



**HAL**  
open science

# Accouchements inopinés extra hospitaliers : de la pratique à l'élaboration d'un protocole de recherche

Jeanne Faggiano

► **To cite this version:**

Jeanne Faggiano. Accouchements inopinés extra hospitaliers : de la pratique à l'élaboration d'un protocole de recherche. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-01795255

**HAL Id: dumas-01795255**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01795255>**

Submitted on 23 May 2018

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

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



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

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

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

Contact au SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Année 2018

**ACCOUCHEMENTS INOPINES EXTRA HOSPITALIERS :  
DE LA PRATIQUE A L'ELABORATION D'UN PROTOCOLE DE  
RECHERCHE**

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

**Jeanne FAGGIANO**

[Données à caractère personnel]

**THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE  
le 16/05/2018**

**DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :**

Présidente du jury :           Professeur Françoise CARPENTIER, PU-PH  
Assesseurs :                    Professeur Pascale HOFFMANN, PU-PH  
  Docteur Véronique EQUY, PH  
  Docteur Maxime MAIGNAN, MCU-PH  
Directeur de thèse :           Docteur Vivien BRENCKMANN, CCA

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

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

**Année 2017-2018**

**ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE**

<b>CORPS</b>	<b>NOM-PRENOM</b>	<b>Discipline universitaire</b>
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APTEL Florent	Ophtalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
PU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
PU-PH	CHARLES Julie	Dermatologie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophtalmologie

PU-PH	<b>CHIRICA Mircea</b>	<b>Chirurgie générale</b>
PU-PH	<b>CINQUIN Philippe</b>	<b>Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication</b>
MCU-PH	<b>CLAVARINO Giovanna</b>	<b>Immunologie</b>
PU-PH	<b>COHEN Olivier</b>	<b>Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication</b>
PU-PH	<b>COURVOISIER Aurélien</b>	<b>Chirurgie infantile</b>
PU-PH	<b>COUTURIER Pascal</b>	<b>Gériatrie et biologie du vieillissement</b>
PU-PH	<b>CRACOWSKI Jean-Luc</b>	<b>Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique</b>
PU-PH	<b>CURE Hervé</b>	<b>Oncologie</b>
PU-PH	<b>DEBILLON Thierry</b>	<b>Pédiatrie</b>
PU-PH	<b>DECAENS Thomas</b>	<b>Gastro-entérologie, Hépatologie</b>
PU-PH	<b>DEMATTEIS Maurice</b>	<b>Addictologie</b>
MCU-PH	<b>DERANSART Colin</b>	<b>Physiologie</b>
PU-PH	<b>DESCOTES Jean-Luc</b>	<b>Urologie</b>
MCU-PH	<b>DETANTE Olivier</b>	<b>Neurologie</b>
MCU-PH	<b>DIETERICH Klaus</b>	<b>Génétique et procréation</b>
MCU-PH	<b>DOUTRELEAU Stéphane</b>	<b>Physiologie</b>
MCU-PH	<b>DUMESTRE-PERARD Chantal</b>	<b>Immunologie</b>
PU-PH	<b>EPAULARD Olivier</b>	<b>Maladies Infectieuses et Tropicales</b>
PU-PH	<b>ESTEVE François</b>	<b>Biophysique et médecine nucléaire</b>
MCU-PH	<b>EYSSERIC Hélène</b>	<b>Médecine légale et droit de la santé</b>
PU-PH	<b>FAGRET Daniel</b>	<b>Biophysique et médecine nucléaire</b>
PU-PH	<b>FAUCHERON Jean-Luc</b>	<b>Chirurgie générale</b>
MCU-PH	<b>FAURE Julien</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
PU-PH	<b>FERRETTI Gilbert</b>	<b>Radiologie et imagerie médicale</b>
PU-PH	<b>FEUERSTEIN Claude</b>	<b>Physiologie</b>
PU-PH	<b>FONTAINE Éric</b>	<b>Nutrition</b>
PU-PH	<b>FRANCOIS Patrice</b>	<b>Epidémiologie, économie de la santé et prévention</b>
MCU-MG	<b>GABOREAU Yoann</b>	<b>Médecine Générale</b>
PU-PH	<b>GARBAN Frédéric</b>	<b>Hématologie, transfusion</b>
PU-PH	<b>GAUDIN Philippe</b>	<b>Rhumatologie</b>
PU-PH	<b>GAVAZZI Gaétan</b>	<b>Gériatrie et biologie du vieillissement</b>
PU-PH	<b>GAY Emmanuel</b>	<b>Neurochirurgie</b>
MCU-PH	<b>GILLOIS Pierre</b>	<b>Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication</b>
MCU-PH	<b>GRAND Sylvie</b>	<b>Radiologie et imagerie médicale</b>
PU-PH	<b>GRIFFET Jacques</b>	<b>Chirurgie infantile</b>
PU-PH	<b>GUEBRE-EGZIABHER Fitsum</b>	<b>Néphrologie</b>
MCU-PH	<b>GUZUN Rita</b>	<b>Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique</b>
PU-PH	<b>HAINAUT Pierre</b>	<b>Biochimie, biologie moléculaire</b>
PU-PH	<b>HENNEBICQ Sylviane</b>	<b>Génétique et procréation</b>
PU-PH	<b>HOFFMANN Pascale</b>	<b>Gynécologie obstétrique</b>
PU-PH	<b>HOMMEL Marc</b>	<b>Neurologie</b>
PU-MG	<b>IMBERT Patrick</b>	<b>Médecine Générale</b>
PU-PH	<b>JOUK Pierre-Simon</b>	<b>Génétique</b>
PU-PH	<b>JUVIN Robert</b>	<b>Rhumatologie</b>

PU-PH	<b>KAHANE Philippe</b>	<b>Physiologie</b>
MCU-PH	<b>KASTLER Adrian</b>	<b>Radiologie et imagerie médicale</b>
PU-PH	<b>KRACK Paul</b>	<b>Neurologie</b>
PU-PH	<b>KRAINIK Alexandre</b>	<b>Radiologie et imagerie médicale</b>
PU-PH	<b>LABARERE José</b>	<b>Epidémiologie ; Eco. de la Santé</b>
MCU-PH	<b>LABLANCHE Sandrine</b>	<b>Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques</b>
MCU-PH	<b>LANDELLE Caroline</b>	<b>Bactériologie - virologie</b>
MCU-PH	<b>LAPORTE François</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
MCU-PH	<b>LARDY Bernard</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
MCU-PH	<b>LARRAT Sylvie</b>	<b>Bactériologie, virologie</b>
MCU - PH	<b>LE PISSART Audrey</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
PU-PH	<b>LECCIA Marie-Thérèse</b>	<b>Dermato-vénéréologie</b>
PU-PH	<b>LEROUX Dominique</b>	<b>Génétique</b>
PU-PH	<b>LEROY Vincent</b>	<b>Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie</b>
PU-PH	<b>LEVY Patrick</b>	<b>Physiologie</b>
PU-PH	<b>LONG Jean-Alexandre</b>	<b>Urologie</b>
PU-PH	<b>MAGNE Jean-Luc</b>	<b>Chirurgie vasculaire</b>
MCU-PH	<b>MAIGNAN Maxime</b>	<b>Thérapeutique, médecine d'urgence</b>
PU-PH	<b>MAITRE Anne</b>	<b>Médecine et santé au travail</b>
MCU-PH	<b>MALLARET Marie-Reine</b>	<b>Epidémiologie, économie de la santé et prévention</b>
MCU-PH	<b>MARLU Raphaël</b>	<b>Hématologie, transfusion</b>
MCU-PH	<b>MAUBON Danièle</b>	<b>Parasitologie et mycologie</b>
PU-PH	<b>MAURIN Max</b>	<b>Bactériologie - virologie</b>
MCU-PH	<b>MC LEER Anne</b>	<b>Cytologie et histologie</b>
PU-PH	<b>MERLOZ Philippe</b>	<b>Chirurgie orthopédique et traumatologie</b>
PU-PH	<b>MORAND Patrice</b>	<b>Bactériologie - virologie</b>
PU-PH	<b>MOREAU-GAUDRY Alexandre</b>	<b>Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication</b>
PU-PH	<b>MORO Elena</b>	<b>Neurologie</b>
PU-PH	<b>MORO-SIBILOT Denis</b>	<b>Pneumologie</b>
PU-PH	<b>MOUSSEAU Mireille</b>	<b>Cancérologie</b>
PU-PH	<b>MOUTET François</b>	<b>Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie</b>
MCU-PH	<b>PACLET Marie-Hélène</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
PU-PH	<b>PALOMBI Olivier</b>	<b>Anatomie</b>
PU-PH	<b>PARK Sophie</b>	<b>Hémato - transfusion</b>
PU-PH	<b>PASSAGGIA Jean-Guy</b>	<b>Anatomie</b>
PU-PH	<b>PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François</b>	<b>Anesthésiologie réanimation</b>
MCU-PH	<b>PAYSANT François</b>	<b>Médecine légale et droit de la santé</b>
MCU-PH	<b>PELLETIER Laurent</b>	<b>Biologie cellulaire</b>
PU-PH	<b>PELLOUX Hervé</b>	<b>Parasitologie et mycologie</b>
PU-PH	<b>PEPIN Jean-Louis</b>	<b>Physiologie</b>
PU-PH	<b>PERENNOU Dominique</b>	<b>Médecine physique et de réadaptation</b>
PU-PH	<b>PERNOD Gilles</b>	<b>Médecine vasculaire</b>
PU-PH	<b>PIOLAT Christian</b>	<b>Chirurgie infantile</b>
PU-PH	<b>PISON Christophe</b>	<b>Pneumologie</b>

PU-PH	<b>PLANTAZ Dominique</b>	<b>Pédiatrie</b>
PU-PH	<b>POIGNARD Pascal</b>	<b>Virologie</b>
PU-PH	<b>POLACK Benoît</b>	<b>Hématologie</b>
PU-PH	<b>POLOSAN Mircea</b>	<b>Psychiatrie d'adultes</b>
PU-PH	<b>PONS Jean-Claude</b>	<b>Gynécologie obstétrique</b>
PU-PH	<b>RAMBEAUD Jacques</b>	<b>Urologie</b>
PU-PH	<b>RAY Pierre</b>	<b>Biologie et médecine du développement et de la reproduction</b>
PU-PH	<b>REYT Émile</b>	<b>Oto-rhino-laryngologie</b>
PU-PH	<b>RIGHINI Christian</b>	<b>Oto-rhino-laryngologie</b>
PU-PH	<b>ROMANET Jean Paul</b>	<b>Ophtalmologie</b>
PU-PH	<b>ROSTAING Lionel</b>	<b>Néphrologie</b>
MCU-PH	<b>ROUSTIT Matthieu</b>	<b>Pharmacologie fondamentale, pharmaco clinique, addictologie</b>
MCU-PH	<b>ROUX-BUISSON Nathalie</b>	<b>Biochimie, toxicologie et pharmacologie</b>
MCU-PH	<b>RUBIO Amandine</b>	<b>Pédiatrie</b>
PU-PH	<b>SARAGAGLIA Dominique</b>	<b>Chirurgie orthopédique et traumatologie</b>
MCU-PH	<b>SATRE Véronique</b>	<b>Génétique</b>
PU-PH	<b>SAUDOU Frédéric</b>	<b>Biologie Cellulaire</b>
PU-PH	<b>SCHMERBER Sébastien</b>	<b>Oto-rhino-laryngologie</b>
PU-PH	<b>SCHWEBEL-CANALI Carole</b>	<b>Réanimation médicale</b>
PU-PH	<b>SCOLAN Virginie</b>	<b>Médecine légale et droit de la santé</b>
MCU-PH	<b>SEIGNEURIN Arnaud</b>	<b>Epidémiologie, économie de la santé et prévention</b>
PU-PH	<b>STAHL Jean-Paul</b>	<b>Maladies infectieuses, maladies tropicales</b>
PU-PH	<b>STANKE Françoise</b>	<b>Pharmacologie fondamentale</b>
MCU-PH	<b>STASIA Marie-José</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
PU-PH	<b>STURM Nathalie</b>	<b>Anatomie et cytologie pathologiques</b>
PU-PH	<b>TAMISIER Renaud</b>	<b>Physiologie</b>
PU-PH	<b>TERZI Nicolas</b>	<b>Réanimation</b>
MCU-PH	<b>TOFFART Anne-Claire</b>	<b>Pneumologie</b>
PU-PH	<b>TONETTI Jérôme</b>	<b>Chirurgie orthopédique et traumatologie</b>
PU-PH	<b>TOUSSAINT Bertrand</b>	<b>Biochimie et biologie moléculaire</b>
PU-PH	<b>VANZETTO Gérald</b>	<b>Cardiologie</b>
PU-PH	<b>VUILLEZ Jean-Philippe</b>	<b>Biophysique et médecine nucléaire</b>
PU-PH	<b>WEIL Georges</b>	<b>Epidémiologie, économie de la santé et prévention</b>
PU-PH	<b>ZAOUI Philippe</b>	<b>Néphrologie</b>
PU-PH	<b>ZARSKI Jean-Pierre</b>	<b>Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie</b>

**PU-PH** : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

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

**PU-MG** : Professeur des Universités de Médecine Générale

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

# Remerciements

**Au Professeur Françoise Carpentier, vous me faites l'honneur de présider ce jury,**

Nous voilà presque 4 ans après ce rendez-vous dans votre bureau, où l'indécision régnait entre médecine d'urgence et réanimation... je ne regrette pas mon choix !

**Au Professeur Pascale Hoffmann,**

Sans me connaître, c'est avec plaisir que vous avez accepté de participer à ce jury, je vous en remercie.

**Au Docteur Maxime Maignan,**

Pour tout ce que tu m'as appris aux Urgences et au Samu. Et pour ta présence ce soir.

**Au Docteur Véronique Equy,**

Vous avez suivi ce projet depuis le début, vous ne pouviez pas rater cela ! Un peu de frustration, malgré tout, de ne pas pouvoir exposer les résultats...

**A Vivien,**

Entre les confs et la thèse, tu en auras eu du travail pour me relire et me corriger ces 2 dernières années. Merci pour ton aide précieuse !

**A Cyrielle et Caro,**

Vous avez permis à ce projet de voir le jour et d'avancer ! Merci pour tout !

**A Alizou,**

Ça y est, les études sont finies ! La P1 me semble si loin ! Heureusement que tu étais là ;) Merci pour tous les bons moments passés ensemble !!

**A Véro, Alphane, Sarah, Julien, Pierrick, Guigui, Manon, Cécile, Astrid, Marie, Anaïs....et tous les autres...**

Mes supers cointernes qui ont fait de ces 3 années d'internat, un pur bonheur !

**A tous mes maîtres de stage,**

Entre Annecy, Grenoble et Vercors... J'ai tant appris grâce à vous ! Merci !

**Aux équipes formidables des services dans lesquels j'ai eu la chance de passer : Urgences et SAMU au CHU de Grenoble ; Pédiatrie, Neurologie et Réanimation à Annecy,**

Quel plaisir d'avoir pu travailler avec vous tous !

**A Christine,**

Merci de m'avoir prise sous ton aile en salle de naissance !!



**A mes Merveilleux Parents,**

Ma p'tite Mamoun, tu as le cœur sur la main ; ta tendresse, ton amour et ta générosité n'ont pas d'égal. Tu as tant fait pour moi...

Mon p'ti PaPa, merci pour tous ces moments inoubliables passés au ski et en montagne. Et pour toutes les belles valeurs de la vie que tu m'as transmises.

Encore mille mercis à vous deux pour avoir permis à cette thèse de voir le jour ;) Votre soutien tout au long de ces années, et votre amour n'ont pas de prix.

Je vous aime tellement !

**A ma Tatie Patricia,**

Pour ton entrain sans faille, ton enthousiasme, ta bonté et ta joie de vivre !

**A ma Mamet,**

Tu me manques terriblement mais je sais que, depuis le pays des Mamas, tu veilles sur moi...

**A Cathy,**

Tu es partie tellement vite, c'est trop injuste... Je n'oublierai jamais ton beau sourire...

**A ma Nanou et mon Tonton Denis,**

Pour tous ces beaux moments passés en votre compagnie, que de rigolade !! Merci pour m'avoir fait découvrir et aimer l'air du grand large ;)

**A ma belle-famille, la meilleure que l'on puisse rêver d'avoir,**

Véro, une belle maman aussi douce et aimante que toi, ça n'existe pas ! René, je compte sur toi pour m'apprendre à faire de vrais beaux virages, parce que ton fils est démuni avec moi !!  
Kent' et Dodo, attention, préparez-vous, ça va pointer velu sur la place de Forville ! Oulélé !!!

**A mes grands parents adoptifs,**

Mamie Jeanine, je me souviendrai toujours de ton sourire et de ta générosité. Papi Marcel, j'ai tellement hâte que tu m'apprennes tout ce que tu sais sur les poules et le potager !!!

**A mes COpines en or, des amies comme vous, ça n'a pas de prix**

Ma JuJu, entre Espagne, Costa Rica, Mexique... tu me fais tourner la tête ! La valeur sûre se situe au chemin de la Tour devant les gnocchis de Mamie Lu ;) !!!

