



HAL
open science

Sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice chez le foetus : étude de l'évolution de la conformité au protocole entre 2012 et 2016 à l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble

Virginie Kremer

► To cite this version:

Virginie Kremer. Sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice chez le foetus : étude de l'évolution de la conformité au protocole entre 2012 et 2016 à l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble. Gynécologie et obstétrique. 2018. dumas-01882221

HAL Id: dumas-01882221

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01882221>

Submitted on 26 Sep 2018

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

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

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

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES
U.F.R DE MEDECINE DE GRENOBLE

DEPARTEMENT DE MAÏEUTIQUE

SULFATE DE MAGNESIUM A VISEE NEUROPROTECTRICE CHEZ LE FETUS

Etude de l'évolution de la conformité au protocole entre 2012 et 2016 à

l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble

Par KREMER Virginie

[Données à caractère personnel]

Mémoire soutenu le jeudi 21 juin 2018

En vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de sage-femme

Année 2017 – 2018

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

U.F.R DE MEDECINE DE GRENOBLE

DEPARTEMENT DE MAÏEUTIQUE

SULFATE DE MAGNESIUM A VISEE NEUROPROTECTRICE CHEZ LE FŒTUS

Etude de l'évolution de la conformité au protocole entre 2012 et 2016 à

l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble

MAGNESIUM SULFATE FOR FETAL NEUROPROTECTION

Study of the compliance evolution to the protocol between 2012 and 2016 at the

Grenoble Hopital Couple Enfant

Par KREMER Virginie

[Données à caractère personnel]

Mémoire soutenu le jeudi 21 juin 2018

En vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de sage-femme

Année 2017 – 2018

RESUME

But : L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'observance au protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium à l'Hôpital Couple Enfant et son évolution depuis sa mise en place en juillet 2012. L'objectif secondaire était d'identifier les critères mentionnés dans ce protocole les moins observés afin de dégager des axes d'amélioration.

Matériel et méthodes : Nous avons réalisé un audit clinique, descriptif, comparatif, rétrospectif et monocentrique entre le 1^{er} juillet 2012 et le 31 décembre 2016 incluant 90 patientes ayant bénéficié de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice. Nos critères de jugement étaient les différents paramètres mentionnés dans le protocole.

Résultats : La conformité concernant le respect des contre-indications et du lieu d'administration du traitement était satisfaisante (100% de conformité en 2016). Concernant les modalités d'administration du traitement, l'évolution favorable des différents paramètres entre 2012 et 2016 était statistiquement significative (traçabilité conforme à 7% en 2012 contre 53% en 2016 et surveillance conforme à moins de 7% en 2012 contre 23% en 2016).

Conclusion : Les résultats obtenus dans notre étude montrent que la conformité au protocole s'est améliorée entre 2012 et 2016. Malgré cela, elle reste insatisfaisante concernant les modalités d'administration du traitement. Un rappel de l'utilité de cette surveillance au personnel concerné ainsi que la mise en place d'une nouvelle feuille de surveillance et d'un volet informatique de traçabilité pourrait permettre une amélioration de ces paramètres.

Mots clés : Sulfate de magnésium – Neuroprotection fœtale - Protocole

RESUME

Objectives: Our study's main objective was to evaluate the compliance regarding the protocol of magnesium sulfate for fetal neuroprotection at the Hôpital Couple Enfant and its evolution since its implementation in July 2012. The secondary objective was to identify the criteria mentioned in the protocol that were the less applied to identify ways of improvement.

Materials and methods: We performed a clinical, descriptive, comparative, retrospective and monocentric audit between the 1st of July 2012 and the 31st December 2016 including 90 patients who benefited of magnesium sulfate for fetal neuroprotection. Our judgment criteria were the different parameters mentioned in the protocol.

Results: We highlighted a satisfying conformity rate regarding the respect of the contra-indications and the location for administering the treatment (100% of conformity in 2016). For the treatment administration modalities, we highlighted a favorable, statistically significant evolution of the different parameters between 2012 and 2016 (traceability consistent for 7% in 2012 against 53% in 2016 and monitoring consistent for 7% in 2012 against 23% in 2016).

Conclusion: The results obtained in our study highlighted that the conformity to the protocol has improved between 2012 and 2016. However, it is still unsatisfying regarding the treatment administration modalities. A reminder of the monitoring's utility to the concerned medical staff as well as the implementation of a new flowsheet and software feature for traceability could allow an improvement of those parameters.

Key words: Magnesium sulfate – Fetal neuroprotection - Protocol

REMERCIEMENTS

Je remercie les membres du Jury :

Mme Chantal SEGUIN, Directrice du Département Maïeutique, UFR de Médecine de Grenoble, Université Grenoble Alpes, Présidente du jury.

M. le Professeur Thierry DEBILLON, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier en réanimation néonatale et néonatalogie à l'Hôpital Couple Enfant du CHU Grenoble Alpes, Co-Président du jury.

M. Pierre CARQUILLAT, Sage-Femme Enseignant à la Haute Ecole de Santé de Genève, Membre Invité du Jury.

Mme et Dr Camille MICOUD, Chef de clinique – Assistant hospitalo-universitaire à l'HCE du Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes, Directrice de ce mémoire.

Mme Claire BAUDON, Sage-Femme Enseignante du Département de Maïeutique de l'UFR de Médecine de Grenoble, Guidante de ce mémoire.

Je remercie plus particulièrement,

Mme et Dr Camille MICOUD, Chef de clinique – Assistant hospitalo-universitaire à l’HCE du Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes, Directrice de ce mémoire ;

Pour avoir accepté de diriger ce mémoire et pour son aide ;

Mme Claire BAUDON, Sage-Femme Enseignante du Département de Maïeutique de l’UFR de Médecine de Grenoble, Guidante de ce mémoire ;

Pour ses conseils et sa disponibilité pendant l’élaboration de ce travail ;

Mme Claudine MARTIN, Sage-Femme Enseignante, et Mr Lionel CURTO, Sage-Femme Enseignant du Département de Maïeutique de l’UFR de Médecine de Grenoble ;

Pour leur disponibilité, leur soutien, leur conseil, leur présence, leur patience et leur bonne humeur au cours de ces quatre années ;

Mme Nadine VASSORT, Sage-Femme Enseignante du Département de Maïeutique de l’UFR de Médecine de Grenoble et Sage-Femme Coordinatrice à l’Hôpital Couple Enfant du Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes ;

Pour son soutien, ses conseils, sa disponibilité, depuis le début de cette aventure.

Enfin, je remercie,

« Elle savait que tout irait bien désormais. Car là où on s'aime, il ne fait jamais nuit. »

Guillaume Musso

Mes enfants et mon mari,

Pour leur présence au quotidien, leur amour et leur joie de vivre, leur soutien en toutes circonstances et surtout, leur patience !

Rien n'aurait été possible sans vous.

