



HAL
open science

Utilisation du Syntocinon® lors du travail spontané : impact d'une politique d'utilisation raisonnée au CHPG de Monaco

Sophie Renassia

► To cite this version:

Sophie Renassia. Utilisation du Syntocinon® lors du travail spontané : impact d'une politique d'utilisation raisonnée au CHPG de Monaco. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01807494

HAL Id: dumas-01807494

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01807494>

Submitted on 4 Jun 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.

UNIVERSITE DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS

Faculté de Médecine

ECOLE DE SAGES-FEMMES DU CHU DE NICE

**Utilisation du Syntocinon® lors du travail spontané :
Impact d'une politique d'utilisation raisonnée
au CHPG de Monaco**

Etude rétrospective de type « avant-après » par analyse de dossiers

Sophie RENASSIA
Née le 14 Juin 1995
A Saint-Flour (Cantal)

Mémoire présenté et soutenu le 17 Juillet 2017

Sous la direction du Professeur B. CARBONNE
Chef de service de gynécologie et obstétrique
au Centre Hospitalier Princesse Grace de Monaco

DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME
2017

UNIVERSITE DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS

Faculté de Médecine

ECOLE DE SAGES-FEMMES DU CHU DE NICE

**Utilisation du Syntocinon® lors du travail spontané :
Impact d'une politique d'utilisation raisonnée
au CHPG de Monaco**

Etude rétrospective de type « avant-après » par analyse de dossiers

Sophie RENASSIA
Née le 14 Juin 1995
A Saint-Flour (Cantal)

Mémoire présenté et soutenu le 17 Juillet 2017

Sous la direction du Professeur B. Carbonne
Chef de service de gynécologie et obstétrique
au Centre Hospitalier Princesse Grace de Monaco

DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME
2017

Remerciements

Mes sincères remerciements s'adressent à l'ensemble des personnes ayant contribué de près ou de loin à l'aboutissement de ce mémoire.

Tout d'abord, à mon directeur de mémoire, le Pr. CARBONNE, pour m'avoir permis de réaliser ce mémoire, pour m'avoir guidée par ses conseils avisés et son expertise durant son élaboration, et pour le temps accordé à ce travail.

A l'ensemble de l'équipe pédagogique pour son enseignement durant ces quatre années de formation.

A Mme SICART pour sa bienveillance et son soutien tout au long de cette dernière année d'étude.

A Corinne, pour son aide lors de la sélection des dossiers.

Ainsi qu'au service des archives pour son accueil, et plus particulièrement Nicolas pour sa bonne humeur communicative durant ces longues journées de recueil de données.

A Florian, pour m'avoir appris à maîtriser les subtilités d'Excel.

Enfin, à mes proches à qui j'aimerais exprimer toute ma gratitude. Ma mère, pour son soutien sans faille durant mes études, ainsi que mon frère et ma grand-mère. Mes ami.e.s de promotion : du fond du cœur, merci pour avoir rendu ces quatre années si riches, pour les précieux souvenirs que j'en garderai, et pour les personnes formidables que vous êtes.

Et puis Alexandre, pour m'avoir toujours encouragée et redonné confiance dans les moments difficiles, pour ta présence inestimable, pour tout.

A Laurence, à qui je dédie symboliquement ce travail de fin d'études.

Table des matières

Liste des abréviations.....	5
Liste des tableaux et figures.....	6
INTRODUCTION	8
PREMIERE PARTIE : REVUE DE LA LITTERATURE	10
1. Cadre conceptuel : dystocie dynamique et direction du travail	10
1.1. Physiologie du travail spontané	10
1.1.1. Définition.....	10
1.1.2. Les travaux de Friedman	10
1.1.3. Les travaux de Zhang et al.....	12
1.1.4. Les travaux de Neal et al.	14
1.2. La dystocie dynamique.....	15
1.2.1. Dystocie dynamique : définition et épidémiologie	15
1.2.2. Circonstances de découverte	17
1.2.3. Conséquences de la dystocie dynamique	17
1.3. Direction du travail	19
1.3.1. Généralités	19
1.3.2. L'amniotomie	20
1.3.3. L'administration d'ocytocine de synthèse (ocytocine).....	20
1.3.4. Quel type de direction du travail ?.....	21
2. Utilisation de l'ocytocine de synthèse lors du travail spontané	22
2.1. Définition.....	22
2.2. Rôles de l'ocytocine	22
2.2.1. Rôle dans le processus physiologique du travail	22
2.2.2. Autres actions de l'ocytocine	22
2.3. Mode d'action et régulation de l'ocytocine durant la grossesse, le travail et l'accouchement.....	24
2.3.1. Mode d'action	24
2.3.2. Autres actions de l'ocytocine	24
2.3.3. L'ocytocine durant la grossesse.....	24
2.3.4. L'ocytocine durant le travail et l'accouchement	25
2.3.5. L'ocytocine après l'accouchement	25
3. L'ocytocine de synthèse (ocytocine): le Syntocinon®	26
3.1. Définition.....	26
3.1.1. Epidémiologie : les pratiques françaises et dans le monde	26
3.1.2. Propriétés pharmacologiques	28
3.2. Utilisation de l'ocytocine de synthèse lors du travail spontané	30
3.2.1. Cadre législatif et rôle de la sage-femme.....	30
3.2.2. Bénéfices	31
3.2.3. Effets indésirables	32
3.3. La voix des usagers.....	36
3.4. Les nouvelles recommandations du CNSF (2017).....	37
DEUXIEME PARTIE : PRESENTATION DE L'ETUDE ET DE SES RESULTATS.....	39
1. Matériel et méthode.....	39
1.1. Problématique	39
1.2. Objectifs et Hypothèses	40
1.3. Type d'étude.....	42

1.4.	Choix de la population	42
1.4.1.	Critères d'inclusion	43
1.4.2.	Critères de non inclusion	43
1.5.	Critères de jugements	42
1.5.1.	Critères de jugement principal et secondaires	43
1.5.2.	Elaboration de la grille de recueil de données et détails des critères étudiés	44
1.6.	Sélection de la population et taille de l'échantillon	47
1.7.	Méthode d'analyse	47
2.	Présentation des résultats	48
2.1.	Description de la population	48
2.2.	Pratiques professionnelles	50
2.2.1.	Utilisation du Syntocinon®	50
2.2.2.	Pratique de l'amniotomie	51
2.2.3.	Direction du travail	53
2.3.	Modalités d'utilisation du Syntocinon®	54
2.3.1.	Dilatation lors de l'instauration	54
2.3.2.	Indications d'utilisation	55
2.3.3.	Conditions d'utilisation du Syntocinon®	57
2.3.4.	Contexte d'utilisation du Syntocinon®	59
2.4.	Issues obstétricales : comparaison de nos populations	62
2.4.1.	Caractéristiques du travail	62
2.4.2.	Caractéristiques de l'accouchement	71
2.4.3.	Caractéristiques néonatales	73
2.4.4.	Critère composite : nécessité d'intervention	73
TROISIEME PARTIE : DISCUSSION		75
1.	Analyse de l'étude	75
1.1.	Analyse critique de la méthodologie	75
1.2.	Perspectives et intérêts de l'étude	77
2.	Analyse des résultats	79
2.1.	Confrontation des résultats à nos hypothèses initiales	79
2.1.1.	Hypothèses principales	79
2.1.2.	Hypothèses secondaires	80
2.2.	Discussion de nos résultats et mise en relation avec la littérature	82
2.2.1.	Impact du nouveau protocole sur les pratiques professionnelles	82
2.2.2.	Impact de l'utilisation raisonnée d'oxytocine au cours du travail	92
3.	Axes d'amélioration et perspectives	98
3.1.	Information des professionnels	98
3.2.	Accueil des nouvelles RPC du CNSF	99
3.3.	Perspectives	100
4.	Réflexion sur le travail physiologique et le rôle de la sage-femme	100
CONCLUSION		104
BIBLIOGRAPHIE		I
TABLE DES ANNEXES		VI
ANNEXES		VII

Liste des abréviations

APD : Anesthésie péridurale
ARCF : Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal
CHPG : Centre Hospitalier Princesse Grace
CI : Contre-indication
CIANE : Collectif Interassociatif Autour de la Naissance
CNGOF : Collège National des Obstétriciens de France
CNSF : Collège National des Sages-Femmes
CU : Contractions Utérines
DA : Délivrance Artificielle
DNC : Délivrance Naturelle Complète
DNI : Délivrance Naturelle Incomplète
DC : Dilatation complète
DDC : Délivrance Dirigée Complète
DDI : Délivrance Dirigée Incomplète
ENP : Enquête nationale périnatale
HAS : Haute Autorité de Santé
HPPI : Hémorragie du Post Partum Immédiat
IMC : Indice de masse corporelle
NPP : Non Progression de la Présentation
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OR : Odd Ratio
RAPDE : Rupture Artificielle de la Poche Des Eaux
RCF : Rythme Cardiaque Fœtal
RPC : Recommandations pour la Pratique Clinique
RPM : Rupture Pré maturée des Membranes
RSPDE : Rupture Spontanée de la Poche Des Eaux
RU : Révision Utérine
VBI : Voie Basse Instrumentale
VBS : Voie Basse Spontanée

Unités de mesure :

min : minutes
h : heures
ml/h : millilitres par heure
UI : unités internationales

Liste des figures et tableaux

- Figure 1 :** Courbe de dilatation du col chez la primipare selon Friedman
Figure 2 : Comparaison des courbes de dilatation proposées par Friedman et par Zhang
Figure 3 : Diagramme de flux de notre échantillon
Figure 4 : Indications retrouvées à la RAPDE
Figure 5 : Type de direction du travail
Figure 6 : Proportion de Syntocinon® débuté en phase active du travail versus après 10cm
Figure 7 : Dilatation en cm lors de la pose de Syntocinon®
Figure 8 : Indications à la pose de Syntocinon®
Figure 9 : Paliers d'augmentation du débit de Syntocinon®
Figure 10 : Débit initial à la pose de Syntocinon® en cc/h
Figure 11 : Débit maximal de Syntocinon® en cc/h
Figure 12 : Variations intra et interindividuelles en terme d'utilisation du Syntocinon®
Figure 13 : Utilisation du Syntocinon® et ancienneté des sages-femmes
Figure 14 : Utilisation du Syntocinon® selon le nombre d'accouchements durant la garde
Figure 15 : Répartition des ARCF dans nos populations selon le risque d'acidose

- Tableau 1 :** Caractéristiques générales des patientes
Tableau 2 : Poids néonataux
Tableau 3 : Proportion d'utilisation du Syntocinon® avant et après politique de service
Tableau 4 : Proportion de RAPDE avant et après politique de service
Tableau 5 : Répartition des patientes ayant eu une RAPDE durant le travail selon la parité
Tableau 6 : Moment de la RAPDE
Tableau 7 : Délai de mise en place du Syntocinon® après RAPDE
Tableau 8 : Dilatation en cm lors de la pose de Syntocinon®
Tableau 9 : Conformité aux indications du nouveau protocole
Tableau 10 : Indications des arrêts du Syntocinon®
Tableau 11 : Durée d'exposition au Syntocinon® en heures (h)
Tableau 12 : Utilisation du Syntocinon®
Tableau 13 : Pratique de la RAPDE
Tableau 14 : Caractéristiques générales du travail
Tableau 15 : Durée totale du travail en salle de naissance
Tableau 16 : Durée de la phase active, de la 2ème phase, et des efforts expulsifs (EE)
Tableau 17.1: Anomalies de la dynamique utérine
Tableau 17.2: Anomalies de la dynamique utérine et utilisation d'oxytocine
Tableau 17.3 : Anomalie de la dynamique utérine selon la parité
Tableau 18.1 : ARCF ayant nécessité l'appel du médecin et/ou la réalisation d'un test de 2^{ème} ligne
Tableau 18.2: Moment d'apparition des ARCF ayant nécessité appel du médecin et/ou lactates au scalp
Tableau 19 : ARCF selon analyse du monitoring
Tableau 20.1 : ARCF à risque (critère appel du médecin et/ou test de 2^e ligne) selon la parité
Tableau 20.2 : Impact des facteurs « année » et « parité » dans la survenue d'ARCF
Tableau 21 : Détail voie d'accouchement et délivrance selon utilisation de Syntocinon®
Tableau 22 : Détail de l'état néonatal selon utilisation de Syntocinon®
Tableau 23 : Critère composite, nécessité d'appel pour intervention selon la parité

« On médicalise beaucoup l'accouchement en France. Le déclenchement, la péridurale, l'épisiotomie, l'administration d'oxytocine sont globalement plus pratiqués que dans les autres pays d'Europe. Il ne s'agit pas de « démedicaliser », mais de mieux prescrire, la juste dose, au bon moment »

Dr Camille Le Ray, CNGOF, AP-HP (Paris, 2016)

INTRODUCTION

L'utilisation de l'ocytocine de synthèse (Syntocinon®) au cours du travail spontané, pratique d'usage courant de la sage-femme qui l'utilise et le prescrit quotidiennement, est aujourd'hui au cœur de l'actualité au vue des récentes recommandations du Collège National des Sages-femmes (2016), qui en font un enjeu de santé publique.

Dérivée du grec « oku » (rapide) et « tokos » (accouchement), l'ocytocine signifie littéralement « accouchement rapide ». Ainsi, sous l'impulsion du Dr O'Driscoll qui a introduit le concept de direction active du travail, l'usage de l'ocytocine de synthèse s'est largement répandu au cours du travail spontané depuis la fin des années 1960.

Si la direction du travail par oxytocine¹ s'avère souvent nécessaire pour corriger une dystocie dynamique et éviter les conséquences materno-fœtales d'un travail prolongé, il semble que l'usage du Syntocinon® se soit vue banalisé en France. En effet, en l'attente des résultats de la dernière enquête périnatale de 2016, nous pouvons citer ceux de l'enquête nationale périnatale de 2010 [1], qui en font une pratique d'usage courant en France puisque 58% des femmes en travail spontané en ont reçu au cours du travail.

Pourtant, plusieurs études, dont une étude récente de l'INSERM réalisée en 2011 concernant le risque d'hémorragie de la délivrance [2], remettent en cause son innocuité et soulignent la nécessité de l'utiliser de manière raisonnée et non systématique au cours du travail spontané. A cela, ainsi qu'à une demande croissante des usagers, le CNSF a récemment répondu par de nouvelles recommandations, puisqu'il n'existait à ce jour en France aucun protocole complet concernant l'administration d'oxytocine pour la résolution des dystocies dynamiques, contrairement à son utilisation lors du déclenchement artificiel du travail.

¹ Dans son communiqué de presse, le CNSF souligne la nuance entre les orthographes « ocytocine » et « oxytocine », le premier désignant l'ocytocine naturelle produite par l'hypothalamus, et le second désignant l'analogue de synthèse de l'ocytocine. **Le terme « oxytocine » désignera donc ici et pour la suite de ce travail l'hormone de synthèse.**

Au cours de mes stages, j'ai pu constater cette utilisation systématique du Syntocinon® par de nombreuses sages-femmes pour qui la direction active du travail était la norme.

En 2015, une nouvelle politique de service concernant la direction du travail et l'utilisation de l'oxytocine au cours du travail spontané a été adoptée au Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG) de Monaco, maternité de type deux. En effet, le nouveau chef de service du CHPG, le Pr. CARBONNE, a impulsé un changement de politique interne concernant son utilisation ainsi que les indications de direction active du travail spontané.

Dans ce contexte, nous nous sommes interrogé sur l'impact de l'adoption d'une telle politique de service.

Par cette étude, nous nous proposons donc d'étudier l'impact de cette politique d'utilisation raisonnée d'oxytocine durant le travail sur les pratiques professionnelles, ainsi que sur une population de patientes ayant accouché au CHPG avant et après sa mise en place.

Après une revue de la littérature sur le sujet, nous présenterons notre étude et ses résultats, pour enfin en discuter les issues.

PREMIERE PARTIE :

REVUE DE LA LITTERATURE

1. Cadre conceptuel : dystocie dynamique et direction du travail

La direction du travail spontané par ocytocine de synthèse est utilisée pour corriger la dystocie dynamique. Afin de mieux définir celle-ci, il convient dans un premier temps de rappeler brièvement le déroulement du travail eutocique.

1.1. Physiologie du travail spontané

1.1.1. *Définition*

Le début du travail spontané correspond à l'apparition des deux éléments suivants : une activité contractile au niveau du myomètre et des modifications cervicales [3]. Si le mécanisme de déclenchement spontané du travail est mal connu dans l'espèce humaine, plusieurs facteurs semblent intervenir : les prostaglandines qui jouent un rôle dans la modification de l'activité contractile de l'utérus, mais aussi les ocytociques, les œstrogènes, la progestérone, le fœtus, des facteurs mécaniques et immunologiques, et le système nerveux [3].

Depuis le milieu des années cinquante, les définitions du travail eutociques établies par E. Friedman ont servi de référence pour guider la pratique obstétricale dans les maternités à travers le monde. Mais des travaux plus récents réajustent ces définitions, considérées comme trop restrictives et induisant probablement un interventionnisme excessif de la part des professionnels selon les auteurs [4].

1.1.2. *Les travaux de Friedman*

Selon les travaux de Friedman, le travail eutocique se divise comme suit :

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

La courbe cervimétrique sinusoïdale de Friedman précise l'évolution de la dilatation avec le temps. La dilatation se divise alors en plusieurs phases [5] :

- Une phase dite **de latence** qui correspond à l'effacement du col et à sa dilatation jusqu'à 3 cm (centimètres). Elle dure en moyenne 7 heures pour une primipare² et 5 heures pour une multipare.
 - Une première phase dite **phase active** qui correspond à la dilatation du col effacé de 4 à 10 cm. Cette phase active est elle-même divisée en trois parties : une phase d'accélération progressive (jusqu'à 4-5 cm de dilatation), une phase de pente maximale (jusqu'à 9 cm) et une phase de décélération où la pente décroît de 9 cm à dilatation complète (DC). Cette phase active dure, en moyenne, 4h30 chez la primipare et 2h30 chez la multipare. Entre 3 et 7 cm, la vitesse de dilatation se fait à raison de 1 cm par l'heure et après 7 cm, de 2 à 3 cm par heure.
- **Le deuxième stade** correspond, après dilatation complète, à l'engagement, la descente et la rotation de la tête fœtale, puis l'expulsion du fœtus.
- **Le troisième stade** correspond à la délivrance du placenta.

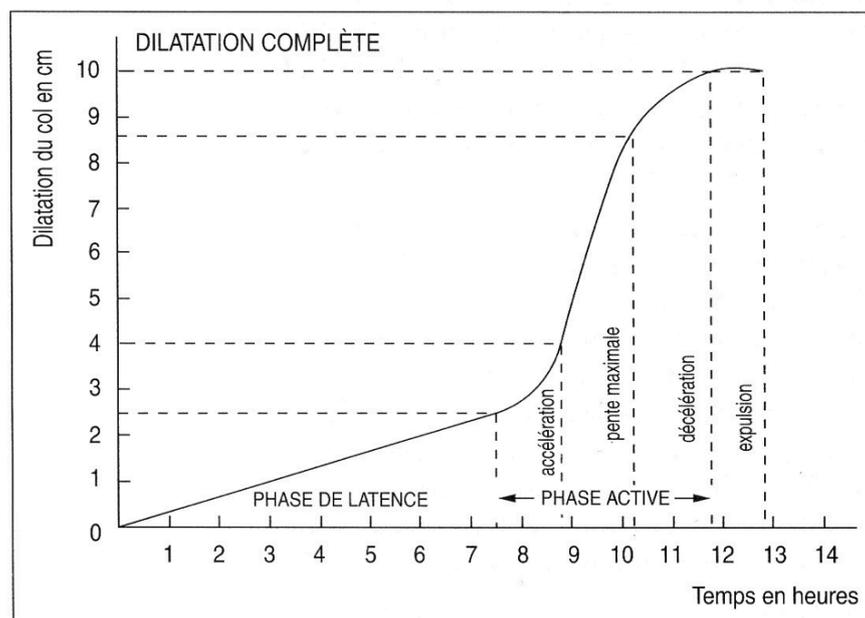


Figure 1 : Courbe de dilatation du col chez la primipare (Source : Friedman, 1979)

² Certains auteurs utilisent le terme primipare pour désigner une patiente n'ayant jamais accouché (nullipare), ce qui peut être considéré comme un abus de langage. Nous avons gardé ce terme lorsqu'il était cité de cette manière par les auteurs, mais nous lui accorderons ici et pour la suite la signification de « nullipare », lorsqu'il est utilisé par opposition au terme « multipare ».

De cette courbe, Friedman conclut que la dilatation du col doit être de l'ordre de 1,5 cm/h et plus dans la phase active et qu'elle ne doit pas descendre en dessous de **1 cm/h chez la nullipare et 1,5 cm/h chez la multipare.**

Toutefois, au cours des deux dernières décennies, plusieurs publications ont apporté un nouvel éclairage sur les travaux de Friedman [6] [7] [8], étant donné l'évolution des caractéristiques des populations et des pratiques obstétricales qui peuvent influencer le déroulement du travail. La courbe sinusoïdale ne semble ainsi plus être adaptée face à des populations et des pratiques obstétricales qui ont évolué.

1.1.3. Les travaux de Zhang et al.

Depuis les analyses réalisées par Friedman, l'âge de la maternité a reculé, la proportion de femmes obèses a augmenté, comme le poids des enfants à la naissance, que ce soit en France [9] ou dans d'autres pays comme aux Etats-Unis [10]. De la même façon, certaines pratiques obstétricales qui peuvent avoir une influence sur la durée des différentes phases du travail ont également évolué. On note en particulier l'augmentation du recours au déclenchement du travail ou à l'ocytocine de synthèse lors du travail, la pratique routinière de l'amniotomie ou encore l'analgésie péridurale (APD) (bien que l'influence de ce dernier facteur reste discutable dans la littérature) [11].

De plus récents travaux menés par Zhang et al. sur des populations plus contemporaines suggèrent une durée normale du travail plus longue qu'avancée par E. Friedman [8] [12]. Ainsi, en analysant la progression du travail à partir de mesures successives réalisées chez 1 329 primipares en travail spontané ayant accouché par voie basse, Zhang a réalisé sa propre courbe de dilatation (**figure 2**).

Cette étude a mis en évidence des durées de la phase active significativement plus longues que celles trouvées par Friedman, et a souligné qu'il n'était pas rare que des patientes présentent des stagnations de la dilatation de plus de 2 heures sans que cela n'influe sur la poursuite du travail. La durée moyenne permettant au col de se dilater de 4 à 10 cm était de 5,5 heures et la cinétique de dilatation au 5^{ème} percentile était inférieure à 1 cm/h. Enfin, l'intervalle de temps nécessaire à la présentation fœtale pour passer du détroit supérieur au détroit moyen au 95^{ème} percentile était de 3 heures.

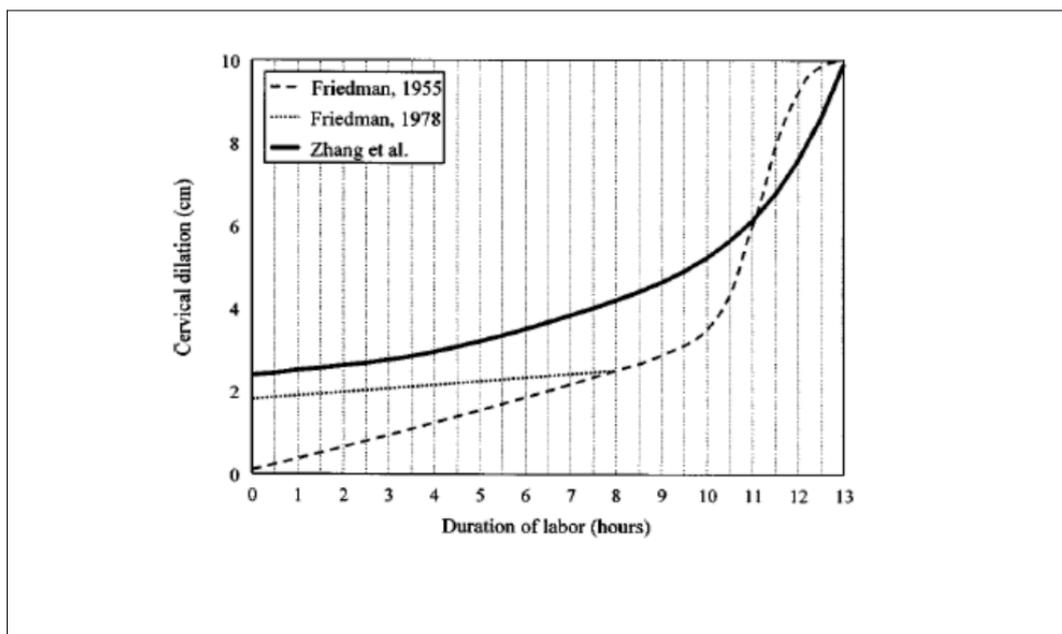


Figure 2 : Comparaison des courbes de dilatation proposées par Friedman et par Zhang
(Source : Zhang et al. 2002)

La courbe de la dilatation suit un modèle exponentiel qui ne ressemble pas à la courbe sigmoïde suggérée par E. Friedman.

Ces travaux appellent donc à redéfinir les diverses phases du travail, dans la mesure où une définition du travail trop restrictive peut conduire à des prises en charge inadaptées (administration d'oxytocine, extraction instrumentale, césarienne), et induire une morbidité inutile chez les parturientes et leur fœtus.

Dans un sondage réalisé au début des années 2000 auprès des équipes de maternités américaines, canadiennes, et mexicaines (89 répondants sur 500), 35 % n'utilisaient plus les standards proposés par Friedman car considérés comme dépassés, et 88 % considéraient que ces standards devaient être redéfinis [13].

De plus, dans une revue de littérature, Spong et al. (2012) ont décrit les différentes causes de césarienne au cours de la première phase du travail [14]. Parmi les principaux leviers permettant de diminuer la prévalence de ces césariennes aux USA, on retrouvait notamment une meilleure définition de la dystocie du travail.

Depuis l'étude de Zhang et al. (2002), la plupart des études ayant remis en cause la pertinence des courbes de Friedman ont retrouvé que la vitesse de dilatation n'est pas constante au cours de la phase active, et que l'allongement de la durée du travail par rapport aux données de référence porte surtout sur cette première partie du travail [4]. Des observations similaires ont été faites dans une étude plus ancienne de Petrikovsky et al. portant sur de grandes multipares, qui décrivaient une courbe de la dilatation exponentielle, sans phase de décélération, avec une transition phase de latence / phase active vers 5-6 cm [15].

Le premier stade du travail : phase de latence et phase active

Le début de la phase active se distingue généralement par une accélération de la vitesse de dilatation. La définition de la phase de latence est difficile à établir dans la littérature, dans la mesure où la limite entre la phase de latence et la phase active semble varier selon les femmes, et qu'une dilatation cervicale survient malgré tout au cours de la phase de latence. Dans la plupart des études, le moment de transition entre la phase de latence et la phase active est fixé à 4 cm de dilatation cervicale [5], d'autres études placent ce seuil plutôt à 3 cm ou encore décrivent la phase de latence à partir d'une vitesse de dilatation et non d'un seuil de dilatation.

Dans une étude distincte, Zhang *et al.* retrouvent un point d'inflexion sur les courbes de dilatation suggérant un début de phase active du travail autour de 5 cm pour les multipares et 5,5 cm pour les primipares, alors que Friedman suggérait une transition autour de 3-4 cm dans ses différents travaux portant sur la même période [16].

1.1.4. Les travaux de Neal et al.

Une revue de la littérature réalisée par Neal et al. (2010), portant sur 7009 primipares à bas risque en travail spontané, a également témoigné de durées de phase active plus importantes que celles traditionnellement reconnues. La plupart des patientes sont entrées en phase active autour de 3,7 +/- 0,4 cm. La durée moyenne de la phase active mesurée était de 6 heures avec une vitesse de dilatation aux alentours de 1,2 cm/h. Dans les limites statistiques, la durée du travail au 95^{ème} percentile était de 13,4 heures et la vitesse de dilatation moyenne autour de 0,6 cm/h. L'écart type moyen de durée du travail était de 3,5 heures. Ce qui l'amène à la conclusion qu'une vitesse de dilatation de 0,5 cm/h pouvait être tolérée chez les primipares, sans nécessiter d'intervention supplémentaire [7].

Cette revue de la littérature autour de la progression du travail suggère :

- d'une part, qu'il existe une grande variabilité dans la durée physiologique du travail entre les patientes, et la durée d'un travail « normal » est probablement plus longue que précédemment décrite par Friedman, comme le suggèrent les travaux de Zhang et al. ;

- d'autre part, que la dilatation marquant le début de la phase active est différente d'une patiente à l'autre et souvent supérieure à 3 cm. Or une lenteur excessive n'a pas la même valeur en phase de latence et en phase active ;

- et enfin, que la vitesse de dilatation n'est pas linéaire et qu'elle tend à augmenter avec l'avancée du travail, suggérant une norme inférieure à 0,5 cm/h au « début » de la phase active et supérieure à 0,5 cm/h en « fin » de phase active. Selon les auteurs, conserver un seuil correspondant à une vitesse de dilatation de 1 cm/h entrainerait donc un risque de sur-diagnostic de dystocie. Ainsi, Neal et al. expliquent que le seuil de 1,2 cm/h proposé par E. Friedman n'était basé que sur la phase de stabilité (avec la pente maximale), et non sur l'ensemble de la phase active (phase d'accélération, de stabilité, et de décélération).

Le dépistage de la dystocie dynamique est intimement lié aux seuils de la physiologie du travail spontané. C'est pourquoi il est important de prendre en compte l'éclairage nouveau de ces travaux avant de poser le diagnostic de dystocie dynamique, pour laquelle on est amené à diriger le travail. C'est ce qu'a initié le Collège National des Sages-Femmes (CNSF) à travers ses récentes recommandations, que nous détaillerons plus bas.

1.2. La dystocie dynamique

1.2.1. Dystocie dynamique : définition et épidémiologie

Le terme de dystocie a pour origine le grec « dus » (difficulté) et « tokos » (accouchement). La dystocie se définit ainsi comme l'ensemble des phénomènes qui s'opposent au bon déroulement du processus normal de l'accouchement. Quant au travail dystocique, c'est donc un travail qui ne suit pas l'évolution eutocique du travail : il s'agit d'une anomalie de progression du travail.

En se limitant aux présentations céphaliques du sommet, 10 à 15 % des patientes présentent une anomalie de la progression du travail [17].

Elle peut être mécanique ou dynamique. Alors que les dystocies mécaniques sont associées à un défaut d'accommodation du mobile fœtal ou une disproportion fœto-pelvienne, les dystocies dynamiques trouvent principalement leur origine dans un défaut d'intensité, de fréquence ou de durée de la contractilité utérine.

Cependant, pour certains, la dichotomie classique entre dystocie mécanique et dynamique n'est sans doute pas légitime dans la mesure où l'étiologie ne peut que rarement être affirmée avec certitude [18]. La dystocie peut donc être définie comme une absence de dilatation cervicale et/ou de progression de la présentation pendant un temps donné, ou encore par une lenteur particulière de ces mêmes événements : « ...à une vision interprétative ou physiopathologique du phénomène, il faut sans doute préférer une vision fonctionnelle de la dystocie : le travail ne progresse pas, la dilatation cervicale stagne » [18].

La dystocie dynamique peut avoir lieu :

- Au cours de la phase de latence, soit avant 3 cm selon les anciennes définitions basées sur les travaux de Friedman, et avant 5 cm selon les nouvelles recommandations du CNSF. Il s'agit de la dystocie de démarrage : anomalie de la phase de latence, durant laquelle l'utérus se contracte régulièrement, de manière intense et douloureuse n'entraînant que peu ou pas de modification cervicale, quelle que soit l'intensité des contractions utérines (CU) [19] [20].

- Au cours du deuxième stade du travail, anomalies de la courbe de la dilatation du col utérin : dilatation lente ou arrêt de la dilatation cervicale. Cette dernière étant normalement majoritairement rendue possible par trois éléments : la contractilité utérine, la maturation du col utérin, et l'ampliation du segment inférieur sous l'effet de la descente de la présentation.

Le travail jusque-là harmonieux, s'arrête ou se poursuit d'une manière anormalement lente. C'est donc sur la lenteur de la dilatation ou son arrêt (stagnation de la dilatation) qu'est porté le diagnostic de dystocie sans préjuger de l'étiologie de cette anomalie de la dilatation. Une étude française a montré que les étiologies les plus fréquemment retrouvées d'une stagnation de la dilatation sont une insuffisance de la dynamique utérine et une variété de présentation postérieure [21].

Dans une publication ancienne de 1997 [22], Cabrol, Carbonne et al. concluaient que les critères classiques de stagnation pendant deux heures ou de dilatation inférieure à 1cm/h devaient être revus si l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal (ERCF) était bon.

1.2.2. Circonstances de découverte

Son diagnostic repose sur la lecture du partogramme, qui permet de détecter un défaut, une lenteur ou une stagnation de la dilatation [17]. Il faut donc évaluer cliniquement, par convention en France à intervalle d'une heure, la progression du travail au cours de la première phase du travail. Les anomalies des CU quant à elles peuvent être découvertes sur le monitoring ou à la palpation.

D'après les travaux de Friedman, elle est définie par une dilatation $< 1,2$ cm/h (arrondie à 1cm/h dans la pratique) chez la primipare et une dilatation < 1.5 cm/h chez la multipare.

Cependant, comme nous l'avons vu, l'évolution normale du travail spontané a été redéfinie par de nombreux auteurs depuis les travaux originaux de Friedmann. Malgré cela, il n'existait jusqu'alors pas de consensus sur les délais qui permettent de porter un diagnostic de dystocie en pratique courante.

Les récentes recommandations pour la pratique clinique (RPC) du CNSF, que nous développerons dans une partie distincte, répondent à présent à cette demande d'uniformisation des pratiques françaises en prenant en compte les travaux énoncés plus haut.

1.2.3. Conséquences de la dystocie dynamique

Le travail prolongé peut avoir des effets néfastes, tels que [18] :

- Des anomalies du rythme cardiaque fœtal (ARCF) et autres signes d'hypoxie.