Mlle Courtney ;), ma danseuse préférée !!! Un p'ti brin de nostalgie en pensant à nos premiers pas de danse ensemble... sur Shania Twain... en moonwalk... et en ski de fond !! ;)

Ma Chacha, je compte sur toi pour m'entraîner au biathlon l'an prochain !

**A mes Amis Briançonnais, Laure, Soso, Colas, François, Aurélien....**

Hâte de revenir parmi vous !!!

**A François,**

Promis, je reviendrai pour te mettre des gros butts dans les blocs rouges au Labo ;) Et surtout, la prochaine fois que tu passes dans le 05, n'oublies pas de t'arrêter à Briançon !!

**A Caro et Nico,**

Entre footing aux Lamas, sorties ciné, et beaux virages aux 7 Laux, ces 5 années sont bien vite passées ! Nico, on reviendra sans faute chez notre pizzaiolo préféré !

**A mes très chères instits,**

Mireille, Claire, Marianne, Marie-Laure, Michelle... et Irène... Merci pour m'avoir fait aimer l'école, pour tout ce que vous m'avez appris, pour m'avoir fait grandir...

**A Yves, Pierre et Kiki,**

Mes coachs préférés, tellement fière d'avoir été votre élève toutes ces années ! Promis, l'hiver prochain, je reprends du service!!

**A Guyro et Fred,**

Gyro, tu m'as offert mon premier livre de médecine, Le Gray's Anatomy !!!  
Merci à vous deux pour m'avoir fait découvrir la médecine en P2... et pour m'avoir montré mes premières fibroscopies bronchiques !! Pas si simple à faire en fait !

**A Nicole et Patou,**

Mes médecins chinois préférés !!!

**Au PGHM de l'Isère,**

5 supers années en votre compagnie ! Vous allez me manquer !!  
Promis, on reviendra pour jouer aux boules et pour boire le Beaujolais Nouveau ;)



**A Boris,**

Bac + 10... On a réussi ! Facile en fait les études ;) Merci de m'avoir supportée toutes ces années, et d'avoir cru en moi... Merci pour ton amour, et pour tout ce que l'on a partagé entre montagne, glace, escalade, les virées inoubliables en camion...  
Maintenant, retour aux sources... C'est parti pour une nouvelle vie !!!

## Résumé

**Introduction.** L'accouchement inopiné extrahospitalier (AIE) est un évènement rare en France. Le délai avant la survenue de l'accouchement est évalué par les médecins du SMUR. Les recommandations préconisent la réalisation de deux touchers vaginaux (TV), espacés de 10 minutes, pour évaluer l'avancée du travail et décider du lieu de l'accouchement, sur place ou à la maternité. L'objectif principal de cette étude est d'analyser la réalisation du TV lors d'une suspicion d'AIE, prise en charge par le SMUR de Grenoble.

**Méthode.** Nous avons réalisé une étude descriptive, rétrospective, monocentrique, de janvier 2012 à décembre 2016. Nous avons inclus les patientes, ayant motivé une intervention primaire du SMUR de Grenoble pour une suspicion d'AIE, dont le terme était supérieur à 22 SA. Le critère de jugement principal était la prévalence de réalisation du TV. Les critères secondaires étaient la présence d'une sage-femme lors de l'intervention et le terme à la prise en charge.

**Résultats.** Parmi les 214 incluses, 160 n'avaient pas accouché lors de la prise en charge par le SMUR. Le TV était alors réalisé dans 70% des cas. Une sage-femme, présente dans 42.5% des cas, influençait de manière significative la réalisation du TV (89.7% de réalisation de TV versus 56.5% en absence de sage-femme,  $p = 0.0001$ ). Par ailleurs, un seul dossier faisait mention de deux TV.

**Discussion.** La réalisation du TV n'est pas systématique lors de la prise en charge des suspicions d'AIE. S'agit-il d'un défaut de remplissage des dossiers ? Ou bien est-ce lié au manque d'expérience des médecins urgentistes dans ces situations ? Une étude prospective permettrait de répondre à ces questions. Néanmoins, le TV présente une variabilité intra et inter-opérateur importante. En maternité, les obstétriciens utilisent l'échographie transpérinéale, afin d'évaluer l'engagement de l'enfant, en mesurant la distance entre la tête du bébé et le périnée de la mère. Des études ont montré une corrélation entre cette distance, inférieure à 60 mm, et l'engagement de l'enfant. Nous envisageons ainsi d'initier une étude, dont l'objectif est d'estimer la valeur prédictive négative d'une distance entre la tête de l'enfant et le périnée de la mère supérieure à 60 mm, pour l'exclusion de l'accouchement imminent.

**Conclusion.** L'AIE reste une situation parfois délicate à gérer pour les médecins urgentistes, avec une question : combien de temps reste-t-il avant l'accouchement ? L'enjeu principal étant d'éviter que l'accouchement ne se produise durant le transport. L'échographie transpérinéale pourrait améliorer la prédiction d'un accouchement imminent, en milieu extrahospitalier.

## **Abstract : Unexpected out-of-hospital deliveries : from practice to the development of a research protocol**

**Introduction.** Unexpected out-of-hospital delivery is a rare event in France, usually supported by the mobile emergency units. To estimate the delay before the delivery, the recommendations advocate to practice two vaginal examinations, spaced 10 minutes, to assess the progress of obstetrical labor and decide the place of delivery, on the spot or at the maternity unit. The main objective of this study is to analyze the realization of the vaginal examination, when an unexpected extra-hospital delivery is supported by the mobile emergency units of Grenoble.

**Method.** We performed a descriptive, retrospective, single-center study from January 2012 to December 2016. We included patients, who motivated a primary intervention of Grenoble's mobile emergency units, for a suspicion of unexpected out-of-hospital delivery, whose term was over 22 SA. The primary endpoint was prevalence of vaginal examination performance. The secondary criterias were the presence of a midwife during the intervention and the term.

**Results.** Among the 214 included, 160 had not given birth when taken over by the mobile emergency unit. The vaginal examination was then realized in 70% of the cases. A midwife, present in 42.5% of cases, significantly influenced the achievement of vaginal examination (89.7% of vaginal examination made versus 56.5% in the absence of a midwife,  $p = 0.0001$ ).

**Discussion.** The realization of vaginal examination is not systematic when dealing with suspicions of unexpected out-of-hospital delivery. Is it a failure to fill the files? Or, is it related to the lack of experience of emergency physicians in these situations? A prospective study would answer these questions. Nevertheless, the vaginal examination presents an important intra and inter-operator variability. In the maternity unit, obstetricians use transperineal ultrasound to assess the child's engagement, by measuring the distance between the foetal head and the perineum of the mother. Studies have shown a correlation between this distance, less than 60 mm, and the commitment of the child. We plan to initiate a study, whose objective is to estimate the negative predictive value of a distance between the head of the child and the perineum of the mother over 60 mm, for the exclusion of the imminent delivery.

**Conclusion.** Unexpected out-of-hospital delivery is sometimes a delicate situation to manage, with a question : how much time is left before delivery ? The main challenge is to prevent delivery from occurring in the ambulance. Transperineal ultrasound could improve the prediction of imminent delivery in an extra-hospital setting.

## Abréviations

ARC	:	Attaché de Recherche Clinique
CHU	:	Centre Hospitalo-Universitaire
CIC	:	Centre d'Investigation Clinique
CNIL	:	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
$\sigma$	:	écart type
DGOS	:	Direction Générale de l'Offre de Soins
DRCI	:	Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
IC 95%	:	Intervalle de confiance à 95%
m	:	moyenne
mm	:	millimètres
PHRC-IR	:	Programme Hospitalier de Recherche Clinique Inter-Régional
PUDIC	:	Perineal Ultrasound for the Diagnosis of Impending Childbirth
SA	:	Semaine d'Aménorrhée
SAMU	:	Service d'Aide Médicale Urgente
Se	:	Sensibilité
SFAR	:	Société Française d'Anesthésie-Réanimation
SFMU	:	Société Française de Médecine d'Urgence
SMUR	:	Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
Sp	:	Spécificité
SPIA	:	Score Prédicatif de l'Imminence de l'Accouchement
VPN	:	Valeur Prédicative Négative
VPP	:	Valeur Prédicative Positive
VSAV	:	Véhicule de Secours et d'Assistance aux Victimes

# Table des matières

Remerciements .....	6
Résumé .....	9
Abstract : Unexpected out-of-hospital deliveries : from practice to the development of a research protocol .....	10
Abréviations .....	11
Première partie : pratiques du SMUR de Grenoble.....	14
Introduction .....	14
Matériels et méthodes.....	15
1. Type d'étude .....	15
2. Population étudiée.....	15
3. Objectifs .....	16
4. Recueil des données .....	16
5. Données recueillies .....	16
6. Analyse statistique .....	16
7. Autorisations .....	17
Résultats .....	18
1. Caractéristiques de la population .....	19
2. Réalisation du toucher vaginal.....	22
Discussion .....	25
1. Limites de l'étude .....	25
2. Caractéristiques de la population .....	25
3. Objectifs.....	26
Conclusion.....	27
Deuxième partie : Performance de l'échographie transpérinéale pour la prédiction de l'accouchement imminent, en milieu extrahospitalier. Etude de cohorte prospective multicentrique.....	28
Justification de la recherche .....	28
1. Contexte .....	28
2. Rationnel de l'étude .....	30
Hypothèse et objectifs .....	33
1. Objectif principal .....	33
2. Objectifs secondaires .....	33

Méthodologie .....	34
1. Type d'étude .....	34
2. Critères de jugement .....	35
3. Centres participants.....	35
Population.....	36
Déroulement de la recherche.....	37
Analyses statistiques .....	39
1. Calcul du nombre de sujets nécessaires .....	39
2. Aveugle .....	39
3. Analyses statistiques .....	39
Soumission à la DGOS.....	40
Conclusion.....	41
Bibliographie.....	43
Annexes.....	47
Annexe 1 : Données recueillies lors de l'étude rétrospective .....	47
Annexe 2 : Déclaration à la CNIL.....	50
Annexe 3 : Score de Malinas A.....	51
Annexe 4 : Score de Malinas B .....	51
Annexe 5 : Score Prédicatif de l'Imminence de l'Accouchement (SPIA).....	52
Annexe 6 : Centres participants .....	53
Annexe 7 : Recrutement potentiel des centres investigateurs sur les 24 mois d'inclusion .....	53
Annexe 8 : Lettre d'information et consentement.....	54
Annexe 9 : Cahier d'observation électronique (modèle) .....	61
Annexe 10 : Grille budgétaire pour la soumission à la DGOS .....	71
Serment d'Hippocrate .....	74

# Première partie : pratiques du SMUR de Grenoble

## Introduction

---

En 1769, Laetitia Bonaparte accouche de Napoléon alors qu'elle est sur le chemin du retour de la messe. Cette anecdote donne historiquement l'appellation « Syndrome de Laetitia » aux accouchements inopinés extrahospitaliers (AIE) (1).

De nos jours, en France, ces AIE sont peu fréquents ; en 1999, ils représentent seulement 0.5% des accouchements (2), avec un taux stable en 2006 (3) malgré la fermeture d'un grand nombre de maternités de proximité (4,5). Bien que la plupart des AIE soient eutociques, ils exposent la mère et l'enfant à des risques de complications (6,7) , et doivent être considérés comme une situation à risque.

Gérés essentiellement par le SMUR et les VSAV, ces AIE surprennent souvent par leur rapidité, empêchant tout transfert vers une structure adaptée. Les distances séparant le domicile de l'hôpital, et le temps nécessaire pour atteindre celui-ci, ont un rôle primordial dans ces situations. L'enjeu est de savoir diagnostiquer l'imminence de l'accouchement, qui conditionne la décision de transfert. Il y a alors quatre éventualités : accouchement à faire sur place, transfert vers la maternité la plus proche, transfert vers la maternité où est suivie la patiente et transfert vers la maternité adaptée (niveau 3), si critères nécessaires.

Le délai avant la survenue de l'accouchement est généralement évalué par les médecins du SMUR, à l'aide de critères anamnestiques en régulation, puis cliniques lors de l'intervention. Des scores ont été créés pour aider les médecins dans cette évaluation, tels que les scores de Malinas A et B (8) (Annexes 3 et 4). Les recommandations formalisées d'expert (RFE) de 2010, préconisent la réalisation de deux touchers vaginaux (TV), à dix minutes d'intervalle, pour évaluer la cinétique de dilation du col en fin de travail, afin de décider le transport, ou non, de la parturiente (9).

Cependant, les médecins urgentistes ne sont pas des professionnels de l'obstétrique. La proportion faible de ces interventions et le peu de formation sont sources de manque d'expérience. Une enquête récente auprès de médecins urgentistes montre que la plupart ne se sentent pas à l'aise face à un AIE (10).



Par ailleurs, outre le ressenti global, le TV (élément décisif de la prise en charge), reste un examen subjectif, opérateur dépendant (11–15), souvent peu maîtrisé par les médecins urgentistes.

L'objectif principal de cette étude est d'analyser la réalisation du toucher vaginal, lors d'une suspicion d'AIE prise en charge par le SMUR de Grenoble.

## **Matériels et méthodes**

---

### **1. Type d'étude**

Nous avons réalisé une étude descriptive rétrospective du 1er janvier 2012 au 31 décembre 2016. Il s'agissait d'une étude monocentrique réalisée au sein du SAMU 38, service attaché au CHU Grenoble-Alpes.

### **2. Population étudiée**

La population d'étude était composée de patientes, ayant motivé une intervention du SMUR de Grenoble pour une suspicion d'AIE.

#### **Critères d'inclusion**

Nous avons inclus les patientes, ayant accouché en extrahospitalier (avant ou en présence du SMUR) et celles admises à la maternité avant leur accouchement, uniquement pour les patientes transférées vers l'Hôpital Couple Enfant (HCE), d'une part, et la Clinique Mutualiste d'autre part.

#### **Critères de non inclusion**

Les patientes prises en charge par le SMUR, puis transportées à la Clinique Belledonne et à la Clinique des Cèdres, n'ont pas pu être incluses.

Un terme inférieur à 22 SA et les transferts secondaires inter-hospitaliers (TIH), représentaient les autres critères de non inclusion.

#### **Critères d'exclusion**

Ont été exclues les patientes pour lesquelles les fiches d'intervention SMUR étaient manquantes.

### **3. Objectifs**

L'objectif principal de l'étude était d'analyser les pratiques concernant la réalisation du TV, afin d'évaluer l'imminence de l'accouchement, dans le contexte d'une menace d'AIE.

Le critère de jugement principal était la prévalence de réalisation du TV.

L'objectif secondaire était d'analyser les facteurs pouvant influencer la réalisation du TV. Les critères de jugement secondaires étaient la présence d'une sage-femme lors de l'intervention et le terme à la prise en charge.

### **4. Recueil des données**

Le recueil des données a été établi à partir de la base de données du centre 15 du SAMU 38. L'ensemble des dossiers de régulation<sup>1</sup>, des fiches d'intervention SMUR<sup>2</sup> et des dossiers médicaux obstétricaux<sup>3</sup> ont été consultés.

L'accord des chefs de service du SAMU 38 et des deux maternités ont été obtenus au préalable.

Les patientes ont été identifiées à partir des fiches d'intervention SMUR, puis ont été répertoriées dans un tableur à l'aide du logiciel EXCEL. L'ensemble des données ont été anonymisées et sécurisées par un code.

### **5. Données recueillies**

Les données recueillies étaient exhaustives, de la régulation téléphonique, à la sortie de la maternité, pour l'ensemble des patientes et de leurs nouveau-nés (Annexe 1).

### **6. Analyse statistique**

Les variables quantitatives ont été représentées par la moyenne et l'écart type, les variables qualitatives par l'effectif et le pourcentage. Les intervalles de confiance ont été calculés à 95%.

Nous avons utilisé le test du Chi 2 pour comparer les variables qualitatives. Une valeur de  $p$  inférieure à 0.05 a été retenue comme seuil de signification statistique.

---

<sup>1</sup> Logiciel AppliSAMU

<sup>2</sup> Dossiers papiers

<sup>3</sup> Logiciel CristalNet à l'HCE, logiciel DIAM à la Clinique Mutualiste

## **7. Autorisations**

Nous avons obtenu l'accord du Chef de Service du SAMU 38 pour l'accès à AppliSAMU et aux fiches d'interventions papiers. Nous avons sollicité le chef de service de Gynécologie-Obstétrique pour l'HCE, d'une part, et le Médecin des Informations Médicales (DIM) de la Clinique Mutualiste pour l'autorisation de l'accès aux dossiers obstétricaux.