Ma famille,

Pour votre soutien, tant matériel qu'affectif et votre présence.

« Tu es mon voleur d'ombres, où que tu sois, je penserai toujours à toi. »

Marc Lévy

Mon Papa,

J'espère que, de là-haut, tu es fier de moi.

« Dans la vie, les choses qui ont le plus de valeur sont celles qui n'ont pas de prix »

Guillaume Musso

« Les seuls amis dignes d'intérêt sont ceux que l'on peut appeler à 4h du matin »

Marlène Dietrich

Aline,

Pour ton indéfectible confiance en la réussite de ce projet un peu fou, pour ta présence et ton soutien quelle que soit l'heure, pour toutes ces années d'amitié et toutes celles à venir.

Je sais que je peux et pourrai toujours compter sur toi !

Mes amies de promotion, en particulier Audrey, Marianne, Marine et Lucie,

Pour ces trois et quatre années passées ensemble.

« Rien n'est impossible, seules les limites de nos esprits définissent certaines choses comme inconcevables. Il faut souvent résoudre plusieurs équations pour admettre un nouveau raisonnement. C'est une question de temps et des limites de nos cerveaux. [...]. Alors quand nos savants si savants déclarent impossible de greffer un cerveau, de voyager à la vitesse de la lumière, de cloner un être humain, je me dis que finalement ils n'ont rien appris de leurs propres limites, celles d'envisager que tout est possible et que c'est une question de temps, le temps de comprendre comment c'est possible. »

Marc Lévy

Nathalie Peltier,

Pour m'avoir aidée à prendre conscience que c'était possible.

TABLE DES MATIERES

I.	ABREVIATIONS	1
II.	INTRODUCTION	3
III.	MATERIEL ET METHODES.....	6
1.	Type d'étude.....	6
2.	Population, critères d'inclusion et d'exclusion	6
3.	Mode de sélection des patientes	6
4.	Variables étudiées	7
5.	Définition des critères de conformité	8
6.	Recueil des données	11
7.	Traitement des données et analyse statistique.....	11
IV.	RESULTATS	13
1.	Diagramme d'inclusion	13
2.	Caractéristiques de l'échantillon étudié	14
3.	Objectif principal : conformité des contre-indications, lieu et modalités d'administration.....	16
a.	<i>Conformité au protocole : absence de contre-indications</i>	16
b.	<i>Conformité au protocole : lieu d'administration</i>	16
c.	<i>Conformité au protocole : modalités d'administration</i>	17
4.	Objectif secondaire : étude de la conformité au protocole pour chaque critère	22
a.	<i>Critères de traçabilité</i>	22
b.	<i>Critères de surveillance</i>	23
V.	DISCUSSION	27
1.	Biais et limites	27
a.	<i>Le type d'étude</i>	27
b.	<i>L'échantillon</i>	27
2.	Analyse de la conformité au protocole et comparaison à la littérature	28
a.	<i>Conformité du protocole : respect des contre-indications</i>	28
b.	<i>Conformité du protocole : lieu d'administration</i>	29
c.	<i>Conformité du protocole : modalités d'administration</i>	30
d.	<i>Conformité du protocole : étude de chaque critère</i>	37
3.	Axes d'améliorations.....	39
VI.	CONCLUSION.....	41
VII.	BIBLIOGRAPHIE.....	43
VIII.	ANNEXES.....	46

I. ABREVIATIONS

Les abréviations suivantes sont employées :

- AVB pour Accouchement par Voie Basse
- CHU pour Centre Hospitalier Universitaire
- CHUGA pour Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes
- DBP pour Dysplasie Broncho-Pulmonaire
- DC pour Dose de Charge
- DMO pour Dossier Médical Obstétrical
- FC pour Fréquence Cardiaque
- FR pour Fréquence Respiratoire
- GHR pour Grossesse à Haut Risque
- HCE pour Hôpital Couples Enfants
- HIV pour Hémorragie Intra-Ventriculaire
- IMOC pour Informité Motrice d'Origine Cérébrale
- LPV pour Leucomalacie Périventriculaire
- MAF pour Mouvements Actifs Fœtaux
- MAP pour Menace d'Accouchement Prématuro
- MFIU pour Mort Fœtale In Utéro
- MgSO₄ pour Sulfate de Magnésium
- NS pour Non Significatif
- OMS pour Organisation Mondiale de la Santé
- PA pour Pression Artérielle
- PI pour Perfusion Initiale
- PP pour Placenta Prævia

- PR pour Perfusion Relais
- ROT pour Réflexes Ostéotendineux
- RPM pour Rupture Prématuration des Membranes
- S0 pour Surveillance initiale
- S10 pour Surveillance à 10 minutes
- S30 pour Surveillance à 30 minutes
- SA pour Salle d'Accouchements
- SaO₂ pour Saturation en Oxygène
- SDN pour Salle de Naissance
- SSPI pour Salle de Surveillance Post-Interventionnelle
- Vs pour versus

II. INTRODUCTION

La prématurité est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [1] comme une naissance avant 37 semaines d'aménorrhée (SA) et concerne, selon elle, 15 millions d'enfants par an [1], soit plus d'un bébé sur dix. En France, le taux de prématurité a augmenté de façon significative entre 1995 et 2010 ($p < 0,001$) [2], [3] passant de 5,4% en 1995 à 6,6% en 2010. Ce taux atteint 7,5% en 2016.

La prématurité est responsable, à court terme, de mortalité néonatale (plus de 10% des enfants nés avant 32 SA [4]) ou infantile. Elle cause plus d'un million de décès par an des suites de complications, représentant ainsi la première cause de mortalité des enfants de moins de cinq ans [5]. A plus long terme, elle entraîne des anomalies du développement cérébral de degré de sévérité variable, associant infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC) à type d'hémiplégie, de diplégie ou de tétraplégie spastique, insuffisance mentale, épilepsie, troubles du comportement, déficits attentionnels et troubles des apprentissages scolaires, strabismes, troubles visuo-spatiaux et de la coordination gestuelle, et déficits auditifs [6]. L'IMOC concerne 9% des anciens grands prématurés (enfants nés entre 24 et 32 SA) [7].

Selon l'étude Epipage1 [7], en France, à l'âge de 5 ans, près de 40% des enfants grands prématurés présentent des troubles moteurs, sensoriels ou cognitifs.

Ces derniers sont significativement corrélés à certaines lésions cérébrales quasi spécifiques de la grande prématurité regroupées en trois grandes catégories [6] : les maladies de la substance blanche péri-ventriculaire dont les leucomalacies péri-ventriculaires (LPV), les hémorragies non parenchymateuses et les autres lésions cérébrales. Les taux de déficience observés sont d'autant plus élevés que les enfants sont nés plus prématurément (18% des enfants nés à 24-26 SA présentent une IMOC à 5 ans contre 12% à 29 SA et 4% à 32 SA) [7].