Il est important dans ce cas de rechercher une cause « évidente » (décubitus dorsal, hypertension artérielle maternelle, hypertonie utérine, procidence du cordon), de corriger des anomalies dynamiques par excès qui peuvent aggraver ou provoquer des ARCF (hypertonie utérine, hypercinésie de fréquence ou d'intensité) et qui sont le plus souvent iatrogènes, secondaires à la direction du travail par ocytocine de synthèse et/ou amniotomie, et d'évaluer le retentissement fœtal réel. De même, un liquide méconial doit conduire à ne pas laisser prolonger le travail du fait du risque d'inhalation méconiale, même lorsqu'il n'existe pas de signe patent d'acidose à la pH-métrie.

- Les phénomènes plastiques, qui sont classiquement la conséquence d'une dystocie mécanique, mais qu'un travail prolongé peut cependant provoquer. Ainsi, la bosse sérosanguine apparaît après l'amniotomie au point déclive de la présentation et devient importante en cas de travail prolongé, au risque d'aboutir parfois à un diagnostic erroné d'engagement de la présentation.

- L'infection materno-fœtale. La relation entre durée d'ouverture de l'œuf et risque infectieux est en effet bien connue. De même, l'apparition d'une fièvre maternelle est beaucoup plus fréquente en cas de travail prolongé qu'en cas de travail normal.

Ces résultats sont cependant à nuancer, puisque selon cette même revue de la littérature française [18], la prolongation de la durée de la première phase du travail dans des limites raisonnables (quatre heures d'après les études publiées) ne s'accompagnerait pas d'une augmentation des morbidités maternelles ou fœtales (Grade B), et la prolongation de la deuxième phase du travail avant le début des efforts expulsifs, surtout en cas d'utilisation de la péridurale, semble permettre de diminuer les césariennes et les extractions instrumentales pour dystocie sans augmentation des morbidités maternelle ou néonatale (Grade C). De plus, une durée prolongée d'expectative avant mise en route de mesures correctrices des anomalies de dilatation cervicale, bien que pouvant s'accompagner d'une diminution de la satisfaction des patientes dans des conditions d'accès limités à la péridurale, permettrait de diminuer les taux de césariennes pour dystocie (Grade B).

Il est tout même à noter qu'en 2009, le taux de césariennes en France était de 20.2%. Or la dystocie dynamique représente une indication fréquente de césarienne. En effet, pour Ray et al. (2015), les deux populations qui contribuent le plus aux taux de césariennes sont les primipares en situation de dystocie et les multipares avec utérus cicatriciel. Il est également intéressant de souligner qu'une majorité des césariennes pour dystocie chez la primipare sont effectuées en phase de latence avant 5-6 cm de dilatation (Laughon et al. 2015)³. Pour éviter cette issue, la direction du travail s'avère souvent nécessaire.

³ Boujenah J., *Gestion du pré-travail*, Cours ESF Paris 13, 24 Mars 2016

1.3. Direction du travail

Nous avons mis en évidence l'importance de la définition des phases du travail dans la direction du travail pour dystocie dynamique. Définissons à présent la direction du travail.

1.3.1. Généralités

La dystocie dynamique, telle que nous l'avons définie précédemment, peut amener l'équipe obstétricale à diriger le travail, c'est-à-dire modifier le déroulement du travail pour normaliser un travail dystocique. L'objectif est de se mettre dans les meilleures conditions d'efficacité du travail pour obtenir la progression régulière de la dilatation, une efficacité de la dynamique utérine, l'engagement et la descente du mobile fœtal et éviter un travail de longue durée pour la parturiente. La direction du travail ne doit toutefois pas être une menace pour le fœtus ou la patiente, et il en va de la responsabilité de l'équipe obstétricale de diriger le travail à bon escient [23].

Elle se fait essentiellement au moyen de deux thérapeutiques :

- L'amniotomie,
- L'administration d'ocytocine de synthèse.

D'après l'enquête nationale périnatale (ENP) de 2010, plus de la moitié des femmes ont eu une rupture de la poche des eaux et des ocytociques pendant le travail. Il s'agit donc d'une pratique courante [1].

C'est sous l'impulsion de l'équipe du National Maternity Hospital of Dublin, avec les Dr O'Driscoll et Maegher, qu'est introduit à la fin des années 1960 le concept de direction active du travail (« active management of labour » ou AML). Il s'agit d'une politique de direction quasi systématique du travail, en particulier chez les nullipares, avec une prise en charge protocolaire des patientes, qui s'est largement rependue en Europe. Cette prise en charge, décrite comme la direction active du travail, comprend notamment l'amniotomie systématique et la perfusion d'ocytocine de synthèse **lorsque la vitesse de dilatation est inférieure à 1 cm/h** [23].

1.3.2. L'amniotomie

D'après le Traité d'Obstétrique [23], « *la rupture artificielle des membranes (RAM) est le premier geste thérapeutique à pratiquer devant une anomalie de la progression de la dilatation en phase active du travail lorsque la dystocie est diagnostiquée après un délai d'observation d'au moins deux heures* ». En pratique, ce délai est généralement abaissé à une heure.

De nos jours c'est une des procédures obstétricales les plus utilisées. D'après l'ENP de 2010, cette pratique est effectuée dans 51% des cas après début spontané du travail. Dans la majorité des cas cette rupture s'accompagne de l'utilisation d'ocytociques dans le cadre d'une direction active du travail [1].

L'amniotomie permet à la présentation de mieux solliciter le col, favorisant la reprise de la dilatation, ainsi que la libération de prostaglandines stimulant la contractilité utérine [21]. Il s'agit d'une pratique efficace qui résoudrait à elle seule 50% des dystocies dynamiques. Pour Cardozo L., « *30% des patientes présentant une dystocie répondent à la RAM seule, sans ocytocine, avec de meilleurs résultats chez les primipares que chez les multipares* » [24].

En revanche, l'amniotomie peut présenter certains risques, tels que le risque infectieux, la procidence du cordon ou l'hémorragie de Benckiser, ce qui nécessite de n'y avoir recours que lorsque l'indication est justement posée et avec précaution, c'est-à-dire lorsque la présentation est fixée. En effet les études ont démontré qu'il était recommandé de ne pas la pratiquer trop précocement lors du travail [25].

1.3.3. L'administration d'ocytocine de synthèse (oxytocine)

L'effet attendu de l'utilisation d'oxytocine au cours du travail est d'accélérer la progression du travail dans le cadre d'une dystocie dynamique, première cause de césarienne en cours de travail chez la primipare.

Les bénéfices sont donc d'éviter la césarienne, ainsi que de réduire la morbidité materno-fœtale engendrée par un travail prolongé (hypoxie fœtale et ARCF, infection fœto-maternelle) [26].

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS) [26], le rapport efficacité / effets indésirables et le service médical rendu de l'ocytocine de synthèse restent importants dans cette indication.

1.3.4. *Quel type de direction du travail ?*

D'après la revue de la littérature de 2000 citée précédemment [18], la direction active systématique du travail ne semble apporter aucun bénéfice significatif pour la mère ou pour l'enfant (Grade A). Une direction du travail « ciblée » sur les cas où il existe une stagnation de la dilatation pourrait peut-être réduire le risque de césarienne (Grade C). Il existe d'autres mesures correctrices non validées ou faisant l'objet d'un niveau de preuve insuffisant, telles que les changements de position maternelle et la déambulation, et l'accompagnement continu des patientes par la sage-femme.

La direction du travail s'avère souvent nécessaire pour corriger une dystocie dynamique et éviter les conséquences materno-fœtales d'un travail prolongé en terme de morbidité. Or l'amniotomie et le recours à l'ocytocine de synthèse s'avèrent efficaces dans cette indication.

Cependant, pour corriger la dystocie dynamique, les limites entre physiologie et pathologie doivent être clairement définies. La courbe de Friedman établie dans les années 1950 faisait depuis plus d'un demi-siècle toujours autorité, guidant les pratiques obstétricales de gestion du travail en définissant la durée considérée comme « normale » pour chaque phase du travail au niveau international. Les stratégies d'intervention pour corriger un travail anormalement long ou arrêté (travail dystocique) ont longtemps été basées sur ces travaux dans la plupart des maternités à travers le monde, pouvant conduire à un interventionnisme excessif de la part des professionnels.

C'est pourquoi les très récentes recommandations du CNSF (Collège National des Sages-Femmes), publiées dans La Revue Sage-femme début 2017, intègrent les plus récents travaux énoncés précédemment pour redéfinir les différentes phases du travail afin de mieux prendre en charge la dystocie dynamique et de limiter un interventionnisme qui peut s'avérer excessif.

Nous allons à présent étudier plus en détail l'ocytocine.

2. Utilisation de l'ocytocine de synthèse lors du travail spontané

Avant de parler de l'ocytocine de synthèse, il convient de définir l'hormone dont il reproduit les mécanismes : l'ocytocine naturelle.

2.1. Définition

Dérivée du grec « oku » (rapide) et « tokos » (accouchement), l'ocytocine signifie littéralement « accouchement rapide ». Elle est découverte en 1906 par le chercheur britannique Henry Dale, lorsqu'il observa que des extraits issus de la post hypophyse étaient à l'origine de contractions utérines induites in vivo et in vitro. En 1953, elle fut la première hormone peptidique à être séquencée et synthétisée par le biologiste V. Du Vigneaud, ce qui valut à ce dernier le prix Nobel de chimie en 1955.

Il s'agit d'un nonapeptide hormonal synthétisé dans l'hypothalamus et stocké dans la posthypophyse. Sa structure ne diffère que par deux acides aminés de l'hormone antidiurétique (ADH) ou vasopressine, autre hormone post-hypophysaire. Synthétisée chez les femmes et chez les hommes, sa sécrétion suit un rythme nyctéméral : elle apparaît dans les premières heures de la nuit et disparaît le matin [27]. Sa demi-vie dans le plasma est de 5 à 10 minutes, elle est dégradée par une amniopeptidase ou ocytocinase et éliminée par le rein [28].

2.2. Rôles de l'ocytocine

2.2.1. Rôle dans le processus physiologique du travail

Chez la femme, l'ocytocine est principalement connue pour être un puissant stimulant du myomètre et pour agir sur la contractilité utérine [29]. Elle a donc un rôle majeur dans le déroulement du travail.

Elle aurait, selon certains, également un rôle dans son initiation, en association avec d'autres hormones (prostaglandines, balance œstrogènes/progestérone) et d'autres mécanismes (facteurs mécaniques, endocriniens, immunologiques) [3]. Mais il n'y a pas de démonstration d'une augmentation de synthèse de l'ocytocine au moment du travail.

Il est donc peu probable qu'elle joue véritablement un rôle dans le déclenchement spontané du travail, qui est multifactoriel et dont les mécanismes ne sont pas encore entièrement connus, mais certains auteurs soulignent en revanche une forte augmentation des récepteurs de l'ocytocine à proximité du travail [28].

En outre, l'ocytocine sécrétée par la mère permettrait également « d'informer » et de « préparer » le fœtus à l'accouchement en augmentant la résistance de ses tissus au manque d'oxygène et probablement aux traumatismes de la naissance [30].

2.2.2. *Autres actions de l'ocytocine*

Cette hormone a également d'autres niveaux d'actions :

➤ Action sur la lactation :

Chez la femme, son action s'exerce également sur l'allaitement maternel. Lors de la tétée, la succion mamelonnaire stimule la posthypophyse. L'ocytocine ainsi sécrétée permet d'augmenter la sécrétion de prolactine par l'adénohypophyse, et de contracter les cellules myoépithéliales qui enchâssent les acini de la glande mammaire, engendrant l'éjection du lait par les canaux excréteurs.

➤ Action sur l'appareil cardiovasculaire :

A doses élevées, elle a une action vasodilatatrice.

➤ Action sur le système nerveux et les comportements:

Elle joue également un rôle dans les comportements sociaux, favorisant la sociabilité et diminuant l'anxiété. Elle intervient dans le processus d'attachement, l'humeur, la mémoire, ainsi que dans l'excitation et l'orgasme chez l'homme et chez la femme non gravide et non allaitante. Chez les hommes, elle contribue de plus au transport du sperme en augmentant la contractilité des tubes séminifères [31].

Egalement appelée « hormone de l'amour », « hormone de l'attachement » ou encore « cuddle hormone » (soit « hormone du câlin »), de récentes études ont mis en évidence son impact dans les interactions sociales, les liens affectifs, et plus particulièrement la relation mère-enfant et le maternage autour de la naissance. Des études démontrent ainsi l'importance de la période primale, où la rencontre en peau-à-peau serait à l'origine d'un pic d'ocytocine fondateur de l'attachement et des interactions précoces avec l'enfant [32] [33].

2.3. Mode d'action et régulation de l'ocytocine durant la grossesse, le travail et l'accouchement [19] [31] [34] [35]

2.3.1. *Mode d'action*

L'ocytocine se fixe sur les récepteurs des cellules musculaires de l'utérus qui, couplés à une protéine G, induisent une dépolarisation membranaire. Celle-ci provoque une libération de calcium dans la cellule, favorisant les interactions entre les protéines d'actine et de myosine, à la base de la contraction musculaire. La stimulation des récepteurs par l'ocytocine aboutit également à la libération de prostaglandines, qui facilitent la maturation cervicale en fin de grossesse et favorisent la contractilité utérine.

Cette contraction du muscle utérin constitue la force motrice de l'accouchement puisqu'elle entraîne la formation et l'ampliation du segment inférieur, la modification et la dilatation du col utérin, ainsi que la traversée de la filière pelvienne par le fœtus.

2.3.2. *Régulation de l'ocytocine*

L'ocytocine est sécrétée de manière pulsatile. Etant une hormone hydrophile, ses récepteurs spécifiques sont membranaires, et ses récepteurs transmembranaires sont couplés à une protéine G. Des récepteurs spécifiques sont retrouvés sur les fibres du myomètre, de l'endomètre, mais également des seins et du cerveau. La régulation de la concentration des récepteurs est stéroïde-dépendante : l'œstrogène induit une augmentation de la concentration des récepteurs à l'ocytocine, alors que la progestérone inhibe leur synthèse. Sa sécrétion est également augmentée par la stimulation du sein et par les rapports sexuels. A l'inverse, elle est diminuée par la prise d'opiacés ou d'éthanol, ce qui explique que l'alcool ait pu être utilisé comme tocolytique en cas de menace d'accouchement prématuré jusque dans les années 1970 [36]. La sécrétion d'ocytocine est involontaire. Un stress physique ou psychologique peut également en inhiber la sécrétion.

2.3.3. *L'ocytocine durant la grossesse*

L'ocytocine est présente dans le plasma maternel durant toute la grossesse. Sa production est stable au cours de la grossesse et n'augmente pas à l'approche de l'accouchement.

En revanche, sous l'effet de l'imprégnation oestrogénique croissante, le nombre de récepteurs utérins à l'ocytocine augmente considérablement en fin de grossesse, jusqu'à être multiplié par 200⁴ et atteindre un maximum en début de travail. Cette augmentation du nombre de ses récepteurs spécifiques membranaires, ainsi que l'étirement de l'utérus et du col, stimulent l'hypothalamus qui délivre l'ocytocine par l'hypophyse postérieure.

2.3.4. *L'ocytocine durant le travail et l'accouchement*

Au cours du travail, il existe un réflexe neuroendocrinien à l'origine d'une boucle d'autostimulation : la présentation fœtale appuie sur le col utérin, déclenchant une sécrétion réflexe d'ocytocine qui atteint son maximum au moment de l'expulsion.

L'activité utérine est ainsi augmentée et ce rétrocontrôle positif neuro-hormonal se poursuit jusqu'à ce que la pression exercée sur le col cesse lors de la naissance.

La fréquence des pulses hypophysaires d'ocytocine augmente ainsi avec l'avancée du travail. Dans les conditions physiologiques, elle est sécrétée de façon intermittente en moyenne toutes les 3 à 5 minutes.

2.3.5. *L'ocytocine après l'accouchement*

Lors du 3^{ème} stade du travail, le taux d'ocytocine reste stable. L'utérus conserve une activité contractile pour assurer le décollement et l'expulsion du placenta, condition impérative - avec la coagulation sanguine - pour une hémostase parfaite après l'accouchement. Sous l'effet des contractions, le placenta ouvre des sinus veineux qui confluent en un hématome rétro-placentaire physiologique pour achever le décollement. Une fois l'expulsion des annexes terminée, les contractions utérines assurent la rétraction de l'utérus. Enfin, dans les semaines qui suivent l'accouchement, les contractions utérines déclenchées par l'ocytocine favorisent la poursuite de l'involution utérine.

⁴ D'après Dr. Baldin, *Les ocytociques et prostaglandines*, Cours ESF Nice, 2015

3. L'ocytocine de synthèse (ocytocine) : le Syntocinon®

3.1. Définition

Le Syntocinon® est un analogue de synthèse de l'ocytocine naturelle. Il en a la même constitution, et les mêmes propriétés pharmacologiques en se fixant aux récepteurs membranaires de l'ocytocine. L'ocytocine de synthèse est utilisée depuis plusieurs décennies en obstétrique, soit pour le déclenchement soit pour la stimulation du travail. L'objectif étant, comme nous l'avons vu, d'augmenter l'intensité et la fréquence des CU dans le cadre de la dystocie dynamique afin de raccourcir la durée du travail, et cela dans l'optique de diminuer la morbidité fœtale et maternelle associée à un travail prolongé. En 2008, la HAS a émis des recommandations pour la pratique clinique concernant le déclenchement du travail par l'ocytocine mais ces recommandations n'abordent pas la question de la « stimulation » ou de la direction du travail, bien qu'il s'agisse d'une pratique courante.

Dès 1996, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a classé l'accélération de l'accouchement par l'ocytocine comme une pratique fréquemment utilisée à tort [37]. Pourtant 15 ans après cette publication, l'ENP de 2010 révèle qu'une majorité de femmes (58%) ont reçu de l'ocytocine de synthèse en cours de travail spontané [1]. Ainsi, l'utilisation de l'ocytocine pendant le travail semble de plus en plus banalisée dans le cadre de la direction active du travail, alors que cette molécule est classée aux Etats-Unis sur une liste de médicaments potentiellement dangereux pouvant induire des conséquences graves lors d'une utilisation non appropriée [38].

3.1.1. *Epidémiologie : les pratiques françaises et dans le monde*

En France, les données de l'étude Pithagore6 conduite en 2005-2006 dans 6 réseaux de périnatalité français suggéraient que cette pratique concernait une majorité de parturientes [39]. En l'attente des résultats de la dernière enquête périnatale de 2016, nous pouvons citer l'enquête nationale périnatale de 2010 [1] dans laquelle **64% des femmes ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail**. De plus, sur plus de deux tiers des femmes enceintes ayant eu un début de travail spontané, **58% ont reçu de l'ocytocine de synthèse au cours d'un travail spontané**. L'administration d'ocytocine concerne donc la majorité des femmes en travail en France, et pour la plupart cette perfusion commence après un début de travail spontané [1].

Il existe quelques données internationales sur la prescription d'ocytocine pendant le travail auxquelles nous pouvons comparer les pratiques françaises. Pour certains pays, cette pratique semble, comme en France, avoir été très largement adoptée, en faisant une pratique courante [40]. En Suisse, dans une étude de M.E. Oscarsson et al. réalisée entre 1995 et 2002, 47,7% de primipares ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail (travaux spontanés et déclenchés confondus) [41]. De même, en Argentine et en Uruguay, dans une étude de C.G.Sosa et al. réalisée entre 2003 et 2005, 62% des femmes ont reçu de l'ocytocine de synthèse pendant le travail (travaux spontanés et déclenchés confondus) [42]. En Irlande, dans une étude de A.Treavy et al. réalisée entre 1998 et 2002, 58% des primipares en travail spontané ont reçu de l'ocytocine de synthèse [43].

D'autres en revanche en ont une utilisation plus modérée au cours du travail spontané. C'est le cas au Royaume-Uni avec 23% des femmes ayant reçu de l'ocytocine pendant le travail en 2005/2006 contre 64% en France (pour un taux de déclenchement similaire dans les 2 pays). Mais aussi aux Pays-Bas : 20% en 2005, ainsi qu'en Suède avec 33% des femmes au cours du travail, et 31 % parmi celles entrées en travail spontanément [44].

Ces contrastes de pratique soulèvent la question d'une hétérogénéité dans les critères et modalités diagnostiques de la dystocie dynamique. En effet, dans une étude suédoise analysant plus de 1000 partogrammes de femmes à bas risque obstétrical en travail spontané, la dystocie dynamique n'est diagnostiquée qu'après deux heures de progression insuffisante de la dilatation cervicale [45]. De la même façon, au Royaume-Uni ou aux Pays-Bas, une durée de stagnation du travail de respectivement quatre et deux heures est respectée avant d'initier un traitement par ocytocine de synthèse alors qu'en France, classiquement, c'est après une heure d'absence de progression du travail que l'ocytocine est administrée. De plus, le seuil pour définir une progression satisfaisante de la dilatation cervicale est classiquement de 1 cm/h en France alors qu'il est de 0,5 cm/h au Royaume-Uni [44].

Cette hétérogénéité dans les critères de dystocie dynamique est à mettre en relation avec la fréquence des examens cervicaux par toucher vaginal au cours du travail, classiquement toutes les heures en France, alors que cet examen n'est recommandé que toutes les quatre heures au Royaume-Uni.

Ces contrastes pourraient donc engendrer un sur-diagnostic et un sur- traitement de la dystocie dynamique en France. Cette hypothèse ne semble toutefois pour certains pas pouvoir expliquer à elle seule la fréquence observée de cette pratique, qui concerne plus de trois quarts des femmes à bas risque dans certains établissements [44]. Devant une telle fréquence, on peut se demander si l'administration d'oxytocine pendant le travail ne constitue pas une pratique de routine quasi systématique dans certaines maternités françaises.

Selon Deneux-tharoux et al., le statut privé et dans une moindre mesure la petite taille et le type peu spécialisé de la maternité sont indépendamment associés à une administration plus fréquente d'oxytocine au cours du travail, avec pour hypothèse la nécessité pour les praticiens qui pratiquent eux-mêmes les accouchements des femmes qu'ils suivent, d'organiser au maximum les accouchements aux heures de disponibilité. Un autre aspect différenciant les structures plus grandes et/ou publiques est une plus grande autonomie des sages- femmes dans la gestion du travail pour les femmes à bas risque. Or, plusieurs études ont conclu que globalement les sages-femmes sont plus réticentes à une gestion active et médicalisée du travail [44].

3.1.2. Propriétés pharmacologiques

Commercialisée sous le nom de Syntocinon®, sa composition est de 5 unités internationales (UI) d'oxytocine par ampoule d'1 mL.

3.1.2.1 Utilisation

D'après le Vidal [46], pour l'indication « Insuffisance des contractions utérines au cours du travail » : perfusion IV lente de 5 UI dans 500 ml de sérum glucosé isotonique. La vitesse de perfusion doit être strictement contrôlée et adaptée à la réponse utérine, en commençant par 2 à 8 gouttes/min (correspondant à 1 à 4 mUI ou 0,1 à 0,4 ml/min) avec un maximum de 40 gouttes/min (soit 20 mUI ou 2 ml/min). A chaque fois que cela sera possible, le rythme de la perfusion sera contrôlé par une pompe de haute précision.

Nouveautés : RPC 2017 du CNSF :

Le CNSF recommande à présent la standardisation de la dilution et des débits exprimés **en mUI/min**, avec une dose initiale de 2mUI/min, et des intervalles d'au moins **30 minutes** (et non plus 20 minutes) avant chaque augmentation de dose.

Celle-ci se fait par palier de 2 mUI/min, sans dépasser un débit absolu de 20 mUI/min. L'arrêt de l'augmentation des doses est préconisé dès l'obtention d'une modification cervicale ou de **cinq CU par 10 minutes**.

3.1.2.2 Interactions médicamenteuses, effets indésirables et contre-indications [46]

Cette hormone peut entrer en interaction avec d'autres molécules, comme l'halothane (anesthésique). Son effet peut également être accentué par les prostaglandines et l'oxytocine peut potentialiser l'effet vasoconstricteur des sympathomimétiques au cours d'une anesthésie péridurale.

L'oxytocine a rarement comme effets indésirables : des troubles digestifs, des troubles du rythme cardiaque, une coagulation intra ventriculaire disséminée, très rarement des effets antidiurétiques, et exceptionnellement des rashes, des réactions anaphylactoïdes, voire des chocs anaphylactiques.

Enfin, en cas de surdosage, le Syntocinon® est responsable d'hypertonie ou d'hypercinésie de fréquence, elles-mêmes responsables de souffrance fœtale (qui s'objective par un ralentissement du RCF, une hypoxie, l'apparition de liquide amniotique méconial).

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

- l'hypersensibilité à l'un des composants
- les dystocies mécaniques (disproportions fœto-maternelles...)
- la fragilité ou surdistension excessive de l'utérus (hydramnios...)
- l'hypertonie utérine ou souffrance fœtale quand l'accouchement n'est pas imminent
- les troubles cardio-vasculaires et toxémies gravidiques sévères
- la prédisposition à l'embolie amniotique (mort fœtale in utero, hématome rétro-placentaire)
- les placentas prævia

La fiche technique complète du produit est disponible en **Annexe I**.

3.2. Utilisation de l'ocytocine de synthèse lors du travail spontané

3.2.1. Cadre législatif et rôle de la sage-femme

Compte-tenu des effets indésirables pouvant survenir, sa prescription est réglementée. L'article L. 4151-4 du Code de la Santé Publique, ainsi que l'arrêté du 23 février 2004 modifié par l'arrêté du 12 octobre 2005 puis du 12 octobre 2011 et du 8 août 2016, autorisent la sage-femme à prescrire les ocytociques de synthèse au cours du travail [47].

3.2.1.1 Indications d'utilisation

Les trois indications d'utilisation du Syntocinon ® ayant obtenu l'AMM (autorisation de mise sur le marché), sont les suivantes [46] :

- Une insuffisance des contractions utérines en début ou en cours de travail, confirmée par la mesure de l'activité utérine,
- L'obtention d'une bonne rétraction utérine après chirurgie obstétricale,
- La prévention de l'atonie utérine lors d'une hémorragie du post-partum.

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

- Déclencher le travail,
- Diriger la délivrance (délivrance dirigée) : traitement préventif pour la prévention de l'hémorragie du post-partum par atonie utérine, comprenant l'injection prophylactique d'ocytocine, un clampage précoce du cordon et une traction contrôlée du cordon au moment du décollement placentaire associé à une contre pression sus pubienne. L'injection prophylactique d'ocytocine permettrait ainsi de diviser par deux le risque d'hémorragie du post-partum par atonie utérine [48] et est une recommandation de grade B du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) [49].

Son utilisation pendant le travail, est donc à distinguer de son utilisation après la naissance, au cours de la délivrance. Ces recommandations concernant la délivrance dirigée sont par ailleurs bien appliquées puisque d'après l'ENP de 2010 [1], 83,2% des femmes ont reçu des ocytociques pour prévenir le risque d'hémorragie du post-partum.

3.2.2. *Bénéfices*

L'efficacité de l'oxytocine dans l'indication de la dystocie dynamique a été étudiée par plusieurs études, notamment une étude randomisée sur 926 patientes dans laquelle les auteurs ont comparé, après amniotomie, l'effet d'une perfusion d'oxytocine (débit compris entre 4 et 32 mUI/min) *versus* perfusion de sérum physiologique. L'association amniotomie et oxytocine permettait une reprise de la dilatation lorsque celle-ci était inférieure à 1cm/h et une réduction du taux de césarienne (10% contre 28% avec une perfusion de sérum physiologique). Ce traitement permettait également une reprise de la dilatation lors d'un arrêt de la dilatation chez les primipares (90% contre 8%) comme chez les multipares (97% contre 25%) [50].

Une méta-analyse de 2013 semble montrer qu'une politique routinière d'accélération précoce en cas de léger allongement du travail avait pour résultat une modeste réduction du taux de césariennes par rapport à l'attitude d'expectative (non-interventionniste) [51]. Concernant la direction systématique des patientes par oxytocine, son avantage potentiel dans l'optique de diminuer les durées du travail et le taux de césariennes, a également été étudié. Une récente étude a révélé qu'aucun bénéfice n'était tiré d'une utilisation systématique du Syntocinon® au cours du travail spontané, même lorsque les patientes étaient sous anesthésie péridurale, dont l'impact sur la progression du travail reste controversé [11].

Plusieurs revues Cochrane récentes ont fait la synthèse des études ayant testé l'impact de l'administration d'oxytocine pendant le travail sur le mode d'accouchement [52] [53]. Une méta-analyse des essais randomisés comparant l'impact de l'oxytocine pour le traitement des anomalies de progression de la première phase du travail, *versus* pas d'oxytocine ou administration retardée, a conclu à un raccourcissement de la durée du travail mais sans impact significatif sur la fréquence de la césarienne [52]. Une autre méta-analyse Cochrane de 2011 [53] a fait la synthèse des essais ayant comparé un protocole de stimulation à hautes doses d'oxytocine à un protocole de stimulation à faibles doses, et a montré qu'une dose initiale élevée et des doses incrémentales plus élevées d'oxytocine (quatre mU ou plus par minute) étaient associées à une diminution significative de la durée du travail et du taux de césariennes, ainsi qu'à une augmentation du taux d'accouchements par voie basse spontanés. Néanmoins les auteurs modèrent la conclusion en soulignant la faible qualité des études disponibles et la nécessité d'évaluer aussi d'autres issues et notamment la morbidité maternelle et fœtale associée.

De plus, si les césariennes pour dystocies étaient significativement diminuées, les césariennes pour ARCF étaient augmentées [53], comme le soulignaient déjà des études plus anciennes [54].

Bien qu'utilisé en pratique courante depuis de nombreuses années durant le travail spontané avec pour principale indication actuellement la dystocie dynamique, ce médicament n'est pas anodin et présente des effets indésirables à ne pas négliger.

3.2.3. Effets indésirables

Dans son document sur les soins pour l'accouchement [37], l'OMS souligne que l'accélération artificielle du travail « *est une intervention majeure et devrait être utilisée uniquement pour des raisons médicales valides... et uniquement là où on peut faire des césariennes d'urgence en cas de nécessité* ».

En effet, dès 1996, dans son rapport, elle classe dans « *pratiques nocives ou inefficaces* » « *l'administration d'ocytociques à tout moment avant l'accouchement de façon que leurs effets ne puissent être maîtrisés* » et explique :

« Les données disponibles ne permettent pas d'affirmer que l'utilisation généralisée de l'accélération par l'ocytocine ("prise en charge active du travail") soit un bienfait pour les femmes et les bébés. Cela, naturellement, ne signifie pas que l'ocytocine soit inutile dans le traitement du travail prolongé. Toutefois, rien ne prouve que la prévention du travail prolongé par l'utilisation courante de l'ocytocine dans un travail normal présente des avantages. On peut à juste titre se demander si un travail accéléré par d'ocytocine peut encore être considéré comme normal. »

Parmi les effets indésirables décrits dans la littérature, ceux-ci peuvent être classés en deux catégories : maternels, et fœtaux.

3.2.3.1 Effets indésirables maternels

Hyperstimulation utérine

D'après la littérature, l'administration d'ocytocine durant le travail a été associée à une augmentation du risque d'hyperstimulation utérine [55] induisant les risques d'hypoxie fœtale et de césarienne pendant le travail.

Hémorragie du post-partum

Si l'administration d'ocytocine après la naissance (délivrance dirigée) est recommandée par les experts en France et par l'OMS pour limiter le risque d'hémorragie, son utilisation durant le travail, en revanche, semble avoir l'effet inverse. Un autre effet secondaire potentiel est en effet l'hémorragie du post-partum (HPP), par un mécanisme de saturation des récepteurs endogènes à l'ocytocine, empêchant son action physiologique post-partum sur le tonus utérin et augmentant le risque d'atonie utérine, principale cause d'HPP. Or l'hémorragie du post partum, définie par le CNGOF comme une perte sanguine supérieure à 500 mL après l'accouchement (CNGOF, 2014) est en France la première cause de décès maternel et représente 5% des accouchements, essentiellement par atonie utérine (54%), dont la majorité seraient évitables [49]. Les quelques études cliniques étudiant l'association entre administration d'ocytocine pendant le travail et HPP rapportaient jusqu'alors des résultats contradictoires et comportaient des limites méthodologiques importantes (comme la prise en compte insuffisante du biais d'indication associé à la durée du travail, elle-même facteur de risque d'atonie utérine, et l'absence de caractérisation de la dose d'ocytocine reçue). Ce qui, selon Deneux-Tharaux et al. [44] a sans doute longtemps contribué au sentiment commun d'absence d'effets néfastes de ce traitement.

Pourtant, en 2011, une étude menée par une équipe de l'INSERM a montré que les femmes ayant reçu de l'ocytocine de synthèse durant le travail sont plus à risque d'hémorragie du post-partum [2]. La population sélectionnée pour cette étude faisait partie de l'essai Pithagore6 dont l'objectif était d'évaluer l'impact d'un programme de formation spécifique afin d'améliorer la prise en charge des HPP et d'éviter les hémorragies graves. Les auteurs ont extrait les données de 106 maternités en France représentant 20 % des accouchements sur le territoire et ont comparé un groupe de 1483 femmes ayant présenté une HPP et un groupe témoin de 1758 femmes sans HPP.

Dans le premier groupe, 73 % avaient reçu de l'oxytocine pendant le travail et 61 % dans le second groupe. A partir de ces résultats, les auteurs concluent que **la prise d'oxytocine multiplie par 1,8 le risque d'hémorragie grave. Ce sur-risque augmente avec la dose reçue et peut être multiplié par 5 dans le cas de dosages importants.**

Si le risque absolu reste faible, ces résultats incitent à davantage de modération dans l'utilisation de cette hormone de synthèse pendant la phase active du travail. Selon Deneux-Tharaux et al. [44], « *la possibilité que cette association résulte d'un biais de confusion résiduel ne peut jamais être totalement écartée. Cependant, compte tenu des multiples variables prises en compte, (...) il est peu vraisemblable que l'association mise en évidence soit entièrement expliquée par un tel biais.* »

Suite à cette étude, le CIANE (Collectif Interassociatif Autour de la Naissance) a demandé en 2013 à la HAS la mise à jour des recommandations de pratiques professionnelles sur la prévention de l'hémorragie du post-partum. Ainsi que l'élaboration en parallèle d'indicateurs qui intègrent ces nouvelles données scientifiques et incitent à un comportement adapté des professionnels. En effet, les indicateurs nationaux de prévention des hémorragies ne portaient jusqu'alors que sur la gestion de la délivrance et sa surveillance [56].