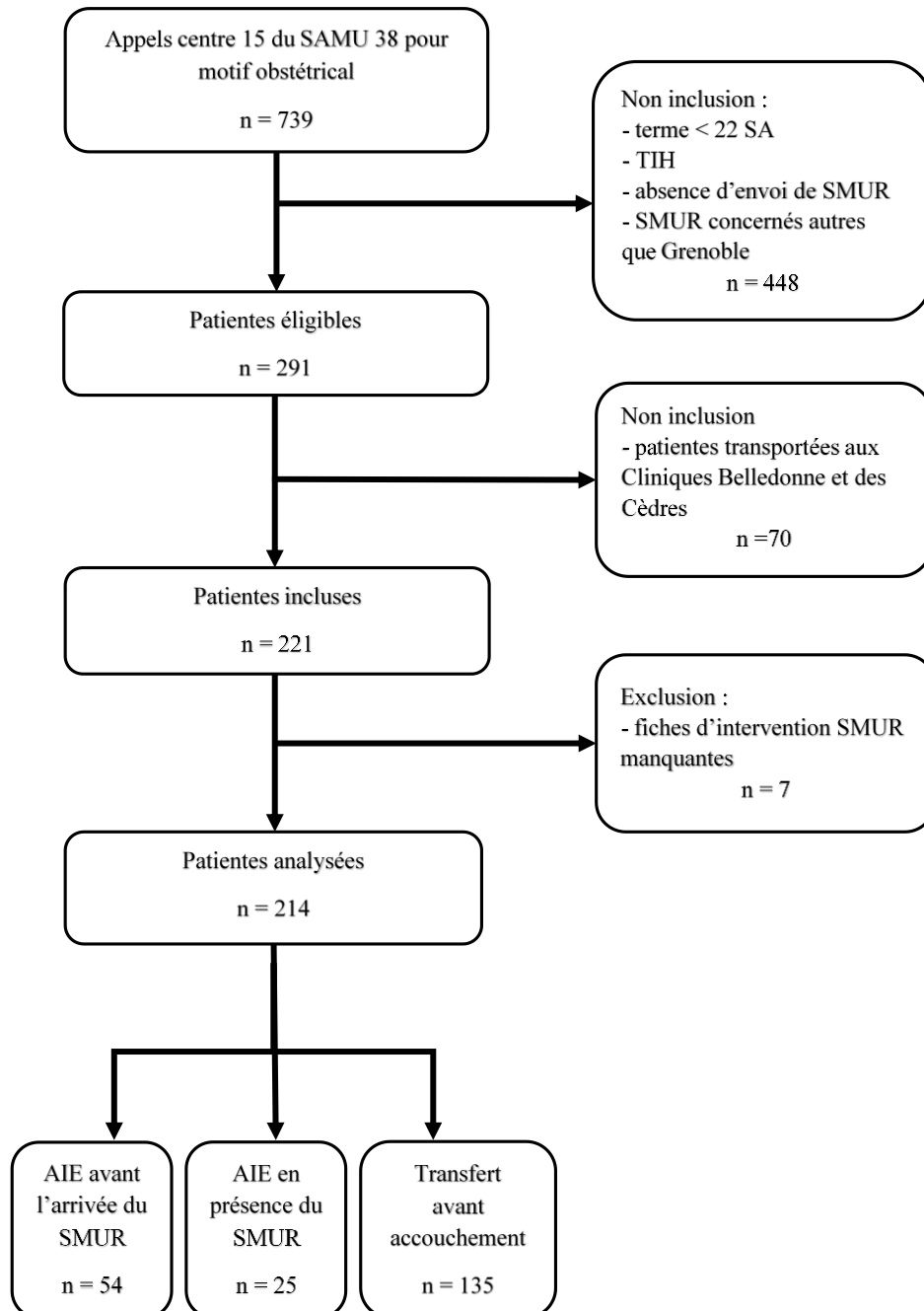
L'étude a été déclarée à la CNIL (Annexe 2).

## Résultats

Entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et le 31 décembre 2016, le SMUR de Grenoble a effectué 21 315 interventions primaires, toutes causes confondues. Les menaces d'AIE représentaient 1.4 % de cette activité primaire.

Nous avons inclus 214 patientes, dont 79 AIE (figure 1).

**Figure 1 : Diagramme des flux**

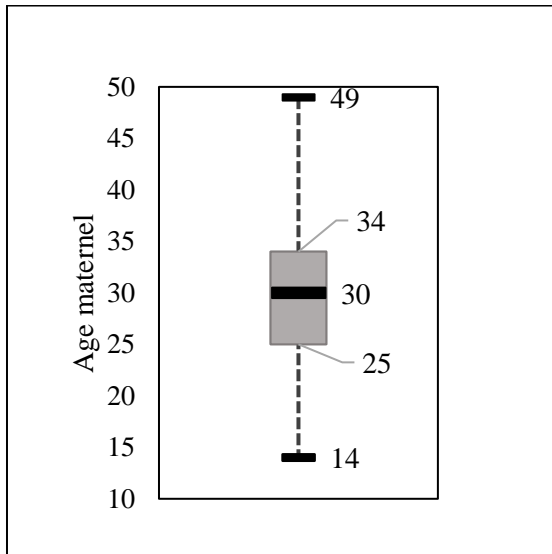


# 1. Caractéristiques de la population

## Caractéristiques maternelles

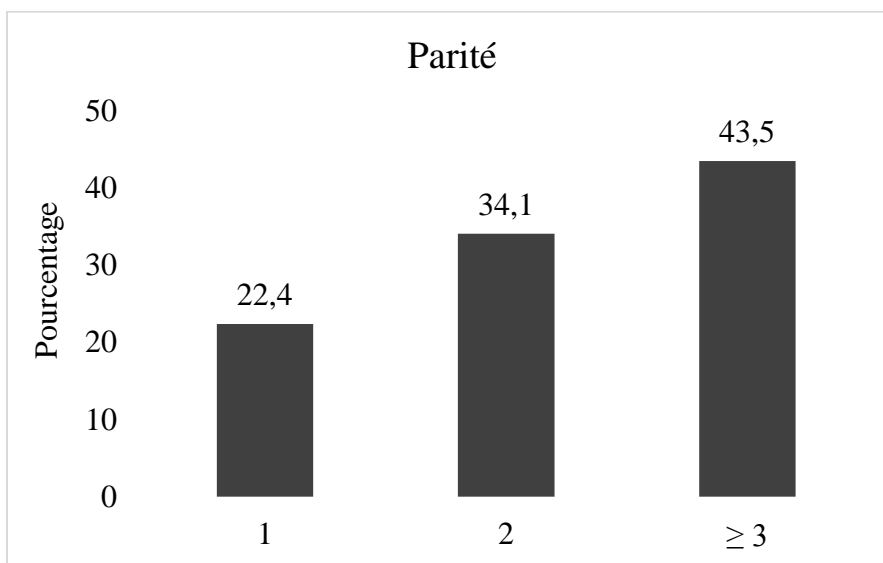
Notre étude portait sur 214 femmes, 79 ayant accouché en milieu extrahospitalier et 135 ayant été transportées avant l'accouchement. Elles étaient âgées de 14 à 49 ans avec une moyenne d'âge globale de 29.8 ans ( $\sigma = 6.2$ , IC 95% [29-30.6]) (figure 2).

**Figure 2 : Répartition de l'âge maternel**



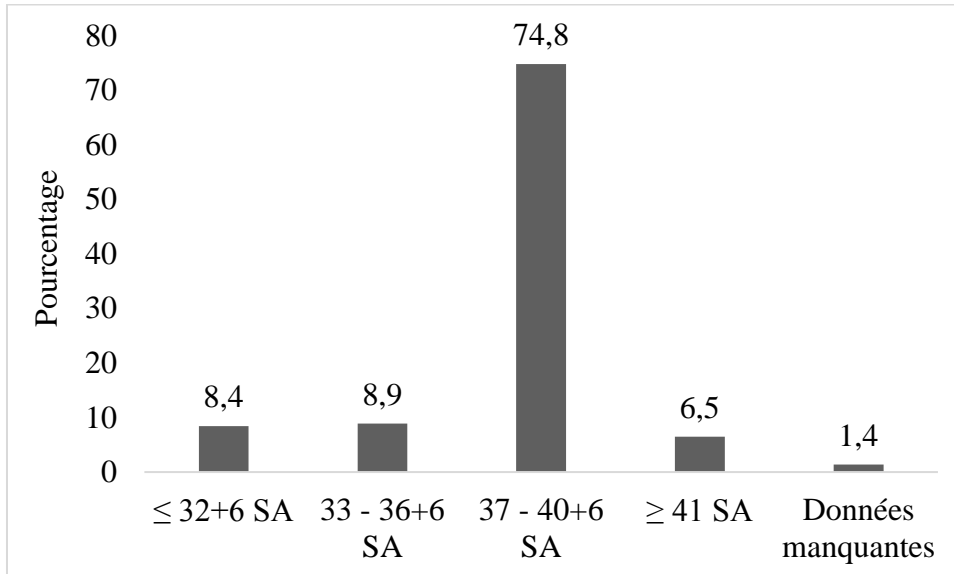
Les patientes étaient multipares dans 77.6% des cas (IC 95% [72-83.2]) (figure 3). La parité moyenne était 2.7 ( $\sigma = 1.5$ , IC 95% [2.5-2.9]).

**Figure 3 : Répartition des femmes selon leur parité**



98.1% des grossesses étaient uniques (IC 95% [96.3-99.9] et 1.9% étaient gémellaires (IC 95% [0.1-3.7]). Les termes des patientes, lors de la prise en charge par le SMUR, sont représentés sur la figure 4.

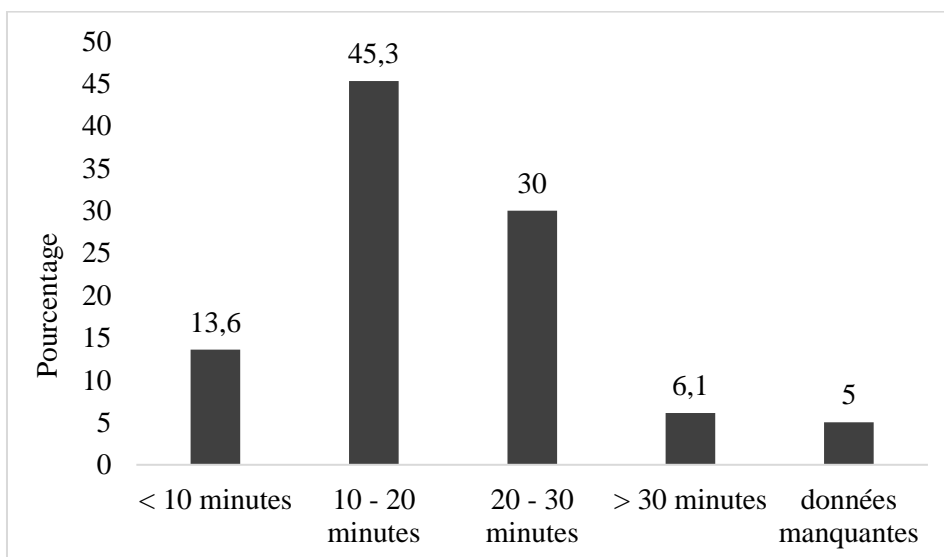
**Figure 4 : Répartition des termes lors de la prise en charge par le SMUR**



### Délai de transport

Dans 88.9% (IC 95% [85.9-93.9]) des cas, le temps de transport, entre le lieu d'intervention et la maternité de destination, était évalué à moins de 30 minutes (figure 5).

**Figure 5 : Délai de transport entre le lieu d'intervention et la maternité**

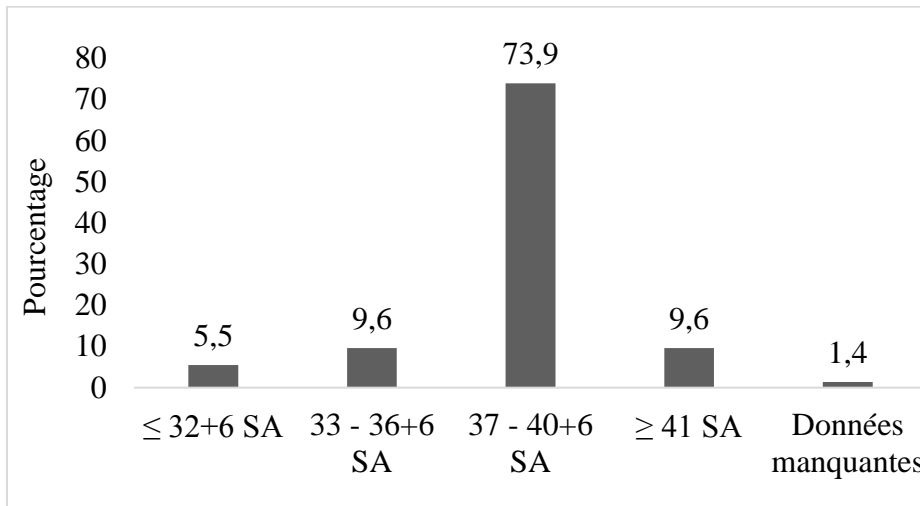


## Caractéristiques néonatales

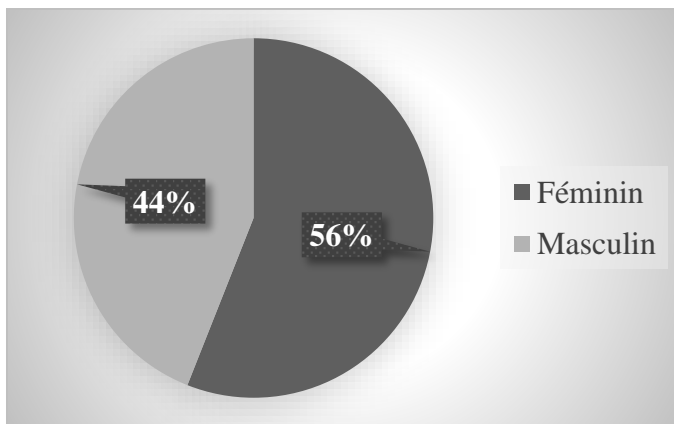
L'accouchement a eu lieu à terme (terme  $\geq 37$  SA) dans 83.5% des cas (IC 95% [78.6-88.4]) et de manière prématurée (terme  $< 37$  SA) dans 15.1% des cas (IC 95% [10.3-19.9]). L'information manquait dans 3 cas (figure 6).

56% des nouveau-nés étaient des filles (IC 95% [49.4-62.6]) (figure 7).

**Figure 6 : Répartition des nouveau-nés selon leur terme de naissance**



**Figure 7 : Répartition des nouveau-nés selon leur sexe**



Le poids de naissance était en moyenne de 3076 grammes ( $\sigma = 695$  ; IC 95% [2983-3169]). L'information manquait dans 5 cas.

## 2. Réalisation du toucher vaginal

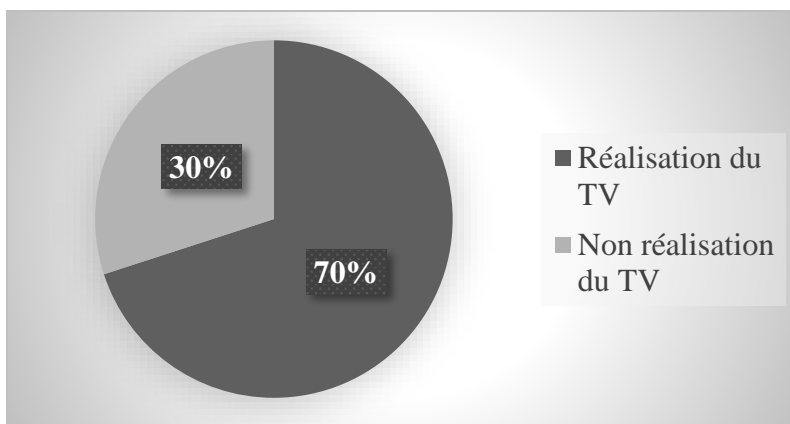
### Objectif principal

Nous avons étudié la réalisation du TV lors de la prise en charge par le SMUR.

Sur les 79 AIE, 25 seulement ont eu lieu en présence du SMUR. Nous avons donc pu analyser la réalisation du TV chez 160 femmes.

Le TV a été réalisé chez 113 patientes (70%, IC 95% [62.9-77.1]) (figure 8). Parmi ces patientes, un seul dossier faisait mention de 2 TV (0.6%).

**Figure 8 : Prévalence de réalisation du TV**



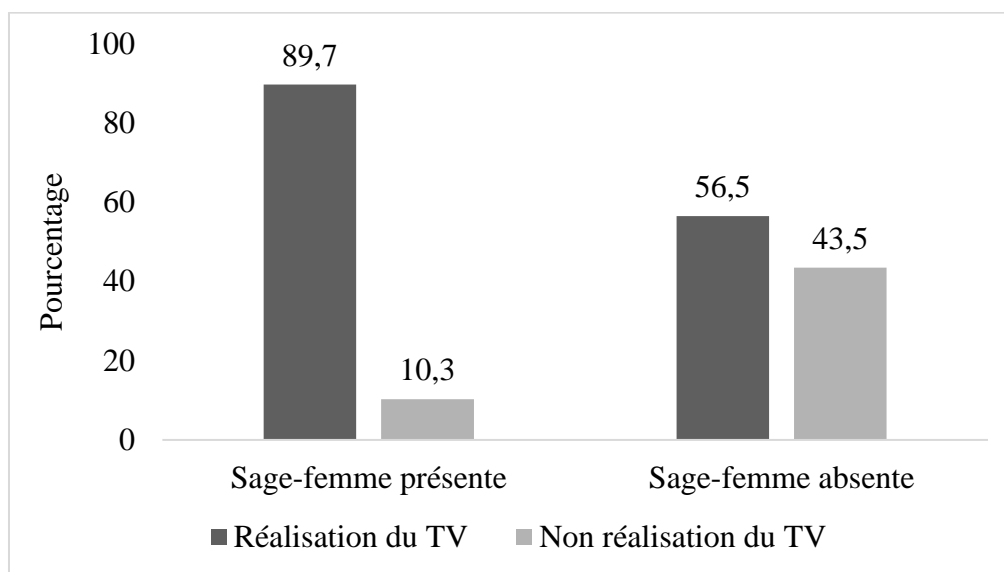
### Présence d'une sage-femme

Sur les 214 interventions analysés dans l'étude, une sage-femme était présente dans 60.7% des cas (n = 130).