Une autre conséquence de la prématurité en terme de santé publique est le coût lié à une utilisation plus importante des services médicaux (nombre d'hospitalisations et durée totale plus élevés par rapport aux enfants nés à terme [8]).

Compte tenu des conséquences en termes de morbi-mortalité et du coût financier important de ces naissances, la prématurité est considérée comme un enjeu de santé publique majeur pour lequel des solutions doivent être recherchées afin d'en diminuer les conséquences.

Dans le cadre de la prévention des complications liées à la prématurité, la principale avancée a été l'administration anténatale de corticoïdes (bétaméthasone, Célestène®) qui a permis de diminuer les syndromes de détresse respiratoire néo-nataux, la mortalité néo-natale et la fréquence des hémorragies intraventriculaires (HIV) du nouveau-né [9].

En terme de neuroprotection fœtale, le sulfate de magnésium est aujourd'hui utilisé chez le prématuré de moins de 34 SA.

L'essai prospectif multicentrique contre placebo PREMAG, qui avait pour but d'évaluer l'effet du sulfate de magnésium sur la mortalité et la morbidité neurologique des prématurés de moins de 33 semaines [10], a mis en évidence que les taux de mortalité néonatale, de maladie de la substance blanche sévère et des deux critères combinés, étaient tous plus bas dans le groupe sulfate de magnésium.

Une diminution était également observée sur le taux de maladie de la substance blanche (quel que soit le stade de gravité), d'hémorragies sous-épendymaires / intraventriculaires, de cavitations périventriculaires et leur extension et développement moteur et cognitif à deux ans, notamment concernant le suivi à deux ans.

Dans la revue de la littérature effectuée par la Cochrane [11], le traitement anténatal par sulfate de magnésium a significativement réduit le risque d'infirmité motrice cérébrale ainsi que le taux de troubles moteurs importants.

Le sulfate de magnésium présente cependant des effets secondaires maternels : céphalées, flushs, troubles visuels, nystagmus, hypothermie, rétentions aiguës d'urine. De plus, on observe, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale, une abolition des réflexes ostéotendineux (ROT) (magnésémie supérieure à 4 – 5 mmol/L [12]) ou une dépression respiratoire (magnésémie supérieure à 7,5 mmol/L [12]).

Dans le cadre de la prévention des complications liées à la prématurité, l'Hôpital Couple Enfant (HCE) de Grenoble a mis en place en juillet 2012 le protocole « *Sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice chez le grand prématuré en prepartum immédiat* » (cf annexe 1). Il s'applique aux femmes accouchant entre 24 SA et 33 SA et 6 jours qui ne présentent pas de contre-indication à l'administration de sulfate de magnésium.

Du fait de l'existence d'effets indésirables potentiels, l'administration de Sulfate de Magnésium à visée neuroprotectrice doit être strictement encadrée.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer, à l'HCE, l'observance au protocole prévu pour l'administration de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice depuis sa mise en place en juillet 2012 et son évolution au cours du temps.

L'objectif secondaire était d'identifier les critères de surveillance du protocole les moins observés afin de pouvoir dégager des axes d'amélioration.

III. MATERIEL ET METHODES

1. Type d'étude

Il s'agit d'un audit clinique (étude observationnelle), descriptif, comparatif, rétrospectif et monocentrique réalisé dans une maternité de niveau trois universitaire entre le 1^{er} juillet 2012, date de mise en application du protocole, et le 31 décembre 2016.

Trois périodes d'étude discontinues ont été définies pour évaluer l'évolution de l'observance.

2. Population, critères d'inclusion et d'exclusion

Etaient éligibles les patientes ayant accouché par voie basse ou par césarienne entre 24 et 33 SA et 6 jours à l'Hôpital Couple Enfant du CHU de Grenoble Alpes durant les périodes d'étude suivantes :

- Entre le 1^{er} juillet 2012 et le 31 décembre 2012,
- Entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2014,
- Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2016.

Les patientes ayant bénéficié de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice ont été incluses dans l'étude. Les patientes n'ayant pas bénéficié de sulfate de magnésium ont été exclues de l'étude.

Ont également été exclues les patientes dont les fœtus souffraient d'anomalies chromosomiques ou génétiques connues, ou de malformations graves.

3. Mode de sélection des patientes

Dans un premier temps, une requête informatique a permis d'obtenir la liste de toutes les patientes ayant donné naissance à un enfant vivant entre 24 SA et 33 SA et 6 jours sur la période d'étude.

Cette requête mentionnait uniquement la date d'admission, l'âge gestationnel à l'accouchement en semaines d'aménorrhée ainsi que le numéro IPP qui permettait d'identifier la patiente dans Cristal Net.

La sélection des 30 dossiers a ensuite été faite par randomisation parmi l'ensemble des patientes ayant accouché avant 33 SA et six jours sur les années 2012, 2014 et 2016.

Les patientes ayant bénéficié de l'administration de sulfate de magnésium ont été incluses.

Les patientes n'ayant pas bénéficié de sulfate de magnésium ou dont le fœtus était porteur d'une malformation grave ont été exclues de l'étude au fur et à mesure, jusqu'à l'obtention de 30 dossiers pour chaque période étudiée (2012, 2014 et 2016).

Au total, pour obtenir 30 patientes ayant bénéficié de sulfate de magnésium, 65 dossiers ont été analysés en 2012, 43 dossiers en 2014 et 34 dossiers en 2016.

4. Variables étudiées

Le protocole « *Sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice chez le grand prématuré en prepartum immédiat* » est prescrit par l'obstétricien de garde et prévoit l'administration d'une dose initiale de 4 g de sulfate de magnésium en perfusion intraveineuse lente sur 30 minutes, éventuellement suivie d'une perfusion de relais de 1 g par heure avec un arrêt au bout de 12 heures de traitement en l'absence d'accouchement. La surveillance à effectuer est également détaillée, ainsi que la conduite à tenir en cas d'apparition d'effets secondaires importants.

Nous avons choisi d'étudier la conformité au protocole pour chaque année selon les trois critères principaux suivants :

- Respect des contre-indications
- Respect du lieu d'administration du traitement
- Respect des modalités d'administration du traitement :

- En termes de traçabilité
- En termes de surveillance

Notre critère de jugement est la conformité des actions réalisées par rapport aux actions à effectuer mentionnées au protocole.

5. Définition des critères de conformité

En ce qui concerne le respect des contre-indications, sept contre-indications sont à respecter :

- Insuffisance cardiaque
- Troubles du rythme cardiaque maternel
- Traitement digitalique
- Désordres hydroélectrolytiques graves
- Insuffisance rénale ou oligoanurie
- Myasthénie
- Circonstances de détresse maternelle ou fœtale nécessitant une extraction en grande urgence (moins de 30 minutes).

Etant donné l'impact potentiellement négatif que peut avoir le sulfate de magnésium pour la mère, nous avons considéré comme conforme au protocole les dossiers pour lesquels 100% des contre-indications ont été respectées.