3.2.3.3 Effets indésirables fœtaux, néonataux et pédiatriques

Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal (ARCF) et acidose

Certaines études montrent une association significative entre hyperstimulation utérine et anomalies du rythme cardiaque fœtal [57], de même que certains auteurs montrent une association significative entre augmentation de l'activité utérine (chez des patientes à faible risque obstétrical) et augmentation de l'incidence du pH ombilical $\leq 7,11$ (acidose fœtale) [58].

Cependant, sur le plan neurologique, ces résultats sont à nuancer. En effet, une étude a montré sur une cohorte de 413 enfants nés après dystocies traitées par oxytocine et amniotomie, que l'incidence des anomalies neurologiques, avec un recul de plus de deux ans, était identique que la patiente ait reçu de l'oxytocine ou non [59]. Il est à noter toutefois que cette étude est ancienne, mais nous n'avons pas retrouvé dans la littérature d'étude plus actuelle à ce sujet.

3.2.3.4 Autres effets indésirables potentiels

Certaines études suggèrent d'autres effets indésirables potentiels liés à l'utilisation d'ocytocine durant le travail, mais le niveau de preuve scientifique ne permet pas d'affirmer avec certitude un lien de causalité. Cependant, ces études constituent des pistes intéressantes et incitent également à utiliser ce produit avec précaution et de manière non systématique.

Ictère

D'après une étude récente de 2015 [60], l'administration d'ocytocine intrapartum serait également corrélée à une hyperbilirubinémie néonatale de manière significative, ce qui corrobore d'anciennes études sur la question, telle qu'une étude anglaise de 1979 allant dans ce sens [61]. Selon Lansac (2006) [23], cette hyperbilirubinémie semble toutefois indirecte (utilisation dans les cas où le travail est long, avec une bosse-sérosanguine ou un céphalématome).

En outre, certaines études suggèrent que l'ocytocine de synthèse interfère sur la régulation de l'ocytocine naturelle et inhibe sa sécrétion par un mécanisme de rétrocontrôle négatif [62].

Allaitement maternel et succion

Des auteurs ont étudié notamment les conséquences du recours à l'ocytocine de synthèse sur l'allaitement maternel, suggérant une augmentation de l'incidence des difficultés d'allaitement maternel ou de l'arrêt précoce de l'allaitement en relation avec l'utilisation d'ocytocine de synthèse pendant le travail [63]. D'autres auteurs montrent que la durée moyenne d'allaitement au sein est supérieure chez les femmes qui ont bénéficié de production pulsatile d'ocytocine naturelle pendant leur accouchement, par rapport à celles n'en ayant pas reçu [64]. Par ailleurs, il semblerait que l'administration d'ocytocine de synthèse puisse inhiber la réponse de certains reflexes néonataux associés à la succion, sans corrélation dose-dépendante [65].

Bien-être maternel et post-partum

Une étude canadienne menée en 2010 sur 386 femmes à 2 mois du post-partum, suggère une influence significative de l'utilisation d'ocytocine intrapartum sur le bien-être maternel en post-partum.

En effet, les femmes qui allaitaient exclusivement deux mois après l'accouchement avaient reçu beaucoup moins de Syntocinon® comparativement à leurs homologues non allaitantes. De plus, une dose plus élevée était associée à des symptômes de dépression, d'anxiété et de somatisations importantes. En revanche, la dose de Syntocinon® n'a pas été associée au stress post-traumatique périnatal [66].

Autres – Pistes de travail

Cette potentielle interférence sur l'ocytocine naturelle soulève pour certains auteurs l'impact de cette hormone de synthèse sur le processus d'attachement mère-enfant. Cependant, le peu d'études à ce sujet ne permet pas à ce jour d'en tirer une conclusion [62].

Enfin, selon le CNSF, la survenue de trouble du comportement autistique chez l'enfant et l'adulte liée à la prescription d'ocytocine en périnatal est une donnée actuellement fortement débattue sur laquelle il est impossible de conclure en l'état actuel des connaissances [67].

3.3. La voix des usagers

En 2012, une enquête réalisée par le CIANE auprès de 3979 femmes ayant accouché en milieu hospitalier classique [68] a révélé que 46% des femmes ayant reçu de l'ocytocine durant leur travail estiment ne pas avoir été suffisamment informées, et un quart des femmes qui en ont reçu pensent ne pas en avoir reçu. L'étude met également en évidence une association entre l'administration d'ocytocine durant le travail et un moins bon vécu de l'accouchement, sur le plan physique et psychologique.

De plus, depuis quelques années, l'émergence des projets de naissance a mis en évidence une demande récurrente des couples face à la médicalisation actuelle : le respect, dans la mesure du possible, du travail physiologique.

Cette demande des usagers, associée aux études mettant en lumière les effets indésirables potentiellement associés, ont abouti à de nouvelles recommandations du collège national des sages-femmes (CNSF).

3.4. Les nouvelles recommandations du CNSF (2017)

Jusqu'à ce jour, aucun protocole complet d'administration du Syntocinon[®] pour la résolution des dystocies dynamiques n'avait été établi par le CNGOF et celui concernant le déclenchement artificiel du travail remonte à 1995 (conférence de consensus).

Dans sa publication présentée au CNGOF en 2012, Deneux-Tharaux conclut que *« la fréquence particulièrement élevée de l'utilisation de l'ocytocine pendant le travail en France rend souhaitable une évaluation plus détaillée de cette pratique au niveau des services, et plus globalement au niveau des réseaux de périnatalité. »*

Ainsi, en décembre 2016, le CNSF a émis des recommandations pour la pratique clinique (RPC), publiées dans La Revue Sage-femme début 2017, [67] concernant l'utilisation du Syntocinon[®] en cours de travail spontané, qui reposait jusqu'alors sur les protocoles internes de services. Ces premières RCP du CNSF, initiées par des sages-femmes chercheurs, ont été élaborées en partenariat avec le Collège national des gynécologues-obstétriciens français (CNGOF), l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), et le Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE).

Ces recommandations redéfinissent les stades du travail, suite aux publications américaines énoncées plus haut. Le 1^{er} stade du travail est redéfini comme suit : *« période de dilatation cervicale jusqu'à 10 cm (dilatation complète) comprenant une phase de latence allant de la présence de contractions utérines régulières associées à des modifications cervicales jusqu'à 5-6 cm de dilatation cervicale (ndlr : versus 3 cm avant ces RPC) et une phase active de 5-6 cm jusqu'à dilatation complète »*. Il est donc nécessaire de « savoir attendre » en respectant cette phase de latence, pour éviter un interventionnisme excessif.

Ces RPC insistent sur une « administration raisonnée » d'ocytocine :

Chez des parturientes en travail spontané, à terme, avec présentation céphalique, sans utérus cicatriciel ni retard de croissance, administration d'ocytocine qu'en cas de :

1) Dystocie pendant la phase active, c'est-à-dire si la vitesse de dilatation cervicale est inférieure à **1 cm/4h entre 5 et 7 cm**, ou **inférieure à 1 cm/2h au-delà de 7 cm**.

Il est par ailleurs recommandé de rompre la poche des eaux (amniotomie) et d'attendre une heure avant d'administrer de l'ocytocine.

2) Prolongation du deuxième stade au-delà de **deux heures** pour corriger une absence de progression de la présentation.

Concernant les modalités d'administration, le CNSF recommande d'établir au sein de chaque maternité un protocole de service formalisant l'administration par voie intraveineuse à l'aide d'un dispositif médical permettant le contrôle de la dose administrée et équipé d'une valve anti-reflux, la standardisation de la dilution et des débits exprimés **en mUI/min**, et l'information de la patiente tracée dans le dossier médical. Afin de faciliter l'adoption de ces nouvelles recommandations par l'équipe médicale, le CNSF a élaboré un outil sous forme de marque-page (**Annexe II**), avec pour objectif « *un meilleur accompagnement des praticiens pour une utilisation raisonnée de l'ocytocine* ».

Enfin, ces RPC insistent sur les risques et effets indésirables maternels, fœtaux, néonataux et pédiatriques présentés plus haut, dans le but d'« *une meilleure information du corps médical sur les risques et bénéfices de l'ocytocine lors du travail spontané et les modalités optimales de son administration* ».

En conclusion du dossier de presse du CNSF, « *il est recommandé à chaque maternité de pouvoir évaluer son taux d'administration d'ocytocine durant le travail spontané comme un indicateur de suivi de la qualité des soins en salle de naissance* ».

<p>Ces recommandations mettent en lumière l'intérêt de mettre en place une politique de service visant à une utilisation raisonnée du Syntocinon® au cours du travail spontané. Cependant, étant trop récentes pour être appliquées et étudiées, nous nous sommes concentrés dans l'étude que nous allons maintenant présenter sur les recommandations émises par le chef de service en 2015, avant sortie officielle des RCP du CNSF, au sein d'une maternité de type deux : le CHPG de Monaco.</p>
--

DEUXIEME PARTIE : PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE ET DE SES RÉSULTATS

1. Matériel et méthode

1.1 Problématique

L'utilisation du Syntocinon® au cours du travail spontané est une pratique d'usage courant, au cœur de la profession de sage-femme, qui le prescrit et l'utilise quotidiennement. Au cours de mes stages, j'ai pu constater une divergence des pratiques à ce sujet. En effet, j'ai été interpellée par une utilisation systématique de l'ocytocine de synthèse par certaines sages-femmes, pour qui la direction active du travail était la norme (entendant régulièrement l'adage « *Péri-Rupture-Synto* »), tandis que d'autres en avaient une utilisation plus modérée. Or les études récentes exposées en première partie, notamment celle de l'INSERM en 2011 concernant le risque d'hémorragie de la délivrance, remettent en cause son innocuité et soulignent la nécessité d'une utilisation raisonnée. Ainsi, les récentes recommandations du CNSF exposées précédemment vont dans ce sens et soulignent la nécessité d'uniformisation des pratiques.

En effet, il n'existait jusqu'alors pas de recommandations nationales concernant l'utilisation d'oxytocine lors du travail spontané (contrairement à son utilisation dans le cadre du déclenchement artificiel du travail), qui dépendait essentiellement de l'existence ou non d'un protocole interne de service, et des professionnels.

En 2015, une nouvelle politique de service concernant la direction du travail et l'utilisation de l'oxytocine au cours du travail spontané a été adoptée au Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG) de Monaco. En effet, le nouveau chef de service du CHPG arrivé en Mars 2015, le Pr. CARBONNE, a impulsé un changement de politique interne concernant son utilisation ainsi que les indications de direction active du travail spontané.

Dans ce contexte, il a nous a donc semblé intéressant de nous interroger sur l'impact de l'adoption d'une telle politique interne de service, avant la sortie des RCP du CNSF, qui allait déjà dans le sens d'une utilisation non systématique du Syntocinon®.

La description détaillée du nouveau protocole de direction du travail se trouve en annexe (**Annexe III**). Il est à noter que sa version écrite n'a été distribuée aux sages-femmes qu'en Décembre 2016, mais l'information orale a été largement diffusée à partir d'Avril 2015, pour permettre une application de cette nouvelle politique de service. L'intervention a en effet été la suivante :

- Discussion avec l'équipe du protocole de direction du travail : non utilisation d'oxytocine si le travail progresse, et donc utilisation uniquement en cas d'anomalie de la dilatation en phase active, et/ou de non progression de la présentation à dilatation complète, non rupture artificielle des membranes si le travail progresse (respect du travail physiologique) ;
- Discussion quotidienne au staff, sur la base de chaque partogramme et monitoring, de la légitimité de l'utilisation du Syntocinon® et de la direction du travail ;
- Retour d'information à l'équipe en cas d'utilisation inappropriée du Syntocinon®, et retour individuel à la sage-femme concernée, en cas de constatation d'utilisation inappropriée du Syntocinon® de manière répétée.

Nous nous sommes donc demandé : **Quel est l'impact de l'adoption d'une politique interne de service d'utilisation raisonnée d'oxytocine lors du travail spontané ?**

1.2 Objectifs et Hypothèses

Objectif principal :

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'impact de l'adoption d'une politique d'utilisation raisonnée du Syntocinon® au cours du travail spontané sur :

- Le taux d'utilisation de l'oxytocine au cours du travail spontané,
- L'adéquation des pratiques professionnelles des sages-femmes au protocole de service mis en place.

Objectif secondaire :

L'objectif secondaire est de déterminer l'impact d'une réduction de l'utilisation du Syntocinon® sur les caractéristiques du travail, ainsi que sur la morbidité maternelle et fœtale. Ce notamment concernant : la durée du travail, la survenue d'ARCF, et le taux de césariennes et d'extractions instrumentales.

Hypothèses :

- **Hypothèses principales :**

- En 2015, en l'absence de politique de service, l'utilisation du Syntocinon® est très largement répandue dans la pratique des sages-femmes, et fait l'objet d'une pratique routinière.
- La politique de réduction d'utilisation de l'ocytocine de synthèse permet une réduction significative de son utilisation lors du travail spontané.
- L'utilisation du Syntocinon® connaît un meilleur respect des indications après adoption de la nouvelle politique de service.
- Une diminution de l'utilisation du Syntocinon® induit un allongement du travail, mais n'induit pas plus de complications (anomalies du rythme cardiaque fœtal, interventions concernant la voie d'accouchement).

- **Hypothèses secondaires :**

- Les modalités d'utilisation sont différentes en 2016 par rapport à 2015.
- Il existe des déterminants externes et internes, tels que le nombre d'accouchements durant la garde ou le professionnel lui-même, influant sur les pratiques professionnelles.

1.3 Type d'étude

Notre étude est une étude **rétrospective, monocentrique, descriptive et comparative de type « avant-après »**, par analyse de dossiers.

1.4 Choix de la population

Pour l'étude des dossiers obstétricaux, nous avons choisi d'étudier deux groupes de patientes :

- **Patientes ayant accouché avant avril 2015**
 - **Groupe « avant changement de politique (utilisation raisonnée d'oxytocine) »**
- **Patientes ayant accouché en 2016**
 - **Groupe « après changement de politique (utilisation raisonnée d'oxytocine) »**

Nous avons choisi de sélectionner une centaine de patientes dans chaque groupe.

Un calcul de puissance à l'aide du logiciel BiostaTGV nous a permis de choisir notre échantillon. En effet, en supposant montrer un taux d'utilisation du Syntocinon® de 60% (semblable à celui de l'ENP 2010) pour le premier groupe et 35% pour le deuxième groupe (sur une hypothèse de diminution de 25%), un calcul de puissance de comparaison de deux proportions binomiales, avec un risque alpha à 5% et une puissance de 80%, nous a indiqué un nombre de sujet nécessaire de 164 patientes, soit 82 patientes dans chaque groupe. Sur cette hypothèse, nous avons prévu une centaine de dossiers dans chaque groupe afin d'augmenter la puissance de l'étude.

Ainsi, nous avons dans un premier temps sélectionné les dossiers à l'aide des cahiers d'accouchements. Sachant que le changement de politique de service a débuté le 1^{er} Avril 2015, nous avons commencé la sélection au 1^{er} Janvier pour les deux groupes (2015 et 2016) jusqu'à en obtenir une quantité suffisante entrant dans nos critères d'inclusion et de non inclusion. Nous avons prévu 110 dossiers dans chaque groupe, afin de nous laisser une marge d'une dizaine de dossiers potentiellement non retrouvés aux archives. Puis à partir des dossiers retenus, après accord du service des archives du CHPG, nous avons eu accès aux dossiers archivés afin d'effectuer notre recueil de données.

Les patientes de notre étude ont donc accouché au CHPG sur les périodes de Janvier, Février, et pour quelques-unes Mars, des années 2015 et 2016.

Nous avons choisi les mêmes mois d'études dans les deux groupes afin d'éliminer le biais des variations saisonnières. Ainsi, le deuxième groupe d'étude permet un recul de dix mois sur l'adoption de la nouvelle politique de service.

1.4.1 Critères d'inclusion

Ont été incluses toutes les patientes répondant aux critères suivants :

- Travail spontané \geq 37 SA (ayant reçu du Syntocinon® ou non)
- Présentations céphaliques
- Utérus non cicatriciel
- Singleton

1.4.2 Critères de non inclusion

- Travail < 37 SA
- Présentations non céphaliques
- Utérus cicatriciel
- Déclenchement du travail (raisons médicales ou termes dépassés)
- Direction précoce du travail avant 3 cm de dilatation du col ou dystocie de démarrage

1.5 Critères de jugement

1.5.1 Critères de jugement principal et secondaires

Nous avons choisi d'étudier différents critères concernant la population (caractéristiques maternelles et néonatales), l'utilisation du Syntocinon® et ses modalités d'utilisation par les sages-femmes, le type de direction du travail, et les caractéristiques du travail.

Critères de jugement principal :

- Utilisation du Syntocinon® et modalités d'utilisation

Critères de jugement secondaires :

- Contexte du suivi de travail (Jour/Nuit, nombre d'accouchement durant la garde)
- Caractéristiques maternelles : taille, poids, IMC, âge, nationalité, terme, pathologie éventuelle,
- Caractéristiques du travail et complications du travail : direction du travail, analgésie péridurale, hyperthermie durant le travail, anomalies du rythme cardiaque fœtale (ARCF), anomalies de la dynamique utérine
- Mode d'accouchement
- Délivrance et complications de la délivrance
- Caractéristiques néonatales et état néonatal à la naissance

1.5.2 Elaboration de la grille de recueil de données et détails des critères étudiés

A partir de nos critères de jugement, nous avons élaboré une grille de recueil de données. Après première analyse d'une trentaine de dossiers, nous avons réajusté notre grille de recueil en ajoutant de nouveaux critères qui nous semblaient pertinents, pour aboutir à la version définitive présentée en annexe (**Annexe IV**). Ces premiers dossiers ont donc été à nouveau ressortis et analysés après modification de la grille. Tous les items relevés ont été analysés mais certains n'ont pas été jugés pertinents à la présentation des résultats, alourdissant la lecture. Les résultats non présentés et complémentaires sont disponibles en annexe (**Annexes VI**).

Avant de présenter nos résultats, il semble nécessaire d'apporter certaines précisions concernant la grille de recueil de données.

Dans l'ordre d'apparition des critères dans notre grille de recueil :

-
- Concernant le critère « **Jour / Nuit** » : le recueil s'est effectué par rapport à la garde représentant la majeure partie du travail, même si l'accouchement se faisait au début de la garde suivante (*exemple : début de travail à 10h et accouchement à 20h : considéré comme une garde de jour*).
-

➤ Il en est de même pour le critère « **nombre d'accouchement ce jour** », déterminé à l'aide des cahiers d'accouchement archivés. Le but étant de déterminer l'importance de l'activité en salle de naissance pour la sage-femme ayant suivi le travail, et - dans le cas de son utilisation - initié la pose de Syntocinon® (la salle de naissance étant gérée par une seule sage-femme par garde au CHPG).

➤ Dans la même logique, pour le critère « **sage-femme** », nous avons considéré uniquement la sage-femme ayant suivi le travail, et, lors d'une direction du travail par oxytocine, ayant initié la pose de Syntocinon®. L'identité des sages-femmes était rendue anonyme par un numéro attribué lors du recueil de données.

➤ Concernant les **caractéristiques des patientes**, nous avons choisi la **nationalité** car les données ethniques ne sont pas notées dans le dossier au CHPG de Monaco. Quant aux **pathologies**, nous n'avons souligné que celles susceptibles d'influencer le travail (telles que la suspicion de macrosomie, ou le diabète gestationnel).

➤ Concernant la **durée du travail**, le recueil débutait à partir de la dilatation au début de partogramme, à l'arrivée en salle de naissance. En effet, bien qu'ayant noté la dilatation d'arrivée en salle de naissance, nous avons fait le choix de prendre en compte les arrivées tardives en salle de naissance. De plus, lorsque le partogramme commençait avant 3 cm, nous n'avons compté la durée du travail qu'à partir de 3 cm. Nous avons considéré un début de travail à partir de 3 cm, selon les courbes de Friedman, les nouvelles recommandations du CNSF concernant les stades du travail n'étant pas encore sorties au moment de notre recueil de données. Pour ce critère, n'ont été pris en compte que les accouchements par voie basse. En effet, les césariennes pour stagnation pouvaient biaiser la durée du travail dans le sens d'une stagnation, tandis que les césariennes pour ARCF pouvaient biaiser la durée du travail dans le sens d'un raccourcissement. De plus, la durée de la deuxième phase du travail ainsi que celle des efforts expulsifs sur l'ensemble de la population auraient également été biaisées. La durée du travail est notée en écriture décimale pour l'heure.

➤ Concernant les *ARCF*, nous avons dans un premier temps analysé chaque tracé de monitoring afin de déterminer le risque d'acidose fœtale. Cependant, l'analyse du RCF (rythme cardiaque fœtal) pouvant être biaisée par le lecteur, cette méthodologie n'aurait pu être fiable qu'en étant effectuée à plusieurs, et en aveugle, ne sachant pas si le travail de la patiente était dirigé ou non. Ce qui n'était pas réalisable pour notre étude. Nous avons donc choisi les critères « appel du médecin pour avis » et « réalisation d'un test de deuxième ligne »⁵ afin de qualifier plus objectivement les ARCF à risque. Le critère d'analyse par le lecteur a tout de même été retenu secondairement à titre comparatif. Nous nous sommes pour celui-ci basés sur la classification 2007 du CNGOF concernant le risque d'acidose fœtale, qui est celle utilisée au CHPG. De plus, la classification 2015 n'était pas encore officielle en 2015 pour les professionnels dans notre groupe d'étude.

➤ Concernant les *anomalies de la dynamique utérine*, la majorité des professionnels ne traçait que la fréquence des contractions utérines, et certains partogrammes ne contenaient aucune information tracée au sujet de la dynamique utérine. Ainsi, bien que cette méthodologie ne permette pas une totale objectivité, nous avons analysé chaque tracé tocographique en ressortant les tracés de monitoring. De plus, concernant les hypercinésies, seules les hypercinésies de fréquence ont été prise en compte, du fait du manque de fiabilité d'une tocographie externe (par rapport à la tocographie interne) pour objectiver une hypercinésie d'intensité à la seule lecture du tracé de monitoring.

➤ Enfin, concernant l'état néonatal, nous nous sommes basés sur l'*Apgar* à 5 minutes de vie, qui est le plus significatif de l'état néonatal selon la littérature.

⁵ Le test de deuxième ligne de référence utilisé au CHPG est la réalisation de lactates au scalp.

1.6 Sélection de la population et taille de l'échantillon

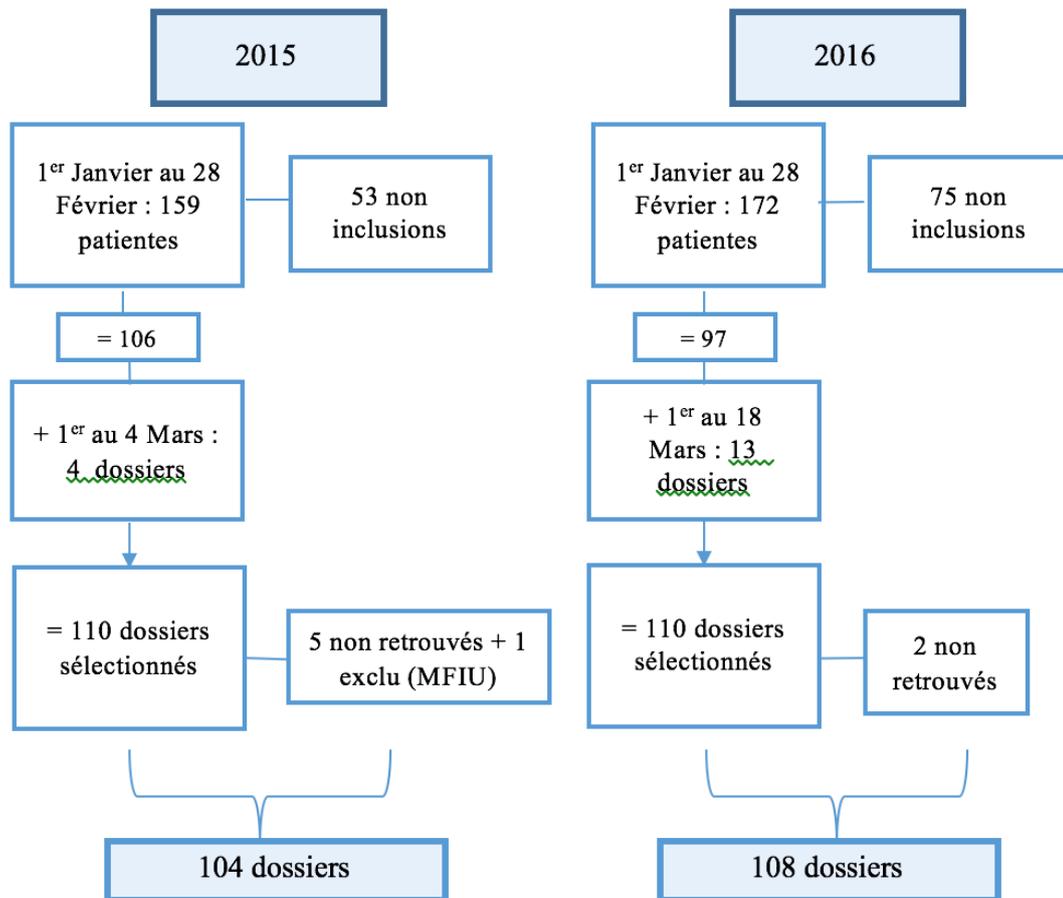


Figure 3 : Diagramme de flux de notre échantillon

1.7 Méthode d'analyse

Pour nos analyses, nous avons utilisé le logiciel Microsoft Excel 2016. Les tests statistiques ont été effectués via les fonctions du logiciel, ou via le site de statistiques en ligne BiostaTGV⁶.

Pour les analyses univariées, la significativité a été analysée, selon le type de variables, grâce aux tests de Student et au test du Chi2, ou bien de Fisher en cas de non-respect des conditions d'application du Chi2 et de Mann et Whitney en cas de non-respect des conditions d'application du test de Student. Pour les analyses multivariées, elle a été analysée par un test de régression logistique. Le seuil de significativité (p-valeur) a été fixé à 0,05.

⁶ (<https://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/>)

2. Présentation des résultats

Rappel :

- 2015 = avant nouvelle politique de service concernant la direction du travail
- 2016 = après adoption de la nouvelle politique de service

2.1 Description de la population

Tableau 1 : Caractéristiques générales des patientes

	2015 n (%) ou Moy ± ET*	2016 n (%) ou Moy ± ET	p.valeur	Test***
Age (années)	n = 104	n = 108		
Moyenne ± ET	30,6 ± 5,22	30,9 ± 5,11	0,7	t
< 25	11 (10,6%)	10 (9,2%)	0,6	χ^2
25-34	65 (72,1%)	74 (68,5%)		
≥ 35	28 (26,9%)	24 (22,2%)		
Taille (cm)	n=104	n=108		
	164,5 ± 6,8	165,2 ± 5,9	0,4	t
Poids initial (Kg)	n=86 (NR**=18)	n=104 (NR=4)		
	59,3 ± 11,8	60,9 ± 10,83	0,3	t
IMC initial (Kg/m ²)	n=85 (NR=19)	n=103 (NR=5)		
Moyenne ± ET	21,9 ± 4,3	22,3 ± 3,9	0,4	t
< 18,5	10 (11,8%)	11 (10,7%)		
18,5 - 24,9	58 (68,2%)	71 (68,9%)	0,9	χ^2
25 - 29,9	12 (14,1%)	16 (15,5%)		
≥ 30	5 (5,9%)	5 (4,8%)		
Age gestationnel	n = 104	n = 108		
Moyenne ± ET (SA)	39,7 ± 1,1	39,5 ± 1,0	0,1	t
Parité	n = 104	n = 108		
Nullipares	61 (58,6%)	47 (43,5%)	0,03	χ^2
Multipares	43 (41,4%)	61 (56,5%)		
Nationalité	n = 96 (NR: n=8)	n = 106 (NR: n=2)		
France / Monaco	59 (61,4%)	75 (70,7%)		
Autre (Europe)	26 (27,1%)	17 (16,0%)	0,2	χ^2
Autre (non Europe)	11 (11,5%)	14 (13,2%)		

* Moyenne ± écart-type

** Non Renseigné

** χ^2 = test du Chi2 ; t = test t de Student ; f = test de Fisher

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre nos deux populations concernant l'âge, la taille, le poids, l'IMC, et l'âge gestationnel. En revanche, il est à noter une différence significative concernant la parité, la proportion de multipares étant plus importante en 2016 qu'en 2015. Cette différence de proportion sera donc prise en compte pour la suite de nos résultats afin de ne pas induire de biais dans la comparaison de nos populations.

Concernant les pathologies, nous n'avons relevé que les pathologies pouvant avoir une répercussion sur le travail (dont les détails se trouvent en **Annexe VI**) : 8 patientes en 2015 ⁷ et 7 en 2016 ⁸.

Tableau 2 : Poids néonataux

	2015 (n=104)	2016 (n=108)	p-valeur	Test*
Moyenne ± ET (grammes)	3360,8 ± 353,2	3335,5 ± 421,9	NS**	t
≤ 2500	1 (1,0%)	2 (1,8%)	NS	f
2501 - 3999	98 (94,2%)	99 (91,7%)		
≥ 4000	5 (4,8%)	7 (6,5%)		

* t = test t de Student, f = test de Fisher ** NS = Non Significatif

Concernant les poids néonataux, on n'observe pas de différence significative entre les deux populations.

⁷ 2015 : 2 suspicions de macrosomie (enfants macrosomes *a posteriori* selon les courbes Audipog), 2 suspicions de RCIU (Retard de Croissance In Utéro), 4 diabètes gestationnels (dont un insulino-requérant).

⁸ 2016 : 2 suspicions de macrosomie mais enfants *a posteriori* eutrophes selon les courbes Audipog, 5 diabètes gestationnels (dont 2 insulino-requérants).

2.2 Pratiques professionnelles

Objectif principal: Evaluer l'impact de l'adoption d'une politique d'utilisation raisonnée du Syntocinon® au cours du travail spontané sur :

- Le taux d'utilisation de l'oxytocine au cours du travail spontané,
- L'adéquation des pratiques professionnelles des sages-femmes au protocole de service mis en place.

2.2.1 Utilisation du Syntocinon®

Tableau 3 : Proportion d'utilisation du Syntocinon® avant et après politique de service

	2015 n (%) n = 104	2016 n (%) n = 108	p-valeur (Chi2)
Synto + *	72 (69,2%)	43 (39,8%)	1,70.10⁻⁵
Synto -	32 (30,8%)	65 (60,2%)	

* Synto + = utilisation de Syntocinon®, Synto - = non utilisation

Après adoption de la politique de service, on observe une diminution très significative d'utilisation du Syntocinon®, avec un taux d'évolution⁹ de - **42,4%**.

Parmi les 72 patientes ayant reçu du Syntocinon® en 2015 (69,2% de la population 2015), 52 sont nullipares (50%), et 20 sont multipares (19,2%). Parmi les 43 patientes ayant reçu du Syntocinon® en 2016 (39,8% de la population 2016), 30 sont nullipares (27,8%) et 13 sont multipares (12%).

Soit une répartition de 72,2% de nullipares et 27,8% de multipares chez les patientes ayant reçu du Syntocinon® en 2015, et 69,8% de nullipares en 2016 et 30,2% de multipares chez les patientes en ayant reçu en 2016. Sur les deux années, on n'observe pas de répartition significativement différente entre les nullipares et les multipares ayant reçu du Syntocinon® (p=0,8), le Syntocinon® étant dans les deux cas majoritairement utilisé chez les nullipares.

⁹ Taux d'évolution = (% 2016 - % 2015) / (% 2015)

2.2.2 Pratique de l'amniotomie

Tableau 4 : Proportion de RAPDE avant et après politique de service

	2015 n (%) n = 104	2016 n (%) n = 108	p-valeur (Chi2)
RAPDE +	73 (70,2%)	47 (43,5%)	8,9.10⁻⁵
RAPDE -	31 (29,8%)	61 (56,5%)	

Après mise en place du nouveau protocole, le recours à l'amniotomie durant le travail fait également l'objet d'une **diminution très significative**.

La RAPDE (rupture artificielle de la poche des eaux) représente 79% et 53% des nullipares respectivement en 2015 et en 2016, et 58% et 36% des multipares respectivement en 2015 et en 2016. La diminution de cette pratique entre les deux années est donc très significative (**p=0,005**) chez les nullipares, et significative (**p=0,02**) également chez les multipares.

Tableau 5 : Répartition des patientes ayant eu une RAPDE durant le travail selon la parité

	2015 n = 73	2016 n = 47
Nullipares	48 (65,7%)	25 (53,2%)
Multipares	25 (34,2%)	22 (46,8%)

En 2015, la RAPDE est plus volontiers effectuée sur des nullipares que sur des multipares, tandis qu'elle est pratiquée plus indifféremment entre nullipares et multipares en 2016.

N.B (Nota Bene) : Parmi les 31 patientes n'ayant pas eu de RAPDE en 2015, 9 (29%) ont eu une RPM (rupture prématurée des membranes) avant le travail, et 22 (71%) ont eu une RSPDE (rupture spontanée de la poche des eaux). Parmi les 61 patientes n'ayant pas eu de RAPDE en 2016, 21 (34%) ont eu une RPM et 40 (66%) ont eu une RSPDE.

Tableau 6 : Moment de la RAPDE

	2015 n=73	2016 n=47	p-valeur (Chi2)
Phase active du travail	63 (86,3%)	38 (80,8%)	0,4
Après dilatation complète	10 (13,7%)	9 (19,1%)	

Dans les deux populations, la RAPDE se fait majoritairement en phase active du travail. On note une légère augmentation de la RAPDE en deuxième phase du travail en 2016. La répartition n'est cependant pas significativement différente entre les deux années (p=0,4).

La dilatation moyenne au moment de la rupture est de $5,9 \pm 2,2$ cm en 2015 et $6,3 \pm 2,6$ cm en 2016, mais cette différence n'est pas significative (test de Student : p=0,4).