Parmi les 160 cas où l'accouchement n'avait pas eu lieu avant l'arrivée du SMUR, une sage-femme était présente dans 42.5% (n = 68) des cas (IC 95% [34.8-50.2]). Le TV était alors réalisé dans 89.7% des cas (IC 95% [82.5-96.9]). En absence de sage-femme, le TV était réalisé dans 56.5% des cas (IC 95% [46.4-66.6]) (figure 9). Il y avait une différence significative de réalisation du TV en présence ou non d'une sage-femme ( $p = 0.0001$ ).



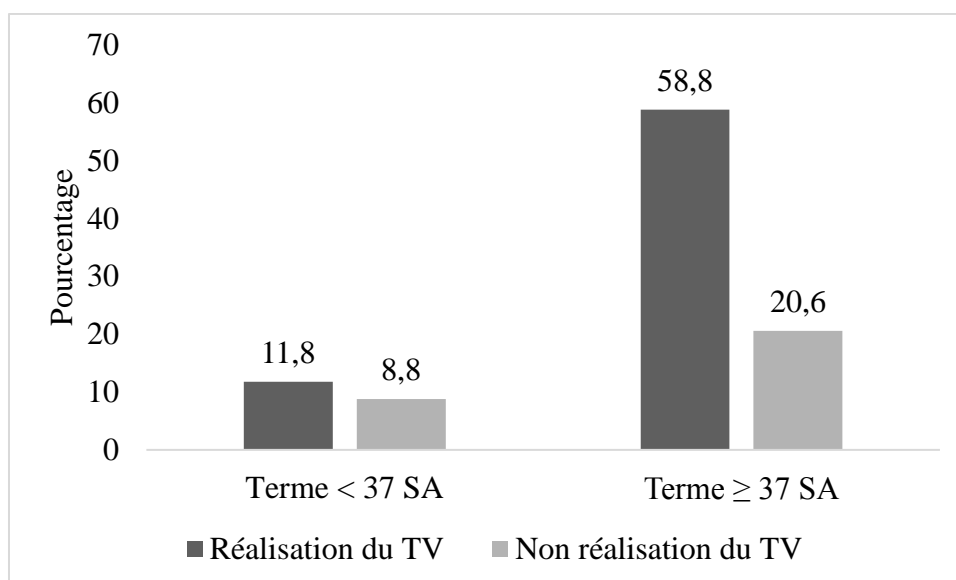
**Figure 9 : Prévalence de réalisation du TV en fonction de la présence ou l'absence d'une sage-femme**



### **Terme à la prise en charge**

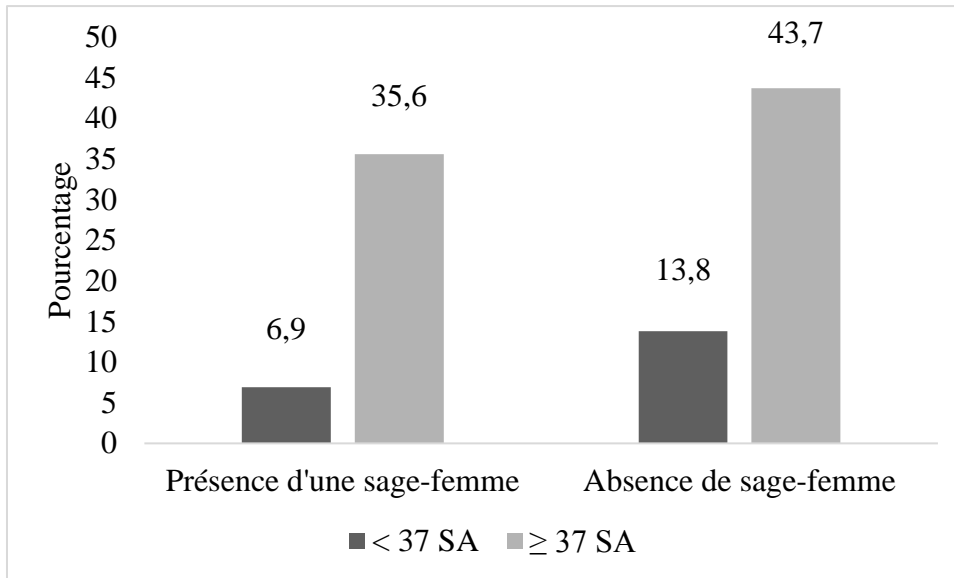
Le terme était inférieur à 37 SA dans 20.6% des cas. La réalisation du TV ne différait pas de manière significative selon le terme lors de la prise en charge (< ou  $\geq$  à 37 SA) ( $p = 0.1$ ) (figure 10).

**Figure 10 : Réalisation du TV en fonction du terme à la prise en charge**



Par ailleurs, le terme à la prise en charge ne différait pas de manière significative entre le groupe avec sage-femme et celui sans sage-femme ( $p = 0.2$ ) (figure 11).

**Figure 11 : Répartition des termes à la prise en charge en fonction de la présence ou non d'une sage-femme**



# Discussion

---

## 1. Limites de l'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective qui comporte de ce fait des données manquantes. En effet, certaines données peuvent ne pas être mentionnées sur les fiches d'intervention SMUR, mais avoir été faites en réalité. Nous ne sommes pas en mesure de distinguer un TV non réalisé d'un TV réalisé, non retranscrit.

De plus, la prévalence des sorties SMUR pour suspicion d'AIE est faible, et nous n'avons pas été en mesure de recueillir l'intégralité des interventions réalisées par le SMUR de Grenoble.

## 2. Caractéristiques de la population

La proportion des AIE représentait 0.4% de l'activité primaire du SMUR de Grenoble. Ce chiffre est probablement sous-estimé, étant donné que le recueil n'a pas pu être exhaustif (données non recueillies pour les patientes transportées dans les Cliniques Belledonne et Cèdres, soit 70 patientes). Ce taux reste, malgré tout, proche de celui décrit dans la littérature (2,16), autour de 0.5%.

L'âge maternel (29.8 ans) est similaire à celui observé dans l'enquête de périnatalité réalisé en 2016 (17).

Le taux de primiparité (22.4%) se rapproche de celui retrouvé dans la littérature (16,18) ; la multiparité étant un facteur de risque reconnu d'AIE (2,8). En effet, le raccourcissement et la dilation du col se font de manière simultanée chez la femme multipare, ce qui diminue le durée de la première phase du travail (19). La deuxième phase du travail étant également plus courte chez les multipares (20).

Le délai de transport entre le lieu d'intervention et la maternité était, dans 88.9% des cas, inférieur à une demi-heure. Ceci nous permet d'introduire une limite du score de Malinas. En effet, il décrit un risque d'accouchement dans les 30 minutes mais ceci, uniquement, s'il s'agit de patientes multipares, à dilatation quasi-complète (dilatation supérieure ou égale à 9 cm). Ce constat a également été souligné dans une étude sur les pratiques du SMUR de Lille (21).

### **3. Objectifs**

#### **Réalisation du TV**

Le taux de réalisation global du TV était de 70%. Lorsque qu'une sage-femme était présente en intervention, la proportion de TV réalisés était significativement plus élevée qu'en absence de sage-femme (89.7% versus 56.5% respectivement). Le terme lors de la prise en charge ne semble pas influencer la réalisation du TV.

Par ailleurs, un seul dossier mentionnait la réalisation d'un deuxième TV, comme le préconise les recommandations. Cependant, dans le contexte de l'urgence, la retranscription d'un deuxième TV a pu être omise. Ceci nous renvoie donc à la limite de la rétrospectivité de l'étude. Il est également possible qu'un TV à dilatation complète n'ait pas été recontrôlé.

Dans une étude monocentrique réalisée au CHU de Nîmes, la réalisation du TV est retrouvée dans peu de dossiers (11.1% des cas) et près de la moitié des médecins urgentistes « s'estimaient » non fiables dans la réalisation d'un TV (22).

Une étude nationale récente sur les pratiques du SAMU montre qu'environ un tiers des médecins réalisent 2 TV à 10 minutes d'intervalle pour décider du lieu de l'accouchement. Une grande majorité de médecins urgentistes sont demandeurs de formation complémentaires à l'accouchement (23).

Depuis 2011, un registre national a été mis en place (24); il s'agit d'un observatoire multicentrique, qui permet de recenser l'ensemble des AIE réalisés au sein des différents centres investigateurs participants. Un des objectifs de ce registre est d'évaluer les modalités de prise en charge de la parturiente, avec notamment l'examen clinique. L'analyse des données issues de ce registre permettrait une étude plus puissante et limiterait le biais de sélection.

#### **Présence d'une sage-femme**

Au CHU Grenoble-Alpes, il existe depuis 2008 un contrat moral entre la maternité de l'HCE et le SAMU; lorsque le centre 15 reçoit un appel pour suspicion d'AIE, nécessitant l'envoi d'une équipe du SMUR, une sage-femme de la salle de naissance est sollicitée pour partir en intervention (en fonction de l'activité au sein de son service). Les RFE de 2010 préconisent en effet la présence d'une sage-femme, si la situation est à haut risque d'accouchement (9).

Une enquête nationale de 2004 révèle que seulement 15.6% des SMUR envoient une sage-femme lors d'un départ pour accouchement imminent (25). En région Midi-Pyrénées, le renfort de l'équipe du SMUR par une sage-femme représente un quart des AIE (26).

Dans notre étude, une sage-femme était présente dans 60.7% des sorties SMUR pour suspicion d'AIE. Ce taux est comparable à celui trouvé dans l'étude de Bouchard H. de 2010 (27) ; en effet, la proportion de sorties des sages-femmes de l'HCE, avec le SMUR de Grenoble, était de 62% en 2010.

Ainsi, dans la plupart des cas, les médecins urgentistes doivent se passer de l'expertise d'une sage-femme, malgré leur manque de formation pratique en obstétrique.

A la suite d'expériences professionnelles, certains médecins du SMUR de Grenoble se sont interrogés sur l'intérêt de l'échographie dans ce contexte. En effet, en salle de naissance, l'échographie est déjà utilisée afin d'évaluer l'engagement de la tête fœtale (28). Plusieurs voies d'abord ont été étudiées : la voie trans-abdominale sus-pubienne (29), la voie translabiale (30) et la voie transpérinéale (31). Parmi ces voies, l'approche transpérinéale semble être une technique reproductible (32), qui permet notamment une mesure de la distance entre le périnée de la mère et la tête fœtale (33).

## **Conclusion**

---

Bien que le toucher vaginal soit réalisé dans la plupart des suspicions d'AIE prises en charge par le SMUR de Grenoble, il n'est pas fait de manière systématique, contrairement aux recommandations de la SFAR et de la SFMU (9). La présence d'une sage-femme favorise la réalisation du TV. Ce qui nous permet de souligner le fait que, les médecins urgentistes, non spécialiste de l'obstétrique, peuvent se sentir moins à l'aise dans la gestion de ces événements.

La réflexion d'un groupe de médecins urgentistes du SMUR de Grenoble, avec l'aide de médecins obstétriciens du CHU Grenoble Alpes, a conduit à l'élaboration d'un protocole de recherche, afin d'évaluer l'échographie transpérinéale dans le diagnostic de l'imminence de l'accouchement, en milieu extrahospitalier.

# **Deuxième partie :**

## **Performance de l'échographie transpérinéale pour la prédiction de l'accouchement imminent, en milieu extrahospitalier.**

### **Etude de cohorte prospective multicentrique.**

Certaines parties de ce protocole d'étude, de type PHRC-IR, ont volontairement été omises, afin de ne pas surcharger le travail de lecture de cette thèse. Il s'agit principalement des parties réglementaires (data management, gestion des effets indésirables, considérations éthiques et réglementaires).

## **Justification de la recherche**

---

### **1. Contexte**

Comme nous l'avons vu précédemment, l'AIE est une situation rare, et souvent redoutée par les médecins urgentistes. Le principal enjeu est de déterminer le délai avant l'accouchement. Quelques modèles de prédiction clinique ont été développés pour assister le médecin du SMUR dans l'estimation de ce délai, et pour le guider dans sa décision : transport vers une maternité ou réalisation de l'accouchement sur place.

#### **Scores de Malinas**

En régulation, le score de Malinas A (8) peut être utilisé ; il combine la parité, la durée du travail, la durée des contractions, l'intervalle entre les contractions et la perte des eaux (Annexe 3). Le score de Malinas A possède une VPN (c'est-à-dire la probabilité pour que la patiente n'accouche pas dans l'heure) de 96 % lorsque le score est inférieur ou égal à 5. Un score supérieur à 7 et/ou une envie de pousser sont associés à un risque important d'accouchement, et une prise en charge par le SMUR est recommandée. Néanmoins le score possède une VPP faible (inférieure à 30%) (34) ; ainsi, il permet une bonne prédiction de l'absence de risque d'accouchement dans l'heure suivante, mais une mauvaise prédiction de la survenue de l'accouchement. Il faut cependant rester prudent dans son utilisation, car aucune étude n'a été réalisée pour valider scientifiquement ce score. Une étude, réalisée par Butori et al., montre que le paramètre « envie de pousser » présente de meilleures caractéristiques (VPN, VPP, Se, Sp) que le score de Malinas A, en régulation et en intervention (35).

Lors de l'arrivée du SMUR sur place, ce score est complété par l'examen clinique. Le médecin, ou la sage-femme, réalise un toucher vaginal pour mesurer la dilatation du col utérin, ce qui permet l'estimation du score Malinas B (34) (Annexe 4). Ce modèle a été utilisé dans quelques expériences rapportées dans la littérature (36). Il combine la dilatation cervicale (4 catégories avec des seuils fixés à 5, 7, 9 cm et la dilatation complète) et la parité (primipare, seconde pare, et multipare), pour déterminer le délai avant l'accouchement. Le modèle de Malinas B prédit un délai d'accouchement discrétisé en catégories, avec des seuils fixés à 4 h, 3 h, 2 h, 1h30, 1h, 30 minutes, quelques minutes, ou accouchement immédiat.

### **Score Prédicatif de l'Imminence de l'Accouchement (SPIA)**

Un autre score de prédiction plus récent a été développé ; le SPIA (37,38) présenterait une valeur prédictive supérieure au Malinas (34). Néanmoins, son calcul est complexe et nécessite un support informatique (internet ou application smartphone) (Annexe 5). Il ne prend pas en compte la dilatation cervicale. Ce score a été élaboré à partir d'évaluations rétrospectives. Depuis le début de l'année 2017, un PREPS national a été mis en place sur l'utilisation du score SPIA en régulation ; ceci permettra d'obtenir des données prospectives, afin de valider son utilisation.

### **Pratiques actuelles**

A ce jour, aucun des scores de prédiction de l'imminence de l'accouchement n'ont été validés scientifiquement. Les RFE préconisent la réalisation de deux TV, à 10 minutes d'intervalle, pour évaluer la cinétique de dilatation de fin de travail (9).

Cependant, les limites du TV sont connues, avec notamment une certaine variabilité intra et inter-opérateur (11–14). Cet examen clinique peut parfois être source d'erreur ; par exemple, un col très postérieur, ou effacé, associé à une présentation basse, peut faussement évoquer une dilatation complète (39). Une revue de littérature, sur les extractions instrumentales, conclue que la pertinence du TV, pour le diagnostic d'engagement, n'est pas infaillible (40).

La formation actuelle des médecins urgentistes à l'obstétrique ne permet pas une maîtrise correcte de l'examen clinique de la parturiente, notamment pour le TV. Ce geste représente par ailleurs un risque infectieux non négligeable (41,42), et les conditions d'hygiène en SMUR ne sont pas toujours optimales.

## **2. Rationnel de l'étude**

Aucun moyen n'est à ce jour suffisant pour prédire le moment exact de l'accouchement, lors de la prise en charge de ces patientes.

Les modèles de prédiction clinique existants sont anciens, et n'ont de ce fait pas été dérivés, et encore moins validés conformément aux standards actuels (43).

### **Echographie transpérinéale**

Des constatations récentes et plusieurs études cliniques, réalisées dans différents services gynécologiques, montrent une association entre la distance tête de l'enfant et périnée de la mère (distance TP), mesurée par échographie transpérinéale, et l'engagement de l'enfant. Elle permet une estimation indirecte de la durée avant l'accouchement. En effet, l'engagement est la première partie de la seconde étape du travail. Cette étape peut durer jusqu'à deux heures (19).