En ce qui concerne le respect du lieu d'administration du traitement, nous avons considéré comme conforme au protocole les dossiers pour lesquels le lieu d'administration est l'un de ceux mentionnés au protocole, c'est-à-dire la Salle de Naissance (SDN), la Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) ou le Bloc Opératoire.

En ce qui concerne le respect des modalités d'administration du traitement, la conformité au protocole a été évaluée en fonction du nombre d'éléments réalisés sur l'ensemble des critères à respecter.

Pour la partie respect de la Traçabilité du protocole, sept critères sont à respecter :

- Prescription par l'obstétricien de garde
- Identification de la patiente
- Identification du soignant effectuant la surveillance :
 - o Avant le début du traitement, soit au temps S0
 - o A 10 minutes de traitement, soit au temps S10
 - o A la fin de la perfusion initiale, c'est-à-dire à 30 minutes du début de traitement, soit au temps S30
 - o Toutes les quatre heures durant la perfusion relais
- Mention de l'heure de début du traitement.

Nous avons considéré que la prise en charge était **conforme** si l'ensemble des sept critères étaient respectés.

Nous avons considéré comme **acceptable** la réalisation de cinq à six critères sur sept et comme **non conformes** les prises en charges respectant moins de cinq critères sur sept.

Pour la partie respect de la Surveillance du protocole, six critères sont à respecter pour chaque surveillance de la dose de charge, soit avant la mise en route du traitement (surveillance S0), 10 minutes après le début de la dose de charge (surveillance S10), et à la fin de la dose de charge, soit à 30 minutes de traitement (surveillance S30) :

- Fréquence respiratoire (FR)

- Fréquence cardiaque (FC)
- Saturation en oxygène (SaO2)
- Pression artérielle (PA)
- Conscience
- Réflexes ostéotendineux (ROT)

A chaque temps de surveillance, nous avons considéré que la prise en charge était :

- **Conforme** si l'ensemble des six critères étaient respectés ;
- **Acceptable** si quatre à cinq critères sur six étaient respectés ;
- **Non conforme** lorsque moins de quatre critères sur six étaient respectés.

Pour la perfusion relais, les six critères précédents ainsi que la diurèse sont à respecter pour chaque surveillance qui doit être effectuée toutes les quatre heures. Seules les patientes ayant bénéficié d'une perfusion relais de plus de quatre heures seront donc concernées.

A chaque temps de surveillance, nous avons considéré que la prise en charge était :

- **Conforme** si l'ensemble des sept critères étaient respectés ;
- **Acceptable** si cinq à six critères sur sept étaient respectés ;
- **Non conformes** lorsque moins de cinq critères sur sept étaient respectés.

La conformité a également été étudiée sur la globalité de la surveillance de la dose de charge, selon le même principe. La prise en charge était considérée comme **conforme** si l'ensemble des 18 critères étaient respectés, **acceptable** entre 12 et 17 critères respectés sur 18 et enfin comme **non conforme** lorsque moins de 12 critères sur 18 étaient respectés.

L'évolution du taux de conformité du critère de jugement principal a été analysé entre les différentes périodes.

6. Recueil des données

Les critères de recueil nécessaires à l'étude ont été recueillis rétrospectivement dans le dossier médical et obstétrical (DMO) informatique (via le logiciel Cristal Net), ainsi que dans le dossier obstétrical papier.

La base de données de travail a ensuite été anonymisée.

Critères de recueil issus du DMO et du dossier obstétrical papier de la patiente :

L'analyse du DMO a permis de recueillir l'ensemble des variables précitées ainsi que les éléments suivants :

- La date des dernières règles, la date de début de grossesse échographique et la date d'accouchement ;
- L'âge gestationnel à l'accouchement ;
- Le mode d'accouchement : accouchement par voie basse (AVB) ou césarienne ;
- Le motif d'accouchement ;
- La durée de la perfusion de sulfate de magnésium.

7. Traitement des données et analyse statistique

Les caractéristiques à l'inclusion ont été décrites par la moyenne (m) et l'écart-type (e.t) pour les variables quantitatives continues, et par les effectifs (n) et le pourcentage (%) pour les variables qualitatives.

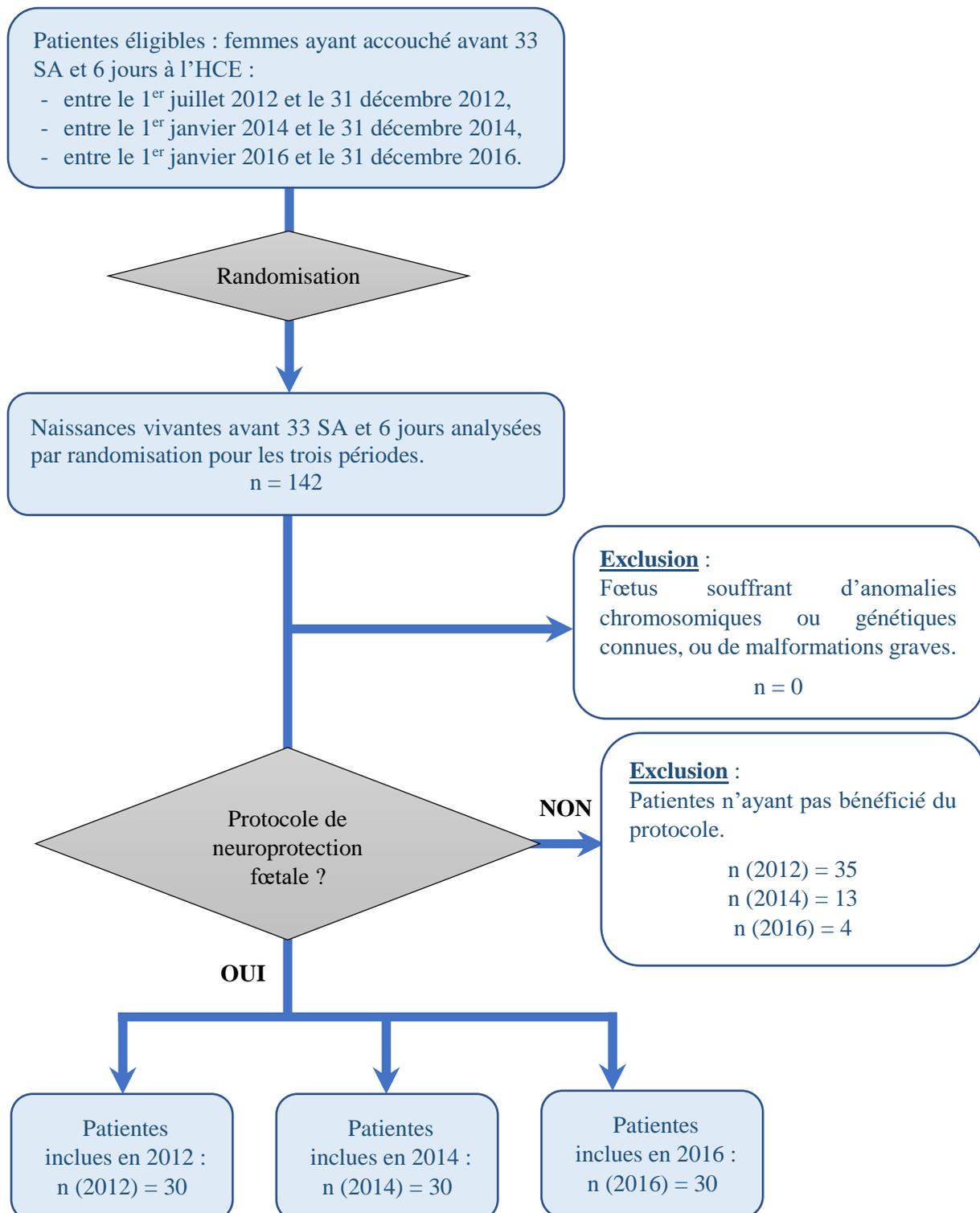
Les tests de comparaison entre les 3 années étaient un test du Chi 2 pour les variables qualitatives. Le seuil de significativité est fixé pour une p-value $< 0,05$.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel Statview.