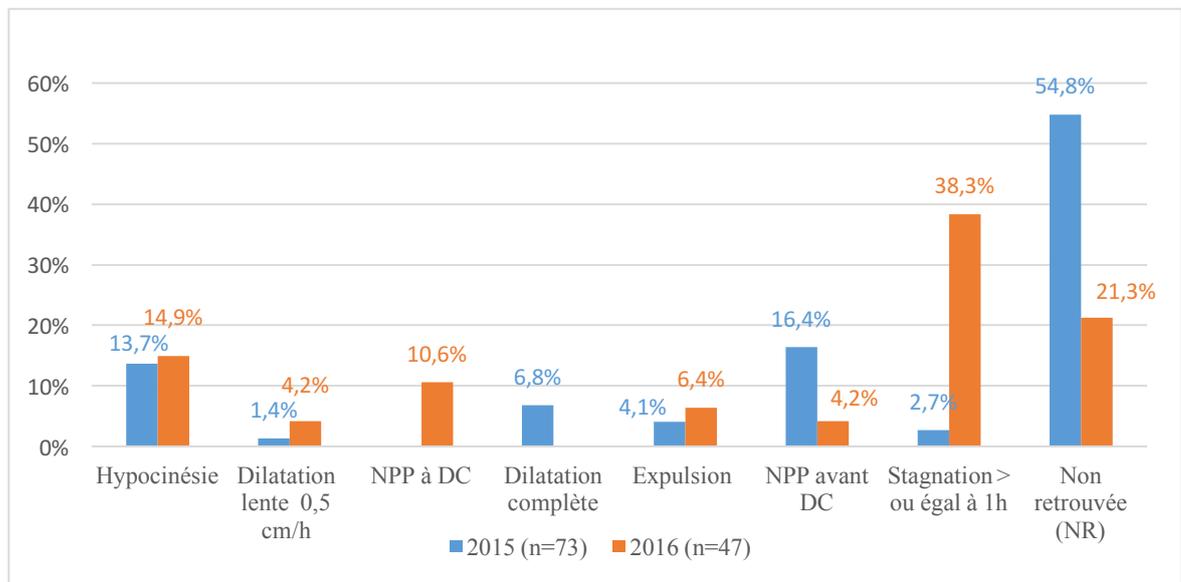


Figure 4 : Indications retrouvées à la RAPDE

En 2015, dans la majorité des cas, aucune indication n'est retrouvée, tandis que la principale indication en 2016 est la stagnation de la dilatation ≥ 1 heure.

De plus, la RAPDE est effectuée dans un délai ≤ 1 heure après l'anesthésie péridurale (APD) dans 57,5% des cas en 2015 (soit 100% de l'indication « non retrouvée ») et 27,7% des cas en 2016 (soit 0% de l'indication « non retrouvée »).

2.2.3 Direction du travail

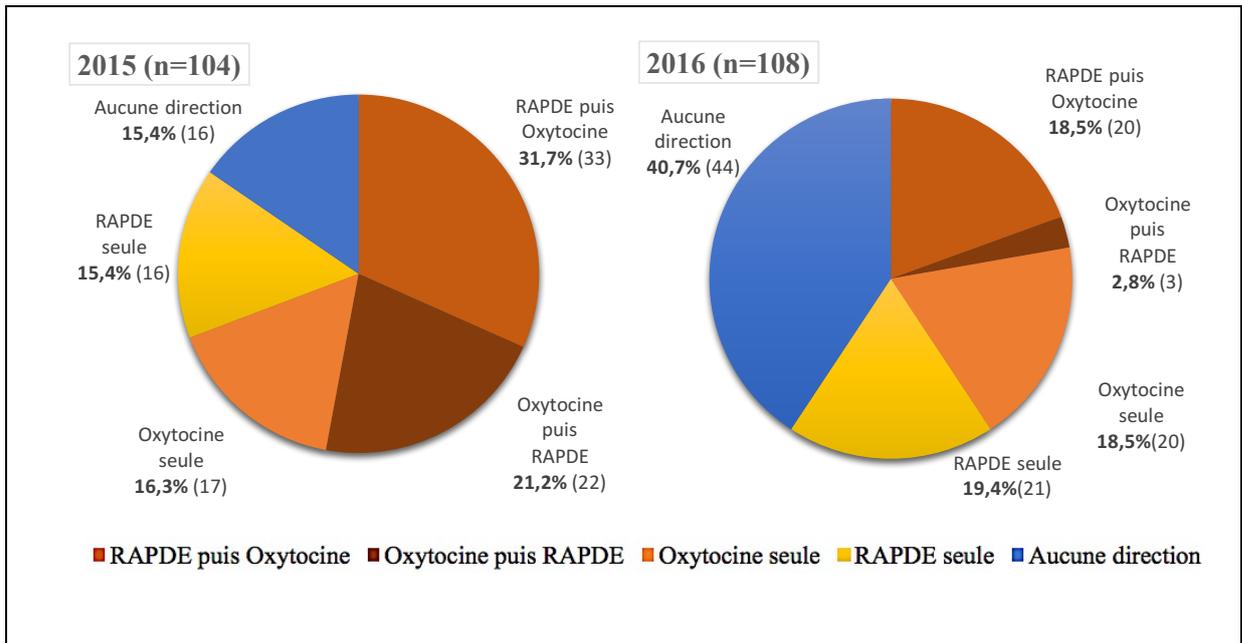


Figure 5 : Type de direction du travail

Au total, 85% des patientes ont un travail dirigé en 2015 et seules 15% des patientes ont un travail non dirigé. En 2016, elles ne sont plus que 59% à avoir un travail dirigé pour 41% de travail non dirigé. Le taux de direction du travail est très significativement diminué depuis mise en place du nouveau protocole (test du Chi2 : $p=0,4.10^{-5}$).

En 2015, les 16 patientes dont le travail n'a pas été dirigé (15%) ont pour caractéristiques d'être presque toutes multipares (15/16) et d'avoir un travail rapide ($1,7 \pm 0,8$ heures¹⁰). De même, les 32 patientes n'ayant pas reçu d'oxytocine (31%) sont majoritairement multipares (23/32 soit 72%). Leur durée de travail est en moyenne de $2,8 \pm 1,8$ heures (avec une médiane de 2,4 heures).

On retrouve ces caractéristiques communes chez les 44 patientes n'ayant eu aucune direction du travail en 2016 (40,7%), qui sont majoritairement multipares (35/44 soit 79%) et ont une durée de travail rapide ($3,3 \pm 2,2$ heures). De même, en ce qui concerne les 65 patientes n'ayant pas reçu d'oxytocine en 2016 (60,1%), la majorité d'entre elles sont multipares (48/65 soit 74%). En revanche, il ne s'agit cette fois pas forcément des travaux les plus courts (moyenne de $4,1 \pm 2,7$ heures, avec une médiane de 3,3 heures).

¹⁰ En heures décimales.

Tableau 7 : Délai de mise en place du Syntocinon® après RAPDE

	2015 (n=33)	2016 (n=20)
	%	
≤30 min	36,4	5,0
1h	39,4	35,0
1h30	6,1	0
2h	9,1	10,0
3h	6,1	10,0
4h	0,0	20,0
5h	3,0	0
6h	0	5

2.3 Modalités d'utilisation du Syntocinon®

2.3.1 Dilatation lors de l'instauration

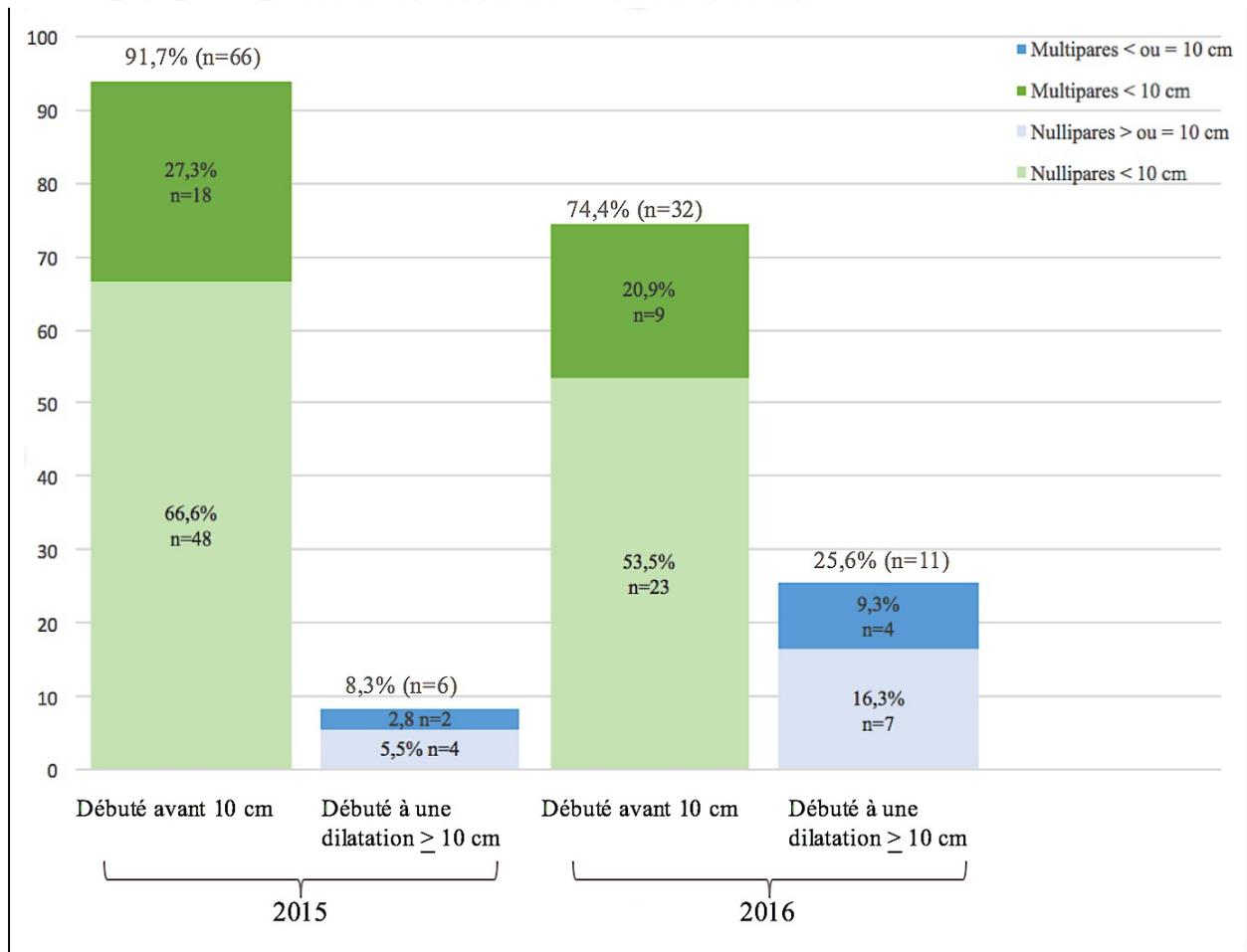


Figure 6 : Proportion de Syntocinon® débuté en phase active du travail versus après 10 cm

Parmi les patientes ayant reçu du Syntocinon®, la proportion d'instauration au premier stade du travail a diminué de 17,3% en 2016 par rapport à 2015, au profit de son utilisation après dilatation complète (p=0,01).

Dilatation (cm)	2015 n=72	2016 n=43	p-valeur
3 - 5 cm	40 (55,6%)	17 (39,5%)	0,09
6 - 9 cm	26 (36,1%)	15 (34,9%)	0,9
10 cm	6 (8,3%)	11 (25,6%)	0,01
Dilatation moyenne (cm)	5,5 (±2,4)	6,6 (±2,9)	0,025

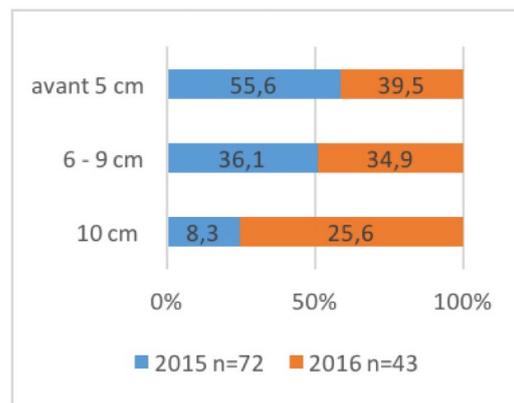


Tableau 8 et Figure 7 : Dilatation en centimètres lors de la pose de Syntocinon®

2.3.2 Indications d'utilisation

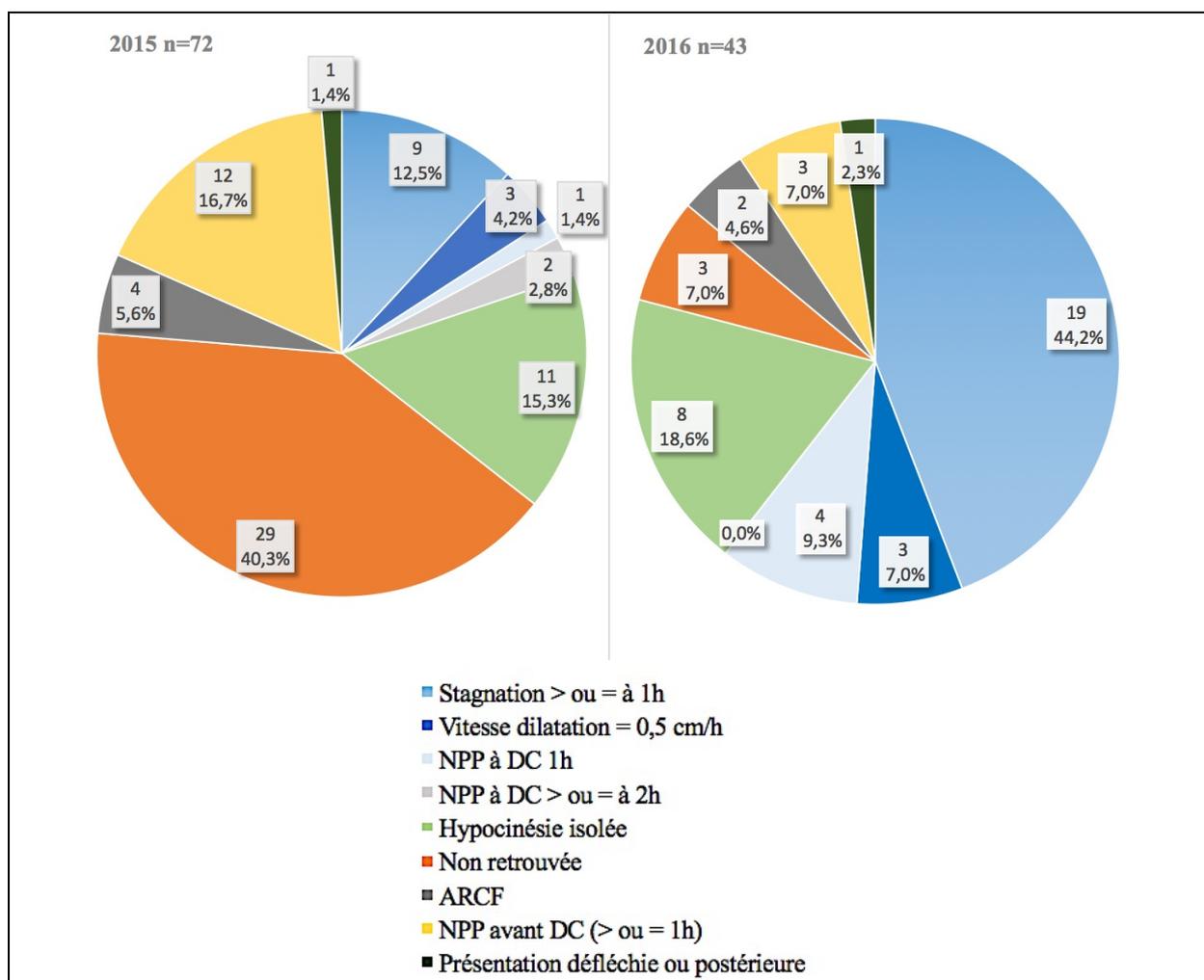


Figure 8 : Indications à la pose de Syntocinon®

Les principales indications à la pose en 2015 sont l'absence d'indication retrouvée et la NPP (non progression de la présentation) avant DC (dilatation complète), tandis qu'elles sont en 2016 la stagnation de la dilatation $\geq 1h$ et l'hypocinésie isolée.

En 2015, 25% (n=18 patientes) de l'utilisation du Syntocinon® se fait lors d'une hypocinésie. Parmi ces hypocinésies, il s'agit d'une hypocinésie isolée (donc hors des indications reconnues par le protocole) pour 66,7% d'entre elles (n=12), et d'une hypocinésie accompagnée d'une stagnation (soit conformes au protocole) pour seulement 11,1% (n=2).

En 2016, 37,2% (n=16 patientes) de l'utilisation du Syntocinon® se fait lors d'une hypocinésie. Parmi ces hypocinésies, il s'agit d'une hypocinésie isolée pour 50% d'entre elles (n=8) et d'hypocinésies accompagnées d'une stagnation pour 37,5% (n=6).

Il est à noter que 47,2% (n=34) de l'utilisation du Syntocinon® en 2015 se fait immédiatement après la péridurale (moins d'une heure de délai) *versus* 27,9% (n=12) de l'utilisation du Syntocinon® en 2016 ($p = 8,4.10^{-5}$). Ainsi l'indication « *post-APD immédiat* » représentait 65,5% (n=19) de l'indication « *non retrouvée* » en 2015, alors qu'elle représente 0% de l'indication « *non retrouvée* » en 2016.

De plus, 80,2% des patientes ayant bénéficié d'une APD en 2015 (69/86) ont reçu du Syntocinon® durant leur travail (dont 70,9% (61/86) après la pose d'APD et 3,5% (3/86) avant la pose d'APD) et seules 25,6% des patientes ayant eu une APD n'ont pas eu de Syntocinon® (22/86). En 2016, seules 46,7% des patientes ayant bénéficié d'une APD (43/92) ont reçu du Syntocinon® (dont 45,6% (42/92) après la pose d'APD et 1,1% (1/92) avant la pose d'APD), alors que 53,3% des patientes ayant eu une APD n'ont pas eu de Syntocinon® (49/92).

Concernant les indications retrouvées dans le protocole mis en place au CHPG, il est à noter une différence très significative ($p < 0,01$) entre les deux années, comme le montre le tableau ci-dessous.

Tableau 9 : Conformité aux indications du nouveau protocole

	2015 n=72	2016 n =43	p-valeur (Chi2)
Conformité	15 (20,8%)	26 (60,5%)	1,8.10⁻⁵
Non-conformité	57 (79,2%)	17 (39,5%)	

2.3.3 Conditions d'utilisation du Syntocinon®

En 2015 (n=72), 6 patientes (8,3%) ont reçu du Syntocinon® malgré la présence d'ARCF (dont une sans stagnation préalable ni autre indication retrouvée), 2 patientes (2,8%) en ont reçu malgré un LAM (liquide amniotique méconial), et 4 patientes (5,6%) en ont reçu malgré une hypercïnésie. En 2016 (n=43), 2 patientes (4,6%) en ont reçu malgré des ARCF et 1 patiente malgré une hypercïnésie.

Le nombre de CU par 10 minutes à la pose du Syntocinon® est en moyenne de 2,9 ($\pm 0,9$) en 2015 et 2,8 ($\pm 0,8$) en 2016. La majorité des patientes en 2015 comme en 2016, ont une dynamique satisfaisante de 3 CU/10 min lors de la pose de Syntocinon® (**Annexe VI, 1**).

La durée des paliers est, en 2015 comme en 2016, toujours respectée. En revanche, on compte 24/72 (33,3%) utilisations incorrectes en 2015 concernant le respect des paliers en terme de débits. En 2016, cette proportion est de 3/43 (7%). Le débit a été, en 2015 comme en 2016, toujours noté en « ml/h » (ou « cc/h »), sauf pour une patiente en 2016, où il a été noté en « gouttes/min ». Parmi les 24 utilisations incorrectes en 2015, on compte 17 débits initiaux incorrects, et 15 non-respects des paliers de l'augmentation du débit de 15 en 15 ml/h.

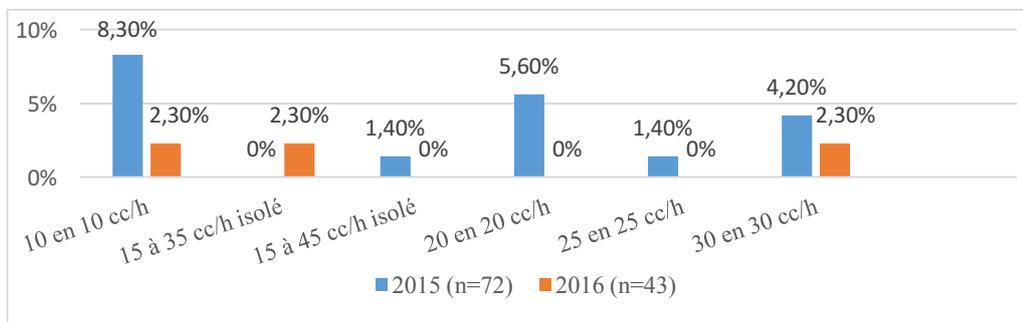


Figure 9 : Paliers d'augmentation du débit de Syntocinon®

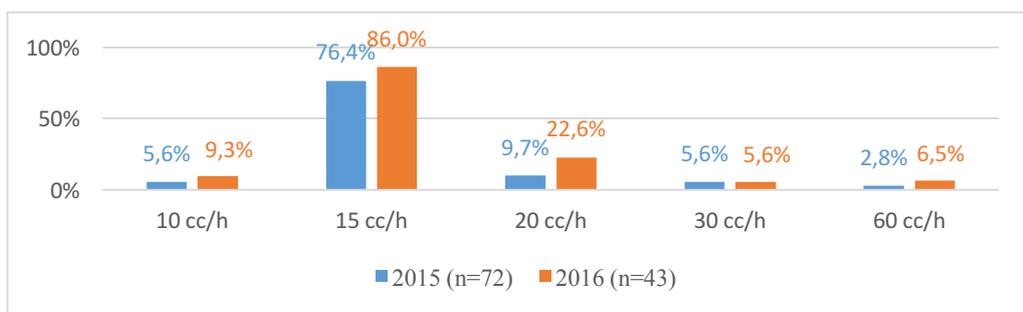


Figure 10 : Débit initial à la pose de Syntocinon® en ml/h

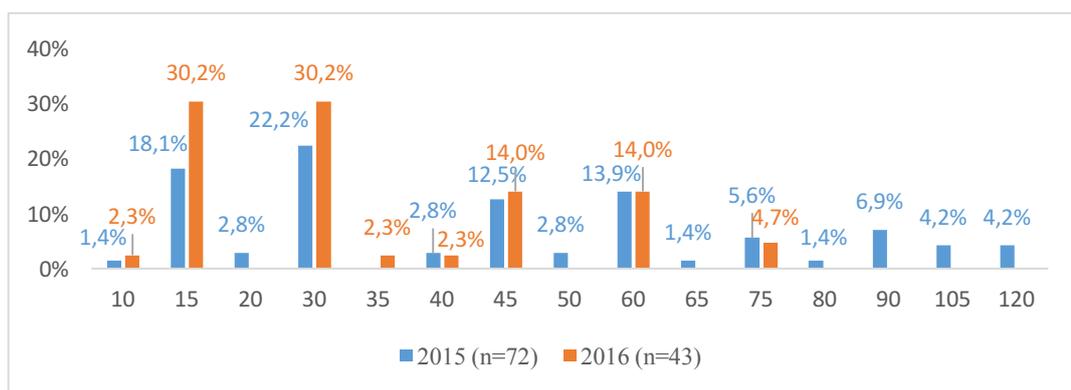


Figure 11 : Débit maximal de Syntocinon® en ml/h

La dose totale utilisée est en 2015 comme en 2016 toujours de 5 UI soit une ampoule.

La diminution du débit après obtention d'une bonne dynamique utérine n'a été retrouvée que dans un cas (en 2016). On compte 19 arrêts du Syntocinon® en 2015 (26,4%) et 14 arrêts en 2016 (32,6%), répartis comme suit.

Tableau 10 : Indications des arrêts du Syntocinon®

	Hypertonie	Hypercinésie + ARCF	ARCF	Passage au bloc	Arrêt stagnation	Total
2015	2	1	5	11	0	19
2016	0	0	5	8	1	14

Hors arrêts pour passage au bloc de césarienne, 8/8 arrêts ont conduit à une reprise du Syntocinon® en 2015, avec un délai moyen d'1,3 (\pm 1,0) heures, et un débit de reprise de 15 ml/h pour 4 d'entre eux et 10 ml/h pour 2 d'entre eux. En 2016, 5/6 ont conduit à une reprise, avec un délai moyen de 2,8 (\pm 2,6) heures, et un débit de reprise de 15 ml/h pour la totalité. L'arrêt pour arrêt de la stagnation n'a été retrouvé que dans un cas (en 2016).

Tableau 11 : Durée d'exposition au Syntocinon® en heures (h)

	Durée d'exposition	
	2015 (n=72)	2016 (n=43)
Moyenne (h)	4,1	3,5
Ecart-type (h)	2,5	2,7
Médiane (h)	4	3
< ou = 4h	45 (62,5%)	27 (62,8%)
> 4h	27 (37,5%)	16 (37,2%)

Le temps d'exposition médian au Syntocinon® est de 4 heures en 2015 et 3 heures en 2016. Cette diminution n'est cependant pas significative (test de Student : $p = 0,2$).

Il est à noter que 9,7% ont une durée d'exposition inférieure ou égale à une heure en 2015, *versus* 30,2% en 2016. En 2015, 4,2% ont une durée d'exposition supérieure ou égale à 10 heures *versus* 0% en 2016.

2.3.4 Contexte d'utilisation du Syntocinon®

2.3.4.1 Utilisation du Syntocinon® selon les sages-femmes

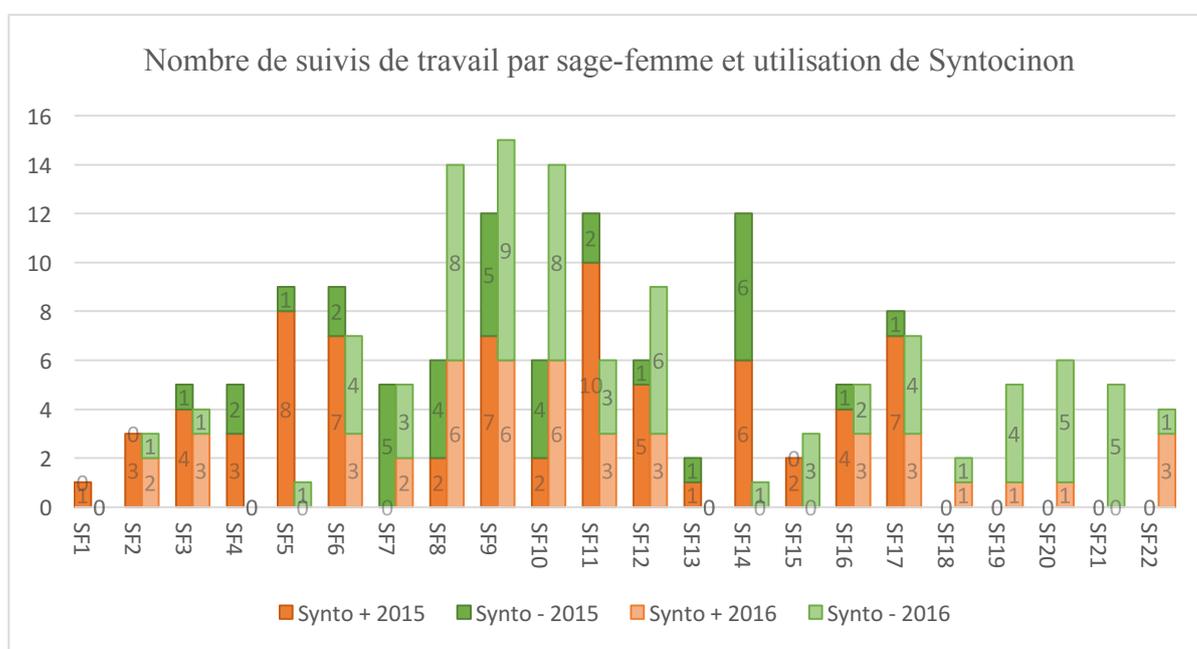


Figure 12 : Variations intra et interindividuelles en terme d'utilisation du Syntocinon®

N.B.: Les sages-femmes SF1 à SF10 ont plus de 15 ans d'ancienneté, tandis que les sages-femmes SF11 à SF22 ont moins de 15 ans d'ancienneté. Les sages-femmes SF18 à SF22 sont arrivées au CHPG en 2016.

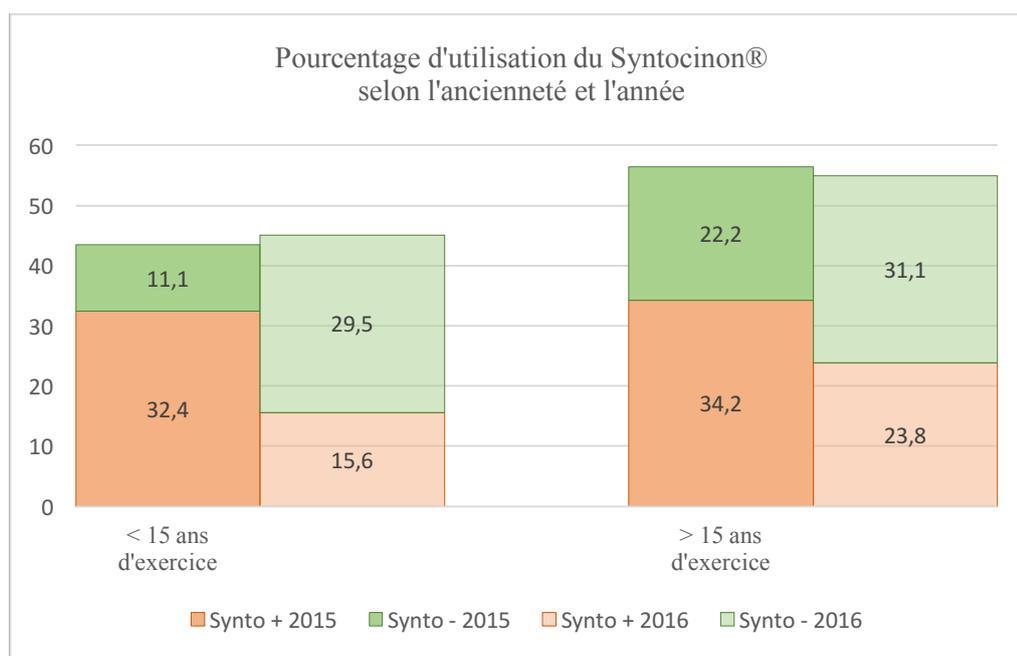


Figure 13 : Utilisation du Syntocinon® et ancienneté des sages-femmes

Chez les sages-femmes ayant moins d'ancienneté (< 15 ans d'exercice), la différence de pratiques entre les deux années est très significative ($p=0,002$) avec un taux d'évolution de - 50%. Il en est de même chez les sages-femmes plus anciennes ($p=0,02$) avec un taux d'évolution de - 29,4%. La différence d'utilisation entre les sages-femmes les plus anciennes et les moins anciennes n'est pas significative en 2016 ($p=0,4$) bien qu'on observe une utilisation plus importante chez les sages-femmes les plus anciennes (environ 24% *versus* environ 16%).

2.3.4.2 Utilisation du Syntocinon® selon le contexte

Tableau 12 : Utilisation du Syntocinon® selon le type de garde (de jour ou de nuit)

	2015 (n=104)		p- valeur χ^2		2016 (n=108)		p- valeur χ^2
	Jours n=58	Nuits n=46			Jours n=49	Nuits n=59	
Synto + *	45 (77,6%)	27 (59,7%)	0,04	Synto +	21 (42,8%)	22 (37,3%)	0,5
Synto -	13 (22,4%)	19 (40,3%)		Synto -	28 (57,1%)	37 (62,7%)	

* Synto += utilisation de Syntocinon®, Synto - = non utilisation

On constate que l'utilisation du Syntocinon® est significativement plus importante le jour que la nuit en 2015, et que cette différence n'est pas retrouvée en 2016.

Tableau 13 : Utilisation du Syntocinon® selon l'activité en salle de naissance

2015			2016		
Nbre Accts *	Synto + **	Synto -	Nbre Accts	Synto +	Synto -
1 (n=33)	24 (73%)	9 (27%)	1 (n=40)	13 (33%)	27 (68%)
2 (n=37)	26 (70%)	11 (30%)	2 (n=27)	11 (41%)	16 (59%)
3 (n=27)	17 (63%)	10 (37%)	3 (n=21)	9 (43%)	12 (57%)
4 (n=5)	4 (80%)	1 (20%)	4 (n=9)	7 (78%)	2 (22%)
5 (n=2)	1 (50%)	1 (50%)	5 (n=7)	2 (29%)	5 (71%)
			8 (n=4)	1 (25%)	3 (75%)

* Nombre d'accouchements durant la garde

** Synto + = utilisation de Syntocinon®, Synto - = non utilisation

En 2015, le nombre d'accouchements durant la garde ne semble pas avoir d'influence sur la mise en place de Syntocinon® par la sage-femme de garde. En effet, en comparant les modalités 1, 2 ou 3 accouchements durant la garde à l'aide d'un test de chi2 (les modalités 4 et 5 accouchements ayant de trop faibles effectifs pour être interprétables), on obtient une p-valeur = 0,7 (0,72). Bien qu'en 2016 les proportions tendent à augmenter avec le nombre d'accouchements jusqu'à 4 accouchements par garde, il est en de même avec pour le même test $p = 0,7$ également (0,67).