Une étude réalisée en 2009 par Maticot-Baptista et al., montre une valeur seuil de 60 mm pour le diagnostic d'engagement. La présentation fœtale n'est pas engagée si la distance est supérieure à 60 mm, avec une VPN de 94.1% et une spécificité de 89%. Au contraire, elle est engagée si la distance est inférieure ou égale à 6 cm, avec une VPP de 95.6% et une sensibilité de 97.8%. Des seuils d'engagement partie haute, moyenne et basse sont également définis avec, respectivement, les valeurs de 50 mm, 38 mm et 20 mm (44).

Une autre étude réalisée en 2012 par l'équipe de Rivaux et al., définit un seuil d'engagement de 55 mm, avec une VPN et une sensibilité de 100% (45).

En 2012, Raia-Barjat analyse également un autre critère intéressant : le temps moyen de réalisation de trois mesures échographiques successives est de 29.9 secondes (46). Le critère de temps étant un élément fondamental lors d'une intervention effectuée par le SMUR.

L'échographie par voie transpérinéale se réalise simplement : la patiente est installée en position semi-assise, les jambes fléchies en position gynécologique ; la sonde est placée horizontalement sur le périnée de la mère, au niveau de la fourchette vulvaire (28) (figure 12).



**Figure 12 : Position de la sonde sur le périnée**



La sonde utilisée est une sonde échographique abdominale. L'image échographique obtenue représente une coupe transversale du périnée, mettant en évidence la présentation fœtale. La distance est mesurée du début de l'insonation (correspondant au périnée) jusqu'à la limite externe osseuse hyperéchogène (correspondant au crâne fœtal) (figure 13).

**Figure 13 : Mesure de la distance tête-périnée**



Les résultats décrits dans la littérature montrent bien une association, entre une distance TP inférieure à 6 cm, et l'engagement de l'enfant au cours du travail (44,45).

L'avantage de cette méthode échographique est son accessibilité aux médecins, aux sages-femmes, aux gynécologues non spécialisés en imagerie, du fait de sa simplicité et de sa reproductibilité (44,45,47).

Cette technique a également été comparée au TV pour mesurer la dilatation cervicale ; les résultats ont montré une corrélation élevée entre les deux examens, en début de travail (48).

## **Etude préliminaire**

En 2014, le service de gynécologie-obstétrique du CHU Grenoble-Alpes a réalisé une étude préliminaire, dont l'objectif était de déterminer la performance de l'échographie transpérinéale entre les mains de médecins urgentistes. Un médecin obstétricien réalisait une mesure échographique et exécutait le toucher vaginal. Les médecins urgentistes réalisaient deux mesures échographiques successives ; une moyenne de ces deux mesures était calculée, afin d'étudier la variation inter-opérateur ; la moyenne de cette variation était de 6.46% avec des valeurs extrêmes comprises entre 1.60% et 12.16%. La variation intra-opérateur moyenne était plus élevée (13.84% en moyenne, avec des valeurs extrêmes comprises entre 4.04% et 25.46%). Les opérateurs expérimentés avaient de meilleurs résultats. Chez les opérateurs les moins expérimentés, les trois facteurs pouvant être sources d'erreurs étaient les suivants : appui trop fort sur les tissus périnéaux, entraînant une réduction artificielle de la distance TP ; confusion entre la table osseuse externe (tête fœtale) et la présence d'une bosse séro-sanguine ; et enfin difficulté à visualiser le début de l'insonation, c'est-à-dire le périnée.

Dans cette étude, une corrélation positive, entre la distance TP et le délai d'accouchement, était retrouvée de manière statistiquement significative chez les médecins urgentistes et chez l'obstétricien. Cette étude a donc permis de montrer que l'échographie transpérinéale est une technique facile à mettre en œuvre, et reproductible entre les opérateurs (médecins urgentistes et obstétriciens). Un apprentissage de la technique échographique et la répétition des mesures permettront de limiter les variations inter et intra-opérateurs.

# Hypothèse et objectifs

---

La réalisation de l'échographie transpérinéale par un médecin du SMUR pourrait améliorer la prédiction d'un accouchement imminent, en milieu extrahospitalier. Nous formulons l'hypothèse qu'une distance TP supérieure à 60 mm permettrait d'exclure le risque d'accouchement dans les 30 minutes, avec une VPN supérieure à 95%.

## 1. Objectif principal

Estimer la VPN d'une distance TP supérieure à 60 mm pour l'exclusion de l'accouchement imminent.

## 2. Objectifs secondaires

1. Déterminer la performance de l'échographie transpérinéale, par comparaison au TV réalisé en milieu extrahospitalier, pour la prédiction d'accouchement imminent (30 minutes).
2. Déterminer la performance de l'échographie transpérinéale, par comparaison au TV réalisé en milieu extrahospitalier, pour la prédiction d'accouchement dans l'heure.
3. Déterminer la performance de l'échographie transpérinéale, par comparaison au score de Malinas B pour la prédiction d'accouchement imminent (30 minutes).
4. Procéder à la calibration de la distance TP pour la prédiction du délai restant avant l'accouchement spontané.

# Méthodologie

---

## 1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude de cohorte prospective pronostique multicentrique, évaluant la valeur prédictive d'un test index. L'événement prédit est l'accouchement imminent (dans les 30 minutes).

Le test index évalué est la mesure de la distance TP par l'échographie transpérinéale. Les performances du TV seront évaluées : la probabilité implicite estimée par le clinicien et la probabilité explicite prédite par le modèle de Malinas B.

Les deux tests seront réalisés à l'inclusion, en milieu extrahospitalier. Pour des raisons de faisabilité, l'échographie transpérinéale et le TV seront réalisés par le même praticien, pour la plupart des interventions. L'ordre de réalisation sera recueilli.

Lorsqu'une sage-femme sera présente en intervention, le TV et l'échographie transpérinéale seront réalisés de manière indépendante : la sage-femme procédera à l'examen obstétrical (modèle de prédiction clinique), tandis que le médecin réalisera l'échographie transpérinéale.

Afin de limiter les sources d'erreurs liées à l'utilisation de l'échographie, la réalisation de deux mesures échographiques sera recommandée, afin de gagner en précision.

La décision de transport de la patiente vers la maternité ou de réalisation de l'accouchement sur place, sera laissée à l'initiative du médecin. Les patientes admises en maternité et les nouveau-nés seront pris en charge, conformément aux recommandations actuelles.

Un examen obstétrical sera systématiquement réalisé à l'admission par un gynécologue-obstétricien, ou une sage-femme, en aveugle du délai prédit par le modèle de prédiction clinique et de la distance TP. Le mode et la voie d'accouchement seront laissés à l'appréciation des équipes hospitalières.

Les patientes et les nouveau-nés seront suivis pendant toute la durée du séjour hospitalier pour recueillir l'heure de l'accouchement, ainsi que les événements obstétricaux et néonataux.

Le caractère prospectif de l'étude garantit le fait que le délai prédit par le modèle de prédiction clinique et la distance TP, seront recueillis de manière indépendante et en aveugle du critère de jugement principal. Les performances prédictives seront évaluées en termes de discrimination (AUC, Se, Sp, VPP, VPN, rapports de vraisemblance) et de calibration (adéquation entre

probabilité prédite et probabilité observée), sur l'échantillon de dérivation et en validation interne (ré-échantillonnage par bootstrap).

Dans cette étude de cohorte, les mesures seront appariées : toutes les patientes auront une mesure de la distance TP par une échographie transpérinéale et une prédiction du délai d'accouchement par l'évaluation clinique du médecin.

## **2. Critères de jugement**

### **Principal**

Le critère de jugement principal est l'accouchement imminent, défini par un délai inférieur à 30 minutes, entre l'arrivée du SMUR sur site et l'accouchement.

Le moment de l'arrivée du SMUR sur site est défini par la date et l'heure d'arrivée sur le lieu d'intervention, enregistrées automatiquement à partir du logiciel de régulation. L'accouchement peut être réalisé en milieu extrahospitalier ou hospitalier. Il peut être spontané ou déclenché (dans ce cas, la raison du déclenchement sera recueillie). Le moment de l'accouchement est défini par la date et l'heure de l'expulsion pour un accouchement par voie basse simple ou instrumentale. Lorsqu'il s'agit d'une césarienne, le moment de l'accouchement est défini par la date et l'heure de l'extraction.

### **Secondaires**

1. Estimation de la différence de l'aire sous la courbe ROC entre la distance TP et la dilatation au TV, pour la prédiction de l'accouchement imminent (30 minutes).
2. Estimation de la différence de l'aire sous la courbe ROC entre la distance TP et la dilatation au TV, pour la prédiction de l'accouchement dans l'heure suivant l'arrivée du SMUR sur site.
3. Estimation de la différence de l'aire sous la courbe ROC entre la distance TP et le score de Malinas B, pour la prédiction de l'accouchement imminent (30 minutes).
4. Statistique de calibration (U-statistic) entre la prévalence observée d'accouchement imminent et la probabilité prédite par la distance TP.

## **3. Centres participants**

L'étude sera réalisée dans 6 SAMU-Centre 15, répartis sur le territoire métropolitain français (Annexe 6).

# Population

---

## Critères d'inclusion

- Femme enceinte (terme  $\geq$  37 SA)
- Considérée comme à risque d'accouchement imminent (basé sur le score de Malinas A et/ou le SPIA selon les recommandations en vigueur)
- Envoi d'une équipe SMUR sur site
- Age  $\geq$  18 ans
- Présentation céphalique

## Critères de non inclusion

- Suspicion d'Hématome rétroplacentaire
- Placenta Prævia
- Césariennes ou gestes programmés
- Survenue de l'accouchement avant l'arrivée sur les lieux du SMUR
- Survenue de l'accouchement avant la réalisation de l'échographie transpérinéale et/ou du toucher vaginal

## Déroulement de la recherche

---

### Mise en place de l'étude

Avant le lancement de l'étude, nous formerons les médecins des différents centres à l'aide d'un support vidéo, avec une démonstration de la réalisation de l'échographie transpérinéale. Nous leur présenterons les modalités de réalisation de l'échographie (réglage de l'appareil, installation de la patiente, positionnement exact de la sonde, principe des mesures échographiques).

### Calendrier de la recherche

- Début des inclusions : 2018.
- Durée de la période d'inclusion : 24 mois.
- Durée de participation de chaque patiente : séjour hospitalier index de la mère et du nouveau-né, à concurrence de 30 jours après l'admission.
- Durée totale de la recherche : 24 mois.
- Fin des inclusions : 2020.

La durée de l'étude est de 36 mois. La période de recrutement des patientes s'étendra sur 24 mois. Le suivi à 30 jours de la dernière patiente incluse se terminera à la fin du 24ème mois.

### Schéma de la recherche

	Inclusion	Arrivée à la maternité	Suivi
Consentement éclairé	✓		
Critères d'inclusion / non-inclusion	✓		
Examen clinique <sup>1</sup>	✓	✓	
Score de Malinas A/SPIA	✓		
Score de Malinas B	✓		
Echographie transpérinéale <sup>2</sup>	✓		
Date/Heure de l'accouchement		✓	
Recueil des EI	✓	✓	✓

<sup>1</sup> Examen clinique : toucher vaginal à l'inclusion en pré-hospitalier, examen obstétrical complet à l'arrivée en service d'obstétrique (en aveugle du délai prédit par l'examen clinique du médecin urgentiste et de la distance TP mesurée en échographie en milieu extrahospitalier)

<sup>2</sup> Echographie : distance TP

## **Inclusion**

Les inclusions attendues sont détaillées en annexe 7 et tiennent compte de la population couverte par chacun des SMUR.

Lors de chaque intervention SMUR pour suspicion d'accouchement inopiné, l'investigateur vérifiera les critères d'éligibilité. Si les critères d'éligibilité sont retenus, une information sera faite à la patiente, et elle recevra une explication de l'étude par l'investigateur.

Un consentement sera systématiquement demandé pour l'accord de participation à l'étude. Dans le contexte de l'urgence, le consentement écrit pourra être récupéré secondairement.

Une note d'information sera remise, et reprendra les objectifs de l'étude, sa méthodologie et sa durée (Annexe 8). Le cahier d'observation électronique sera alors complété par l'investigateur (Annexe 9).

## **Suivi**

Le suivi permettra de recueillir la date et l'heure de l'accouchement, s'il a lieu à la maternité.



# **Analyses statistiques**

---

## **1. Calcul du nombre de sujets nécessaires**

- Prévalence des accouchements imminents (dans les 30 minutes) de 15% (n=23)
- Sensibilité de 96% (n=22/23)
- Spécificité de 89% (113/127)

Un échantillon de 150 patientes conférerait à une estimation ponctuelle de la VPN proche de 99% (113/114) avec un intervalle de confiance à 95% dont la borne inférieure serait supérieure à 95% (95,2% à 99,9%). En anticipant une proportion de test non réalisable ou non-interprétable de 5%, nous recruterons 158 patientes au total.

## **2. Aveugle**

L'examen obstétrical à l'admission en maternité sera réalisé en aveugle du délai prédit par l'examen clinique et la distance TP, réalisés en milieu extrahospitalier.

Le caractère prospectif de l'étude garantit le fait que le délai prédit par le modèle de prédiction clinique et la distance TP (mesurée à l'échographie) seront recueillis, de manière indépendante et en aveugle du critère de jugement principal.

## **3. Analyses statistiques**

L'analyse statistique des données sera réalisée au sein du CIC du CHU Grenoble-Alpes, supervisée par le Pr José Labarère.

### **Caractéristiques à l'inclusion**

Les caractéristiques à l'inclusion des patientes seront décrites par la moyenne et l'écart-type (ou la médiane et le 25<sup>ème</sup> et le 75<sup>ème</sup> percentiles en cas d'écart à la normalité) pour les variables quantitatives continues, et par les effectifs et proportions pour les variables qualitatives.

### **Analyse du critère de jugement principal**

Les performances en discrimination pour la prédiction de l'accouchement imminent (30 minutes) suivant l'arrivée du SMUR sur site seront estimées à l'aide de la courbe ROC pour l'échographie transpérinéale.

L'estimation ponctuelle de l'aire sous la courbe ROC sera encadrée d'un intervalle de confiance à 95%, dont les bornes seront obtenues à l'aide d'une méthode de ré-échantillonnage (bootstraps).

### **Analyse des critères de jugement secondaire**

Les performances en discrimination (aire sous la courbe ROC) pour la prédiction de l'accouchement dans les 30 minutes, et de l'accouchement dans l'heure respectivement, seront estimées par la différence de l'aire sous la courbe entre le résultat du TV et l'échographie transpérinéale. Il en sera de même pour le modèle de Malinas B.

Les performances en prédiction de l'imminence de l'accouchement de l'échographie transpérinéale seront évaluées en calibration, par le test conjoint de l'ordonnée à l'origine et de la pente de la droite de calibration (Statistique U) (Labarère J et al. Intensive Care Med 2014;40:513-27).

## **Soumission à la DGOS**

---

Avec le soutien de la DRCI du CHU Grenoble-Alpes, une grille budgétaire a été établie (Annexe 10). Nous avons soumis le projet de recherche à la DGOS en mars 2018, pour une demande de PHRC-IR.

Le protocole d'étude sera soumis au Comité de Protection des Personnes, pour avis favorable et confirmation de la qualification de la recherche, et à la CNIL, pour autorisation.

# Conclusion

THESE SOUTENUE PAR : Jeanne FAGGIANO

TITRE :

## **ACCOUCHEMENTS INOPINES EXTRA HOSPITALIERS : DE LA PRATIQUE A L'ELABORATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE**

Les accouchements inopinés extrahospitaliers représentent seulement 0.5% des accouchements en France. Des recommandations formalisées d'experts ont été rédigées afin d'en faciliter la prise en charge. En intervention, l'évaluation de l'imminence de l'accouchement repose sur l'examen clinique, avec le toucher vaginal, afin de décider si l'accouchement doit se faire sur place, ou si le transfert en maternité est possible. L'enjeu principal étant d'éviter que l'accouchement ne se produise dans l'ambulance.

Une étude monocentrique rétrospective nous a permis d'observer que la réalisation du TV n'est pas systématique lorsque le SMUR prend en charge ces suspicions d'accouchement inopiné extrahospitalier. S'agit-il d'un défaut de remplissage des dossiers ? Ou bien, est-ce lié au manque d'expérience des médecins urgentistes dans ces situations ? Une étude prospective permettrait de répondre à ces questions, de manière plus fiable.

Néanmoins, ce geste, parfois mal maîtrisé par les médecins urgentistes, présente une variabilité intra et inter-opérateur importante, en plus d'un risque infectieux.

En maternité, les obstétriciens utilisent l'échographie transpérinéale, afin d'évaluer l'engagement de l'enfant, en mesurant la distance entre la tête de l'enfant et le périnée de la mère. Des études hospitalières ont montré une corrélation entre cette distance, inférieure à 60 mm, et l'engagement de l'enfant.