IV. RESULTATS

1. Diagramme d'inclusion

Figure 1 : Diagramme d'inclusion des patientes



Le protocole d'étude avait initialement prévu d'exclure les patientes dont les fœtus étaient porteurs de malformations graves. Lors de notre randomisation, aucun cas n'a été retrouvé.

2. Caractéristiques de l'échantillon étudié

L'ensemble des caractéristiques cliniques de la population étudiée est décrit dans le tableau I et, pour chaque patiente, de façon individuelle en annexes 2, 3 et 4.

L'âge moyen des patientes était de 30,6 ans en 2012, 28,8 ans en 2014 et 29,9 ans en 2016 et ne montrait pas de différence statistiquement significative entre les trois années.

L'âge gestationnel moyen était de 30,4 SA en 2012, 29 SA en 2014 et 31,1 en 2016 avec une différence statistiquement significative entre les trois années ($p = 0,0088$).

La voie d'accouchement majoritaire était la césarienne pour les trois années avec 19 césariennes en 2012 (63%), 21 en 2014 (70%) et 22 en 2016 (73%).

Notre échantillon était majoritairement constitué de grossesses uniques, avec une proportion de singleton de 83,33%, 93,33% et 86,67% respectivement en 2012, 2014 et 2016.

Toutes les patientes sélectionnées sauf une ont bénéficié du bolus de charge de sulfate de magnésium.

Seize patientes en 2012 (soit 53%), 22 patientes en 2014 (soit 73%) et 11 patientes en 2016 (soit 37%) ont également bénéficié de la perfusion relais, celle-ci ayant été d'une durée supérieure ou égale à quatre heures pour huit d'entre-elles en 2012, 13 en 2014 et huit en 2016 (soit 27% de l'échantillon de 2012 et 2016 et 43% de l'échantillon en 2014). Le taux de perfusion relais présente une différence statistiquement significative entre les trois années.

Tableau I : Caractéristiques de l'échantillon*

Exprimées en nombre (n) et pourcentages (%) pour les variables qualitatives et en moyenne (m) et écart-type pour les variables quantitatives.

	Année						P
	2012		2014		2016		
Âge, m (e.t)	30,59	(5,85)	28,75	(4,08)	29,92	(6,12)	0,4182
AG, m (e.t)	30,38	(2,83)	29,04	(2,66)	31,09	(2,10)	0,0088
Nombre de fœtus							0,4843
<i>Singleton, n (%)</i>	25	(83,33)	28	(93,33)	26	(86,67)	
<i>Gémellaire, n (%)</i>	5	(16,67)	2	(6,67)	4	(13,33)	
Accouchement							0,6957
<i>AVB, n (%)</i>	11	(36,67)	9	(30,00)	8	(26,67)	
<i>Césarienne, n (%)</i>	19	(63,33)	21	(70,00)	22	(73,33)	
Modalités de traitement							
<i>Dose initiale 4g, n (%)</i>	29	(96,67)	30	(100)	30	(100)	0,3638
<i>Perfusion relais, n (%)</i>	16	(53,33)	22	(73,33)	11	(36,67)	0,0170
Durée perfusion relais							0,0548
<i>Durée ≥ 4h, n (%)</i>	8	(26,67)	13	(43,33)	8	(26,67)	
<i>Durée < 4h, n (%)</i>	8	(26,67)	9	(30,00)	3	(10,00)	

Abréviations : m = moyenne ; e.t = écart-type ; n = effectif ; % = pourcentage ; Âge = âge au jour de l'accouchement ; AG = âge gestationnel à l'accouchement en semaines d'aménorrhée

* Pas de données manquantes.

3. Objectif principal : conformité des contre-indications, lieu et modalités d'administration

Afin de mieux visualiser les résultats, les critères **CONFORMES** sont représentés en **VERT**, les critères **ACCEPTABLES** sont représentés en **ORANGE** et les critères **NON-CONFORMES** en **ROUGE**.

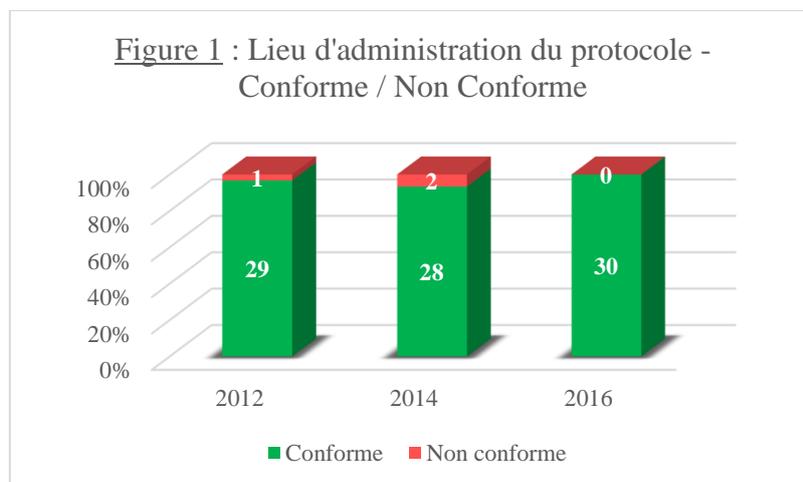
a. Conformité au protocole : absence de contre-indications

Concernant la conformité au protocole, pour le volet portant sur le respect des contre-indications, quelle que soit l'année étudiée, **l'ensemble des dossiers était conforme**.