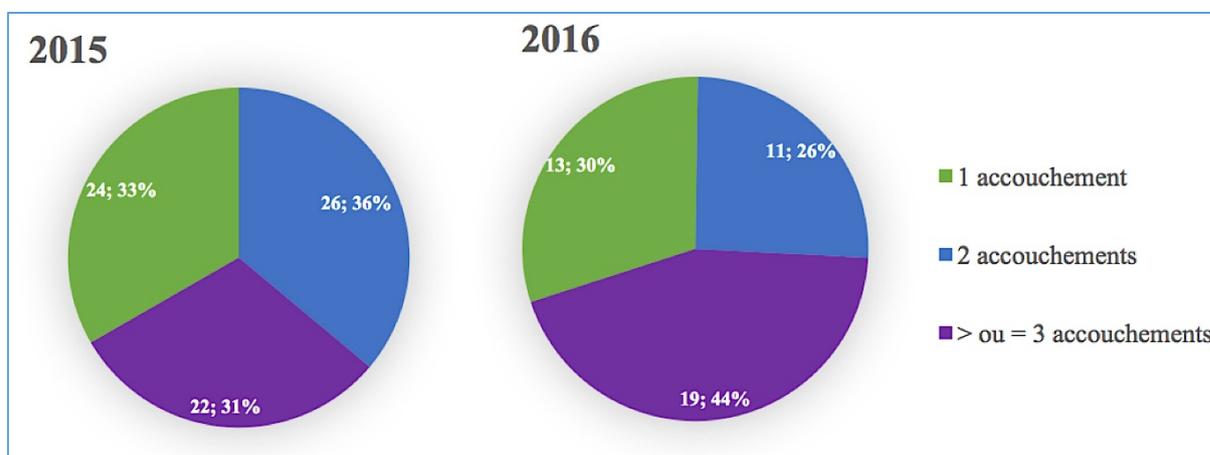


Figure 14 : Utilisation du Syntocinon® selon le nombre d'accouchements durant la garde

La différence de répartition d'utilisation du Syntocinon® en fonction de l'activité en salle de naissance n'est pas significative entre les deux années ($p=0,3$). Néanmoins, on l'utilisation est plus importante en 2016 lorsqu'il y a trois accouchements ou plus durant la garde (44% en 2016 versus 31% en 2015), mais non significative ($p=0,1$).

2.4 Issues obstétricales : comparaison de nos populations

➤ Nous avons mise en évidence une **diminution significative de l'utilisation du Syntocinon®** et de la direction du travail en général après politique de service. Nous comparerons pour les critères qui suivent les populations du groupe « 2015 » (avant politique de service) au groupe « 2016 » (après politique de service) afin de mesurer l'impact de cette réduction sur les issues obstétricales de la population étudiée en terme de taux. Pour rappel, nos deux populations sont comparables en tout point, sauf en ce qui concerne la parité avec une proportion légèrement plus importante de nullipares en 2015, et de multipares en 2016, comme présenté dans le Tableau 1.

Objectif secondaire : Déterminer l'impact d'une réduction de l'utilisation du Syntocinon® sur les caractéristiques du travail, ainsi que sur la morbidité maternelle et fœtale. Ce notamment concernant : la durée du travail, la survenue d'ARCF, le taux de césariennes et d'extractions instrumentales.

2.4.1 Caractéristiques du travail

Tableau 12 : Utilisation du Syntocinon®

Syntocinon®		
2015	2016	p-valeur
n (%)	n (%)	χ^2
Population totale		
n = 104	n = 108	
72 (69,2%)	43 (39,8%)	1,72.10⁻⁵
Nullipares		
n = 61	n = 47	
52 (85,2%)	30 (63,8%)	0,001
Multipares		
n = 43	n = 61	
20 (46,5%)	13 (21,3%)	0,006

Tableau 13 : Pratique de la RAPDE

RAPDE		
2015	2016	p-valeur
n (%)	n (%)	χ^2
Population totale		
n = 104	n = 108	
73 (70,2%)	47 (43,5%)	1,02.10⁻⁵
Nullipares		
n = 61	n = 47	
48 (78,7%)	25 (53,2%)	0,005
Multipares		
n = 43	n = 61	
25 (58,2%)	22 (36,1%)	0,02

Le taux d'évolution d'utilisation du Syntocinon® est de - **25,1% pour les nullipares** et - **54,2% pour les multipares**, et le taux d'évolution sur la population totale de - 42,4%. Cette différence significative entre les deux années se retrouve également en ce qui concerne la RAPDE, sur la population des nullipares comme sur celle des multipares.

Tableau 14 : Caractéristiques générales du travail

	2015 n (%) ou Moy ± ET	2016 n (%) ou Moy ± ET	p-valeur	Test*
Population générale	n = 104	n = 108		
Dilatation début partogramme (cm)	3,7 ± 1,6	3,8 ± 1,7	0,8	t
APD	86 (82,7%)	92 (85,2%)	0,6	χ^2
Nullipares	n = 61	n = 47		
Dilatation début partogramme (cm)	3,4 ± 1,5	3,1 ± 1,0	1	t
APD	57 (93,4%)	46 (97,9%)	0,4	f
Multipares	n = 43	n = 61		
Dilatation début partogramme (cm)	4,2 ± 1,7	4,4 ± 1,9	0,8	t
APD	29 (67,4%)	46 (75,4%)	0,1	f

* χ^2 = test du Chi2 ; t = test t de Student ; f = test de Fisher

On n'observe pas de différence significative entre les groupes 2015 et 2016 concernant la dilatation au début du partogramme (avec une moyenne respectivement de 3,7 ± 1,6 cm et 3,8 ± 1,7 cm) ni concernant le recours à une APD (83 et 85 %). De plus, on ne retrouve pas de différence significative pour ces critères lorsqu'on compare les nullipares des deux années entre elles et les multipares des deux années entre elles. Concernant la péridurale, la dilatation moyenne à la pose n'est pas significative entre les deux groupes (3,7 ± 1,1 cm et 4,1 ± 1,5 cm, p=0,09). **Les populations sont comparables pour ces deux critères.**

2.4.1.1 Durée du travail

➤ Pour la durée du travail, ont été exclus les accouchements par césarienne en cours de travail. Soit 92 accouchements par voie basse en 2015 et 99 en 2016. Sur cette population, la répartition de la dilatation au début du partogramme n'est pas significativement différente entre les deux années (comparaison des données deux à deux avec test de Chi2 et de Fisher), la majorité des patientes débutant leur travail sur le partogramme à une dilatation ≤ 4 cm (80% en 2015 et 77% en 2016). Nous avons choisi de ne pas exclure les patientes arrivées tardivement en salle de naissance, réparties de manière homogène dans les deux groupes, comme le montre le tableau présenté en annexe (**Annexe VI, Tableau 2**).

- Il est à noter sur cette population (n= 92 et n=99), une répartition similaire à la population totale (n=104 et n=108) en terme d'utilisation du Syntocinon® en 2015 (p=0,8), comme en 2016 (p=0,9). Cette exclusion des césariennes en cours de travail concernant la durée du travail ne modifie pas notre postulat initial concernant la diminution significative de l'utilisation du Syntocinon®, puisqu'on observe dans cette nouvelle population un taux d'utilisation total de 66% en 2015 (61/92) et 35,5% en 2016 (35/99). L'utilisation de Syntocinon® y représente 82% des nullipares en 2015 (51/50) versus 58% en 2016 (23/39), et 47,6% des multipares en 2015 (20/42) versus 20% en 2016 (12/60).
- Quant à l'influence des pathologies exposées dans le descriptif de notre population sur la durée du travail, on peut observer dans le tableau présenté en annexe (**Tableau 6 Annexe VI**) une très faible influence sur nos résultats généraux, d'une part du fait de leur faible effectif dans les deux groupes, et d'autre part en observant les caractéristiques détaillées de leur travail.

Tableau 15 : Durée totale du travail en salle de naissance

	Durée totale (heures)		p- valeur (t*)
	2015	2016	
Pop totale	n=92	n=99	
Moy ± ET (min-max)	5,1 ± 2,7 (0,5 - 12,3)	5,2 ± 3,0 (0,6-13)	0,9
Médiane	5,05	4,7	
Nullipares	n=50	n=39	
Moy ± ET (min-max)	6,5 ± 2,6 (0,5-12,3)	7,6 ± 2,4 (3,1-13)	0,04
Médiane	6,4	7,6	
Multipares	n=42	n=60	
Moy ± ET (min-max)	3,5 ± 1,9 (1-9,2)	3,6 ± 2,1 (0,6-10,7)	0,8
Médiane	3,3	3,2	

* t = test t de Student

Tableau 16 : durée de la phase active, de la 2^{ème} phase, et des efforts expulsifs (EE)

	Durée phase active (heures)			Durée 2 ^{ème} phase (heures)			Durée EE (minutes)		
	2015	2016	p (t)*	2015	2016	p (t)	2015	2016	p (t)
Pop totale	n=92	n=99		n=92	n=99		n=92	n=99	
Moy	3,8	3,8	0,9	1,0	1,1	0,8	16,2	15,8	0,8
ET	2,1	2,4		1,0	1,0		11,7	12,7	
Médiane	3,75	3,5		0,5	1		15	10	
Nullipares	n=50	n=39		n=50	n=39		n=50	n=39	
Moy	4,7	5,5	0,1	1,4	1,6	0,3	21,4	24,5	0,2
± ET	2,1	2,2		1,0	1,1		11,5	12,7	
Médiane	5	5,5		1	1		20	24	
Multipares	n=42	n=60		n=42	n=60		n=42	n=60	
Moy	2,7	2,7	0,9	0,6	0,7	0,4	10,0	10,3	0,9
± ET	1,5	1,8		0,8	0,7		8,5	9,1	
Médiane	2,75	2,5		0,4	0,5		10	8,5	

* t = test t de Student

En 2016 (après réduction significative de l'utilisation d'oxytocine), la durée du travail en salle de naissance est significativement augmentée, uniquement chez les nullipares, d'une heure et six minutes en moyenne par rapport au groupe 2015 (où l'oxytocine y était plus utilisée). Chez les multipares, la durée du travail ne connaît aucune de modification significative. Il n'y a pas de différence significative concernant les durées de phase active, deuxième phase, et efforts expulsifs.

L'analyse de la durée du travail chez les patientes n'ayant PAS reçu de Syntocinon® uniquement (Annexe VI, Tableau 3) montre une durée significativement plus longue de la durée du travail en salle de naissance (p=0,02, test de Student) chez ces patientes en 2016 par rapport à 2015. Cette différence de temps de travail entre les deux années chez les nullipares n'ayant pas reçu de Syntocinon® (p=0,02, test de Mann et Whitney), qui n'est pas retrouvée chez les multipares, est de 2,8 heures soit 2 heures et 48 minutes. Le tableau reprenant les détails de ces résultats se trouve en annexe.

On note 7 hyperthermies durant le travail en 2015 et 4 en 2016. En 2015, elles sont 6 nullipares et 1 multipare, avec une durée de travail moyenne de 7,9 (±2,6) heures (médiane 6,0). En 2016, elles sont 3 nullipares et 1 multipare, avec une durée moyenne de 7,8 (±5,3) (médiane 8,1). Parmi cette population, on note en 2015 deux nouveau-nés hospitalisés en néonatalogie pour infections materno-fœtales, et aucun en 2016 (non significatif).

2.4.1.2 Anomalies de la dynamique utérine

➤ Concernant la contractilité utérine, certain(e)s sages-femmes ne renseignaient pas le partogramme à ce sujet (16,3% des partogrammes non remplis en 2015 et 15,7% en 2016) et la majorité ne renseignaient que la fréquence des CU. C'est pourquoi il a fallu analyser chaque tracé de monitoring. Les résultats ainsi obtenus sont cités dans le tableau suivant.

Tableau 17.1: Anomalies de la dynamique utérine

	2015 (n=104)	2016 (n=108)	p*
Anomalie dynamique utérine	35 (33,6%)	23 (21,3%)	0,04
Hypertonie	26 (25,0%)	15 (13,9%)	0,04
Hypercinésie de fréquence	13 (12,5%)	13 (12,0%)	0,9

* test du Chi2

Le taux d'anomalie de la dynamique utérine par excès (hypertonie et/ou hypercinésie de fréquence) entre les deux années est significativement diminué.

Tableau 17.2: Anomalies de la dynamique utérine et utilisation d'ocytocine

	2015 n(%)			2016 n(%)		
	Synto + (n=72) **	Synto - (n=32)	Total (n=104)	Synto + (n=43)	Synto - (n=65)	Total (n=108)
AD* +	30 (41,7%)	5 (15,6%)	35 (33,6%)	15 (34,8%)	8 (12,3%)	23 (21,3%)
AD -	42 (58,3%)	27 (84,4%)	69 (66,3%)	28 (65,1%)	57 (87,7%)	85 (78,7%)

* AD + = anomalies de la dynamique utérine : hypertonie et/ou hypercinésie de fréquence

** Synto + = utilisation de Syntocinon®, Synto - = non utilisation

Dans les deux groupes, les anomalies de la dynamique utérine apparaissent majoritairement lorsque le Syntocinon® est utilisé, et représentent respectivement 42% et 35% environ de l'utilisation d'ocytocine en 2015 et en 2016.

Pour rappel, nos deux populations sont initialement similaires, sauf en ce qui concerne la parité, comme nous l'avons exposé dans le Tableau 1. Ainsi, les deux groupes n'observant pas la même répartition en terme de parité, il convient d'analyser ce critère séparément chez les nullipares et chez les multipares.

Tableau 17.3 : Anomalie de la dynamique utérine et parité

	Nullipares				Multipares		
	2015 n = 61	2016 n = 47	p (χ^2)		2015 n = 43	2016 n = 61	p (χ^2)
AD* +	29 (47,5%)	12 (25,5%)	0,02	AD +	6 (13,9%)	11 (18,0%)	0,58
AD -	32 (52,5%)	35 (74,5%)		AD -	37 (86,0%)	50 (82,0%)	

* Anomalie de la dynamique utérine = hypertonie et/ou hypercinésie de fréquence

En effectuant une régression logistique et en exprimant les résultats sous forme d'Odds Ratio [Intervalle de confiance à 95%], on obtient les résultats suivants :

→ Pour les nullipares : **OR 0,38 [0,17-0,86] (p = 0,02)**

→ Pour les multipares : OR 1,36 [0,46-4,0] (p = 0,58)

Soit une **diminution significative des hypertonies et hypercinésies chez les nullipares entre 2015 et 2016**. Il n'existe en revanche pas de différence significative chez les multipares entre les deux années.

En 2015, sur les 35 patientes ayant eu une hypercinésie de fréquence et/ou une hypertonie, le Syntocinon® n'a été arrêté que pour 5 d'entre elles (soit 14,2%), dont 3 pour ARCF, 1 pour passage au bloc opératoire et 2 pour hypertonie. En 2016, on compte 7 arrêts sur 23 patientes (soit 30,4%) dont 4 pour ARCF et 3 pour passage au bloc opératoire. Aucun dérivé nitré n'a été utilisé, sur les deux années.

2.4.1.3 ARCF

Tableau 18.1 : ARCF ayant nécessité l'appel du médecin et/ou la réalisation d'un test de deuxième ligne

	2015 n = 104 n (%)	2016 n = 108 n (%)	p-valeur (χ^2)
ARCF +	31 (29,8%)	18 (16,7%)	0,02
ARCF -	73 (70,2%)	90 (83,3%)	

→ ARCF selon le critère d'analyse « appel du médecin et/ou réalisation d'un test de lactates au scalp »

Le taux ARCF ayant nécessité l'appel du médecin et/ou la réalisation de lactates au scalp est significativement diminué (p=0,02).

En 2015, parmi ces 31 ARCF, on retrouve 30 appels du médecin, et 11 lactates au scalp. En 2016, parmi ces 18 ARCF, on retrouve 17 appels du médecin et 9 lactates au scalp. Sur les 31 patientes ayant eu des ARCF au cours du travail en 2015 (29,8%), 26 (25%) sont nullipares et 5 (4,8%) sont multipares. Sur les 18 patientes ayant eu des ARCF au cours du travail en 2016 (16,7%), 12 (11,1%) sont nullipares et 6 (5,5%) sont multipares. Cependant, il est à rappeler une proportion plus importante de nullipares dans la population générale de notre échantillon 2015.

Tableau 18.2: Moment d'apparition des ARCF ayant nécessité l'appel du médecin et/ou lactates au scalp

	2015 n=31		2016 n=18	
	n	%	n	%
Moment d'apparition				
1 ^{ère} phase du travail	15	48,4	11	61,1
2 ^{ème} phase du travail	8	25,8	3	16,7
1er et 2 ^{ème} phase	8	25,8	4	22,2

En 2015 comme en 2016, ces ARCF apparaissent majoritairement au cours de la première phase (active) du travail.

Il est à noter la présence de Syntocinon® durant le travail chez 28 des 31 patientes ayant eu des ARCF en 2015, et chez 12 des 18 patientes ayant eu des ARCF en 2016.

Comparaison avec les ARCF recueillis à partir de la lecture seule du monitoring

→ ARCF selon le critère : « analyse du RCF selon la classification du CNGOF 2007 »

➤ Il a semblé intéressant de comparer ces résultats (ARCF selon le critère « appel du médecin et/ou réalisation d'un test de deuxième ligne ») avec l'analyse du RCF (ARCF selon le critère « analyse du rythme par le collecteur de données »). Seuls 81,7% en 2015 et 89% en 2016 des RCF étaient renseignés sur le partogramme, et beaucoup étaient incomplets (rythme de base uniquement, ou manque de renseignement sur le type de décélération). Les ARCF ont donc été analysés suite à la lecture de chaque monitoring et à l'interprétation du RCF selon la classification du CNGOF en fonction du risque d'acidose (2007).

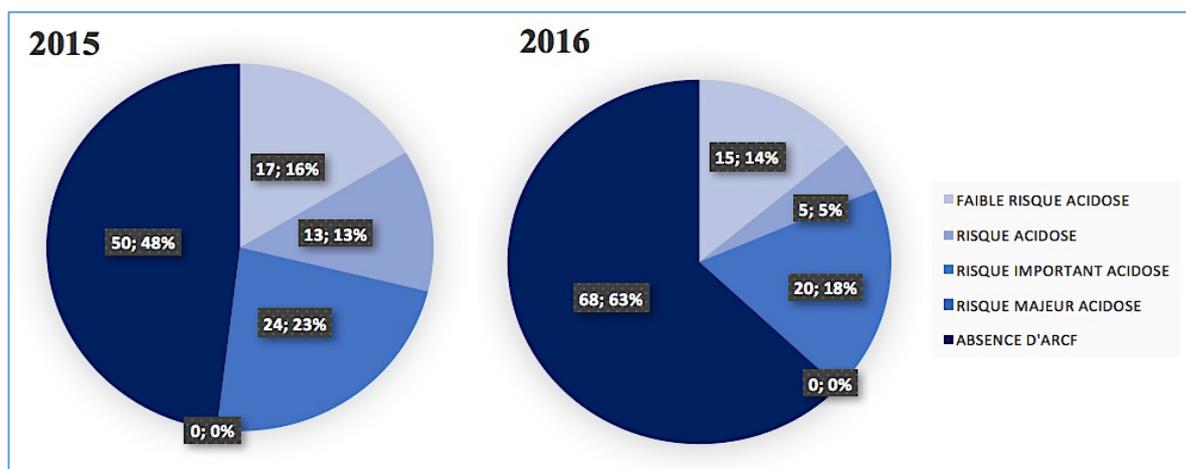


Figure 15 : Répartition des ARCF dans nos populations selon le risque d'acidose

Tableau 19 : ARCF selon analyse du monitoring

	2015	2016	p-valeur (χ^2)
ARCF à Risque + Risque important d'acidose			
	n=104	n=108	
ARCF +	38 (36,5%)	25 (23,2%)	0,03
ARCF - *	66 (63,4%)	83 (76,8%)	
ARCF (tous types confondus)			
	n=104	n=108	
ARCF +	55 (52,9%)	40 (37,0%)	0,02
ARCF - **	49 (47,1%)	68 (63,0%)	

* Absence d'ARCF ou ARCF à faible risque d'acidose ; ** Absence d'ARCF

On retrouve des résultats similaires à ceux obtenus avec le critère « appel du médecin et/ou réalisation d'un test de deuxième ligne ». **En effet, le taux d'ARCF à risque et à risque important d'acidose (p=0,05), ainsi que du taux d'ARCF totaux (p=0,03), sont significativement diminués.**

Cependant, les deux groupes n'observant pas la même répartition en termes de parité, il convient d'analyser ce phénomène chez les nullipares et chez les multipares séparément.

Tableau 20.1 : ARCF à risque (critère appel du médecin et/ou test de 2^e ligne) selon la parité

	Nullipares				Multipares		
	2015 n = 61	2016 n = 47	p (χ^2)		2015 n = 43	2016 n = 61	p (χ^2)
ARCF*+	26 (42,6%)	12 (25,5%)	0,065	ARCF+	5 (11,6%)	6 (9,8%)	0,77
ARCF-	35 (57,4%)	35 (74,5%)		ARCF-	38 (88,4%)	55 (90,2%)	

* Appel du médecin et/ou lactates au scalp

La taux d'ARCF chez les nullipares connaît une réduction entre les deux groupes, mais qui n'est pas significative ($p=0,065$), bien que montrant une nette tendance. Cette réduction n'est que faiblement retrouvée chez les multipares, et n'est pas non plus significative.

Nous obtenons les mêmes résultats avec l'analyse des ARCF selon le critère « analyse du rythme par le collecteur de données ».

Analyse multivariée

Afin de préciser le rôle du changement de politique (effet « année ») et celui de la parité dans la réduction du taux d'ARCF observée (selon le critère « appel du médecin et/ou réalisation de lactates au scalp »), nous avons réalisé une analyse multivariée, présentée dans le tableau qui suit. Celle-ci intègre les paramètres « année » et « parité » dans le calcul du risque relatif d'anomalies du RCF.

Tableau 20.2 : Impact des facteurs « année » et de « parité » dans la survenue d'ARCF

	OR [IC 95%] *	p-valeur
Année 2015	1 [réf] **	
Année 2016	0,55 [0,28 - 1,09]	0,088
Nullipares	1 [réf]	
Multipares	0,23 [0,11 - 0,49]	0,001

* Odd Ratio [Intervalle de Confiance à 95%] ; ** Référence

Après régression logistique, on observe que la parité est un facteur significativement lié à la survenue d'ARCF, quelle que soit l'année.

Il existe également une nette tendance à la réduction des ARCF en fonction de l'année, indépendamment de la parité, bien que n'atteignant pas la significativité statistique.

Au total, 77% de réduction des ARCF est liée à la parité, mais il est également à souligner que 45% de cette réduction est indépendamment liée à l'année.

Après analyse multivariée, on observe que cette diminution des ARCF entre les deux années est essentiellement liée à l'effet « parité » ($p=0,01$), mais qu'il existe également une nette tendance pour l'effet « année » indépendamment de la parité, bien que non significative ($p=0,08$).

2.4.2 Caractéristiques de l'accouchement

On ne retrouve pas de différence significative entre les deux années concernant la voie d'accouchement, le mode de délivrance, le taux de révisions utérines, l'état du périnée, ni le taux d'HPPI. Le taux de césarienne passe de 11,5 à 8,5% (diminution non significative). On note seulement une tendance à la diminution des épisiotomies ($p=0,06$). Le tableau présentant l'ensemble de ces résultats se trouve en annexe (**Annexe VI, Tableau 4**).

Les indications de VBI (voies basses instrumentales) sont en 2015 et en 2016 : « *NPP (non progression de la présentation) à DC (dilatation complète)* » ($n=5$ et 4 respectivement), « *ARCF + EEI (efforts expulsifs inefficaces)* » ($n=8$ et $n=6$), et « *EEI* » ($n=6$ et $n=3$).

Les indications de césarienne en cours de travail sont en 2015 et en 2016 : « *ARCF* » ($n=5$ et $n=2$ respectivement), « *ARCF + NPP* » ($n=1$ et $n=1$), « *NPP à DC* » ($n=2$ et $n=1$), « *stagnation de la dilatation* » ($n=2$ et $n=4$), « *non engagement de la présentation* » ($n=1$ et $n=0$), « *suspicion de toxémie gravidique sur critères maternels* » ($n=1$ et $n=0$) et « *présentation du front* » ($n=0$ et $n=1$).

Sur les 12 césariennes en 2015, 11 ont reçu du Syntocinon® durant le travail. Sur les 9 césariennes en 2016, 8 ont reçu du Syntocinon®. Parmi celles en ayant reçu, 7 ont été initiées pour *stagnation de la dilatation d'une heure* et 1 pour *NPP à DC* en 2016, alors qu'en 2015 les indications à la pose sont la *stagnation de la dilatation* pour 1 patiente, la *NPP avant DC* pour 2 patientes, l'*hypocinésie isolée* pour 5 patientes, et *non retrouvées* pour 3 patientes.

Parmi les accouchements par voie basse, la totalité des délivrances artificielles (DA) ont été effectuées pour non décollement, sur les deux années. Parmi les 23 et 21 révisions utérines (RU) observées sur l'ensemble de la population respectivement des groupes 2015 et 2016, 16 et 14 ont été effectuées pour DA, 6 et 7 pour placenta incomplet ou membranes incomplètes, et 1 et 0 pour atonie.

En comparant les nullipares entre elles et les multipares entre elles afin d'éliminer le biais de la répartition inégale entre les deux groupes concernant la parité, on retrouve des résultats similaires à ceux énoncés pour la population générale (**Annexe VI, Tableau 4**).

Tableau 21 : Détail voie d'accouchement et délivrance selon utilisation de Syntocinon®

	2015			2016		
	Synto + * (n=72)	Synto - (n=32)	Total (n=104)	Synto + (n=43)	Synto - (n=65)	Total (n=108)
VBS	44 (61,1%)	29 (90,6%)	73 (70,2%)	27 (62,8%)	59 (90,8%)	86 (79,6%)
VBI	17 (23,6%)	2 (6,25%)	19 (18,3%)	8 (18,6%)	5 (7,7%)	13 (12,0%)
Césarienne	11 (15,3%)	1 (3,1%)	12 (11,5%)	8 (18,6%)	1 (1,5%)	9 (8,4%)
DDC/DNC	53 (73,6%)	29 (90,6%)	82 (78,8%)	32 (74,4%)	55 (84,6%)	87 (80,6%)

*Synto + = utilisation de Syntocinon®, Synto - = non utilisation

2.4.3 Caractéristiques néonatales

On ne retrouve pas de différence significative concernant les critères relevés pour l'état néonatal. Bien qu'il semble y avoir une diminution en 2016 du taux de lactates au cordon ≥ 5 à cinq minutes de vie, celle-ci n'est pas significative. Le tableau reprenant l'ensemble de ces critères se trouve en annexe (Annexe VI, Tableau 5).

Tableau 22 : Détail de l'état néonatal selon utilisation de Syntocinon®

	2015			2016		
	Synto + (n=72)	Synto - (n=32)	Tot (n=104)	Synto + (n=43)	Synto - (n=65)	Tot (n=108)
Apgar à 5' ≥ 7	71 (98,6%)	32 (100%)	103 (99,0%)	43 (100%)	64 (98,5%)	107 (99,1%)
Apgar à 5' < 7	1 (1,4%)	0 (0%)	1 (1,0%)	0 (0%)	1 (1,5%)	1 (0,9%)
	Synto + (n=70)	Synto - (n=27)	Tot (n=97)*	Synto + (n=41)	Synto - (n=65)	Tot (n=106)*
Lactates < 5	60 (85,7%)	25 (78,1%)	85 (87,6%)	38 (92,7%)	61 (93,8%)	99 (93,4%)
Lactates ≥ 5	10 (14,3%)	2 (7,4%)	12 (11,5%)	3 (7,3%)	4 (6,1%)	7 (6,6%)

* Lactates au cordon non retrouvés : n=7 en 2015 et n=2 en 2016.

2.4.4 Critère composite : nécessité d'intervention

Pour ce critère ont été relevées les patientes ayant nécessité l'intervention d'un médecin en péripartum, à savoir : avis ARCF, lactates au scalp, accouchement instrumental, césarienne, HPPI, et réanimation du nouveau-né.

Au total, 44 patientes ont nécessité de telles interventions en 2015 soit **42,3%** de l'échantillon « avant », et 28 patientes en 2016 soit **26,8%** de l'échantillon « après ». **Soit une diminution très significative de la nécessité d'intervention entre les deux années (p=0,01 ; test de Chi2).**

Tableau 23 : Critère composite, nécessité d'appel pour intervention selon la parité

	Nullipares				Multipares		
	2015 n = 61	2016 n = 47	p (χ^2)		2015 n=43	2016 n = 61	p (χ^2)
Appel* +	36 (59,0%)	18 (38,3%)	0,03	Appel +	8 (18,6%)	10 (16,4%)	0,77
Appel -	25 (41,0%)	29 (61,7%)		Appel -	35 (81,4%)	51 (83,6%)	

* Appel pour intervention

En effectuant une régression logistique et en exprimant les résultats sous forme d'Odds Ratio [Intervalle de confiance à 95%], on obtient les résultats suivants :

→ Pour les nullipares : **OR 0,43 [0,20-0,94] (p = 0,03)**

→ Pour les multipares : OR 0,86 [0,31-2,40] (p = 0,77)

Soit une diminution significative de l'ensemble des interventions médicales autour de l'accouchement chez les nullipares entre 2015 et 2016. On ne note en revanche pas de différence significative du taux d'interventions médicales chez les multipares, dont le taux d'interventions est globalement beaucoup plus faible chez les que chez les nullipares.

TROISIEME PARTIE : DICUSSION

1. Analyse de l'étude

1.1. Analyse critique de la méthodologie

Choix de l'échantillon

Concernant notre échantillon, il s'est avéré suffisant pour répondre à notre objectif principal, à savoir l'impact de la nouvelle politique de service sur les pratiques professionnelles.

Notre échantillon s'est de plus avéré suffisant pour la majorité de nos critères, bien qu'un échantillon plus important aurait été appréciable pour la puissance de notre étude concernant le taux de césariennes et la réduction d'ARCF indépendamment de la parité. Outre la taille de l'échantillon, l'impact sur la morbidité materno-fœtale reste également limité par d'autres facteurs, notamment le biais d'étiologie, difficilement évaluable dans son ensemble.

Certains critères de morbidité, telle que l'hémorragie du post-partum, ayant une prévalence très faible dans la population générale, nous savions que notre échantillon serait insuffisant pour démontrer des différences entre nos deux populations pour ces critères spécifiques, et les étudier aurait impliqué des échantillons que nous ne pouvions nous permettre pour cette étude. En effet, pour montrer une diminution de 40% du taux d'HPP avec un taux attendu de 5%, le nombre de dossiers nécessaires - avec un risque *alpha* égal à 0,05 et une puissance à 80% - aurait été de 884, soit 442 dans chaque groupe. De plus, la littérature ayant traité cette issue dans de plus larges études, il ne nous a pas paru intéressant de nous focaliser sur celle-ci.

La période de dix mois entre nos deux populations a été largement suffisante à l'équipe pour intégrer ce changement de politique de service.

Points faibles

Le principal point faible de notre étude a été la différence non prévisible de répartition en terme de parité entre nos deux populations, induisant une difficulté à l'interprétation de nos résultats sur la globalité de la population. Il aurait été intéressant de n'inclure que des nullipares dans nos échantillons initiaux, mais nous n'aurions pas pu constater l'évolution des pratiques chez les multipares qui s'est révélée intéressante.

De plus, dans ce type d'étude avant-après, qui mesure l'impact d'une intervention, il est délicat d'attribuer tous les résultats observés à la seule modification de politique de service, d'autres éléments pouvant interférer sur ceux-ci. Cependant, nous n'avons pas noté d'autres changements majeurs de prise en charge entre les deux périodes d'étude pouvant influencer sur nos résultats, et la parité à quant à elle été prise en compte dans nos résultats.

Concernant le recueil de données, celles-ci reposaient essentiellement sur la traçabilité du partogramme. S'agissant d'une étude rétrospective, recueillant par définition des informations *a posteriori*, nous ne pouvons affirmer la véracité des informations puisque les données n'étaient appréciées que sur la seule base du dossier. Une étude par observation directe l'aurait permis, mais induisant cette fois le biais de l'étude en elle-même sur les pratiques professionnelles, et ne permettant d'analyser que les pratiques actuelles après adoption de la nouvelle politique, ce qui n'était pas le but de notre étude qui se voulait comparative. Le biais de subjectivité du recueil de données, s'il a été évité par la méthodologie employée pour les ARCF, n'a en revanche pu être écarté pour certains critères tels que la dynamique utérine, nécessitant une lecture du monitoring du fait d'un défaut de traçabilité important sur le partogramme. Il en est de même pour le recueil de l'indication de pose du Syntocinon®, qui n'était quasiment jamais spécifiée sur le partogramme. On ne peut donc exclure un léger biais d'interprétation dans la mesure où l'indication était déduite à partir du contexte observé sur le partogramme. Les nouvelles recommandations du CNSF concernant la traçabilité de l'indication d'utilisation permettront un recueil de données plus précis pour les évaluations des pratiques professionnelles à venir.

Points forts

Concernant les ARCF, bien que pris en compte dans nos résultats, la lecture seule du monitoring aurait constitué un biais de subjectivité (lecture de l'évaluateur et connaissance de l'utilisation ou non d'oxytocine), auquel seule une analyse en aveugle aurait permis de palier. Ainsi, le fait d'avoir choisi comme principal critère de jugement l'appel du médecin et/ou la réalisation d'un test de deuxième ligne a permis une analyse objective.

Nous pouvons également souligner que ce type d'étude comparative avant-après présente un bon niveau de preuve scientifique d'après le guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES, 2000)¹¹, sous couvert évidemment qu'elle soit bien réalisée.

De plus, bien que l'extrapolation d'une étude unicentrique soit limitée, notre population est représentative d'une population généralisable aux patientes à bas risque obstétrical dont nos principaux critères de jugement rejoignent ceux de l'OMS (travail spontané, grossesse singleton en présentation céphalique, entre 37 et 42 semaines d'aménorrhées).

Notre étude comporte également comme atouts les perspectives intéressantes qu'elle ouvre dans le contexte actuel.

1.2. Perspectives et intérêts de l'étude

Le CNSF prévoit fin 2017 d'évaluer la diffusion et l'impact de ses RPC au sein de plusieurs réseaux de périnatalité.

Ainsi, notre travail peut s'inscrire dans cette évaluation des pratiques professionnelles, à l'échelle d'un service. Il permet en effet d'observer, en amont de ces recommandations nationales, l'accueil de mesures moins restrictives mais déjà similaires par les professionnels, en ce sens où il s'agit d'une utilisation non systématique de l'oxytocine.

¹¹ Disponible sur : <http://www.has-sante.fr>

L'adaptabilité des professionnels à un changement de pratiques au sein d'une structure permet ainsi de donner un aperçu de l'accueil potentiel à plus grande échelle à des changements plus marqués (tels que la modification des phases de travail), bien que l'extrapolation à partir d'une équipe soit difficile.