Or, l'accouchement inopiné extrahospitalier reste une situation parfois délicate à gérer pour les médecins urgentistes, avec cette question : combien de temps me reste-t-il avant que l'accouchement ne se produise ? C'est dans ce sens que nous faisons l'hypothèse que, l'échographie transpérinéale pourrait améliorer la prédiction d'un accouchement imminent, en milieu extrahospitalier. Cette technique n'est, à ce jour, pas utilisée en France en milieu extrahospitalier.

Nous proposons ainsi de mettre en œuvre la première étude, à notre connaissance, prospective multicentrique, évaluant les performances de l'échographie transpérinéale, via la distance entre la tête de l'enfant et le périnée de la mère, pour la prédiction de l'accouchement imminent en milieu extrahospitalier. L'objectif est d'estimer la valeur prédictive négative d'une distance supérieure à 60 mm, pour l'exclusion de l'accouchement imminent Si notre hypothèse est vérifiée, nous pourrions éventuellement envisager de limiter les indications de touchers vaginaux, en milieu extrahospitalier.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER  
Grenoble, le 26/04/2018

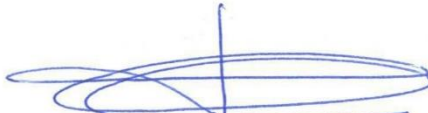
LE DOYEN

Patrice MORAND

  
Le Doyen de l'UFR de Médecine  
Pr. Patrice MORAND

LE PRESIDENT DE LA THESE

Pr. F. CARPENTIER



## Bibliographie

1. Dumont M. The « laetitia syndrome » or « surprise delivery ». *Nouv Presse Med.* 27 janv 1979;8(5):339-40.
2. Bouet P-E, Chabernaude J-L, Duc F, Khouri T, Leboucher B, Riethmuller D, et al. Accouchements inopinés extrahospitaliers. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* mars 2014;43(3):218-28.
3. Blondel B, Drewniak N, Pilkington H, Zeitlin J. Out-of-hospital births and the supply of maternity units in France. *Health Place.* sept 2011;17(5):1170-3.
4. Décret no 98-900 du 9 octobre 1998 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation néonatale et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets). 98-900 oct 9, 1998.
5. Pilkington H, Blondel B, Carayol M, Breart G, Zeitlin J. Impact of maternity unit closures on access to obstetrical care: the French experience between 1998 and 2003. *Soc Sci Med* 1982. nov 2008;67(10):1521-9.
6. Nguyen M-L, Lefèvre P, Dreyfus M. Conséquences maternelles et néonatales des accouchements inopinés extrahospitaliers. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* janv 2016;45(1):86-91.
7. Sheiner E, Shoham-Vardi I, Hadar A, Hershkovitz R, Sheiner EK, Mazor M. Accidental out-of-hospital delivery as an independent risk factor for perinatal mortality. *J Reprod Med.* août 2002;47(8):625-30.
8. Malinas Y, Bourbon J-L. ABC des urgences obstétricales. Masson. 1990. 118 p. (Abrégés).
9. Bagou G, Hamel V, Cabrita B, Ceccaldi PF, Comte G, Corbillon-Soubeiran M, et al. Recommandations formalisées d'experts 2010: urgences obstétricales extrahospitalières. *Ann Fr Médecine Urgence.* 1 mars 2011;1(2):141-55.
10. Malengé D. Urgences obstétricales pré-hospitalières : ressenti des urgentistes face à l'accouchement inopiné extra-hospitalier. 13 sept 2017;88.
11. Tuffnell DJ, Bryce F, Johnson N, Lilford RJ. Simulation of cervical changes in labour: reproducibility of expert assessment. *Lancet Lond Engl.* 4 nov 1989;2(8671):1089-90.
12. Phelps null, Lambrou null, Roshanfekar null. Accuracy and intraobserver variability of simulated cervical dilatation and effacement measurements. *Prim Care Update ObGyns.* 1 juill 1998;5(4):185.
13. Sherer DM, Miodovnik M, Bradley KS, Langer O. Intrapartum fetal head position I: comparison between transvaginal digital examination and transabdominal ultrasound

- assessment during the active stage of labor. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol*. mars 2002;19(3):258-63.
14. Buchmann EJ, Libhaber E. Accuracy of cervical assessment in the active phase of labour. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. juill 2007;114(7):833-7.
  15. Dupuis O, Ruimark S, Corinne D, Simone T, André D, René-Charles R. Fetal head position during the second stage of labor: comparison of digital vaginal examination and transabdominal ultrasonographic examination. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1 déc 2005;123(2):193-7.
  16. Duroy E, Manzon C, Adami C, Depardieu F, Capellier G. Evaluation rétrospective des accouchements inopinés pris en charge par le SMUR. *J Eur Urgences*. juin 2009;22(Supplément 2):A 91.
  17. Blondel B, Coulm B, Bonnet C, Goffinet F, Le Ray C, National Coordination Group of the National Perinatal Surveys. Trends in perinatal health in metropolitan France from 1995 to 2016: Results from the French National Perinatal Surveys. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. déc 2017;46(10):701-13.
  18. Marel V, Abazine A, Laer VV, Antonescu R, Coadou H, Benameur N, et al. Urgences obstétricales préhospitalières : les accouchements à domicile. *J Eur Urgences*. sept 2001;14(3):157.
  19. Schaal J-P, Riethmuller D, Maillet R. Mécanique et techniques obstétricales. 2è. Montpellier: Sauramps médical; 1998. 604 p.
  20. Schaal J-P, Dreyfus M, Bretelle F, Carbonne B, Dupuis O, Foulhy C, et al. [Length of pushing efforts: pushing is not playing. Reply to the article of C. Le Ray and F. Audibert]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. nov 2008;37(7):715-23.
  21. Rashidi-Allahyari S. Accouchement inopiné extrahospitalier: pratiques du SMUR de Lille de 2011 à 2013. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2014.
  22. Devaux A, Vernes É. Comment améliorer la prise en charge obstétricale de l'accouchement inopiné extra-hospitalier par les équipes de l'urgence pré-hospitalière ? Nîmes, France; 2015.
  23. Chatel C. Accouchement inopiné extrahospitalier : étude nationale sur la formation et les pratiques des médecins du SAMU. Univ Poitiers.
  24. Hamel V. Observatoire National des Accouchements Inopinés Extrahospitaliers. 46èmes Journ Natl SFMP Clermont Ferrand. oct 2016;
  25. Templier F, Diependaele JF, Chabernaude JL, Dupont M. Les moyens du SMUR sont-ils adaptés à la prise en charge du nouveau-nés lors d'une naissance inopinée hors maternité ? : Enquête nationale. *J Eur Urgences*. 7 mars 2008;17(HS 1):60.
  26. Parrant M, Ries S, Guyard-Boileau B, Ducassé J-L. Renfort par une sage-femme en SMUR, la réalité en Midi-Pyrénées. *J Eur Urgences*. 3 juin 2008;21(S1).

27. Bouchard H. État des lieux des sorties des sages-femmes de l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble avec le SAMU 38 de 2007 à 2010. Univ Joseph Fourier. 30 mai 2012;Mémoire.
28. Simon E-G, Fouché C-J, Perrotin F. Comment je fais... l'évaluation échographique de l'engagement. *Gynécologie Obstétrique Fertil.* oct 2012;40(10):625-7.
29. Sherer D. M., Abulafia O. Intrapartum assessment of fetal head engagement: comparison between transvaginal digital and transabdominal ultrasound determinations. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 30 avr 2003;21(5):430-6.
30. Henrich W, Dudenhausen J, Fuchs I, Kämena A, Tutschek B. Intrapartum translabial ultrasound (ITU): sonographic landmarks and correlation with successful vacuum extraction. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* nov 2006;28(6):753-60.
31. Barbera AF, Pombar X, Perugino G, Lezotte DC, Hobbins JC. A new method to assess fetal head descent in labor with transperineal ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1 mars 2009;33(3):313-9.
32. Sainz JA, Fernández-Palacín A, Borrero C, Aquisé A, Ramos Z, García-Mejido JA. Intra and interobserver variability of intrapartum transperineal ultrasound measurements with contraction and pushing. *J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol.* avr 2018;38(3):333-8.
33. Eggebø TM, Heien C, Økland I, Gjessing LK, Romundstad P, Salvesen KA. Ultrasound assessment of fetal head-perineum distance before induction of labor. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol.* août 2008;32(2):199-204.
34. Menthonnex E, Menthonnex P. Transferts in utero médicalisés. 2013. 32(2):157-68.
35. Butori J-B, Guiot O, Luperon J-L, Janky E, Kadhel P. Évaluation de l'imminence de l'accouchement inopiné extra-hospitalier en Guadeloupe : expérience du service médical d'urgence et de réanimation de Pointe-à-Pitre. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* mars 2014;43(3):254-62.
36. Bouet P-E, Chabernaud J-L, Duc F, Khouri T, Leboucher B, Riethmuller D, et al. [Accidental out-of-hospital deliveries]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* mars 2014;43(3):218-28.
37. Bagou G, BERTHIER F, Bertrand C, Comte G, DEBIERRE V, Facon A. Guide d'aide à la régulation au SAMU centre 15. 2è. Paris, France: SFEM; 2003. 517 p.
38. Berthier F, Branger B, Lapostolle F, Morel P, Guilleux AM, Debierre V, et al. Score predicting imminent delivery in pregnant women calling the emergency medical service. *Eur J Emerg Med Off J Eur Soc Emerg Med.* févr 2009;16(1):14-22.
39. Schaal J-P, Cérès C, Hoffmann P, Rivat J. Gynécologie obstétrique en urgence: premiers pas en gynécologie obstétrique. Montpellier: Sauramps médical; 2016.

40. Sentilhes L, Gillard P, Descamps P, Fournié A. [Indications and prerequisites for operative vaginal delivery: when, how and where?]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. déc 2008;37 Suppl 8:S188-201.
41. Westover T, Knuppel RA. Modern management of clinical chorioamnionitis. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 1995;3(3):123-32.
42. Hamilton SM, Stevens DL, Bryant AE. Pregnancy-related group a streptococcal infections: temporal relationships between bacterial acquisition, infection onset, clinical findings, and outcome. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. sept 2013;57(6):870-6.
43. Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, Moons KG. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD Statement. *BMC Med*. 2015;13:1.
44. Maticot-Baptista D, Ramanah R, Collin A, Martin A, Maillet R, Riethmuller D. Diagnostic échographique d'engagement de la présentation fœtale. À propos d'une série prospective préliminaire française. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. oct 2009;38(6):474-80.
45. Rivaux G, Dedet B, Delarue E, Depret S, Closset E, Deruelle P. Engagement de la tête fœtale : échographie transpérinéale, un nouvel outil diagnostique ? *Gynécologie Obstétrique Fertil*. mars 2012;40(3):148-52.
46. Raia-Barjat T, Fanget C, Trombert B, Aouar Z, Chêne G, Varlet M-N, et al. Étude préliminaire du diagnostic d'engagement par une échographie transpérinéale avant une extraction instrumentale. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. 1 juin 2012;41(4):346-52.
47. Dimassi K, Ben Amor A, Ben Khedija M-A, Derbel M, Ben Aissia N, Triki A, et al. Diagnostic de l'engagement fœtal par l'échographie transpérinéale : étude préliminaire tunisienne. *Gynécologie Obstétrique Fertil*. juin 2014;42(6):399-403.
48. Benediktsdottir S, Eggebø TM, Salvesen KÅ. Agreement between transperineal ultrasound measurements and digital examinations of cervical dilatation during labor. *BMC Pregnancy Childbirth*. 24 oct 2015;15:273.



# Annexes

## Annexe 1 : Données recueillies lors de l'étude rétrospective

### CAHIER D'OBSERVATION

#### **1 – IDENTIFICATION DU SAMU/SMUR**

Numéro du dossier de Régulation

#### **2 – DONNEES DE REGULATION**

Création du dossier de régulation : Date et Heure

##### **Régulation médicale :**

- Utilisation de scores d'aide à la décision:  Oui  Non  Ne sait pas
- Début des contractions : Date et Heure
- Envie de pousser lors de l'appel :  Oui  Non  Ne sait pas
- Perte des eaux :  Oui  Non  Ne sait pas

##### **Moyens engagés :**

- Départ du SMUR : Date et Heure
- Arrivée du SMUR sur les lieux : Date et Heure
- Renforcement de l'équipe SMUR: *Sage-femme/SMUR polyvalent/SMUR pédiatrique/Autre*

#### **3 - PATIENTE**

**Année de naissance de la parturiente**

**Gestité/Parité**

**Terme (en Semaine d'Aménorrhée)**

**Grossesse actuelle :** Grossesse unique – Grossesse gémellaire

##### **Antécédents obstétricaux :**

- Accouchement inopiné hors maternité :
- ATCD d'accouchement prématuré (< 37 SA) :
- Utérus cicatriciel (Césarienne, fibrome...) :

##### **Antécédents médico-chirurgicaux importants hors grossesse :**

##### **Déroulement de la grossesse en cours :**

- Suivi de la grossesse :  Oui  Non  Ne sait pas
- Pathologie au cours de cette grossesse :

#### **4 – ACCOUCHEMENT (PHASE D'EXPULSION)**

**Naissance:** Date et Heure

**Tiers présent(s) lors de l'expulsion**

**Présentation du bébé :** Céphalique/Siège

**Données de l'examen (naissance non réalisée à l'arrivée du SMUR) :**

- Tête à la vulve à l'arrivée du SMUR

- Toucher vaginal :  Oui  Non  Ne sait pas ; si oui, dilatation

- Rupture de la poche des eaux : Date et Heure/Couleur du liquide amniotique (Clair, Méconial, Sanglant, Non évalué)

**Épisiotomie :**  Oui  Non  Ne sait pas

**Déchirure :**  Oui (Type 1 : 1<sup>er</sup> degré/2<sup>ème</sup> degré)  Non  Ne sait pas

#### **5 – PRISE EN CHARGE DE LA MERE PAR LE SMUR**

**Monitoring :** FC PNI SpO<sub>2</sub> FR T°

Dextro, Hémocue :  Oui (Si oui, valeurs)  Non  Ne sait pas

#### **6 – DELIVRANCE EN PRE HOSPITALIER**

**Délivrance en pré hospitalier :** Si oui : Date et Heure

- En présence du SMUR :  Oui  Non  Ne sait pas

- Délivrance dirigée :  Oui  Non  Ne sait pas

- Délivrance spontanée :  Oui  Non  Ne sait pas

**Vacuité vésicale :** oui – non – ne sait pas

**Aide à la rétraction utérine après expulsion placentaire :** Massage utérin – Ocytocine – Autres

**Intégrité placentaire :**  Oui  Non  Ne sait pas

#### **7 – SURVEILLANCE POST PARTUM**

**Saignements abondants :** quantification en mL

**Rétraction et Tonicité utérine correcte :**  Oui  Non  Ne sait pas

**Hémorragie :**  Oui  Non  Ne sait pas

## **8 - PRISE EN CHARGE DU NOUVEAU-NÉ PAR LE SMUR**

**Évaluation initiale** : Apgar : à 1 min – à 5 min – à 10 min ou à la prise en charge

**Adaptation** : Bonne - Anoxie périnatale (pas de ventilation spontanée efficace avec apnée et/ou FC < 60/min, hypotonie majeure) – Détresse ventilatoire - Détresse circulatoire

**Sexe**:

**Poids** : en grammes

## **9 - TRANSPORT – DESTINATION**

### **Transport de la mère :**

- Départ des lieux : Date et Heure

- Destination de la mère : Salle de naissance - Bloc opératoire / SSPI – Réanimation – Urgences générales – Radio-vasculaire - Autre

### **Transport du nouveau-né :**

- Départ des lieux : Date et Heure

- Destination du nouveau-né : Salle de naissance – Réanimation néonatale – USI néonatale – Néonatalogie – Unité Kangourou – Autre

## **10 - DEVENIR**

**Devenir de l'enfant** à 7 jours : sorti - toujours hospitalisé (motif) - décédé (motif) - Complications

**Devenir de la mère** à 7 jours : sortie - toujours hospitalisée (motif), décédée (motif) - Complications

## Annexe 2 : Déclaration à la CNIL



### RÉCÉPISSÉ

**DÉCLARATION NORMALE**

Numéro de déclaration  
**2082885 v 0**  
du 11 juillet 2017

Madame PORTAL Catherine  
CHU GRENOBLE-ALPES  
DRCI  
PAVILLON DAUPHINÉ - CS10217  
38043 GRENOBLE

#### A LIRE IMPERATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en oeuvre votre traitement de données à caractère personnel.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