En effet, pour chaque année, aucune patiente ayant bénéficié de sulfate de magnésium ne présentait de contre-indication à son administration.

b. Conformité au protocole : lieu d'administration

Le lieu d'administration était conforme pour 29 patientes en 2012, avec une perfusion réalisée en SDN pour 27 patientes et en SSPI pour deux autres patientes, soit 97% de conformité, contre 28 patientes en 2014 pour lesquelles la perfusion a été effectuée en SDN, soit 93% de conformité, et 30 patientes en 2016 soit 100% de conformité, toutes effectuées en SDN.



Il n'y a pas de différence statistiquement significative en termes de conformité au protocole pour le respect du lieu d'administration entre les différentes périodes ($p = 0,36$).

Le tableau de répartition par lieu d'administration est consultable en annexe 5, tableau VII.

Une perfusion en 2012 et deux en 2014 ont été réalisées dans un lieu non conforme au protocole en service de Grossesses à Haut Risque (GHR).

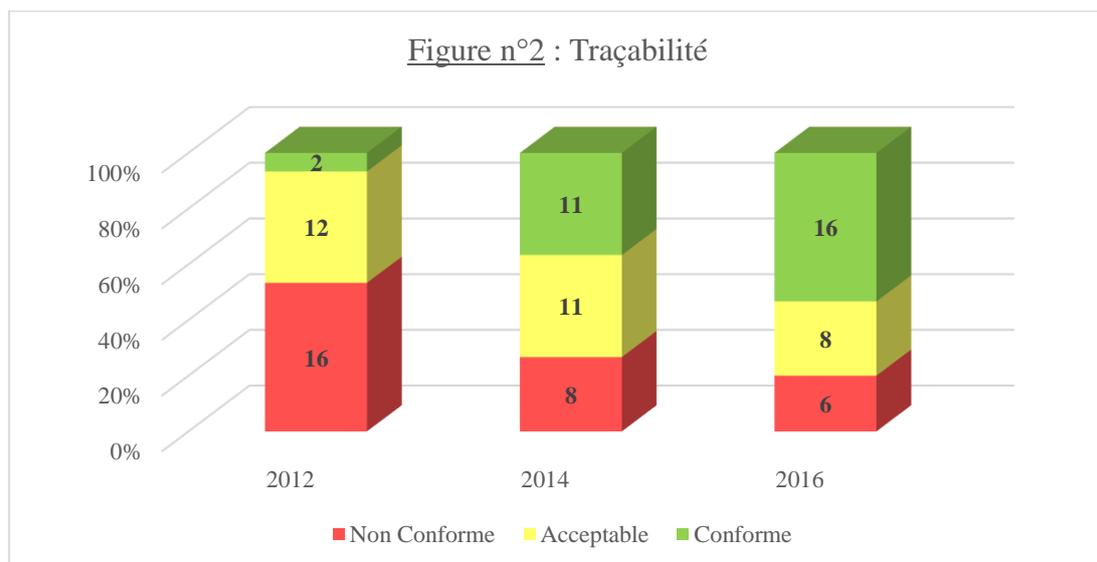
c. Conformité au protocole : modalités d'administration

i. Modalités de traçabilité

En 2012, deux dossiers étaient **conformes** (soit moins de 7% de l'échantillon), contre 11 dossiers en 2014 (soit 37% de l'échantillon) et 16 dossiers en 2016 (53% de l'échantillon).

Les dossiers classés en **non conformes** étaient au nombre de 16 en 2012 (soit 53% de l'échantillon), contre huit en 2014 (27% de l'échantillon) et seulement six en 2016 (20% de l'échantillon).

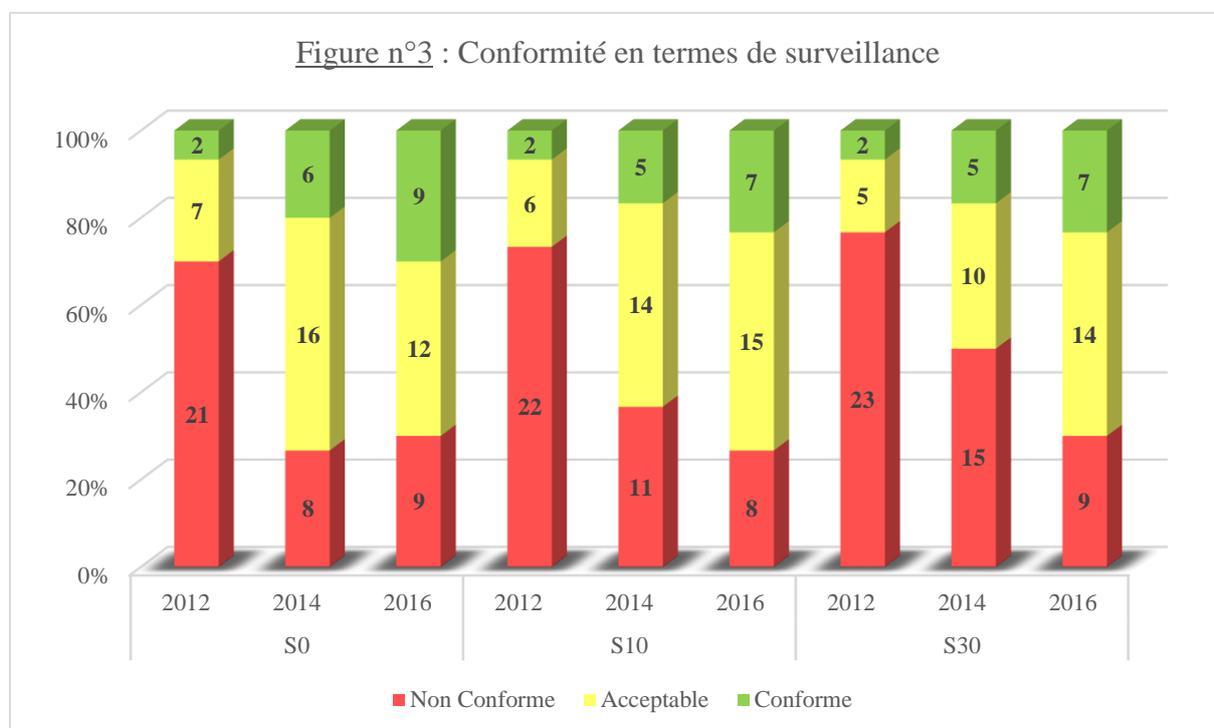
L'évolution de la conformité au protocole en termes de traçabilité est statistiquement significative ($p = 0,002$) avec une tendance à l'amélioration.



Le détail de la traçabilité est mentionné dans le tableau VIII disponible en annexe 5.

ii. Modalités de surveillance

Pour chaque surveillance de la dose de charge, six critères sont à respecter, soit 18 critères sur le total de la perfusion.



Concernant la surveillance S0 à effectuer avant le début de l'administration de la dose de charge, on peut observer une **évolution statistiquement significative de l'observance** ($p = 0,009$) qui tend à s'améliorer.