L'étude des indications d'utilisation a permis de montrer qu'il subsiste des axes d'amélioration puisque près de 40% des indications sont encore non conformes au nouveau protocole. Cela peut être dû à une diffusion non écrite du protocole au moment de notre étude, et donc non totalement appliquée par certaines sages-femmes. Cependant, l'évaluation de cette politique orale a permis une certaine authenticité dans notre étude. En effet, la diffusion écrite étant par nature plus réglementaire, la réceptivité des sages-femmes à de nouvelles pratiques aurait été moins visible. Il sera dans tous les cas intéressant de réévaluer les pratiques professionnelles après diffusion écrite du protocole, mais une diffusion orale a cet avantage d'évaluer plus justement l'adaptabilité réelle des sages-femmes à cette nouvelle politique, par sensibilisation plus que par obligation.

2. Analyse des résultats

2.1. Confrontation des résultats à nos hypothèses initiales

2.1.1. *Hypothèses principales*

- « En 2015, en l'absence de politique de service, l'utilisation du Syntocinon® est très largement répandue dans la pratique des sages-femmes, et fait l'objet d'une pratique routinière. »

En 2015, 69,2% de la population a reçu de l'oxytocine en cours de travail spontané sur la période étudiée. Ce taux est supérieur à celui de l'ENP 2010, qui était de 58%. **Notre hypothèse est donc validée.**

- « La politique de réduction d'utilisation de l'ocytocine de synthèse permet une réduction significative de son utilisation lors du travail spontané. »

En 2016, 38,9% de la population a reçu de l'oxytocine en cours de travail spontané sur la période étudiée, soit une diminution très significative par rapport à 2015 ($p < 0,01$), et un taux d'évolution de -42,4%. Il est à prendre en compte un échantillon comportant plus de multipares que de nullipares en 2016, alors que cette proportion est plutôt inversée en 2015. Néanmoins, cette différence très significative s'observe également en comparant les nullipares des deux groupes entre elles ($p < 0,01$). Il en est de même pour les multipares ($p < 0,01$). Ainsi, le taux d'évolution d'utilisation du Syntocinon® est de -25,1% pour les nullipares et -54,2% pour les multipares. On observe une répartition similaire d'utilisation chez les nullipares et les multipares entre les deux années ($p = 0,8$), le Syntocinon® étant dans les deux cas majoritairement utilisé chez les nullipares (72,2% de l'utilisation en 2015 et 69,8% en 2016). **Notre hypothèse est donc validée.**

- « L'utilisation du Syntocinon® connaît un meilleur respect des indications après adoption de la nouvelle politique de service. »

En effet, la majorité (60,5%) de l'utilisation d'oxytocine est en conformité avec le nouveau protocole de service, alors que ce taux n'est que de 20,8% en 2015 ($p < 0,01$). On note qu'il reste tout de même une marge de progression importante, avec près de 40% d'utilisation non conforme en 2016. **Notre hypothèse est donc validée.**

- « Une diminution de l'utilisation du Syntocinon® induit un allongement du travail, mais n'induit pas plus de complications (anomalies du rythme cardiaque fœtal, interventions concernant la voie d'accouchement). »

En effet, si l'on n'observe pas de différence significative concernant la durée du travail en salle de naissance sur la population totale, probablement du fait de la répartition plus importante de nullipares dans notre échantillon du groupe « avant » (2015), **la durée du travail en salle de naissance s'est vue allongée significativement d'une heure et six minutes en moyenne chez les nullipares** (passant $6,5 \pm 2,6$ à $7,6 \pm 2,4$ heures). Cette réduction d'utilisation du Syntocinon® **n'a pas induit plus de complications, n'ayant pas d'influence sur la voie d'accouchement, ni sur les autres caractéristiques de l'accouchement et sur l'état néonatal.** Mais elle a surtout mis en évidence une **réduction significative ($p=0,02$) du taux d'anomalies de la dynamique utérine de type hypertonie et hypercinésie de fréquence chez les nullipares.** Cette réduction est également retrouvée pour les ARCF ayant nécessité l'intervention d'un médecin et/ou la réalisation d'un test de deuxième ligne durant le travail ($p=0,02$) : 29,8% dans le groupe « avant » et 16,7% dans le groupe « après ». **Après analyse multivariée, on constate que la diminution des ARCF entre les deux années est essentiellement liée à l'effet « parité » ($p=0,01$), mais il existe également une nette tendance pour l'effet « année » indépendamment de la parité, bien que n'atteignant pas la significativité statistique ($p=0,08$).** Enfin, notre étude a également révélé **une diminution significative chez les nullipares de la nécessité d'une intervention par un médecin ($p=0,03$), ce taux passant de 59% à 38,3%. Notre hypothèse est donc validée.**

2.1.2. *Hypothèses secondaires*

- « Les modalités d'utilisation sont différentes en 2016 par rapport à 2015 ».

Cette hypothèse est en partie vérifiée.

En effet, après mise en place de la nouvelle politique de service, on observe une **utilisation significativement plus importante ($p=0,01$) de Syntocinon® après 10 cm de dilatation cervicale** (deuxième stade de travail). De plus, la dilatation moyenne d'instauration est de 6,6 cm en 2016 versus 5,5 cm en 2015 ($p<0,01$), **ce qui souligne une utilisation globalement plus tardive d'oxytocine.**

Les paliers d'augmentation du débit incorrects sont plus fréquents avant mise en place du protocole, où les débits maximums sont également plus importants.

On observe une différence importante concernant les indications de mise en place, puisque qu'on ne retrouve aucune indication dans la majorité des cas en 2015 (40%) puis en seconde position la non progression du mobile fœtal en première phase du travail, tandis que les principales indications après mise en place du protocole sont la stagnation de la dilatation supérieure ou égale à une heure et l'hypocinésie isolée, bien que cette dernière ne fasse pas partie du protocole mis en place. Néanmoins, on n'observe pas de différence significative concernant : la durée des paliers, le taux d'arrêt d'oxytocine, ni la durée d'exposition, qui tend tout de même à la diminution (une heure de moins en 2016 en moyenne).

- « Il existe des déterminants externes et internes, tels que le nombre d'accouchements durant la garde, ou le professionnel lui-même, influant sur les pratiques professionnelles. »

En effet, on note des variations inter- et intra-individuelles concernant l'utilisation d'oxytocine entre les deux populations. De plus, les sages-femmes nouvellement arrivées en 2016 ont majoritairement un ratio en faveur d'une non-utilisation de Syntocinon® sur l'ensemble des patientes qu'elles ont suivi. Même après nouvelle politique, les sages-femmes de plus de 15 ans d'exercice ont une utilisation plus importante d'oxytocine que celles ayant moins d'ancienneté (24% *versus* 16%). Concernant l'heure de pose du Syntocinon®, on constate que l'utilisation du Syntocinon® est significativement plus importante le jour que la nuit en 2015, et que cette différence n'est pas retrouvée en 2016. Le nombre d'accouchements durant la garde ne semble en revanche pas avoir d'influence significative sur la mise en place de Syntocinon® par la sage-femme de garde dans les deux groupes.

Notre hypothèse est donc validée.

2.2. Discussion de nos résultats et mise en relation avec la littérature

2.2.1. Impact du nouveau protocole sur les pratiques professionnelles

Notre objectif principal était d'évaluer l'impact de l'adoption d'une politique d'utilisation raisonnée du Syntocinon® sur les pratiques professionnelles.

La nouvelle politique de service a permis une réduction très significative de l'utilisation d'oxytocine au cours du travail spontané. **Mais son impact sur les pratiques professionnelles des sages-femmes en salle de naissance semble être triple :**

→ **Sur l'utilisation de Syntocinon®**, puisqu'on note une diminution très significative ($p < 0,01$) en 2016 et un taux d'évolution de **-42%** d'utilisation, qui se retrouve à la fois chez les nullipares (- 25% pour les nullipares) et chez les multipares (- 54% pour les multipares),

→ **Sur la pratique de l'amniotomie**, avec une réduction très significative ($p < 0,01$) des amniotomies au cours du travail et un taux d'évolution de **-38%** (70% dans le groupe 2015 « avant » *versus* 43,5% dans le groupe 2016 « après »), à la fois chez les nullipares (79% *versus* 53% soit un taux d'évolution de -33%) et chez les multipares (58% *versus* 36%, soit un taux d'évolution de -38%),

→ **Sur la direction du travail de manière générale**, puisque **85% des patientes ont eu un travail dirigé en 2015** pour 15% de travail non dirigé seulement, **alors qu'en 2016, elles ne sont plus que 59%** à avoir un travail dirigé pour 41% de travail non dirigé ($p < 0,01$).

- **Impact sur l'utilisation du Syntocinon®**

La mise en place du protocole a permis de passer d'un taux d'utilisation de **69,2% en 2015 à 39,8% en 2016**. Soit un taux bien inférieur à celui de l'ENP de 2010 (58%). On observe une répartition similaire de Syntocinon® selon la parité entre les deux années ($p = 0,8$), utilisé principalement chez les nullipares. D'après l'ENP de 2010, dans la population des femmes à bas risque, la nulliparité était également associée à un taux d'utilisation plus élevé, au même titre que l'analgésie péridurale, le surpoids, le statut privé [1]. Au total, 85,2% des nullipares du groupe 2015 ont reçu du Syntocinon® contre 63,8% en 2016 (**$p < 0,01$**). Chez les multipares, ce taux passe de 46,5% à 21,3%. **L'évolution d'utilisation est plus frappante chez les multipares puisqu'elle a été réduite de plus de moitié.**

On peut supposer que les multipares faisaient volontiers l'objet d'une utilisation courante en 2015, alors qu'en 2016, seules celles ayant une indication réelle de direction active du travail en bénéficiaient. Cette réduction est moins importante chez les nullipares, chez qui le travail est généralement plus long et plus à risque de stagnation de la dilatation, mais est tout de même très significative ($p<0,01$) avec une réduction d'un quart.

- **Impact sur la pratique de l'amniotomie**

La pratique de l'amniotomie ou RAPDE connaît une réduction similaire à celle de l'utilisation d'oxytocine ($p<0,01$). En effet, son taux d'évolution après mise en place du protocole est de **-38%**. Il est cependant à souligner que parmi les patientes n'ayant pas bénéficié d'une RAPDE durant le travail, une proportion légèrement plus importante (mais non significative) de patientes est arrivée en salle de naissance avec une rupture prématurée des membranes en 2016 (34%) par rapport à 2015 (29%).

Cette réduction se retrouve à la fois chez les nullipares, passant de 79% à 53% ($p<0,01$) et les multipares, de 58% à 36% ($p<0,05$). Cependant, en 2015 la RAPDE est plus volontiers effectuée sur des nullipares que sur des multipares, tandis qu'elle est pratiquée plus indifféremment entre nullipares et multipares en 2016. On peut supposer que cela est dû au meilleur respect des indications réelles de direction du travail en 2016, quelle que soit la parité, alors que les sages-femmes avaient plus tendance à vouloir « accélérer » le travail des nullipares avant mise en place de la politique de service de direction raisonnée du travail.

La répartition selon la phase du travail est similaire dans les deux populations, étant dans les deux cas majoritairement effectuée lors de la première phase (86 et 81%), bien qu'on note une augmentation (non significative) de cette pratique lors de la deuxième phase (de 14 à 19%). Cette dernière est en miroir avec l'augmentation d'utilisation du Syntocinon® en deuxième phase de travail qui, elle, est significative. **Ainsi, avec ce nouveau protocole, les praticiens semblent déjà aller dans le sens des nouvelles recommandations du CNSF qui appellent à être plus patients au cours de la première phase du travail.** C'est ce que souligne une dilatation moyenne à la rupture légèrement plus tardive en 2016 (non significative).

Enfin, en 2015, aucune indication à cette pratique n'est retrouvée dans près de 55% des cas. Pourtant, les RPC du CNGOF en 2007 soulignent qu'« il n'est pas recommandé de réaliser une amniotomie précoce et systématique en début de travail parce qu'elle induit plus fréquemment des anomalies du RCF à type de ralentissements variables et tardifs » (grade A) [69] ; de même que l'OMS qui indique en 2009 qu'il n'existe « aucune preuve en faveur d'une politique d'amniotomie systématique en vue de réduire la durée du travail chez les femmes primipares ou multipares » [70]. **En 2016, cette proportion n'est plus que de 21%.** La deuxième indication retrouvée en 2015 est la non progression du mobile fœtal avant dilatation complète, ce qui n'est pas une indication validée par le protocole mis en place. Après mise en place de la nouvelle politique de service, la principale indication est la stagnation de la dilatation ≥ 1 heure (38%). **Cela montre l'efficacité de ce protocole sur les pratiques, bien qu'une partie des amniotomies soient toujours effectuées sans raison valable.**

- **Impact sur la direction du travail en général**

Seules 15% des patientes ont eu un travail non dirigé en 2015, alors que ce taux passe à 41% en 2016. La diminution du taux de direction du travail après mise en place du protocole est très significative ($p < 0,01$). **Ainsi, le protocole semble avoir permis en grande partie l'éviction d'une pratique systématique de la direction active du travail.**

Les modalités de direction du travail sont également différentes, puisque l'ordre « oxytocine puis RAPDE » passe de 21% des travaux spontanés à un peu moins de 3% après protocole de service (Figure 5). Pour la modalité « RAPDE puis oxytocine », le délai de mise en place du Syntocinon® après RAPDE est majoritairement en 2015 d'une heure ou de moins de 30 minutes. Alors qu'il est en 2016 majoritairement d'une heure puis de quatre heures (Tableau 7). **Les sages-femmes semblent donc plus « patientes » en 2016, après mise en place de la nouvelle politique de direction raisonnée du travail.** D'après les récentes recommandations du CNSF (2017), la hiérarchie des actions à mettre en place en cas de dystocie dynamique à son importance. **Il est en effet recommandé de pratiquer l'amniotomie en premier lieu et d'attendre une heure avant l'administration d'oxytocine.**

Modalités et conditions d'utilisation du Syntocinon®

Moment d'utilisation durant le travail

Bien que le Syntocinon® soit majoritairement utilisé durant la première phase du travail dans les deux groupes, **on observe une augmentation significative de son utilisation après dilatation complète en 2016 par rapport à 2015** ($p=0,01$).

De plus, la dilatation moyenne lors de la pose d'oxytocine connaît une augmentation significative ($p<0,05$) passant de 5,5 ($\pm 2,4$) à 6,6 ($\pm 2,9$) cm. **On peut supposer que cette utilisation plus tardive reflète en 2016 un meilleur respect des indications dû à une utilisation non systématique.**

On remarque également qu'avant mise en place du protocole, l'instauration d'oxytocine se fait principalement en début de travail : entre 3 et 5 cm de dilatation cervicale dans 56% des cas. Ce qui souligne l'aspect systématique de la direction active du travail. En 2016, ce taux passe à 39,5%, mais cette différence n'est pas significative.

Indications d'utilisation

Les indications d'utilisation du Syntocinon® du groupe « avant » ne correspondent que pour 21% des patientes à celles du protocole nouvellement mis en place, soit 79% de non-conformité. **Ainsi, on observe qu'une majeure partie (40%) de l'utilisation s'est faite sans raison retrouvée dans ce groupe « avant » (2015), alors que cette proportion n'était plus que de 7% dans le groupe « après » (2016).** Les professionnels ont donc bien intégré la nouvelle politique d'utilisation non systématique de l'oxytocine.

Avant uniformisation des pratiques, l'utilisation se fait souvent en cas de non progression du mobile fœtal avant dilatation complète (17%), mais aussi en cas d'hypocinésie isolée sans retentissement sur la dilatation cervicale (15%), qui ne sont pas des indications validées par le protocole si la dilatation progresse correctement. En 2016, la principale indication est la stagnation de la dilatation (44%), puis l'hypocinésie isolée (Figure 8). **Au total, 60,5% des indications sont en conformité avec le nouveau protocole.**

L'hypocinésie isolée est encore considérée comme une indication par certaines sages-femmes. En effet, les définitions de la dystocie dynamique se rapportent à une anomalie de la contractilité utérine. **Pourtant, une hypocinésie de fréquence ou d'intensité n'implique pas forcément une anomalie de la dilatation cervicale.** Quant à l'indication « présentation postérieure », les données cliniques actuelles de la littérature évaluant spécifiquement l'impact de l'oxytocine sur la rotation des variétés occipito-postérieures sont peu nombreuses et de faible niveau de preuves. L'oxytocine permettrait de renforcer la dynamique utérine et de favoriser la rotation de la présentation mais son administration systématique n'est pas recommandée (accord professionnel) [4].

Il faut tout de même garder à l'esprit que l'indication de pose du Syntocinon® n'était presque jamais spécifiée sur le partogramme, dans les deux groupes. Il peut donc y avoir un léger biais d'interprétation dans la mesure où l'indication était déduite à partir du contexte observé sur le partogramme. Les nouvelles recommandations du CNSF concernant la traçabilité sur le partogramme permettront un recueil de données plus précis pour les évaluations des pratiques professionnelles à venir.

Ces résultats sont satisfaisants, mais on remarque tout de même près de 40% d'utilisation encore non conformes au nouveau protocole en 2016. Il serait intéressant de constater si ce taux a diminué après diffusion du protocole écrit en 2017, dans la continuité de notre étude.

Il est à souligner que **le taux d'utilisation pour l'indication « stagnation de la dilatation supérieure ou égale à 1 cm » passe de 12,5% dans le groupe « avant » à 44% dans le groupe « après ».** Sur la population totale, le taux de patientes ayant présenté une stagnation de la dilatation passe de 8,6% en 2015 à 17,6% en 2016. **Cette augmentation peut s'expliquer par le fait qu'une utilisation systématique et plus précoce en 2015 ne « laissait pas le temps » à la survenue d'une stagnation de la dilatation, tandis que ces patientes se retrouvent plus tardivement dans le nouveau protocole.**

Nous pouvons également souligner que plus de la moitié des nullipares reçoivent encore de l'oxytocine en 2016 après mise en place de la politique de service. Bien que très peu probable, l'hypothèse selon laquelle certaines sages-femmes seraient tentées d'induire une stagnation « artificielle » de la dilatation sur le partogramme pour entrer dans le cadre du protocole et pouvoir instaurer de l'oxytocine, ne peut être totalement écartée.

On observe que 47% de l'utilisation du groupe « avant » se faisait immédiatement après la péridurale (moins d'une heure de délai), soit 65,5% de l'indication « non retrouvée », versus 28% de l'utilisation du groupe « après », soit 0% de l'indication « non retrouvée ». De même, il est intéressant de noter que la RAPDE est effectuée dans un délai inférieur à une heure après la péridurale dans 57,5% des cas en 2015 (soit 100% de l'indication « non retrouvée ») et 28% des cas en 2016 (soit 0% de l'indication « non retrouvée »). On constate également que 80,2% des patientes ayant bénéficié d'une APD dans le groupe « avant » ont reçu du Syntocinon® durant leur travail versus 46,7% seulement du groupe « après », alors que le taux d'APD était similaire dans les deux groupes (83 et 85%) et n'était pas significativement différent ni sur la population totale, ni chez les nullipares, ni chez les multipares. Cette diminution de l'utilisation de l'oxytocine post-péridurale immédiat est très significative ($p < 0,01$) et montre la croyance courante (avant mise en place du protocole) de la nécessité de corriger un allongement du travail induit par la pose de péridurale.

Celle-ci est controversée dans la littérature. Selon une revue de la littérature de 2001, l'APD prolonge la première et la seconde phase du travail [71]. Pourtant, une récente méta-analyse de 2017 indique qu'il n'y a pas d'influence significative sur la durée de la première et de la seconde phase du travail ni sur la voie d'accouchement [72]. Une autre revue de la littérature récente révèle qu'aucun bénéfice n'est tiré d'une utilisation systématique du Syntocinon® au cours du travail spontané, même lorsque les patientes sont sous anesthésie péridurale [11]. De plus, d'après A. Stalla-Bourdillon, l'évolution de l'analgésie péridurale a été marquée durant ces trente dernières années par une réduction des concentrations d'anesthésiques locaux. Dans ces conditions, l'influence négative de la péridurale sur la mécanique obstétricale est désormais très faible ou nulle ; elle peut même être remplacée par une influence bénéfique sur la vitesse de dilatation cervicale si la péridurale est initiée en tout début de travail [73]. **Enfin, d'après la revue de la littérature ayant permis la publication des dernières recommandations du CNSF, la péridurale n'est pas une indication pour une administration systématique d'oxytocine. Elle influe peu sur le déroulement du travail et « ne diminue pas la synthèse de l'ocytocine endogène ou son efficacité sur l'activité utérine, contrairement à ce que l'on aurait pu croire » [4].**

Modalités d'utilisation

Dans le groupe « avant », 8% des patientes reçoivent de l'oxytocine malgré la présence d'ARCF, 3% malgré un liquide méconial, et 6% malgré une hypercinésie. Dans le groupe « après », 5% en reçoivent malgré des ARCF et moins d'1% malgré une hypercinésie. Les ARCF, comme le LAM, pourraient être considérés comme appartenant à la contre-indication du Vidal « souffrance fœtale antérieure ». Cependant, ce terme n'est plus d'actualité et est imprécis. On ne peut donc pas affirmer qu'il s'agisse d'une contre-indication, d'autant qu'il faudrait préciser le degré de risque d'acidose de ces ARCF. Bien que la littérature souligne le risque d'aggraver des ARCF préexistants, le but est alors sans doute d'accélérer le travail pour limiter la durée d'une éventuelle hypoxie fœtale, et la balance bénéfico-risque est fonction du stade du travail et du type d'ARCF. L'hypercinésie n'est pas une contre-indication en elle-même à la pose du Syntocinon®, mais le produit risque d'aggraver une hyperstimulation préexistante. **Dans l'ensemble, les contre-indications étaient respectées sur les deux années, bien que la majeure partie d'entre-elles étaient déjà éliminées par nos critères de non inclusion.**

La durée des paliers était quant à elle toujours de 20 minutes minimum, les deux années. La réponse utérine augmente puis se stabilise entre 20 et 40 minutes après l'augmentation du débit de la perfusion [74]. Or bien que peu d'études existent à ce sujet, une étude randomisée a montré qu'une augmentation du débit toutes les 40 minutes n'augmentait pas la durée du travail ni le risque de césarienne comparée à une augmentation toutes les 20 minutes, mais exposait moins au risque d'hyperstimulation et d'ARCF [75]. **Finalement, le CNSF recommande de respecter des délais d'augmentation de 30 minutes, afin d'éviter la survenue de ces anomalies du rythme cardiaque fœtal [67].**

En revanche, 30% de l'utilisation du groupe « avant » est incorrecte (débits initiaux et paliers d'augmentation du débit), alors que ce taux n'est plus que de 7% dans le groupe « après ». **Le nouveau protocole, bien que n'insistant pas sur les modalités d'utilisation en elles-mêmes, semble donc avoir eu une influence positive sur le respect des recommandations se rapportant au produit.** On retrouve de plus dans le groupe « avant » des débits maximaux allant jusqu'à 120 ml/h, alors qu'en 2007 le CNGOF recommande d'utiliser préférentiellement de faibles doses d'ocytocine de synthèse lorsque le travail est dirigé afin d'éviter la survenue d'ARCF. En 2016, les débits maximums ne sont plus que de 75 ml/h. Dans les deux groupes, la majeure partie de l'utilisation se fait avec un débit maximal de 30 ml/h au maximum, et à proportion égale, 15 ml/h en 2016.

Cette proportion importante de débits maximaux à 15ml/h en 2016 peut s'expliquer par l'utilisation plus importante d'oxytocine en deuxième phase du travail dans ce groupe.

Concernant les arrêts du produit, on compte plus d'arrêts du Syntocinon® dans le groupe « après politique de service » (2016), et des reprises plus tardives. Il existe peu d'études sur l'impact d'un arrêt de la perfusion de Syntocinon® chez les patientes étant entrées en travail spontanément, mais une étude comparative scandinave a constaté des taux d'hyperstimulation et d'ARCF moindres dans le groupe où la perfusion avait été arrêtée, ainsi qu'une diminution du taux de césariennes [76]. Il aurait été intéressant de relever l'obtention d'une bonne dynamique utérine ou d'un arrêt de stagnation de la dilatation après initiation d'oxytocine. Nous pouvons en revanche souligner qu'un seul professionnel a arrêté le Syntocinon® pour arrêt de stagnation (en 2016). **Désormais, il est recommandé par le CNSF d'arrêter la perfusion d'oxytocine dès l'obtention d'une modification cervicale ou d'une dynamique utérine satisfaisante (cinq contractions utérines par dix minutes).**

Bien que cette diminution ne soit pas significative, le temps d'exposition médian au Syntocinon® est de 4 heures en 2015 et 3 heures en 2016. Les patientes du groupe « après » ayant reçu de l'oxytocine semblent donc avoir été exposées légèrement moins longtemps que celles du groupe « avant ». Or d'après l'étude de l'INSERM présentée en première partie [44], **la durée d'exposition à l'oxytocine influe sur la désensibilisation des récepteurs du myomètre, et donc la survenue d'HPP. En effet après 4,2 heures d'exposition, la moitié des récepteurs sont inactifs [77]. Dans le groupe « avant » comme « après », environ 37% des patientes exposées à l'oxytocine l'ont été plus de quatre heures.** Cependant, parmi elles, seulement 10% environ ont eu une durée d'exposition inférieure ou égale à une heure dans le premier groupe, *versus* 30% environ dans le groupe « après ». Une étude *in vitro* sur des myocytes humains a établi que la capacité de l'oxytocine à induire l'augmentation intracellulaire de calcium est inhibée de manière temps-dépendant si les cellules sont exposées à l'oxytocine. **Une étude de 2011 montre également que les cas d'hémorragie du post-partum sont exposés plus longtemps à l'oxytocine, en moyenne 628 minutes, soit environ 10 heures [78]. Or 4,2% de l'échantillon exposé du groupe « avant politique de service » de notre étude a une durée d'exposition supérieure ou égale à 10 heures, versus 0% dans le groupe « après ».** Nous ne pouvons cependant conclure sur le taux d'HPP du fait du manque de puissance de notre échantillon pour ce critère (résultat en Annexe VI, non significatif).

Contexte d'utilisation : facteurs internes et externes

Variations inter- et intra-individuelles

Comme le montre la Figure 12, **il existe une disparité des pratiques entre les professionnels**, plus marquée après mise en place du protocole qu'avant. **En effet le ratio de travaux « avec » Syntocinon® versus « sans » est majoritairement en faveur des travaux « avec » chez les sages-femmes exerçant en 2015** (13 sages-femmes sur 17 ont géré plus de travaux avec Syntocinon® que sans). En 2016, sur les 14 sages-femmes présentes sur les deux années, 4 ont un ratio égal ou en faveur de travaux « avec » Syntocinon®, tandis que 10 ont un ratio en faveur de travaux « sans ». **La tendance s'est donc inversée après mise en place du protocole**. Parmi les cinq sages-femmes nouvellement arrivées en 2016, une seule a géré plus de travaux « avec » que « sans » Syntocinon®, une a un ratio égal entre ses gestions de travail « avec » et « sans », et les trois autres ont géré une majorité de travaux « sans » Syntocinon®. **La nouvelle politique a été très bien intégrée par ces sages-femmes nouvellement arrivées en 2016**. Ces résultats sont tout de même à nuancer puisque le nombre de suivis de travail était inégal selon les sages-femmes.

En comparant ce ratio entre les sages-femmes ayant plus de quinze ans d'exercice versus moins de quinze ans d'exercice (Figure 13), on observe une diminution d'utilisation significative chez ces deux groupes en 2016, après mise en place du nouveau protocole. Cependant, on remarque une utilisation plus importante chez les sages-femmes les plus expérimentées en 2016 (24% versus 16%). Bien qu'elle ne soit pas significative, et que les caractéristiques du travail des patientes concernées puissent également influencer sur ce résultat, **cette différence peut s'expliquer par une résistance au changement plus importante chez les sages-femmes les plus anciennes**. En effet, étant au contact de l'équipe lors de mon stage interné de fin d'études au CHPG de Monaco, j'ai pu constater quelques réticences chez ces dernières. Elles évoquaient notamment des « *travaux plus longs* », une « *embolisation des salles* », et une « *limitation de leur autonomie* ». Pourtant, nous avons pu constater une très faible augmentation de la durée de travail chez les nullipares, qui n'était pas significative sur la population totale. Cette résistance au changement peut s'expliquer par leur apprentissage initial, dans lequel la « *bienveillance professionnelle* » voulait qu'on diminue la durée du travail en augmentant la contractilité utérine, et où la direction active du travail était la norme, principalement chez les nullipares.

Type de garde (jour / nuit)

Concernant l'heure de pose, on remarque que le Syntocinon® est globalement plus utilisé le jour que la nuit, en 2015 comme en 2016 (Tableau 12). **Cette différence jour/nuit est significative en 2015 (p=0,04) mais ne l'est pas en 2016 (p=0,5)**. On peut donc supposer qu'en 2015, où le Syntocinon® est utilisé en routine sans respect des indications réelles la plupart du temps, les sages-femmes ont tendance à l'utiliser plus la journée où l'activité est plus importante (césariennes programmées, déclenchements, monitoring de terme, etc.). **En revanche, en 2016, bien que le taux d'utilisation en journée (42,8%) soit légèrement plus important que le taux d'utilisation de nuit (37,3%), on peut imaginer que l'usage n'est plus routinier et que l'oxytocine est par conséquent utilisée indifféremment de jour comme de nuit lorsque son usage est nécessaire.**

Activité en salle de naissance

Nous avons pour hypothèse que l'activité en salle de naissance durant une garde (nombre d'accouchements) avait une influence sur l'utilisation de Syntocinon® par la sage-femme de garde. **Pourtant, il semble que l'utilisation du Syntocinon® ne soit pas corrélée au nombre d'accouchement durant une garde (p=0,7)**. L'activité en salle de naissance ne repose néanmoins pas uniquement sur le nombre d'accouchements durant la garde. En effet d'autres éléments peuvent intervenir sur celle-ci (déclenchements et pose de Propess®, version par manœuvre externe, césariennes programmées, etc.), mais ceux-ci n'étaient pour la majorité pas spécifiés sur le cahier d'accouchement et n'ont donc pas pu être pris en compte.

La différence de répartition d'utilisation du Syntocinon® en fonction de l'activité en salle de naissance n'est de plus pas significative entre les deux années (p=0,3). On observe néanmoins avec la Figure 14 une utilisation plus importante en 2016 lorsqu'il y a trois accouchements ou plus durant la garde (44% en 2016 versus 31% en 2015). Cela pourrait suggérer que si le Syntocinon® est utilisé indifféremment selon l'activité en salle de naissance en 2015, l'effort de réduction du Syntocinon® s'amenuise en 2016 lorsque l'activité en salle de naissance augmente. Pourtant, cette augmentation d'utilisation pour trois accouchements ou plus n'est pas significative (p=0,1).

Synthèse de nos résultats pour l'objectif principal

- On observe une réduction très significative de l'utilisation d'oxytocine au cours du travail spontané (près de 70% dans le groupe 2015 « avant politique de service » à environ 40% dans le groupe 2016 « après »).
- La mise en place du protocole a eu un impact très favorable sur les pratiques professionnelles, concernant le taux d'utilisation d'oxytocine, de même que le taux d'amniotomie et de direction du travail en général, qui font l'objet d'une diminution très significative.
- Elle semble également avoir une influence positive sur le respect des recommandations se rapportant au produit, bien que n'insistant pas sur les modalités d'utilisation en elles-mêmes.
- Dix mois après ce changement de pratiques, il reste des points d'amélioration, puisque 40% des indications sont encore non conformes au nouveau protocole en 2016, notamment en ce qui concerne l'hypocinésie isolée, qui selon le nouveau protocole n'est pas une indication à la direction du travail si la dilatation cervicale progresse correctement. L'obtention d'une bonne dynamique utérine ou d'un arrêt de la stagnation n'incite pas les professionnels à arrêter la perfusion d'oxytocine.
- Dans l'ensemble, les professionnels ont bien intégré ce nouveau protocole de service dans leurs pratiques.

2.2.2. *Impact de l'utilisation raisonnée d'oxytocine au cours du travail*

Notre objectif secondaire était de déterminer l'impact d'une réduction de l'utilisation du Syntocinon® sur les caractéristiques du travail, ainsi que sur la morbidité maternelle et fœtale.

Durée du travail

En comparant nos populations avant et après mise en place de la nouvelle politique de service ayant induit une réduction de l'utilisation de l'oxytocine, **on n'observe pas de différence significative concernant la durée totale du travail à partir de l'arrivée en salle de naissance (Tableau 15).**

La durée moyenne passée en salle de naissance est similaire entre les deux années (environ 5 ± 3 heures) sur la population globale. Ce résultat est sans doute en partie lié à la répartition inégale de la parité entre les deux groupes, les nullipares ayant généralement des travaux plus longs que les multipares, et étant majoritaires en 2015. En prenant en compte la parité pour écarter ce biais, on observe un **allongement significatif du travail uniquement chez les nullipares ($p=0,04$).**

Nous nous attendions à un allongement global du travail dû à la réduction d'utilisation d'oxytocine, ainsi que pour chaque stade du travail. Pourtant, on n'observe pas de différence significative concernant la durée de première phase (active), deuxième phase (après dilatation complète) et la durée des EE séparément, mais la différence devient significative chez les nullipares sur la durée globale du travail. L'allongement moyen de la durée du travail chez les nullipares peut donc être dû à la somme de petits allongements non significatifs dans chaque phase. De plus, les écart-types sont importants.

En comparant uniquement les patientes n'ayant pas reçu de Syntocinon®, on s'aperçoit d'une durée significativement plus longue du temps passé en salle de naissance ($p=0,02$) dans le groupe 2016, due essentiellement à l'écart significatif retrouvé chez les nullipares, qui est de 2,8 heures (soit 2h48) entre les deux années. **On peut donc supposer qu'en 2015, les patientes qui n'ont pas reçu de Syntocinon® durant leur travail ont des travaux d'emblée rapides** (médiane de 4,2 heures soit 4 heures et 12 minutes), ce qui explique qu'elles « échappent » à cette utilisation systématique. **Tandis qu'en 2016, l'utilisation n'étant plus systématique, cette partie de la population a une durée de travail plus proche des durées physiologiques, et donc plus longue** (médiane de 6,25 heures soit 6h15). Ceci témoigne d'une attitude plus attentiste de l'équipe vis-à-vis de la progression du travail, l'oxytocine ne devant être utilisée qu'en cas d'anomalie de la dilatation ou de la progression de la présentation à dilatation complète.