### Organisme déclarant

**Nom :** CHU GRENOBLE-ALPES

**Service :** DÉLÉGATION À LA RECHERCHE CLINIQUE ET À L'INNOVATION

**Adresse :** PAVILLON DAUPHINÉ - CS10217

**Code postal :** 38043

**Ville :** GRENOBLE

**N° SIREN ou SIRET :**

263800302 00014

**Code NAF ou APE :**

8610Z

**Tél. :** 04 76 76 84 56

**Fax. :** 0476765221

### Traitement déclaré

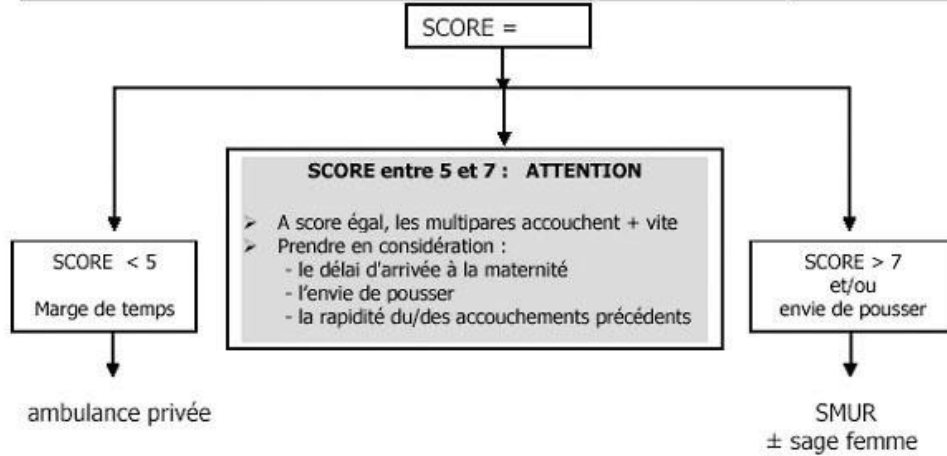
**Finalité :** EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES LORS DE LA PRISE EN CHARGE D'UN ACCOUCHEMENT INOPINÉ EXTRAHOSPITALIER, EN PARTICULIER DANS LE CADRE D'UNE HÉMORRAGIE DU POST-PARTUM

Fait à Paris, le 11 juillet 2017  
Par délégation de la commission

Isabelle FALQUE PIERROTIN  
Présidente

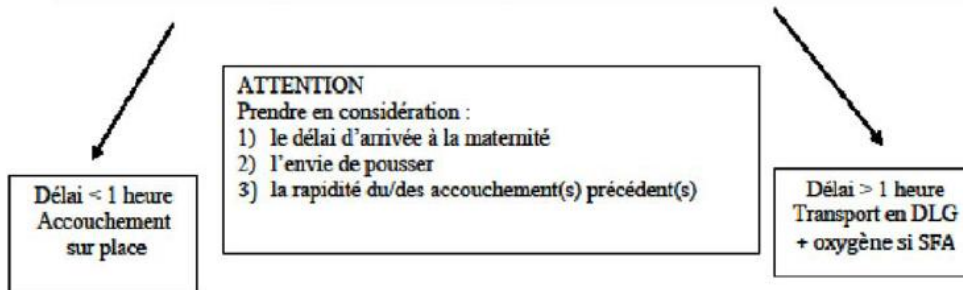
### Annexe 3 : Score de Malinas A

COTATION	0	1	2
Parité	I	II	III et +
Durée du travail	< 3h	3 à 5 h	≥ 6 h
Durée des contractions	<1 min	1 min	> 1 min
Intervalle entre les contractions	> 5 min	3 à 5 min	< 3 min
Perte des eaux	non	récente	> 1h



### Annexe 4 : Score de Malinas B

Dilatation de ...	Primipare	Deuxième pare	Multipare
5 cm ... à DC	4 h	3 h	1 h 30
7 cm ... à DC	2 h	1 h	30 min
9 cm ... à DC	1 h	30 min	Quelques min



DC : dilatation complète  
 DLG : décubitus latéral gauche  
 SFA : souffrance fœtale aiguë

## Annexe 5 : Score Prédicatif de l'Imminence de l'Accouchement (SPIA)

Cotation	Appel pour accouchement	Contact avec la parturiente	Envie de pousser depuis ?	Rythme des contractions	Facteurs aggravants**
0		Oui	Absence	Evasif (5-10 minutes) ou absent	
+2			Non évalué		ATCD d'accouchement rapide (< 1 heure) ou domicile
+3	Imminent/panique	Impossible			26 à 35 ans
+4				Non évalué	
+5			> 30 minutes ou temps non évalué	Fréquentes (4-6 minutes)	
+6			< 30 minutes		
+8				Permanent	Grossesse non suivie
Total SPIA = *	0 ou 3	0 ou 3	0 à 6	0 à 8	2 à 13

\* enlever : 7 points si nullipare / 3 points si traitement tocolytique pendant la grossesse ;

\*\* faire la somme des facteurs aggravants si plusieurs cases cochées

## Annexe 6 : Centres participants

N° DE CENTRE	ETABLISSEMENT	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	CENTRE INVESTIGATEUR	TELEPHONE	ADRESSE ELECTRONIQUE
01	CHU Grenoble-Alpes	<b>Dr BRENCKMANN Vivien</b>	<b>Grenoble</b>	<b>04.76.63.42.02</b>	<a href="mailto:vbrenckmann@chu-grenoble.fr">vbrenckmann@chu-grenoble.fr</a>
02	CH Métropole Savoie	<b>Dr DUBIE Elophe</b>	<b>Chambéry</b>	<b>04.79.68.13.22</b>	<a href="mailto:elophe.dubie@ch-metropole-savoie.fr">elophe.dubie@ch-metropole-savoie.fr</a>
03	CH Annecy-Genevois	<b>Dr SAVARY Dominique</b>	<b>Annecy</b>	<b>04.50.63.63.86</b>	<a href="mailto:dsavarv@ch-annecygenevois.fr">dsavarv@ch-annecygenevois.fr</a>
04	Hospices Civiles de Lyon	<b>Dr BAGOU Gilles</b>	<b>Lyon</b>	<b>04.72.11.10.90</b>	<a href="mailto:gilles.bagou@chu-lyon.fr">gilles.bagou@chu-lyon.fr</a>
05	Hôpital Purpan	<b>Dr HAMEL Valérie</b>	<b>Toulouse</b>	<b>05 61 77 22 33</b>	<a href="mailto:hamel.v@chu-toulouse.fr">hamel.v@chu-toulouse.fr</a>
06	CHU Nantes	<b>Dr PES Philippe</b>	<b>Nantes</b>	<b>02.40.08.33.33</b>	<a href="mailto:ppes@club-internet.fr">ppes@club-internet.fr</a>

## Annexe 7 : Recrutement potentiel des centres investigateurs sur les 24 mois d'inclusion

DEPARTEMENT	INVESTIGATEUR PRINCIPAL	NOMBRE D'INCLUSIONS ATTENDUES PAR MOIS	NOMBRE TOTAL D'INCLUSION	POPULATION COUVERTE
Isère	Dr Brenckmann Vivien	1.5 - 2	36	1 271 938
Savoie	Dr DUBIE Elophe	0.5	12	440 777
Haute Savoie	Dr SAVARY Dominique	1	24	806 447
Rhône	Dr BAGOU Gilles	1.5	36	1 833 002
Haute Garonne	Dr HAMEL Valérie	1	24	1 344 579
Loire Atlantique	Dr PES Philippe	1.5	36	1 382 766
<b>Total</b>		<b>6.5 - 7</b>	<b>158</b>	<b>7 079 509</b>

## Annexe 8 : Lettre d'information et consentement

Etude PUDIC

Formulaire d'information

Version 1.0 du 12/04/2018



<b>FORMULAIRE D'INFORMATION</b> <b>Performance de l'échographie trans-périnéale pour la prédiction d'accouchement imminent en milieu extra hospitalier. Etude de cohorte prospective multicentrique</b> <i>Etude PUDIC</i> <i>(Perineal Ultrasound for the Diagnosis of Impending Childbirth)</i>	
<p>Médecin investigateur coordonnateur :</p> <p style="text-align: center;">Dr Vivien Brenckmann SAMU 38 – Pôle Urgences - Médecine Aiguë CHU de Grenoble-Alpes CS 10217 – 38043 Grenoble Cedex 09 Tel : 04.76.63.42.02</p>	<p>Promoteur :</p> <p style="text-align: center;">CHU de Grenoble-Alpes Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation C.H.U de Grenoble, 38043 Grenoble cedex 09 Tel : 04 76 76 84 55 Fax : 04 76 76 52 21</p>

### SOMMAIRE :

<b>BUT DE L'ETUDE</b> .....	<b>2</b>
<b>TRAITEMENT A L'ETUDE</b> .....	<b>3</b>
<b>METHODOLOGIE</b> .....	<b>3</b>
<b>DEROULEMENT DE L'ETUDE</b> .....	<b>3</b>
<b>DUREE DE L'ETUDE</b> .....	<b>4</b>
<b>BENEFICES</b> .....	<b>4</b>
<b>CONTRAINTES ET RISQUES</b> .....	<b>4</b>
<b>PROTECTION DES PERSONNES</b> .....	<b>4</b>
<b>CONFIDENTIALITE DES DONNEES VOUS CONCERNANT</b> .....	<b>5</b>
<b>INDEMNITES PREVUES</b> .....	<b>5</b>
<b>EN RESUME</b> .....	<b>6</b>

### GLOSSAIRE :

CHU	:	Centre Hospitalo-Universitaire
CPP	:	Comité de Protection des Personnes : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche biomédicale, préalablement à toute mise en œuvre
Multicentrique	:	L'étude est réalisée dans plusieurs centres d'étude
Promoteur	:	Personne responsable de la recherche
Prospective	:	Se dit d'une étude dont la période de suivi débute à la date de mise en place de l'enquête pendant une durée préalablement définie
SMUR	:	Service mobile d'Urgences et Réanimation





Madame,

Le Dr ..... vous propose de participer à une recherche biomédicale.  
Cette recherche est organisée par le C.H.U. de GRENOBLE ALPES.

Elle concerne les accouchements inopinés extra hospitaliers, c'est-à-dire les accouchements ayant lieu de manière impromptue en dehors d'une structure spécialisée.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Quoiqu'il en soit, votre prise en charge médicale sera celle habituellement recommandée pour votre accouchement.

Veuillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette étude clinique, afin d'éclairer votre décision.

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin qui vous prend en charge.

#### **BUT DE L'ETUDE**

La prise en charge des accouchements inopinés extra hospitaliers est délicate car le délai avant l'accouchement est souvent difficile à évaluer ; le principal risque est la survenue de l'accouchement dans l'ambulance du SMUR, ce qui expose à des risques de complications maternelles (traumatisme psychologique, hémorragie de la délivrance) et néonatales (hypothermie, infections, décès).

Actuellement, les médecins se servent du toucher vaginal pour évaluer le délai avant l'accouchement, mais cet examen clinique présente certaines limites.

Nous souhaitons étudier l'utilisation de l'échographie transpérinéale dans ce cadre-là.

Cela correspond à réaliser une échographie par placement de la sonde d'échographe sur le périnée et permet ainsi de mesurer la distance entre la tête du bébé et le périnée. Une relation entre cette distance et le délai avant l'accouchement a été mise en évidence au cours d'études cliniques réalisées en salle de naissance

Le but de l'étude est d'évaluer si cette échographie, déjà utilisé à la maternité, nous permettrait d'avoir une meilleure estimation du délai restant avant l'accouchement et ainsi aider à la décision d'un transfert vers la maternité ou non.

**TRAITEMENT A L'ETUDE**

Non applicable.

**METHODOLOGIE**

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique, c'est-à-dire que cette étude se déroule dans plusieurs SAMU de France.

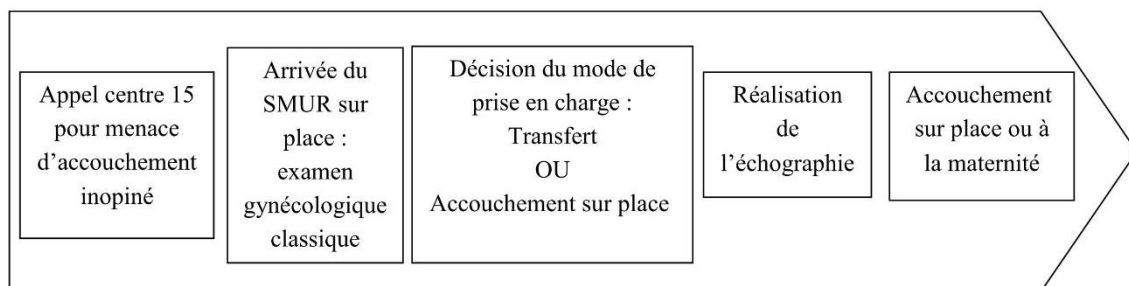
**DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Cette étude est consacrée aux accouchements inopinés extra-hospitaliers et à leur prise en charge par une équipe du SMUR.

Lors de l'arrivée d'une équipe SMUR, un médecin ou une sage-femme réalisera un examen clinique gynécologique avec un toucher vaginal pour évaluer l'avancement de votre travail. Une fois cet examen réalisé, la décision sera prise de vous transporter vers la maternité ou de réaliser l'accouchement sur place, en fonction des recommandations actuelles. Le médecin réalisera alors deux mesures échographiques de la distance entre la tête du bébé et le périnée. La réalisation de ces mesures est simple et rapide. Les résultats obtenus n'influenceront pas votre prise en charge.

Cette étude ne nécessitera pas de visites après votre prise en charge médicale par le SMUR.

La participation à cette étude clinique avec la réalisation de cette mesure échographique ne modifie en aucun cas votre prise en charge qui reste basée sur les recommandations actuelles.





## **DUREE DE L'ETUDE**

Vous serez inclus dans l'étude pour une durée arbitraire de 30 jours, car, si l'accouchement a lieu à la maternité, nous aurons besoin de récupérer l'heure de naissance de votre nouveau-né.

Vous pourrez vous prêter à une autre étude clinique durant votre participation à l'étude PUDIC.

## **BENEFICES**

Les résultats de cette étude peuvent engendrer un changement dans les pratiques de prise en charge des menaces d'accouchement inopiné extra hospitalier en y introduisant un examen para-clinique non invasif, simple et rapide.

L'échographie transpérinéale permettrait d'avoir une meilleure estimation du délai restant avant l'accouchement et ainsi de diminuer le risque d'accouchement pendant le transfert dans l'ambulance du SMUR. Le bénéfice attendu est un gain de sécurité dans la prise en charge des menaces d'accouchement inopiné extra hospitalier.

## **CONTRAINTES ET RISQUES**

Les contraintes sont celles liées à la réalisation de l'échographie transpérinéale. Vous êtes installée en position allongée, sur le dos. Les conditions d'hygiène sont respectées : la sonde d'échographie est mise dans une gaine de protection stérile à usage unique puis placée au niveau du périnée pour effectuer les mesures. La sonde d'échographie est ensuite nettoyée à l'aide d'une lingette imprégnée d'un détergent-désinfectant.

Il n'y a pas de risques prévisibles.

## **PROTECTION DES PERSONNES**

Cette recherche biomédicale a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes et a été autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

Le CHU de Grenoble Alpes a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes (contrat d'assurance SHAM n° ; 18, rue Edouard Rochet, 69372 Lyon Cedex 08).

Un exemplaire de ce formulaire d'information vous est destiné.

Pour participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.



A l'issue de cette recherche vous pourrez être informée de ses résultats globaux en vous rapprochant du SAMU de Grenoble.

### **CONFIDENTIALITE DES DONNEES VOUS CONCERNANT**

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le Dr .....vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par **un numéro de code (numéro du centre d'étude, suivi du numéro d'inclusion et vos initiales)** Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble-Alpes.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

### **INDEMNITES PREVUES**

Vous ne percevrez pas d'indemnité pour cette étude.  
Aucun frais supplémentaire ne vous sera facturé du fait de votre participation à l'étude.



## EN RESUME

Sur un plan pratique, votre participation à cette étude nécessite :

- la prise en charge par une équipe du SMUR pour une menace d'accouchement inopiné en milieu extra hospitalier
- la réalisation d'un examen médical gynécologique avec réalisation d'un toucher vaginal
- la réalisation d'une échographie transpérinéale
- le recueil de la date et de l'heure de votre accouchement

**Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement.**



## CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

### Performance de l'échographie trans-périnéale pour la prédiction d'accouchement imminent en milieu extra hospitalier. Etude de cohorte prospective multicentrique.

<p><b>Médecin investigateur responsable de l'étude :</b> Dr Vivien BRENCKMANN</p> <p><b>Coordonnées :</b> CHU de Grenoble-Alpes BP 217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 Tel : 04 76 63 42 02</p>	<p><b>Promoteur :</b> CHU de Grenoble-Alpes</p> <p><b>Coordonnées :</b> Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation C.H.U de Grenoble 38043 Grenoble cedex 09 Tel : 04 76 76 84 55</p>
--	---

#### J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRÉCISÉES CI-DESSUS.

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. J'en informerai alors le Dr Vivien Brenckmann.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire auprès des médecins investigateurs.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après l'anonymat, par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que mon droit d'accès prévu par la loi informatique et liberté s'exerce à tout moment.


J'ai reçu un formulaire d'information détaillé. J'ai reçu une copie du présent document. J'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par les organisateurs dans des conditions garantissant la confidentialité, et y consens.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches biomédicales, le Comité de Protection des Personnes ..... a donné un avis favorable le \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a donné son autorisation le \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_, pour la réalisation de cette recherche.