En effet, deux dossiers étaient **conformes** en 2012 (soit moins de 7%) contre six dossiers en 2014 (20%) et neuf dossiers en 2016 (30%).

Le détail de la surveillance est mentionné en annexe 5 en tableau IX.

La surveillance S10 à 10 minutes du début de la dose de charge montre également une **évolution statistiquement significative** ($p = 0,005$), avec une tendance à l'amélioration de la conformité.

En effet, en 2012, seuls deux dossiers étaient **conformes** (moins de 7%) contre cinq dossiers en 2014 (soit 17%) et sept dossiers en 2016 (soit 23%).

La quantité de dossiers classés **non conformes** a également nettement diminué, passant de 22 dossiers en 2012 (soit 73%) à 11 dossiers en 2014 (soit 37%) puis huit dossiers en 2016 (soit 27%).

Le détail de la surveillance par critère est mentionné en annexe 5, tableau X.

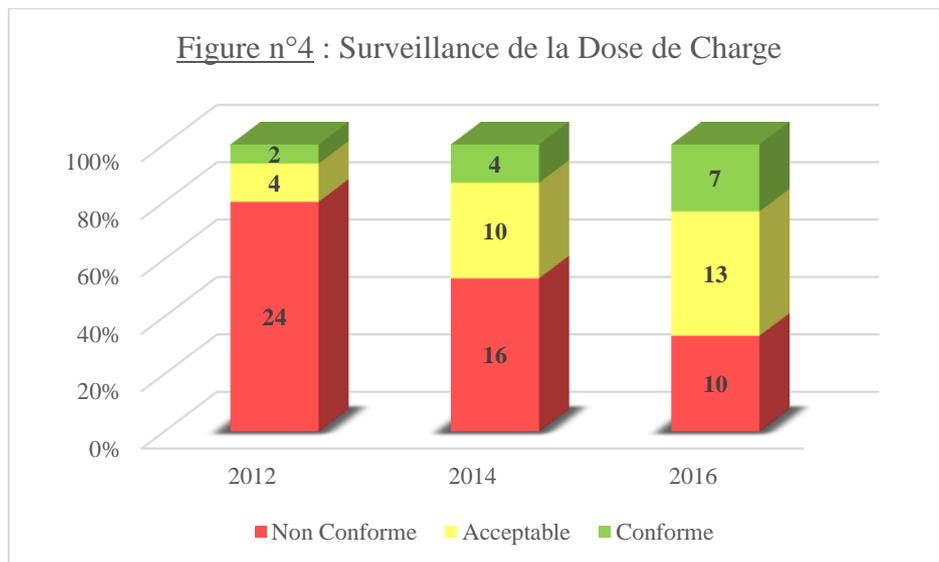
La surveillance S30 effectuée à la fin de la dose de charge montre là aussi une **évolution significative entre 2012 et 2016** ($p = 0,01$) avec une tendance à l'amélioration.

En 2012, il n'y avait que deux dossiers répertoriés **conformes** (soit moins de 7%), contre cinq en 2014 (17%) et sept en 2016 (23%). La proportion de dossiers classés **non conformes** a évolué à la baisse avec 23 dossiers non conformes en 2012 (soit plus de 77%) contre 15 dossiers en 2014 (soit 50% des dossiers) et seulement neuf dossiers en 2016 (soit 30%).

La baisse du nombre de dossiers classés non conformes est contrebalancée par une augmentation du nombre de dossiers classés conformes mais surtout par une augmentation du nombre de dossiers classés acceptables. En effet, cinq dossiers appartenaient à cette catégorie en 2012 (soit 17% des dossiers), contre 10 dossiers en 2014 (33% des dossiers) et 14 dossiers en 2016 (47% des dossiers).

Le détail de la surveillance est mentionné en annexe 5, tableau XI.

Une **amélioration statistiquement significative** de la conformité de la surveillance globale de la perfusion initiale est mise en évidence ($p = 0,009$).



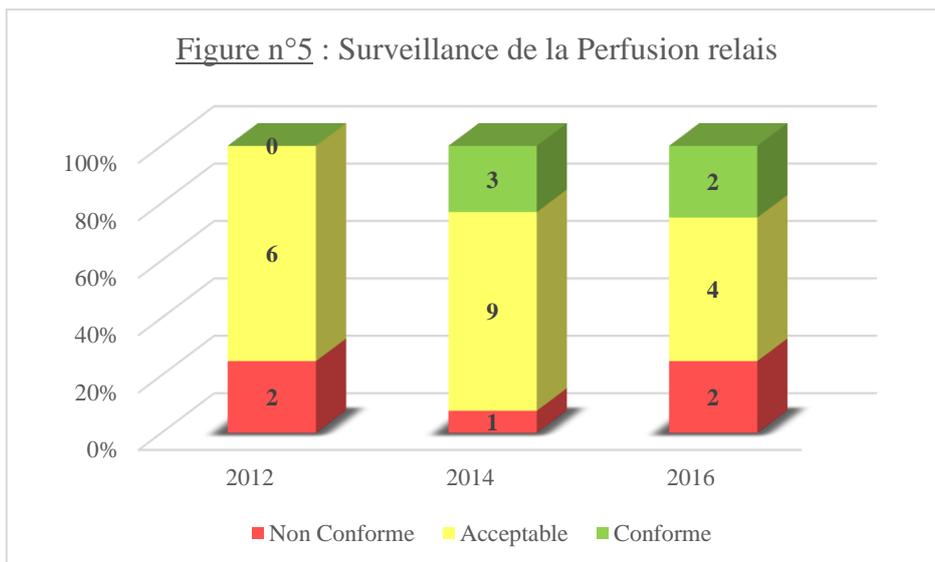
En 2012, seulement deux dossiers étaient conformes (soit moins de 7%) contre quatre dossiers en 2014 (13%) et sept dossiers en 2016 (23%). Le taux de non-conformité a diminué, passant de 24 dossiers en 2012 (soit 80%) à 10 dossiers en 2016 (33%).

Le détail concernant la conformité pour la surveillance globale de la perfusion initiale est consultable en annexe 5, tableau XII.

La conformité de la surveillance effectuée durant la perfusion relais a été étudiée pour les patientes ayant bénéficié de cette perfusion relais pour une durée supérieure ou égale à quatre heures, la surveillance devant être effectuée à ce rythme.

Cela concerne donc huit dossiers en 2012, 13 dossiers en 2014 et huit en 2016.

Il n'a pas été mis en évidence d'évolution statistiquement significative entre 2012 et 2016 concernant la répartition des dossiers dans les différentes catégories de couleurs ($p = 0,46$).



En 2012, aucun dossier n'a pu être classé conforme, contre trois dossiers en 2014 et deux en 2015.

Le nombre de dossiers classés non conformes reste stable, avec deux dossiers en 2012 et 2016 et un seul en 2014.