Au total, on n'observe donc qu'un allongement moyen d'une heure et six minutes chez les nullipares après mise en place de la nouvelle politique de service quant à l'utilisation raisonnée de Syntocinon®. Or la prolongation de la durée de la première phase du travail dans des limites raisonnables de quatre heures ne s'accompagnerait pas d'une augmentation des morbidités maternelles ou fœtales [18]. Cette différence n'est pas retrouvée chez les multipares, et l'on n'observe pas de différence significative entre les deux années concernant les hyperthermies durant le travail ni hospitalisations en néonatalogie pour infections materno-fœtales (conséquences d'un travail prolongé).

Anomalies de la dynamique utérine

L'application de la nouvelle politique de service concernant l'utilisation raisonnée d'oxytocine au cours du travail a permis une réduction significative ($p=0,04$) du taux d'anomalies de la dynamique utérine de type hypertonie et hypercinésies de fréquence, passant d'environ 34% à 21%. Cette réduction significative entre les deux années est majoritairement due à la réduction des hypertonies, dont la diminution est significative ($p=0,04$) alors que celle des hypercinésies de fréquence individuellement ne l'est pas.

Il est intéressant de constater que les anomalies de la dynamique utérine apparaissent dans les deux groupes majoritairement lorsque le Syntocinon® est utilisé, et représentent respectivement 42% et 35% environ de l'utilisation d'oxytocine en 2015 et en 2016.

En prenant en compte la parité afin d'écartier le biais lié à la répartition inégale de parité entre les deux groupes, nous constatons que la diminution des anomalies de la dynamique utérine est significative chez les nullipares ($p=0,02$). Chez les nullipares, ce taux d'anomalies passe de 47,5% dans le groupe « avant » à 25,5% dans le groupe « après », avec un OR = 0,38 [0,17-0,86]. Elle n'est en revanche pas retrouvée chez les multipares (Tableau 17.3).

ARCF

On observe une réduction significative ($p=0,02$) du taux d'ARCF ayant nécessité l'appel du médecin et/ou la réalisation d'un test de deuxième ligne, qui passe de 29,8% en 2015 à 16,7% en 2016. Nous retrouvons des résultats similaires avec le critère « ARCF à l'analyse du monitoring ». En effet, dans le groupe « après », seules 37% des patientes ont eu des ARCF durant le travail, tandis qu'elles étaient plus de 50% dans le groupe « avant ». Ces ARCF apparaissent dans les deux groupes majoritairement en phase active du travail. Or c'est là que le taux d'utilisation du Syntocinon® y est le plus important (Figure 6).

En comparant les ARCF en fonction de la parité, on observe une diminution, bien que non significative, de 43 à 25,5% d'ARCF chez les nullipares, alors qu'il n'existe presque aucune différence entre les deux années chez les multipares, ce qui est sans doute dû à la faible proportion d'ARCF dans cette sous-population.

Après analyse multivariée par régression logistique, on observe que cette diminution des ARCF entre les deux années est en fait essentiellement liée à l'effet « parité » ($p < 0,01$, OR=0,23 [0,11 - 0,49]), mais qu'il existe également une nette tendance pour l'effet « année » indépendamment de la parité, bien que n'atteignant pas la significativité statistique ($p=0,08$, OR=0,55 [0,28 - 1,09]). Ce résultat est probablement dû à un manque de puissance de notre échantillon, et cette tendance nécessiterait d'être approfondie avec un échantillon plus important. **Au total, 77% de réduction des ARCF est liée à la parité, mais il est tout de même à souligner que 45% de cette réduction est indépendamment liée à l'effet « année ». Et donc probablement au changement de pratiques.**

Cette diminution des ARCF peut être mise en relation avec celle des anomalies de la dynamique utérine, exposée précédemment. En effet, K.R. Simpson et al. ont évalué les effets d'une hyperstimulation utérine sur la saturation fœtale en oxygène et sur le rythme cardiaque fœtal. Ils ont mis en évidence une augmentation des ARCF et une diminution de la saturation en oxygène, chez les fœtus dont la mère était exposée à une hyperstimulation utérine. Celle-ci, définie par une fréquence supérieure à 5 contractions utérines par 10 minutes, augmenterait la fréquence des anomalies du rythme cardiaque fœtale et de désaturation fœtale pendant le travail [57].

Caractéristiques de l'accouchement et caractéristiques néonatales

On ne retrouve pas de différence significative entre les deux années (après réduction d'utilisation de l'oxytocine) concernant la voie d'accouchement, le mode de délivrance, le taux de révisions utérines, l'état du périnée, ni le taux d'HPPI. De plus, lorsque que l'on compare les nullipares entre elles et les multipares entre elles afin d'éliminer le biais de la répartition inégale de parité entre les deux groupes, on retrouve des résultats similaires. On note seulement une tendance à la diminution des épisiotomies ($p=0,06$ dans la population totale). Or une augmentation significative du recours à l'épisiotomie avec l'administration d'oxytocine pendant le travail a déjà été relatée dans la littérature et correspond le plus souvent à des situations dystociques [79]. De plus, une étude réalisée à partir des données de l'ENP de 2010 [80] montre une association à de nombreux facteurs obstétricaux, dont l'administration d'oxytocine. Mais cette tendance à la diminution des épisiotomies peut également s'expliquer par un changement de pratiques concomitant chez les sages-femmes concernant l'épisiotomie, également impulsé par le chef de service après son arrivée.

Ainsi, la réduction d'utilisation de l'oxytocine au cours du travail spontané n'a pas d'influence sur la voie d'accouchement, ni sur les autres caractéristiques de l'accouchement.

Concernant le taux de césariennes en cours de travail, on ne constate pas d'augmentation après réduction de l'utilisation du Syntocinon®. Ce taux passe même de 11,5% à 8,4% après adoption de la nouvelle politique de service (diminution non significative). Onze césariennes sur les douze du groupe « avant » et huit sur neuf du groupe « après » avaient du Syntocinon® durant leur travail. Ces résultats semblent à interpréter avec précaution puisqu'il paraît logique d'initier du Syntocinon® pour corriger une stagnation ou une NPP, avant d'avoir recours à la césarienne. Pourtant, si en 2016, la majorité en ont reçu pour stagnation de la dilatation d'une heure, en 2015 les indications à la pose n'étaient validées par le nouveau protocole que pour trois d'entre elles. **Il est à souligner qu'environ 91% des patientes n'ayant pas reçu de Syntocinon® en 2015 comme en 2016 ont accouché par voie basse versus 61% des patientes ayant eu du Syntocinon® en 2015 et 63% en 2016. Le taux de césarienne était également plus important chez les patientes ayant reçu du Syntocinon® que chez celles n'en ayant pas reçu, les deux années (Tableau 21).** Il peut cependant exister un biais d'indication chez les patientes ayant reçu du Syntocinon®.

On ne retrouve pas non plus de différence significative concernant les critères relevés pour l'état néonatal. On observe en revanche une diminution du taux de lactates au cordon ≥ 5 après changement des pratiques de direction du travail (11,5% dans le groupe « avant » et 6,6% dans le groupe « après »), même si celle-ci n'est pas significative (Tableau 22). De plus, le taux de lactates au cordon ≥ 5 est presque deux fois plus important en 2015 lorsque le Syntocinon® a été utilisé durant le travail que lorsqu'il ne l'a pas été. En 2016, on n'observe pas de proportion différente selon son utilisation ou non durant le travail, ce qui peut s'expliquer par une utilisation plus juste et donc moins à risque pour l'enfant.

Critère composite : nécessité d'intervention

On observe une diminution très significative après changement des pratiques des patientes dont le travail a nécessité une intervention au cours du travail ($p=0,01$), ce taux passant de 42,3% à 26,8%.

En étudiant ce critère en fonction de la parité afin d'éviter le biais de répartition différente de la parité dans les deux groupes, on constate avec le Tableau 23 que cette **diminution significative des interventions médicales autour de l'accouchement se retrouve chez les nullipares entre 2015 et 2016**. Ce moindre interventionnisme semble donc être corrélé à moins d'interventions.

Synthèse de nos résultats pour l'objectif secondaire

Suite à la réduction du taux de direction active du travail et d'utilisation d'oxytocine au cours du travail spontané :

- La durée du travail en salle de naissance s'est vue allongée significativement d'une heure et six minutes en moyenne, uniquement chez les nullipares,
- Mais le taux d'anomalies de la dynamique utérine de type hypertonie et hypercinésies de fréquence a également connu une réduction significative, uniquement chez les nullipares (47,5 % dans le groupe « avant » *versus* 25,5 % dans le groupe « après »).
- Cette réduction significative est également retrouvée sur la population générale pour les ARCF ayant nécessité un appel du médecin et/ou la réalisation de lactates au scalp durant le travail ($p=0,02$) (29,8% dans le groupe « avant » *versus* 16,7% dans le groupe « après »).
- Après analyse multivariée, la diminution des ARCF entre les deux années est en fait essentiellement liée à l'effet « parité » ($p=0,01$) dû à la répartition inégale entre les deux groupes, mais il existe également une nette tendance pour l'effet « année » indépendamment de la parité ($p=0,08$), et donc probablement pour l'effet du changement de pratiques.
- La réduction d'utilisation de l'oxytocine au cours du travail spontané n'a pas eu d'influence significative sur la voie d'accouchement, ni sur les autres caractéristiques de l'accouchement et sur l'état néonatal.
- Enfin, notre étude a montré une diminution significative des patientes dont le travail a nécessité une intervention par un médecin après changement des pratiques ($p=0,03$ chez les nullipares, ce taux passant de 59% à 38,3%).

- Ainsi, nos résultats concordent avec la littérature, puisque les études vont dans le sens d'une efficacité de l'administration d'oxytocine pour augmenter la dynamique utérine et réduire la durée du travail, mais sans effets significatifs observés sur les modes d'accouchement. Cette efficacité se faisant au prix d'une augmentation des risques en terme de morbidité materno-fœtale [4].

3. Axes d'amélioration et perspectives

3.1. Information des professionnels

Bien que l'impact de la politique de service soit satisfaisant sur l'utilisation du Syntocinon®, nous avons mis en avant qu'il subsiste des axes d'amélioration. Pour permettre ces améliorations et répondre aux réticences de certains professionnels, l'information des professionnels semble être indispensable. En effet, il semble important de poursuivre une démarche d'évaluation des pratiques, mais aussi de sensibilisation des professionnels. Notamment à propos des récentes études présentées en première partie afin de mieux comprendre la nécessité d'une non-banalisation de l'usage du Syntocinon® au cours du travail spontané. Cette compréhension des motifs de changement de pratiques favorise un respect optimal, surtout auprès des sages-femmes ayant toujours adopté un usage systématique du Syntocinon® dans leur pratique. Ces dernières semblent en effet plus susceptibles de résistance au changement. Ainsi, l'information du corps médical sur les risques et les bénéfices de l'oxytocine au cours du travail spontané fait partie des principaux objectifs des RPC du CNSF (**Annexe II**). Le contact avec les professionnels sur mon terrain de stage m'a également permis de constater une méconnaissance de certaines sages-femmes face aux effets indésirables de l'oxytocine.

En psychologie clinique du travail, les résistances au changement traduisent un besoin de repères, que l'importation rapide d'une nouvelle façon de travailler, non comprise par les sujets, risque de brouiller. Pour l'éviter, le processus de changement doit prendre en compte les éléments suivants : Le changement a-t-il été expliqué ? Prend-il vraiment en compte la réalité de l'activité des sujets ? Les sujets ont-ils été associés à sa conception ? Leur a-t-on permis de s'approprier le futur changement et de construire leurs nouveaux repères autour ? La nouvelle politique de service a répondu à ces éléments puisque le nouveau protocole a été élaboré et discuté avec l'équipe, et un retour d'information régulier a été effectué avec les professionnels.

De plus, suite à notre travail, une revue de morbidité et de mortalité (RMM) a été réalisée au sein de l'équipe des sages-femmes et gynécologues-obstétriciens du CHPG de Monaco en Avril 2017. Ceci sur le support de dossiers de notre échantillon où les indications d'utilisation de l'oxytocine n'avaient pas été respectées. Les principaux résultats de notre étude ont pu être présentés, et les nouvelles recommandations du CNSF ont été discutées par l'équipe.

3.2. Accueil des nouvelles RCP du CNSF

Si une politique de direction non systématique du travail a été bien accueillie par les professionnels de l'équipe du CHPG, nous aurions pu nous attendre à un accueil tout aussi favorable des nouvelles RPC du CNSF, dans la continuité de la politique de service initiée. Pourtant, la RMM a mis en évidence des réticences de la part des professionnels à ces nouvelles recommandations, jugées par la majorité comme étant trop restrictives voire « *extrêmes* » et difficiles à respecter. En effet, à l'issue de la réunion, les professionnels (qui ont découvert ces nouvelles recommandations pour la plupart) ont eu un regard critique sur celles-ci, et se sont montrés sceptiques face à leur application pratique. Pour certains, ces recommandations basculent dans l'extrême inverse de l'utilisation trop systématique, et « *passent d'une extrême à l'autre* ». Selon eux, les bénéfices obtenus d'une utilisation raisonnée et non systématique de l'oxytocine en terme de morbidité (diminution des ARCF et hémorragies du post-partum), se retrouveront effacés par la morbidité induite par une durée de travail cette fois excessive (mauvais vécu maternel, risque infectieux, et hémorragie du post-partum). Certains en revanche étaient favorables à ces nouvelles pratiques, et enthousiastes à la remise en question d'un « *interventionnisme excessif en France* ».

Ces réactions sont intéressantes, et montrent le changement important de pratiques professionnels attendu par le CNSF, bouleversant les habitudes des professionnels, même au sein d'une équipe où ce changement a été en amont initié depuis plus d'un an et bien accueilli. Ces réactions ne sont pas extrapolables, ne s'agissant que d'une équipe, dans une maternité de type deux, mais permettent d'initier une réflexion sur l'accueil de ces pratiques, qui seront évaluées au niveau national d'ici fin 2017.

3.3. Perspectives

Il aurait été intéressant de recueillir qualitativement le ressenti des sages-femmes après adoption de cette nouvelle politique de service, mais le biais de non anonymat d'une étude par entretien qualitatif aurait été limitant quant à la sincérité des réponses, et il ne s'agissait pas là de notre objectif. Cependant, cet angle d'étude pourrait être intéressant à creuser, et il pourrait s'agir d'une étude complémentaire à la nôtre.

Suite à notre travail, nous avons estimé intéressant d'y apporter prochainement une suite avec une population plus récente et après diffusion des nouvelles recommandations du CNSF exposées dans la première partie. En effet, les périodes choisies pour notre étude (trois premiers mois de l'année civile) permettent une continuité de l'étude en 2017 voire 2018, juste après ou un an après diffusion du protocole écrit du service, et diffusion des nouvelles RCP du CNSF.

Nous avons donc prévu de réaliser ce complément à notre étude, à partir d'un échantillon de patientes respectant nos critères de jugements sur les trois premiers mois de 2017. Cela permettra de constater une éventuelle évolution de pratiques professionnelles avec un recul plus important sur les nouvelles pratiques, diffusées à l'écrit, et après recommandations du CNSF. D'autre part, cela permettra peut-être d'éliminer le biais de répartition différente de la parité que nous avons retrouvé dans notre échantillon 2016 si les populations comparées sont plus homogènes, afin de pouvoir comparer notre population 2015 et 2017 en terme de morbidité sans avoir à prendre en compte la parité.

4. Réflexion sur le travail physiologique et le rôle de la sage-femme

Si certaines sages-femmes peuvent être réticentes à se détacher de leurs pratiques courantes, la sage-femme s'engage et se doit, d'après l'article R.4127-325 du code de Déontologie, d'« assurer personnellement avec conscience et dévouement les soins conformes aux données scientifiques du moment que requièrent la patiente et le nouveau-né ».

C'est pourquoi il semble indispensable à toute sage-femme de reconsidérer chaque geste systématique, en l'état actuel des connaissances et du risque médico-légal.

De plus, la sage-femme dispose d'un rôle d'accompagnement essentiel auprès de la parturiente. L'accompagnement des patientes a fait l'objet d'une étude randomisée [81] qui révèle une tendance à la diminution des césariennes en cas de présence d'une sage-femme auprès de la patiente tout au long du travail. Aussi, en cas d'anomalie de la dilatation de durée inférieure aux seuils de définition de dystocie dynamique, la sage-femme peut mettre en œuvre des solutions préalables telles que la mobilisation de la patiente (notamment les positions latérales, assise, "à 4 pattes" et debout lorsque les conditions le permettent), qui faciliterait la progression du mobile fœtal. Celle-ci ne dispose cependant pas d'un niveau de preuve suffisant à l'heure actuelle. La sage-femme a également un devoir d'information envers les patientes. Dans les dernières recommandations émises par le CNSF en 2017, un des trois objectifs est le suivant : « une meilleure information des usagers pour leur offrir la possibilité d'un travail le plus physiologique possible » (**Annexe II**).

Comme nous l'avons vu dans la première partie, d'après l'étude du CIANE [68], près d'un tiers des femmes ne sont pas informées qu'on leur a administré de l'oxytocine durant le travail, ou n'ont pas retenu l'information. Cependant, même celles qui ont été informées n'ont pas toujours pu exprimer leur accord : 55% d'entre elles déclarent que l'on ne leur a pas demandé leur consentement. Or d'après la loi Kouchner du 4/03/2002, le consentement libre et éclairé est une obligation pour le praticien, et un droit par le patient, qui s'applique à tout acte et traitement qui lui sont proposés [82]. Enfin l'administration d'oxytocine est associée à un vécu significativement dégradé de l'accouchement, que ce soit sur les plans physique ou psychologique (30% ont mal ou très mal vécu leur accouchement sur le plan psychologique, contre 14% n'ayant pas eu de d'administration d'oxytocine, bien que corrélation ne soit pas forcément synonyme de causalité). Il s'avère donc essentiel, selon le CNSF, de sensibiliser le public afin que les femmes soient mieux informées du déroulement de leur accouchement. Le recours à l'oxytocine est un outil nécessaire et efficace pour corriger une dystocie dynamique. Cet aspect fait également partie de l'information à donner aux femmes, afin de leur délivrer une information claire, précise, et loyale. Enfin, depuis l'émergence des projets de naissance, le désir de parents s'oriente de plus en plus vers une approche plus physiologique et moins médicalisée.

Or d'après le CIANE, les principales demandes des parents concernent des actes jugés « de routine » notamment : l'épisiotomie, la position lors de l'expulsion, l'oxytocine pendant le travail [83] ...

Au regard de ces éléments, nous pouvons nous interroger sur la place de la physiologie en salle de naissance, au cœur de la profession de sage-femme. Selon l’OMS, un accouchement à faible risque « *nécessite seulement l’observation attentive d’une accoucheuse ou d’un accoucheur qualifié capable de déceler les signes précoces de complications. Il ne requiert aucune intervention* » [37]. Aussi, les nouvelles RPC mettent l’accent sur la nécessité que les cliniciens soient « *plus patients durant toute la phase de latence et moins interventionnistes en l’absence de survenue de pathologie maternelle ou fœtale* » [67]. Pour le CIANE, un accouchement physiologique est « *un accouchement au cours duquel on préserve le rythme et le déroulement spontanés du travail, de l’expulsion et de la délivrance, en ne recourant pas aux interventions suivantes : analgésie péridurale, administration de Syntocinon, rupture de la poche des eaux, épisiotomie, extraction instrumentale* [84] ». Pour autant, bien que certaines de ces techniques n’entrent pas dans la définition *stricto sensu* d’un accouchement physiologique, on peut supposer que les patientes bénéficiant d’une péridurale comme confort dans la gestion de leur douleur souhaitent tout de même accoucher de la manière la plus physiologique possible, tout en acceptant dans la majorité des cas ces gestes interventionnistes lorsqu’ils s’avèrent nécessaires.

Il semble donc nécessaire de différencier « accouchement physiologique » et « respect de la physiologie », et de ne pas confondre surmédicalisation et médicalisation raisonnée. La médicalisation de l’accouchement est un progrès majeur qui a permis de réduire considérablement la morbi-mortalité materno-fœtale. Les pays où la naissance n’est pas médicalisée ont en effet un taux de mortalité important. Ainsi, il ne s’agit pas à présent de démedicaliser la naissance, mais de permettre aux femmes qui accouchent à l’hôpital de profiter d’un accompagnement médical performant tout en respectant leurs attentes et en évitant un interventionnisme inutile.

Dans ce cadre, l’utilisation non systématique et raisonnée de l’oxytocine durant le travail semble répondre à cet alliage non incompatible entre respect de la physiologie et médicalisation, dans une salle de naissance à l’hôpital, avec une surveillance médicale et un respect des besoins de la patiente. Selon Corinne Dupont, coordinatrice du réseau périnatal AURORE (Lyon), « *il ne s’agit pas de renoncer à ce médicament mais d’apprendre à l’utiliser à la plus juste dose dite « minimale efficace », pour optimiser son efficacité et réduire ses effets secondaires* » [67].

Ainsi face à l'émergence des salles d'accouchement physiologiques et des accouchements en maisons de naissance, il semble exister une dichotomie avec les salles de naissances hospitalières « classiques ». Pourtant, celles-ci ne peuvent-elles pas se détacher de l'étiquette souvent péjorative de surmédicalisation qui leur est associée, pour répondre - chez les patientes à bas risque et dans la mesure du possible - au souhait du simple respect de la physiologie ? Autrement dit, ne peut-on pas accoucher de manière physiologique à l'hôpital en alliant le respect de la physiologie et une juste médicalisation, limitée aux situations le nécessitant ?

De plus, au-delà du respect de la physiologie, notre étude a montré qu'une utilisation raisonnée de l'oxytocine au cours du travail spontané induit un allongement (peu important) de la durée du travail chez les nullipares, mais s'accompagne également de bénéfices en terme de morbidité materno-fœtale.

Comme dit dans le compte rendu des 36èmes assises nationales des sages-femmes à Marseille en 2008, « *redonner la maîtrise de leur accouchement aux femmes sans pour autant perdre en sécurité devrait être l'objectif des professionnels de la naissance* » [85].

CONCLUSION

La direction du travail par oxytocine lors du travail spontané est une pratique au cœur du quotidien de la sage-femme en salle de naissance. Il s'agit aujourd'hui d'une pratique courante en France, puisque 58% des femmes en travail spontané en recevaient en 2010. De plus, il n'existait jusqu'alors pas de recommandations nationales quant à son utilisation dans ce cadre. Son usage peut s'avérer nécessaire face aux situations de dystocies au cours du travail, et son efficacité dans cette indication n'est plus à prouver. Pourtant, face aux études remettant en cause l'innocuité du Syntocinon® (notamment du fait du risque d'hémorragie du post-partum, d'hyperstimulations utérine et d'anomalies du rythme cardiaque fœtal), et à une demande croissante des usagers, il semble légitime d'en avoir une utilisation non systématique et réglementée.

Ainsi, ce travail a permis de mesurer l'impact d'une politique d'utilisation raisonnée au sein d'un service. Sa mise en place a eu une influence très favorable sur les pratiques professionnelles, et il semble possible d'allier respect de la physiologie et juste médicalisation au cours du travail spontané chez les femmes à bas risque obstétrical. Mais au-delà de la simple volonté d'être plus respectueux de la physiologie, notre travail révèle que cette attitude apporte d'autres bénéfices. Nous avons en effet mis en évidence, après diminution du taux d'utilisation de l'oxytocine au cours du travail spontané, une diminution des anomalies de la dynamique utérine (significative chez les nullipares uniquement), accompagnée d'une tendance à la diminution des anomalies du rythme cardiaque fœtal, mais aussi d'une diminution de la nécessité de recours à des interventions médicales au cours du travail (significative chez les nullipares). Bien qu'accompagnée d'un léger allongement de la durée du travail (chez les nullipares uniquement dans notre étude), cette attitude plus attentiste des professionnels au cours du travail semble donc profiter à la fois aux patientes, mais aussi aux équipes obstétricales.

Il semble nécessaire à toute sage-femme de reconsidérer chaque geste systématique, en l'état actuel des connaissances et du risque médico-légal, et de sans cesse s'interroger sur sa pratique. Les nouvelles recommandations émises par le CNSF quant à la gestion du travail ouvrent de nouvelles perspectives, et initient un changement des pratiques professionnelles en salle de naissance.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Blondel B. , Kermarrec M. et al. , Enquête nationale périnatale 2010, les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. INSERM. 2011
- [2] Belghiti et al. , Oxytocin during labour and risk of severe postpartum haemorrhage : a population-based, cohort-nested case-control study. *BJM Open*. 2011 - Disponible sur : <http://bmjopen.bmj.com/content/1/2/e000514>
- [3] Berland M. , Physiologie du déclenchement spontané du travail. Éd. Scientifiques et Médicales Elsevier SAS, 1995
- [4] Dupont C. et al. , Recommandations pour l'administration d'oxytocine au cours du travail spontané. *La Revue Sage-Femme*. 2017 ; 16 (1) : 111 p.
Disponible sur : <https://doi.org/10.1016/j.sagf.2016.11.006>
- [5] Friedman E.A. , Labor : clinical evaluation and management. Appleton Century Fox, New-York, 1967, 397 p.
- [6] Albers L.L. , Schiff M. , Gorwoda J.G. , The length of active labour in normal pregnancies. *J. Obstet. Gynecol.*, 1996 ; 87 : 355
- [7] Neal J.L. , Lowe N.K. , Patrick T.E. , Cabbage L.A. , Corwin E.J. , What is the slowest yet-normal cervical dilatation rate among nulliparous women with spontaneous labor onset ? A systematic review. *Journal of Midwifery and Women's health*. 2010 ; Vol. 55 (4) : 308 - 318
- [8] Zhang J. , Grogory K.D. et al. , Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *J. Obstet. Gynecol.*, 2010 ; 116 (6) : 1281-1287
- [9] Blondel B. et al. , Trends in perinatal health in France from 1995 to 2010. Results from the French Perinatal Surveys. *J. Gynéco. Obstét. Biol. Reprod.* 2012 ; Vol. 41 (4) : p.15
- [10] Laughon S.K. , Branch D.W. , Beaver J. , Zhang J. , Changes in labor patterns over 50 years. *J. Obstet. Gynecol.* 2012 : 206 - 419
- [11] Costley P.L. , East C.E. , Oxytocin augmentation of labour in women with epidural analgesia for reducing operative deliveries. *Cochrane Database of Syst. Rev.* 2013 ; 5
- [12] Zhang J. , Troendle JF. , Yancey MK. , Reassessing the labor curve in nulliparous women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2002 ; 187 (4) : 824 - 828
- [13] Cesario SK. , Reevaluation of Friedman's Labor Curve: a pilot study. *J. Obstet. Gynecol.* 2004 ; 33 (6) : 713 - 7122
- [14] Spong CY. et al. , Preventing the first cesarean delivery ; summary of a joint. *J. Obstet. Gynecol.* 2012 ; 120 (5) : 1181 -1193
- [15] Petrokovsky B. , Cohen M. , Moy F. , Tancer ML. , Labor patterns in grand multiparas. *J. Obstet. Gynaecol.* 1986 ; 124 : 439 - 441
- [16] Zhang J. and Al. , The natural history of the normal first stage of labor. 2010 ; 115 (4) : 705 - 710

- [17] Pierre F. , Bertrand J. , Obstétrique , Mémento 2e édition. Maloine, 2012, 309 p.
- [18] Carbonne B. , Recommandations pour la pratique clinique, indications de césarienne en cas de dystocie. *Gyneco. Obst. Biol. Repr.* 2000 ; 29 : 68-73
- [19] Cabrol D. , Pons J.C. , Goffinet F. , Traité d'obstétrique, Flammarion Médecine-Sciences, 2005, 1154 p.
- [20] Merger R. , Levy J. , Melchior J. , Précis d'obstétrique, 6ème édition éd., Elsevier Masson, 2001, 624 p.
- [21] Marpeau L. , Sergent F. , Manson F. et al. , Mécanismes de stagnation de la dilatation en phase active du travail. *Gynécol. Obstét. et Fertilité.* 2002 ; 30 : 282 - 285
- [22] Cabrol D. , Carbonne B. , et al. , Dystocie dynamique. Obstétrique, Éd. Scientifiques et Médicales Elsevier, 1997
- [23] Lansac J. , Marret H. , Oury J.F. , Pratique de l'accouchement, 5ème édition, Masson, 2006, 624 p.
- [24] Le Breton M. Pratique actuelle de l'Amniotomie et influence sur le déroulement du travail. Ecole de sages-femmes de Metz, 2011, 51 p.
- [25] Jonhson N. , Lilford R. , Guthrie K. , Randomised trial comparing a policy of early with selective amniotomy in uncomplicated labour at term. *Obstet. Gynecol.* 1997 ; 104 : 340 - 346
- [26] HAS, Commission de la transparence, Avis du 22 Juillet 2009
- [27] Marpeau L. , Traité d'obstétrique, Paris, Masson., 2010, 676 p.
- [28] Papiernik E., Cabrol D., Pons J.C., Obstétrique. Paris, Flammarion Médecine-Sciences, 1995 : 1067 - 1116
- [29] Baudet J., Ronayette D., Aubard Y., Obstétrique pratique. Paris, Maloine, 1990, 553 p.
- [30] Khazipov R. , Tyzio R. , Ben-Ari Y. . Effects of oxytocin on GABA signalling in the foetal brain during delivery. *Prog Brain Res.* 2008 ; 170 : 243 - 257
- [31] De Groot L.J. , Jameson J.L. , Endocrinology. Fourth edition. Vol. 1, W. S. Compagny, 2001 : 201 - 207
- [32] Uvnas Moberg K. , The oxytocin Factor : Tapping the hormone of Calm, Love and Healing. Merloyd Lawrence Book Edition , 2003, 240 p.
- [33] Du Pan M., L'ocytocine : hormone de l'amour, de la confiance et du lien conjugal et social. *Rey Med Suisse*, 2012 : 627 - 630
- [34] Sherwood L., Physiologie humaine. 2ème édition éd., Bruxelles, D. Boeck, Éd., 2006., 629 p.
- [35] Blanc-Petitjean P. Ocytocine de synthèse et travail spontané, Ecole de sages-femme Baudelocque, Paris, 2013, 85 p.
- [36] Steer C.M. , Petrie R.H. , A comparaison of magnesium sulfate and alcohol for the prevention of premature labor. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1977 ; 129 (1) : 1 - 4

- [37] OMS. Division de la santé reproductive, Les soins liés à un accouchement normal : guide pratique, rapport d'un groupe de travail technique, 1996 : 27 - 42. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/65958/1/WHO_FRH_MSM_96.24_fre.pdf
- [38] Institute for Safe Medication Practices (ISMP). List of High-Alert Medications in Acute Care Settings, 2014. Disponible sur : <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp> - Consulté le 20/12/16
- [39] Deneux-Tharaux C. , Dupont C. , Colin C. et al. , Multifaceted intervention to decrease the rate of severe post-partum haemorrhage: the Pithagore6 cluster-randomised controlled trial. *Br. J. Obst. Gynecol.*, 2010 ; 117 (10) : 1278-1287
- [40] Loscul C. Utilisation du Syntocinon au cours du travail spontané : évaluation des pratiques professionnelles à la maternité de Port-Royal, Ecole de sage-femme Baudeloque, Paris, 2013, 53 p.
- [41] Orcasson M.E. , Amer-Wahlin I. , Rydhstroem H. , Kallen K. , Outcome in obstetric care related to oxytocin use. A population-base study. *Acta Obstetrica et Gynecologica*, 2006 ; 85 (9) : 1094 - 1098
- [42] Sosa C.G. , Althabe F. , Belizian J.M. , Buekens P. , Risks factors for postpartum hemorrhage in vaginal deliveries in Latin-American population. *Obstet Gynecol*, 2009 ; 113 : 313 - 319
- [43] Treavy A. , Robson M. , O'herlihy C. , Dystocia increases with advancing maternal age. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2006 ; 195 : 760 - 763
- [44] Deneux-tharaux C. , Belghiti J. , Kayem G. , Dupont C. , Coulm B. , Bouvier-Colle M.H. , Blondel B. , Rudigoz R.C. , Administration d'ocytocine pendant le travail : risque associé d'hémorragie du post-partum et pratiques françaises. 36e journées nationales du CNGOF, Paris, 2012, 20 p.
- [45] Selin L. , Almstrom E. , Wallin G. , Berg M. , Use and abuse of oxytocin for augmentation of labour. *Acta. Obstet. Gynecol. Scand.* 2009 ; 188 : 1352 - 1357
- [46] eVidal, <https://www.vidal.fr> - Consulté le 2/10/16
- [47] Article L. 4151-4 du Code de la Santé Publique et arrêté du 8 août 2016 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 modifié, fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes, [Legifrance.gouv](http://www.legifrance.gouv.fr), <http://www.legifrance.gouv.fr> - Consulté le 26/09/16
- [48] Cotter A.M. , Ness A. , Tolosa J.E. , Prophylactic oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011
- [49] CNGOF, Hémorragies du post-partum immédiat. Recommandations pour la pratique clinique, élaborées par le CNGOF. *J. Gynecol. Obstet. biol. Reprod.* 2014 : 601 - 620
- [50] Cardozo L. , Pearce J.M. , Oxytocin in active phase abnormalities of labor : a randomized study. 1990 ; 175, 152 - 157
- [51] Wei S. , Wo B. , Qi H. , Early amnioty and early oxytocin for prevention of, or therapy for, delay in first stage spontaneous labour compared with routine care. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013 ; 8 (1)
- [52] Bugg G.J , Siddiqui F. , Thornton J.G. , Oxytocin versus no treatment or delayed treatment for slow progress in the first stage of spontaneous labour. *Cochrane Database Systematic Review*. 2013, 51 p.