<p><b>VOLONTAIRE :</b></p> <p>Nom:</p> <p>Prénom:</p> <p>Date :</p> <p>Signature du volontaire</p>	<p><b>INVESTIGATEUR :</b></p> <p>Nom :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date :</p> <p>Signature de l'investigateur</p>
--	--

## Annexe 9 : Cahier d'observation électronique (modèle)

### ETUDE PUDIC – CAHIER D'OBSERVATION ELECTRONIQUE

 <p>Version 1.0 du 12/04/2018</p>	<p><b>Cahier d'observation électronique</b></p> <p><b>PUDIC</b></p> <p><i>Perineal Ultrasound for the Diagnosis of Impending Childbirth</i></p>	<p>N° centre : <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/></p> <p>N° sujet : <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/></p> <p>Initiales (N/P) : <input type="text"/><input type="text"/></p>
--	---	--

 Version 1.0 du 12/04/2018	<b>PUDIC</b>  <b>CRITERES D'INCLUSION</b>	<b>INCL</b> N° centre :  _ _ _ _  N° sujet :  _ _ _ _  Initiales (N/P) :  _ _
--	---	--

**DATE:** |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|\_|\_|


CRITERES D'INCLUSION	
Femme enceinte $\geq$ 37 SA	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Considérée comme à risque d'accouchement imminent (basé sur le score de Malinas A)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Envoi d'une équipe SMUR sur place	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Âge $\geq$ 18 ans	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Présentation céphalique	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

CRITERES DE NON INCLUSION *	
Suspicion d'hématome rétro-placentaire	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Placenta prævia	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Césariennes ou gestes programmés	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Survenue de l'accouchement avant l'arrivée du SMUR sur les lieux	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Survenue de l'accouchement avant la réalisation de l'échographie transpérinéale et du score de Malinas	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

\* Si une case est cochée oui, le patient ne peut pas être inclus dans l'étude

**Le patient peut-il être inclus dans l'étude ?**     OUI     NON




 Version 1.0 du 12/04/2018	<b>PUDIC</b>  <b>DONNEES DE REGULATION</b>	<b>INCL</b> N° centre :  _ _ _ _  N° sujet :  _ _ _ _  Initiales (N/P) :  _ _ _
--	--	--

REGULATION				
<b>Score de Malinas A<sup>1</sup></b>	Cotation	1	2	3
	Parité	I	II	III et +
	Durée du travail	< 3h	3-6h	>6h
	Durée des contractions	< 1 min	1 min	> 1 min
	Intervalle entre les contractions	> 5 min	3-5 min	< 3 min
	Perte des eaux	non	Récente	> 1 h
	Score total			
	Envie de pousser	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		

**Score Prédicatif de l'Imminence de l'Accouchement (SPIA)<sup>1</sup>**


Cotation	Appel pour accouchement	Contact avec la parturiente	Envie de pousser depuis ?	Rythme des contractions	Facteurs aggravants**
0		Oui	Absence	Evasif (5-10 minutes) ou absent	
+2			Non évalué		ATCD d'accouchement rapide (< 1 heure) ou domicile
+3	Imminent/panique	Impossible			26 à 35 ans
+4				Non évalué	
+5			> 30 minutes ou temps non évalué	Fréquentes (4-6 mnutes)	
+6			< 30 minutes		
+8				Permanent	Grossesse non suivie
Total SPIA = *	0 ou 3	0 ou 3	0 à 6	0 à 8	2 à 13

<sup>1</sup>: Entourer les bonnes valeurs ; \* enlever : 7 points si nullipare / 3 points si traitement tocolytique pendant la grossesse ; \*\* faire la somme si plusieurs cases cochées

 <p>Version 1.0 du 12/04/2018</p>	<b>PUDIC</b>  <b>PARTURIENTE</b>	<b>INCL</b> N° centre : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> N° sujet : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initiales (N /P) : <input type="text"/> <input type="text"/>
--	--	--

PARTURIENTE	
Terme théorique, exprimé en semaines d'aménorrhée	___ SA
Gestité (nombre(s))	
Parité (nombre(s))	
Grossesse unique	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Grossesse gémellaire	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

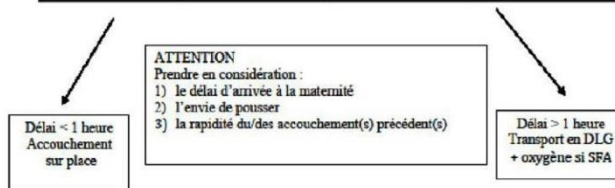
ANTECEDENTS	
Accouchement inopiné extra-hospitalier	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Accouchement prématuré (< 37 SA)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Césarienne	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Fibrome utérin	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

 Version 1.0 du 12/04/2018	<b>PUDIC</b>  <b>ACCOUCHEMENT</b>	<b>INCL</b> N° centre : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> N° sujet : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initiales (N /P) : <input type="text"/> <input type="text"/>
--	---	--

EXAMEN CLINIQUE	
Toucher vaginal initial	Date : ___ / ___ / ___
	Heure : ___ : ___
	Dilatation en cm : ___
Délai avant accouchement selon le score de Malinas B <sup>1</sup> (en minutes ou en heure(s))	
Envie de pousser	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

**<sup>1</sup>Score de Malinas B :**

Dilatation de ...	Primipare	Deuxième pare	Multipare
5 cm ... à DC	4 h	3 h	1 h 30
7 cm ... à DC	2 h	1 h	30 min
9 cm ... à DC	1 h	30 min	Quelques min



DC : dilatation complète  
 DLG : décubitus latéral gauche  
 SFA : souffrance fœtale aiguë

<b>Réalisation d'un deuxième TV</b>	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON**	
	<b>*Si oui :</b> Date : ___ / ___ / ___  Heure : ___ : ___  Dilatation en cm : ___	<b>** Si non, pourquoi :</b> <input type="checkbox"/> Pas le temps <input type="checkbox"/> Pas nécessaire <input type="checkbox"/> Pas assez à l'aise <input type="checkbox"/> Ne sait pas

## ECHOGRAPHIE

Réalisation de l'échographie trans périnéale :  oui  non

(2 mesures)

Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Heure : \_\_\_ : \_\_\_ Distance tête du bébé – périnée de la mère en cm (1<sup>ère</sup> mesure) : \_\_\_

Heure : \_\_\_ : \_\_\_ Distance tête du bébé – périnée de la mère en cm (2<sup>ème</sup> mesure) : \_\_\_

## ACCOUCHEMENT


Accouchement	Date : ___ / ___ / ___
	Heure : ___ : ___
	Lieu (code postal) :
Mode d'accouchement  _ _ _  mmHg	Voie basse <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Si oui, instrumentale <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Césarienne <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Délivrance	Date : ___ / ___ / ___ Heure : ___ : ___
	Dirigée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Spontanée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

## MODE DE TRANSPORT A LA MATERNITE

Hélicoptère  oui  non

Ambulance SMUR  oui  non


VSAV  oui  non Si oui, médicalisé :  oui  non

 <p>Version 1.0 du 12/04/2018</p>	<b>PUDIC</b>  <b>PHASE HOSPITALIERE</b>	<b>INCL</b> N° centre :  _ _ _ _  N° sujet :  _ _ _ _  Initiales (N/P) :  _ _
--	---	--

SI ACCOUCHEMENT NON REALISE EN PRE-HOSPITALIER :	
Toucher vaginal	Date : ___/___/___ Heure : ___ : ___ Dilatation en cm : ___
Accouchement	Date : ___/___/___ Heure : ___ : ___ Lieu (code postal) :
Mode d'accouchement  _ _ _  mmHg	Voie basse <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, instrumentale <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Césarienne <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Déclenchement <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, motif du déclenchement :

<b>COMPLICATIONS MATERNELLES</b>	
Déchirures périnéales	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infection	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hémorragie de la délivrance	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Choc hémorragique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Nécessité de prise en charge particulière : - Embolisation - Révisions utérines - Transfusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

<b>COMPLICATIONS NEONATALES</b>	
Hypoglycémie (glycémie < 2,2 mmol/L)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hypothermie (température < 36°C)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Infections	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Détresse respiratoire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Nécessité de prise en charge particulière : - Réanimation - Transfusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Décès	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

 <p>Version 1.0 du 12/04/2018</p>	<p><b>PUDIC</b></p> <p><b>FIN D'ETUDE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>INCL</b></p> <p>N° centre :  _ _ _ _ </p> <p>N° sujet :  _ _ _ _ </p> <p>Initiales (N /P) :  _ _ </p>
--	---	---

**Date de fin d'étude du sujet :** |\_|\_|\_| |\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|

Le sujet a-t-il complété l'étude dans sa totalité ?       OUI       NON

Raison de l'arrêt prématuré :

- Décès
- Retrait de consentement
- Détérioration sévère de l'état de santé du sujet

*\*Si oui, remplir une feuille de déclaration des EIG*

Un évènement indésirable, préciser : .....


*\*Si oui et grave, remplir une feuille de déclaration des EIG*

Perte de vue du sujet

Autre raison, préciser : .....

COMMENTAIRES : **Avez-vous des commentaires à formuler ?**       OUI       NON

*A compléter uniquement si nécessaire*

 Version 1.0 du 12/04/2018	<b>PUDIC</b> <b>SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR</b>	<b>INCL</b> N° centre :  _ _ _ _  N° sujet :  _ _ _ _  Initiales (N/P) :  _ _
--	---	--

Je soussigné déclare avoir vérifié l'exactitude des données enregistrées dans ce document.

**Nom et prénom du médecin investigateur :**

**Signature :**

Date :
--------



# Annexe 10 : Grille budgétaire pour la soumission à la DGOS

BRECKMANN\_budget essai n°3 - AAP-DGOS 2018

<b>Grille budgétaire AAP 2018</b> <b>Financement par la DGOS des établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé</b> <b>pour les appels à projets :</b> <b>PHRC-N, PHRC-K, PHRC-I, PRME, PREPS et PHRIP</b>	
<small>v1-1-Janvier-2018 - PHRC LAURA</small>	
<small>Numéro du dossier (ex dans Innovarc : PHRC-18-001) :</small>	
<b>Acronyme :</b>	
<b>Durée du projet (en mois) :</b>	<b>36</b>
<b>Nombre de patients ou d'observations</b>	<b>158</b>
<b>Porteur du projet</b> <small>(nom-prénom-email-téléphone)</small>	<b>Brenckmann</b>
<b>Etablissement de santé, GCS, maison de santé ou centre de santé gestionnaire du financement DGOS</b>	<b>CHUGA</b>
<b>Correspondant administratif chargé du suivi du projet au sein de l'établissement de santé gestionnaire du financement DGOS (obligatoire)</b> <small>(nom-prénom-email-téléphone)</small>	<b>Guillaume ROVERA</b>
Sous peine de non recevabilité, le format de la grille NE doit PAS être modifié.	
Un point de contact unique pour toute question sur le remplissage de cette grille : <a href="mailto:DGOS-PF4@sante.gouv.fr">DGOS-PF4@sante.gouv.fr</a>	
Un détail précis justifiant chacune des dépenses est obligatoire	

1/7

TITRE I : Dépenses de personnels affectés à la réalisation du projet	A.DETAILLER : - par catégorie de personnels - à hauteur de leur implication dans le projet	Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	Coût d'un mois.personne en €	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
1- Personnels permanents (titulaires et CDI) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé	Pour les personnels à statut hospitalo-universitaire, <u>seule</u> la partie hospitalière est éligible sans limite de pourcentage Aucun pourcentage minimum d'implication du coordinateur n'est demandé			
<b>Mission d'investigation :</b>				
investigateur principal	coordination et suivi	1	10 184	10 184
Méthodologiste		2	5 092	10 184
				0
				0
				0
<b>Mission de coordination, organisation et de surveillance :</b>				
CEC		3	4 971	14 913
Arc	30 MIN / Patient (contrôle des données) +15 min	3	4 971	14 913
Arc promoteur		2	4 971	9 942
TEC				0
				0
				0
<b>Mission de conception, gestion et analyse des données :</b>				
Statisticien		3	4 971	14 913
Datamanager		2	4 122	8 244
				0
				0
		16		83 293
TITRE I : Dépenses de personnels affectés à la réalisation du projet	A.DETAILLER : - par catégorie de personnels - à hauteur de leur implication dans le projet	Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	Coût d'un mois.personne en €	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
2- Personnels non permanents (CDD) rémunérés par les établissements de santé, GCS, maisons de santé ou centres de santé	Les doctorants <u>ne sont pas</u> éligibles au financement DGOS			
<b>Mission d'investigation :</b>				
				0
				0
				0
<b>Mission de coordination, organisation et de surveillance :</b>				
				0
				0
				0
<b>Mission de conception, gestion et analyse des données :</b>				
				0
				0
		0		0
<b>SOUS TOTAL TITRE I</b>		<b>16</b>		<b>83 293</b>
		A	B	C = (A*B)

27

TITRE II : Dépenses à caractère médical pour la réalisation du projet	A.DETAILLER : Les coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis si besoin <u>La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement</u>	Coût unitaire en €	Quantité nécessaire sur la durée du projet	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
Surcoûts de pharmacie pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés spécifiquement aux actes médicaux et/ou para médicaux pour les besoins du projet	CS	25,00	158	3 950
Surcoûts liés spécifiquement aux séjours pour les besoins du projet				0
Surcoûts d'imagerie et d'explorations fonctionnelles pour les besoins du projet	écho transpérinéale ZCQJ003	52,45	158	8 287
Surcoûts de biologie et/ou d'anatomo cytopathologie pour les besoins du projet				
Surcoûts liés à la mise à disposition (rétrocession) de ressources biologiques d'origine humaine pour les besoins du projet				0
Surcoûts de petit matériel médical pour les besoins du projet				0
Surcoûts d'équipement biomédical pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la sous-traitance à caractère médical pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés à la maintenance à caractère médical/biomédical pour les besoins du projet				0
Autres dépenses à caractère médical				0
Surcoûts financés via le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIH-N) et la liste complémentaire				0
<b>SOUS TOTAL TITRE II</b>				<b>12 237</b>

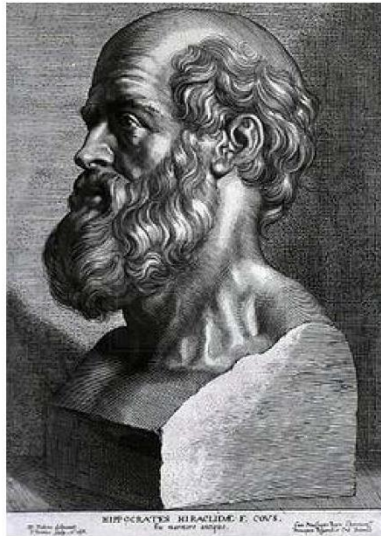
47

TITRE III : Dépenses à caractère hôtelier et général pour la réalisation du projet	A.DETAILLER : Les coûts doivent être compris TTC et s'appuyer sur des devis si besoin La DGOS ne finance pas les dépenses d'investissement donnant lieu à amortissement Vous devez préciser le coût unitaire et la quantité nécessaire pour chaque ligne Chaque ligne de dépense doit être la plus détaillée possible	Coût unitaire en €	Quantité nécessaire sur la durée du projet	Total éligible au financement DGOS
		A	B	C = (A*B)
Surcoûts d'informatique pour les besoins du projet				
Surcoûts Crédit-bail : pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux fournitures de bureau et papeterie, pour les besoins du projet				
Surcoûts liés aux frais de documentation, pour les besoins du projet				
Surcoûts liés aux frais d'affranchissement, pour les besoins du projet				
Surcoûts liés aux frais de missions	MONITO + CONGRES	8 000,00	1	8 000
Surcoûts liés aux frais d'impression, de publication, pour les besoins du projet		3 000,00	1	3 000
Surcoûts de sous-traitance pour les besoins du projet				
Surcoûts liés aux transports d'échantillons biologiques, pour les besoins du projet				
Surcoûts liés à la location de matériels non médicaux, pour les besoins du projet				0
Surcoûts de maintenance et réparation, pour les besoins du projet				0
Surcoûts liés aux frais d'archivage pour les besoins du projet				0
Remboursement des frais de déplacements des participants au projet				0
Indemnités versées aux participants au projet				0
Autres dépenses à caractère hôtelier et général	Assurance +forfait Adm	1 750,00	1	1 750
<b>SOUS TOTAL TITRE III</b>				<b>12 750</b>

5/7

MONTANT TOTAL DES DEPENSES ELIGIBLES	108 280		
MONTANT TOTAL DE LA MAJORATION POUR FRAIS DE GESTION	4 165		
TOTAL ELIGIBLE AU FINANCEMENT DGOS	112 445		Cofinancements obtenus
Nbre total de mois.personne nécessaire sur la durée du projet	16		Coût total 112 445
Nbre total d'Equivalent Temps Plein sur la durée du projet	1,333333333		
Part des dépenses de personnel dans le montant total éligible au financement DGOS	74%		
Coût du projet par patient / observation	712		

# Serment d'Hippocrate



## **SERMENT D'HIPPOCRATE**

*En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,*

*Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.*

*Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.*

*Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.*

*Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.*

*Je garderai le respect absolu de la vie humaine.*

*Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.*

*Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*