicales (2-3 %).

**Direction active du travail dans la population à bas risque. Etude avant/après la mise en place d'un protocole au CHU de Caen.**

**Objectifs :** Evaluer l'impact d'un nouveau protocole de direction du travail, dans la population à bas risque, sur la morbidité materno fœtale.

**Matériel et méthode :** Il s'agit d'une étude unicentrique, avant/après l'instauration d'un protocole. 199 patientes ont été incluses, en travail spontané avec un utérus non cicatriciel, présentant un singleton à terme en présentation céphalique.

**Résultats :** 98 patientes ont été incluses dans la période avant le protocole et 101 dans la période avec protocole. Le nouveau protocole a été associé de manière significative à : une diminution de la fréquence d'utilisation de l'oxytocine (22.4% avec le protocole vs 36.6%), à un nombre plus important de paliers d'augmentations de l'oxytocine > 40 minutes (72.7% vs 43.2%), à une diminution du nombre de RAPDE (31.6% vs 46.5%) et à une augmentation de la durée à dilatation complète chez la primipare (+23.98 minutes). Et ce, sans augmentation significative du taux d'hyperthermie maternelle (5.9% vs 6.1%), de césariennes (4% vs 3.1%), d'extractions instrumentales (15.8% vs 11.2%), d'HPP (6.9% vs 5.1%), d'ARCF (50.5% vs 39.8%), de pH au cordon  $\leq 7.25$  (50.5% vs 39.8%), et de scores d'Apgar < 7 à 10 minutes (2% vs 3.1%).

**Conclusion :** Le protocole a permis de diminuer la fréquence d'utilisation de l'oxytocine et d'espacer ses paliers d'augmentation et ce, sans impact négatif sur la morbidité materno-fœtale.

**Mots clés :** travail obstétrical, direction active, oxytocine, protocole, population à bas risque.

**Active management labor in low risk population. Study before/after the implementation of protocol in Caen's CHU.**

**Objective :** To assess effects of a new managing labor protocol, in a low-risk population, on maternal and fetal morbidity.

**Material and methods :** A single center trial was carried out, before/after the implementation of a protocol. 199 patients were included, all experiencing a spontaneous labor, with a unscarred uterus, delivering a full-term singleton with cephalic presentation.

**Results :** 98 patients were included in the period preceding the protocole and 101 in the following period. The new protocole was associated in a significant way with a : reduced use of oxytocin (22.4% of frequency with protocole vs 36.6%), an increased number of dose increments of oxytocin > 40 minutes (72.7% vs 43.2%), lower number of RAPDE (31.6% vs 46.5%), and a longer time until a complete cervical dilatation for the primiparous (+23.98 minutes). Also, it does not show any significant increase of maternal hyperthermia (5.9% vs 6.1%), caesareans (4% vs 3.1%), instrumentals extractions (15.8% vs 11.2%), post partum haemorrhages (6.9% vs 5.1%), abnormal fetal heart rate (50.5% vs 39.8%), umbilical artery blood ph  $\leq 7.25$  (50.5% vs 39.8%) or Apgar score lower than 7 at 10 minutes (2% vs 3.1%).

**Conclusion :** The protocole decreased the frequency of use of oxytocin and spaced it's increments without any increase in drawbacks in maternal or fœtal morbidity.

**Keywords :** obstetrical labor, active management, oxytocin, protocole, low risk population.