- [53] Mori R. , Tokamasu H. , Pledge D. , Kenyon S. , High dose versus low dose oxytocin for augmentation of delays labour. *Cochrane Database Systematic Revue*, 2011 ; 10 , 22 p.
- [54] Bidgood K.A , Steer P.J. , A randomized study of oxytocin augmentation of labor. *J. Obstet. Gynecol.* 1987 ; 194 : 518 - 522
- [55] Satin A.J. et al. , High vers low dose oxytocin for labor stimulation. *Obstetric and Gynecology.* 1992 ; 180 : 111-116
- [56] CIANE, Prévention de l'hémorragie du post-partum : le Ciane demande à l'HAS la mise à jour des indicateurs nationaux, Communiqué de presse, 14 Janvier 2013. Disponible sur : ciane.net
- [57] Simpson K.R. , James D.C. , Effects of oxytocin-induced uterine hyperstimulation nduring labor on etal oxygen status and fetal heart rate patterns. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2008 ; 199 : 34 - 35
- [58] Bakker P.C. , Kurver P.H. , Kuil D.J. , Van Geijn H.P. , Elevated uterine activity increases the risk of fetal acidosis at birth. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2007 ; 196 (4), 313 p.
- [59] Rosen M.G. , Debanne S.M. , Thomson K. , Dickinson J.C. , Abnormal labor and infant brain damage. *Obstet. Gynecol.* 1999 ; 93 : 329 - 331
- [60] Smita S.P. , Manjunatha S. , Veena H.C. , Vinod W. , Oxytocin induced neonatal hyperbilirubinemia. *Journal of Evidence based Medicine and Healthcare.* 2015 ; 121 (1) : 3098 - 3102
- [61] D'Souza S.W. , Black P. , Marcfarlane T. , Richard B. , The effect of oxytocin in induced neonatal jaundice. *Br. J. Obstet. Gynaecol.* 1979 ; 186 : 133 - 138
- [62] Bell A.F. , Erickson E.N. , Carter C.S. , Beyond labor: the role of natural and synthetic oxytocin in the transition to metherhood. *J. Midwifery Womens Health.* 2014 ; 159 : 35 - 42
- [63] Garcia-Fortea P. et al. , Oxytocin administered during labor and beast-feeding : a retrospective cohort tudy. *J. Matern. Fetal. Neonatal. Med.* 2014 ; 27 (15) : 1598 - 1603
- [64] Kerstin U.M. , Prime D.K. , Oxytocin effects in mothers and infants during beastfeeding. *Infant Journal.* 2013 ; 9 (16) : 201 - 206
- [65] Brimdyr K. et al. , The association between common labor drugs and suckling when skin-to-skin during the first hour after birth. *Birth.* 2015 ; 142 (4) : 319 - 328
- [66] Gu V. , Zelkowitz P. et al. , Intrapartum synthetic oxytocin and its effects on maternal well-being at 2 months postpartum.. *Birth.* 2016 ; 143 (1) : 28 - 35
- [67] CNSF. Administration de l'oxytocine lors du travail spontané : adoptons les bons réflexes ! Dossier de presse, 6/12/2016 - Disponible sur : www.cnsf.asso.fr
- [68] CIANE, Le déclenchement et l'accélération du travail : premiers résultats de l'enquête lancée par le CIANE. *Enquête sur les accouchements.* 2012 ; Dossiers n°1, 25 p.
- [69] CNGOF. Recommandations pour la pratique - Surveillance foetale pendant le travail. 31èmes journées nationales, Paris, 2007, 371 - 390 - Disponible sur : www.cngof.asso.fr

- [70] Wolomby J., Tozin R., Amniotomie pour raccourcir la durée du travail spontané : Commentaire de la BSG. Bibliothèque de Santé Génétique de l'OMS. 2009
- [71] Aveline C., Bonnet F., Influence de l'anesthésie péridurale sur la durée et les modalités de l'accouchement. *Ann. Fr. Anesth. Réanim.*, 2001 ; 20 (5) : 471 - 84
- [72] Wang T.T., Huang S.Q., Effects of epidural labor analgesia with low concentrations of local anesthetics on obstetric outcome. *Anesth Analg*, 2017 ; 124 (5) : 1571 - 1580
- [73] Stalla-Bourdillon A., Moyano G., Levenet S. Hoffman C., Mercier J.F., Influence de l'ALR sur la mécanique obstétricale. *Le Congrès Médecins. Sfar.* 2013, 9 p.
- [74] Rozenberg P, Bardou D., Ocytociques, Elsevier Masson SAS, 1996.
- [75] Lazor L.Z., Philipson E.H., Ingardia C.J., Kobetitsch E.S., Curry S.L., A randomized comparison of 15- and 40-minute dosing protocols for labor augmentation and induction. *Obstet Gynecol.* 1993 ; 182 (6) : 1009 - 1012
- [76] Girard B., Vardon D., Creveuil C., Herlicoviez M., Dreyfus M., Discontinuation of oxytocin in the active phase of labor. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica.* 2009 ; 188 (2) : 172 - 177
- [77] Robinson M.D., Schumann B.A., Zhang M.D., Roger C., Young M.D., Oxytocin-induced desensitization of the oxytocin receptor. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2003 ; 188 (2) : 497 - 502
- [78] Grotecut C., Paglia M., Johnson L., Thames B., James A., Oxytocin exposure in women with postpartum hemorrhage secondary to uterine atony. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2011 ; 204 (1) , 56p.
- [79] Bernitz S., Øian P., Rolland R., Sandvik L., Blix E., Oxytocin and dystocia as risk factors for adverse birth outcomes: A cohort of low-risk nulliparous women. *Midwifery.* 2014 ; 130 : 364 - 370
- [80] Belghiti J., Coulm B., Kayem G., Blondel B., Deneux-Tharaux C., Résultats de l'enquête nationale périnatale 2010 : Administration d'ocytocine au cours du travail en France. *J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod.* 2013 ; 142 : 662 - 670
- [81] Socol et al., Reducing cesarean birth at a primarily private university hospital. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1993 ; 168 : 1758 - 1758
- [82] Article L.1110-2 du Code de la Santé Publique. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé - *Legifrance.gouv*, <http://www.legifrance.gouv.fr> - Consulté le 26/09/16
- [83] Phan E. Projet de naissance et données scientifiques, le rôle des associations d'usagers. Journées de la société Française de la médecine périnatale. Lyon, Octobre 2014 - Disponible sur : <http://ciane.net>.
- [84] CIANE. <http://ciane.net> - Consulté le 13/12/16
- [85] Morlat M., Existe-t-il une surmédicalisation du risque en salle de naissance des maternités de niveau III ?, Ecole de sage-femme de Clermont-Ferrand, 2013, 57 p.

Table des annexes

- **Annexes I** - Utilisation et pharmacologie du Syntocinon®

 - **Annexe II** - RPC du CNSF quant à l'utilisation de l'ocytocine au cours du travail spontané (Décembre 2016)

 - **Annexe III** - Protocole de direction du travail au CHPG de Monaco

 - **Annexe IV** - Grille de recueil de données

 - **Annexe VI** – Résultats complémentaires
-
- 1. Complément 4.3.3. Conditions d'utilisation du Syntocinon® :
Nombre de CU par 10 min à la pose
 - 2. Complément 4.1.2.1. Durée du travail :
Dilatation au début du partogramme
 - 3. Complément 4.1.2.1. Durée du travail :
Durée du travail chez les patientes n'ayant PAS reçu de Syntocinon®
 - 4. Complément 4.4.2. Caractéristiques de l'accouchement
 - 5. Complément 4.4.3. Caractéristiques néonatales
 - 6. Complément 4.4.1. Caractéristiques du travail :
Détail des pathologies présentes dans notre échantillon
-

ANNEXE I - Syntocinon® : caractéristiques du produit

Syntocinon® 5 UI / 1 ml - Solution injectable - Ocytocine

■ **FORMES / PRÉSENTATIONS :**

Solution injectable : Ampoule de 1 ml, boîte de 3. Modèle hospitalier : boîte de 10.

■ **COMPOSITION (par ampoule) :**

Ocytocine (DCI) 5 UI. Excipients : acétate de sodium, chlorbutol hémihydraté, alcool, acide acétique glacial, eau pour préparation injectable.

■ **INDICATIONS :**

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

■ **POSOLOGIE / MODE D'ADMINISTRATION :**

- Insuffisance des contractions utérines au cours du travail : perfusion IV lente de 5 UI dans 500 ml de sérum glucosé isotonique. La vitesse de perfusion doit être strictement contrôlée et adaptée à la réponse utérine, en commençant par 2 à 8 gouttes/min (correspondant à 1 à 4 mUI ou 0,1 à 0,4 ml/min) avec un maximum de 40 gouttes/min (soit 20 mUI ou 2 ml/min).

A chaque fois que cela sera possible, le rythme de la perfusion sera contrôlé par une pompe de haute précision. La vitesse de perfusion peut être augmentée progressivement, à des intervalles minimums de 20 minutes et chaque palier ne devra pas dépasser 1-2 mU.I. par minute jusqu'à ce qu'une contraction similaire à celle obtenue dans le cadre du travail normale soit établie. Si des contractions régulières ne sont pas établies après perfusion de 500 ml (soit 5 UI) de Syntocinon® 5 UI, la perfusion sera interrompue et pourra être rétablie le jour suivant.

- Chirurgie obstétricale (césarienne, interruption de grossesse ...) : obtention d'une bonne rétraction utérine : 5 à 10 UI par voie IV lente. Rarement, en cas de césarienne, la voie intramurale peut être utilisée à la dose de 10 à 15 UI.

- Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance : 5 à 10 UI par voie IM ou 5 UI par voie IV lente. CTJ : 0,63 à 1,26 €.

■ **CONTRE-INDICATIONS :**

- Hypersensibilité au médicament
- Dystocies
- Fragilité ou distension excessive de l'utérus
- Hypertonie utérine ou souffrance fœtale quand l'accouchement n'est pas imminent
- Troubles cardiovasculaires et toxémie gravidique sévères
- Prédilection à l'embolie amniotique (mort fœtale in utero, hématome rétro-placentaire)
- Placenta prævia

■ **MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Mises en garde : En cas de surdosage, risque d'hypertonie utérine et de souffrance fœtale réversibles.

Précautions d'emploi :

- En cas d'accouchement dirigé, l'injection directe IM ou IV est formellement déconseillée. Ce médicament doit être administré par perfusion IV et sous contrôle médical très strict. Il est indispensable de monitorer l'activité de l'utérus et de l'état du fœtus, du début à la fin de l'accouchement, pour prévenir une souffrance fœtale ou une hypertonie utérine, réversible à l'arrêt du traitement.
- En cas d'hémorragie de la délivrance et atonie du post-partum, il est nécessaire de s'assurer de la vacuité utérine avant d'administrer le médicament.
- Les prostaglandines peuvent potentialiser l'effet de l'ocytocine et réciproquement. En conséquence, l'utilisation simultanée des deux produits doit être faite avec précaution.

■ **INTERACTIONS : Interactions médicamenteuses**

- Certains anesthésiques volatils tels que cyclopropane ou halothane peuvent aggraver l'effet hypotenseur de l'ocytocine et réduire son action utéro tonique. En cas d'administration concomitante, des troubles du rythme ont aussi été rapportés.
- Pendant et après une anesthésie péridurale, l'ocytocine peut potentialiser l'effet vasoconstricteur des sympathomimétiques.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES :**

- Rarement : nausées, vomissements, troubles du rythme
- Très rarement : une perfusion trop prolongée de Syntocinon® peut entraîner un effet antidiurétique qui se manifeste par une intoxication par l'eau transitoire. Une hyponatrémie est également possible chez le nouveau-né.
- Une hypotension immédiate transitoire avec flush et tachycardie réflexe peut être observée après injection IV rapide.
- Exceptionnellement : possibilité de rash, réaction anaphylactoïde voire choc anaphylactique.

■ **SURDOSAGE** : En cas de surdosage, possibilité de :

- Souffrance fœtale : ralentissement du RCF, hypoxie, présence de méconium dans le liquide amniotique.
- Hypertonie utérine : risque de contracture, rupture utérine et exceptionnellement rupture placentaire et embolie amniotique. Le traitement d'un surdosage nécessite l'arrêt immédiat de la perfusion et la mise en place d'une oxygénothérapie chez la mère. En cas d'intoxication par l'eau, le traitement est symptomatique, en particulier il est essentiel de réduire les apports liquidiens et de corriger les troubles électrolytiques.

■ **PHARMACODYNAMIE** :

Hormone post-hypophysaire (hormones systémiques, hormones sexuelles exclues). Syntocinon® est un ocytocique de synthèse, de constitution et de propriétés pharmacologiques identiques à celles de l'hormone ocytocique post-hypophysaire naturelle. Il augmente la fréquence et l'intensité des contractions utérines.

■ **PHARMACOCINÉTIQUE** :

Après administration IV ou IM, Syntocinon® agit rapidement avec une latence d'action inférieure à 1 minute pour la voie Iv et de 2 à 4 minutes pour la voie IM. La réponse utérine dure de 30 à 40 minutes après injection IM et peut être plus courte après administration IV. En perfusion intraveineuse continue, aux doses appropriées, la réponse utérine est progressive et atteint un plateau en 20 à 40 minutes. Les taux plasmatiques d'ocytocine sont comparables à ceux observés au cours de la première période de travail spontané. Après arrêt ou diminution sensible de la vitesse de perfusion (en cas de stimulation excessive) l'activité utérine décroît rapidement mais peut être facilement maintenue à un niveau inférieur acceptable. L'ocytocine possède une demi-vie courte (de 3 à 17 minutes) ce qui permet le contrôle aisé de l'effet utéro tonique par perfusion IV. La liaison aux protéines plasmatiques est faible. L'élimination est essentiellement hépatique et rénale. Moins de 1% de la dose administrée est excrétée sous forme inchangée dans les urines. Le volume de distribution apparent est d'environ 0,3L/kg dans l'espèce humaine et la clairance métabolique est de l'ordre de 20ml/kg/minute y compris chez la femme enceinte.

■ **CONDITIONS DE CONSERVATION** :

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

LISTE II

AMM 310 301.9 (1997 rév 09.04.01) 3 amp. 562 198.8 (1997 rév 09.04.01) 10 amp.

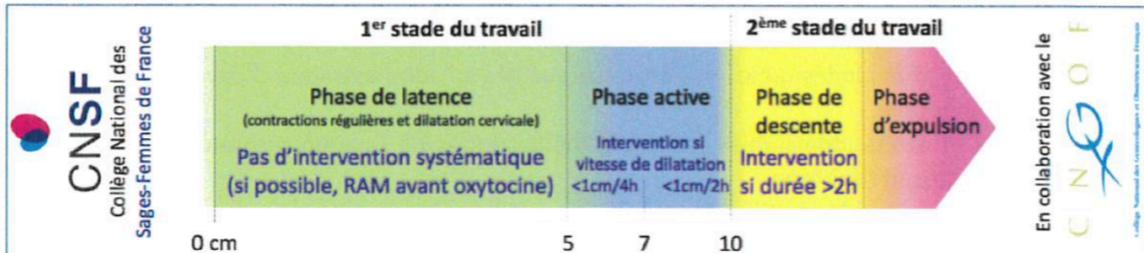
Prix : 1,89 € (3amp.) Remb Séc soc à 65%. Collect. Modèle hospitalier : Collect.

Référence : Vidal 2013 : le dictionnaire, Ed du Vidal, Paris, 2013, 88^{ème} édition, 3024 pages.

ANNEXE II : RPC du CNSF quant à l'utilisation de l'ocytocine au cours du travail spontané (Décembre 2016)

Réglette destinée aux professionnels concernant les nouvelles conditions d'utilisation du Syntocinon®

Le verso : l'iconographie sur les étapes du travail



Le recto : la réglette

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

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

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

Préconisations concernant l'utilisation du Syntocinon® au cours du travail

**ADMINISTRATION DE L'OXYTOCINE LORS DU TRAVAIL SPONTANÉ :
ADOPTONS LES BONS RÉFLEXES !**

DANS LE CADRE DE SES PREMIÈRES RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE :

LE CNSF ALERTE :

L'ocytocine, hormone couramment utilisée pour favoriser la dilatation du col et accélérer le travail est un outil remarquable dans le suivi d'un accouchement. Toutefois, elle n'est pas sans risque.

LE CNSF PRÉCONISE:

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

Référence : Dossier de presse « Administration de l'ocytocine lors du travail spontané : adoptons les bons réflexes ! », CNSF, 2016, 16p – Disponible sur : <http://www.cnsf.asso.fr>

ANNEXE III : Protocole de direction du travail au CHPG de Monaco

 CENTRE HOSPITALIER <i>Princesse Grace</i>	DIRECTION DU TRAVAIL	Révision 2016
		Créé 2012

La bonne progression du travail se juge, à la lecture du partogramme, sur la progression de la dilatation cervicale et la descente de la présentation une fois à dilatation complète.

La direction du travail s'accompagne d'une augmentation du risque d'anomalies du RCF et d'hémorragie du post-partum.

↪ **Le travail ne doit être dirigé (perfusion de Syntocinon® et/ou RAM) qu'en cas d'anomalie de la dilatation** (stagnation ≥ 1 heure ou dilatation lente $\leq 0,5$ cm/h et/ou non progression de la présentation à dilatation complète ≥ 1 heure)

↪ **En cas de dilatation lente avant effacement complet du col et avant une dilatation de 3 cm**, il s'agit d'une dystocie de démarrage : pas d'indication immédiate de direction du travail (voir chapitre dystocie de démarrage)

Selon les conditions (col, hauteur de la présentation, utérus cicatriciel), le 1^{er} geste réalisé sera :

- La rupture artificielle des membranes (RAM).
- Ou la perfusion de Syntocinon®.

La péridurale ne modifie pas la progression de la dilatation du col. La pose de péridurale ne justifie pas la direction systématique du travail par ocytocine ou RAM.

1. Rupture artificielle des membranes (RAM)

En cas d'excès de liquide amniotique, hydramnios, présentation très haute, prévenir l'équipe de garde.

- Envisager la RAM à l'aiguille, sous amnioscopie le cas échéant

2. Perfusion d'ocytocine (Syntocinon®[®])

- Administration à la pompe péristaltique :
 - 1 ampoule (5 UI) dans 500 ml de G5 %
 - Démarrer à 15 ml/h (soit 2,5 mUI/mn)
 - Augmenter de 15 ml/h toutes les 30 min jusqu'à obtenir une bonne dynamique, soit 4 à 5 CU/10 min. et surtout la reprise d'une dilatation cervicale satisfaisante (1cm/h)
 - Surveiller le bon relâchement utérin. En cas de survenue d'une hypercinésie de fréquence (≥ 5 CU/10 min.), redescendre le débit de Syntocinon® de 15 ml/h avant la survenue d'une hypertonie.
- Il n'y a pas de débit maximum de Syntocinon® tant qu'il n'existe pas d'hypercinésie utérine ni d'anomalies du RCF.

- Mais en cas de débit > 90 ml/h (15 mUI/ml), concentrer le Syntocinon® : diluer 2 ampoules de 5 UI dans 500 ml G5 % et redémarrer cette nouvelle perfusion à 45 ml/h (15 mUI/ml) en augmentant de 7,5 ml (2,5 mUI/mn) toutes les 30 min.

3. Cas particuliers

- 3.1. En cas de fœtus « à risque » pendant le travail** (RCIU, post-terme, oligoamnios, prématuré...), enregistrer le RCF en continu, y compris pendant la pose de la péridurale.
- 3.2. En cas d'utérus cicatriciel :** L'utilisation d'ocytocine ne se justifie qu'en cas d'anomalie de la dilatation. L'administration d'ocytocine doit être suivie d'une reprise de la dilatation dans l'heure qui suit l'obtention d'une bonne dynamique utérine, sinon, une césarienne doit être réalisée sans délai car une cause mécanique est alors probable.

ANNEXE IV : Grille de recueil de donnée

Grille de recueil de données

Numéro de dossier :

J / N - Nombre d'accouchement ce jour : - Sage-femme :

• **Caractéristiques maternelles**

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| - Age : | - Nationalité : |
| - Gestité : | - Taille avant G : |
| - Parité : | - Poids avant G : |
| Pathologie durant la grossesse : | - Age Gestationnel à l'acct : |

• **Durée du travail (heures) :**

totale :	1er stade:	2° stade:	DEE :
----------	------------	-----------	-------

Dilatation au début du partogramme :

• **Utilisation du Syntocinon® :**

OUI / NON

Si NON : malgré indication à la pose ? OUI : / NON

Si OUI :

- | | |
|--|-----------------------------|
| - Lors de la première phase du travail : | OUI / NON |
| - Lors de la deuxième phase du travail : | OUI / NON |
| - Dilatation lors de la pose : | |
| - Si utilisation, indication : | |
| - CI à la pose : OUI / NON | (Si Oui : laquelle ?) |
| - Respect de la durée des paliers : | OUI / NON |
| - Respect des paliers (augmentation du débit) : | OUI / NON |
| - Nombre de CU / 10 min lors de la pose : | |
| - Indication nécessitant arrêt du Syntocinon® : (si oui pourquoi.....) | OUI / NON |
| - Arrêt du Syntocinon® : (si oui pourquoi.....) | OUI / NON |
| Si arrêt : Reprise du Syntocinon® : OUI / NON – Au bout de ...h – | |
| Respect des paliers d'augmentation : | OUI / NON Si NON : |
| - Doses totales administrées : | |
| - Débit initial : Débit maximal : | |

• **Rupture artificielle de la poche des eaux (RAPDE) :** OUI / NON / RPM ou RSPDE

- | | |
|--|-----------|
| - Avant 3 cm de dilatation : | OUI / NON |
| - Lors de la première phase du travail : | OUI / NON |
| - Lors de la deuxième phase du travail : | OUI / NON |
| - A quelle dilatation ? | |
| - Indication: | |

• **Direction du travail :**

- RAPDE puis Syntocinon®
- Syntocinon® - puis RAPDE
- Syntocinon® seul / après RPM ou RSPDE
- RAPDE seule
- Aucune

• Analgésie péridurale:	OUI / NON
- Dilatation lors de la pose : ...	
- Avant / Après / Sans RAPDE - Avant / Après / Sans Syntocinon®	
• Hyperthermie durant le travail	OUI / NON
• ARCF :	OUI / NON
- Types :
- Bien renseigné sur le partogramme :	OUI / NON
- Quand ?
- 1 ^{ère} partie du travail / 2 ^{ème} partie du travail	
- Appel du médecin pour ARCF :	OUI / NON
- Réalisation d'un test de 2 ^e ligne :	OUI / NON
• Anomalies de la dynamique utérine :	OUI / NON
- Nombre de CU / 10 min : renseigné sur le partogramme	OUI / NON
- Hypercinésie / Hypertonie / Arrêt du Syntocinon® pour hypertonie	
- Utilisation de dérivés nitrés pour hypertonie :	OUI / NON
• Mode d'accouchement	
- Voie Basse Spontanée / Voie Basse Instrumentale / Césarienne	
Indication VBI / Césarienne :
- Stagnation avant DC / NPP à DC / ARCF / Autre :
• Délivrance :	DNC / DNI / DDC / DDI / DA / RU
- Délivrance artificielle (DA) pour :	Non décollement / Césarienne
- Révision utérine (RU) pour :	Placenta incomplet /DA
• Etat du périnée :	Intact / D.Simple / D.Compliquée / Episiotomie
• Hémorragie du Post-partum (hémorragie > 500ml) :	OUI / NON
• Etat néonatal	
- Poids :
- Apgar à 5' :
- Lactates au cordon :
- Réanimation à la naissance :	OUI / NON
- Nouveau-né auprès de sa mère / en néonatalogie / transféré / couveuse ou père	
- ATB post- natale :	OUI / NON

ANNEXE VI – Résultats complémentaires

1. Complément 4.3.3. Conditions d'utilisation du Syntocinon®

Nombre de CU / 10 min à la pose de Syntocinon®

	2015 n=72 n (%)	2016 n=43 n (%)
1/10 min	4 (5,6%)	2 (4,6%)
2/10 min	14 (19,4%)	14 (32,6%)
3/10 min	36 (50,0%)	18 (41,9%)
4/10 min	14 (19,4%)	9 (20,9%)
5/10 min	3 (4,2%)	0 (0%)
6/10 min	1 (1,4%)	0 (0%)

2. Complément 4.1.2.1. Durée du travail

Dilatation au début du partogramme

	2 cm	3 cm	4 cm	5 cm	6 cm	7 cm	8 cm	9 cm	10 cm
2015 (n=92)	6	50	18	8	3	2	1	2	2
2016 (n=99)	12	42	22	12	4	2	0	2	3

3. Complément 4.1.2.1. Durée du travail

Durée du travail chez les patientes n'ayant **PAS** reçu de Syntocinon®

	2015	2016	p	test*
	Durée travail Synto -			
Pop totale	n=31	n=64		
Moy ± ET	2,9 ± 1,8	4,0 ± 2,6	0,02	t
(min-max)	(0,5-8,2)	(0,6-13)		
(Médiane)	2,7	3,2		
Nullipares	n=9	n=16		
Moy ± ET	3,9 ± 2,4	6,7 ± 2,7	0,02	MW
(min-max)	(0,5-8,2)	(3,1-13)		
(Médiane)	4,2	6,25		
Multipares	n=22	n=48		
Moy ± ET	2,4 ± 1,4	3,1 ± 1,9	0,2	MW
(min-max)	(1-5,25)	(0,6-10,7)		
(Médiane)	2,15	3,1		

* t = test t de Student ; MW = test de Mann & Whitney

4. Complément 4.4.2. Caractéristiques de l'accouchement

	2015 n (%) ou Moy ± ET*	2016 n (%) ou Moy ± ET*	p	Test*
Accouchement :	n = 104	n = 108		
VBS	73 (70,2%)	86 (79,6%)	NS* (0,3)	χ^2
VBI	19 (18,3%)	13 (12,0%)		
Césarienne	12 (11,5%)	9 (8,4%)		
Délivrance :	Voie basse : n = 92	Voie basse : n = 99		
DDC+DNC	80+2 = 82 (89,1%)	79+8 = 87 (87,9%)	NS (0,1)	χ^2
DDI+DNI	5+0 (5,4%)	6+1 (6,1%)		
DA	5 (5,4%)	6 (6,1%)		
RU	12 (13,0%)	13 (13,1%)	NS (1)	χ^2
Périnée :	Voie basse : n = 92	Voie basse : n = 99		
Intact	28 (30,4%)	33 (33,3%)	NS (0,4)	χ^2
Déchirure simple	26 (28,3%)	38 (38,4%)		
Episiotomie	38 (41,3%)	28 (28,3%)		
HPPI	Voie basse : n = 92 2 (2,2%)	Voie basse : n = 99 4 (4,0%)	NS (0,7)	f**

*NS = Non significatif **f = test de Fisher

	Nullipares			Multipares		
	2015	2016	Test** p	2015	2016	Test p
Voie d'accouchement	n = 61	n = 47	χ^2	n = 43	n = 61	f
VBS	33 (54,1%)	31 (66,0%)	NS*	40 (93,0%)	55 (90,2%)	NS
VBI	17 (27,9%)	8 (17,0%)		2 (4,6%)	5 (8,2%)	
Césarienne	11 (18,0%)	8 (17,0%)		1 (2,4%)	1 (1,6%)	
Délivrance (voie basse)	n = 50	n = 39	f	n = 42	n = 60	f
DDC + DNC	46 (92%)	36 (92,3%)	NS	36 (85,7%)	51 (85,0%)	NS
DDI + DNI	3 (6%)	1 (2,6%)		3 (7,1%)	5 (8,3%)	
DA	1 (2%)	2 (5,1%)		3 (7,1%)	4 (6,7%)	
RU	6 (12%)	3 (7,7%)	NS	6 (14,3%)	11 (18,0%)	NS
Périnée (voie basse)	n = 50	n = 39	χ^2	n = 42	n = 60	χ^2
Intact	10 (20,0%)	7 (17,9%)	NS	18 (42,9%)	26 (43,3%)	NS
Déchirure simple	12 (24,0%)	13 (33,3%)		14 (33,3%)	25 (41,7%)	
Episiotomie	28 (56,0%)	19 (48,7%)		10 (23,8%)	9 (15,0%)	

*NS = Non significatif ** f = test de Fisher, χ^2 = test du Chi-2

5. Complément 4.4.3. Caractéristiques néonatales

	Caractéristiques néonatales			
	2015 n (%) ou Moy ± ET*	2016 n (%) ou Moy ± ET*	p	Test***
Apgar à 5 min ≥ 7	103 (99,0%)	107 (99,1%)	NS* (1)	f
Apgar à 5 min < 7	1 (1,0%)	1 (0,9%)	NS (1)	f
Lactates au cordon	n=97 NR**=7	n=106 NR=2		
Valeur	3,0 ± 1,5	2,9 ± 1,3	NS (0,3)	t
< 5	85 (87,6%)	99 (93,4%)	NS (0,2)	χ ²
≥ 5	12 (11,5%)	7 (6,6%)		
Réanimation néonatale	6 (5,8%)	6 (5,7%)	NS (0,9)	χ ²
Transfert en Néonatalogie	3 (2,9%)	2 (1,8%)	NS (0,7)	f
Antibiothérapie post-natale	2 (1,9%)	0 (0%)	NS (0,2)	f

*NS = Non significatif **NR = Non retrouvé *** f = test de Fisher, t = test de Student, χ² = test du Chi-2

6. Complément 4.4.1. Caractéristiques du travail

Détail des pathologies présentes dans notre échantillon

	2015	P	Durée W	Durée 1	Durée 2	DEE	Synto	VA *
<i>Macrosomie</i>	M		9,3	7	2	10	+	VBS
<i>Macrosomie</i>	N		14	14	/	/	-	C (NPP)
<i>RCIU</i>	M		2,2	1,5	0,5	10	-	VBS
<i>RCIU</i>	N		6,1	6	0	7	+	VBI (ARCF)
<i>DGID</i>	M		2	1,5	0,5	2	-	VBS
<i>DGNID</i>	M		5,2	4,5	0,5	10	-	VBS
<i>DGNID</i>	M		1	1	/	/	-	C (ARCF)
<i>DGNID</i>	M		5,2	3	2	10	+	VBI
	2016	P	Durée W	Durée 1	Durée 2	DEE	Synto	VA
<i>DGNID</i>	M		2,5	2	0,5	5	-	VBS
<i>DGID</i>	N		8	7	1	1	+	VBS
<i>DGID</i>	M		4,7	3,5	1	7	-	VBS
<i>DGNID</i>	M		2,1	1,75	0,25	5	-	VBS
<i>DGNID</i>	M		2,1	1,5	0,5	3	-	VBS

* P = parité, M = multipares, N = nullipares ; Durée W = durée totale du travail en salle de naissance (heures), Durée 1 = Durée de la phase active du travail en salle de naissance (heures), Durée 2 = Durée de la 2^{ème} phase du travail, DEE = Durée de efforts expulsifs (minutes), Synto = Utilisation de Syntocinon® : + = oui / - = non, VA = voie d'accouchement : VBS = voie basse spontanée, VBI = Voie basse instrumentale, C = Césarienne

**UNIVERSITE DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS
FACULTE DE MEDECINE**

ECOLE DE SAGES-FEMMES DE NICE

Titre : Utilisation du Syntocinon® lors du travail spontané : Impact d'une politique d'utilisation raisonnée au CHPG de Monaco.

Mots-clés : Ocytocine, Pratiques professionnelles, Travail spontané

Résumé

Objectifs : Evaluer l'impact d'une politique d'utilisation raisonnée d'oxytocine au cours du travail spontané au sein d'un service. D'une part sur les pratiques professionnelles, et d'autre part sur la morbidité materno-fœtale.

Méthode : Etude rétrospective, monocentrique, descriptive et comparative de type « avant-après », par analyse de 212 dossiers.

Résultats : Le taux d'utilisation d'oxytocine au cours du travail spontané passe de 69,2% à 38,9% après mise en place du protocole ($p < 0,01$), avec un taux d'évolution de -42,4%. Dans le groupe « après protocole », 60,5% de l'utilisation d'oxytocine est en conformité avec le nouveau protocole de service, *versus* 20,8% seulement dans le groupe « avant protocole ». La durée du travail en salle de naissance est significativement augmentée d'une heure et six minutes en moyenne chez les nullipares. Ce changement de pratique n'a pas d'influence sur les autres caractéristiques de l'accouchement ni sur l'état néonatal. Notre travail met évidence une réduction significative du taux d'anomalies de la dynamique utérine chez les nullipares, ainsi que du taux d'ARCF, passant de 29,8% à 16,7%. Cette diminution des ARCF entre les deux années est essentiellement liée à la répartition de la parité dans les deux groupes ($p = 0,01$), mais il existe également une nette tendance pour l'effet « année » ($p = 0,08$) et donc probablement celui du changement de pratique. Notre étude révèle aussi une diminution significative chez les nullipares de la nécessité d'intervention par un médecin en péripartum ($p = 0,03$).

Conclusion : La réduction de l'utilisation de l'oxytocine au sein d'un service, grâce à une politique d'utilisation raisonnée, n'induit pas plus de complications et apporte des bénéfices en termes de morbidité et de respect de la physiologie.

Title : Use of Syntocinon® during spontaneous labour : Impact of a policy of reasonable use at Monaco's CHPG.

Keywords : Oxytocin, Occupational Practices, Spontaneous Labor

Abstract

Aims : To evaluate the impact of a policy of reasoned use of oxytocin during spontaneous labour within a service. On the one hand on professional practices and on the other hand on maternal and fetal morbidity.

Method : Retrospective, monocentric, descriptive and comparative study, "before-after" type, by analysis of 212 files.

Results : The rate of oxytocin's use during spontaneous labour increases from 69.2% to 38.9% after implementation of the protocol ($p < 0.01$), with an evolution rate of -42.4%. In the "after protocol" group, 60.5% of the oxytocin's use is in compliance with the new protocol of service, *versus* 20.8% only in the group "before protocol". The duration of labour in delivery room is significantly increased about an hour and six minutes on average for nulliparous patients. This change in practices doesn't affect the other characteristics of delivery nor neonatal conditions. Our work shows a significant reduction in the rate of anomalies of the uterine dynamic for nulliparous, as well as the rate of fetal rythm abnormalities, from 29.8% to 16.7%. This decrease in fetal rythm abnormalities between the two years is mainly related to the distribution of parity in both groups ($p = 0.01$), but there is also a clear trend for the "year" effect ($p = 0.08$). And thus probably due to the change in practices. Our study also reveals a significant reduction in the need of doctor interventions in peripartum ($p = 0.03$) for nulliparous patients.

Conclusion : The reduction of oxytocin's use, through a policy of reasoned use, doesn't lead to more complications and brings benefits in terms of morbidity and respect of physiology.