Le détail de la surveillance par critère est mentionné en annexe 5, tableau XII.

4. Objectif secondaire : étude de la conformité au protocole pour chaque critère

Dans cette partie, chaque critère a été étudié indépendamment des autres.

a. Critères de traçabilité

Tableau II : Conformité au protocole – Traçabilité*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Prescription par le GO, n (%)	30	(100,00)	30	(100,00)	30	(100,00)	-
Identification de la patiente, n (%)	18	(60,00)	25	(83,33)	22	(73,33)	0,1288
Identification du soignant avant, n (%)	15	(50,00)	25	(83,33)	24	(80,00)	0,0073
Identification du soignant à S10, n (%)	14	(46,67)	20	(66,67)	22	(73,33)	0,0856
Identification du soignant à S30, n (%)	14	(46,67)	20	(66,67)	22	(73,33)	0,0856
Identification du soignant - PR, n (%)	7	(87,50)	12	(92,31)	7	(87,50)	0,9145
Heure de début de traitement, n (%)	3	(10,00)	20	(66,67)	20	(66,67)	< 0,0001

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; GO = Gynécologue Obstétricien ; S10 = surveillance à 10 min ; S30 = surveillance à 30 min ; PR = perfusion relai

* Pas de données manquantes

Le critère de traçabilité le moins souvent respecté en 2012 est l'indication de l'heure de début de la perfusion. Celle-ci n'était mentionnée que dans trois dossiers, soit 10% de l'échantillon. On observe une amélioration statistiquement significative ($p < 0,0001$) de ce paramètre avec 67% en 2014 et 2016 de conformité pour ce critère.

Le deuxième critère ayant montré une amélioration statistiquement significative ($p = 0,0073$) est le critère portant sur l'identification du soignant pour la surveillance effectuée avant le début de la dose de charge. En effet, ce critère est passé de 50% de conformité en 2012 à 83% en 2014 et 80% en 2016.

Les autres critères de traçabilité n'ont pas montré d'évolution statistiquement significative entre les trois années ($p > 0,05$).

b. Critères de surveillance

i. Surveillance avant le début de la dose de charge

Tableau III : Conformité au protocole – Surveillance S0*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Fréquence respiratoire, n (%)	5	(16,67)	20	(66,67)	21	(70,00)	< 0,0001
Fréquence cardiaque, n (%)	11	(36,67)	25	(83,33)	24	(80,00)	< 0,0001
SaO ₂ , n (%)	9	(30,00)	10	(33,33)	11	(36,67)	0,8607
Pression artérielle, n (%)	16	(53,33)	28	(93,33)	24	(80,00)	0,0012
Conscience, n (%)	5	(16,67)	20	(66,67)	21	(70,00)	< 0,0001
ROT, n (%)	7	(23,33)	24	(80,00)	21	(70,00)	< 0,0001

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; SaO₂ = saturation en oxygène ; ROT = Réflexes ostéotendineux

* Pas de donnée manquante

Parmi les six critères de surveillance, un seul ne montre pas d'évolution statistiquement significative. Il s'agit de la surveillance de la saturation en oxygène (SaO₂), pour laquelle le taux de conformité reste faible, passant de 30% en 2012 à 33% en 2014 et 37% en 2016.

L'évolution des cinq autres critères de surveillance est statistiquement significative ($p < 0,0001$ et $p = 0,001$) et tend à montrer une amélioration de la conformité, notamment entre 2012 et 2014.

Les deux critères les moins bien observés en 2012, à savoir la fréquence respiratoire (FR) et la conscience, sont observés dans cinq dossiers en 2012 (moins de 17%) contre 20 dossiers en 2014 (67%) et 21 dossiers en 2016 (70%).

Aucun des critères de surveillance ne présente un taux de conformité à 100%.

Les deux critères de surveillance les mieux observés en 2016 sont la fréquence cardiaque (FC) et la pression artérielle (PA) (24 dossiers, 80%).

ii. Surveillance à 10 minutes du début de la perfusion initiale

Tableau IV : Conformité au protocole – Surveillance S10 min *

	Année						P
	2012		2014		2016		
Fréquence respiratoire, n (%)	6	(20,00)	18	(60,00)	21	(70,00)	0,0002
Fréquence cardiaque, n (%)	10	(33,33)	21	(70,00)	24	(80,00)	0,0005
SaO ₂ , n (%)	9	(30,00)	9	(30,00)	8	(26,67)	0,9474
Pression artérielle, n (%)	15	(50,00)	23	(76,67)	24	(80,00)	0,0227
Conscience, n (%)	5	(16,67)	19	(63,33)	21	(70,00)	< 0,0001
ROT, n (%)	4	(13,33)	20	(66,67)	23	(76,67)	< 0,0001

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; S10 = surveillance à 10 min ; S30 = surveillance à 30 min ; PR = perfusion relai ; SaO₂ = saturation en oxygène ; ROT = Réflexes ostéotendineux

* Pas de données manquantes

Comme pour la surveillance avant le début de la perfusion initiale, la conformité n'a pas évolué pour le critère SaO₂ avec un taux de conformité qui reste bas, aux alentours de 30%.

L'ensemble des autres critères montre une évolution favorable statistiquement significative (p entre < 0,0001 et 0,02).

Le critère le moins observé en 2012 porte sur les réflexes ostéotendineux (ROT) avec seulement quatre dossiers pour lesquels la surveillance des ROT a été faite en 2012 (soit 13%) contre 20 dossiers en 2014 (soit 67%) et 23 dossiers en 2016 (soit 77%).

Les deux critères les moins observés durant la surveillance effectuée avant le début de la dose de charge, à savoir la FR et la conscience, ont également été peu surveillés en 2012 (respectivement six et cinq dossiers) et ont montré une évolution statistiquement significative de leur observance (p < 0,05) avec une tendance à l'amélioration avec 21 dossiers conformes en 2016 pour ces deux critères, soit 70% de conformité.

A ce stade, aucun critère de surveillance ne présente un taux de conformité de 100%.

Les deux critères de surveillance les mieux observés en 2016 sont la fréquence cardiaque (FC) et la pression artérielle (PA) (24 dossiers, 80%).

iii. Surveillance à la fin de la perfusion initiale

Tableau V : Conformité au protocole – Surveillance S30*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Fréquence respiratoire, n (%)	5	(16,67)	17	(56,67)	21	(70,00)	< 0,0001
Fréquence cardiaque, n (%)	10	(33,33)	20	(66,67)	23	(76,67)	0,0017
SaO ₂ , n (%)	9	(30,00)	7	(23,33)	8	(26,67)	0,8433
Pression artérielle, n (%)	15	(50,00)	22	(73,33)	23	(76,67)	0,0578
Conscience, n (%)	5	(16,67)	16	(53,33)	20	(66,67)	0,0002
ROT, n (%)	4	(13,33)	17	(56,67)	22	(73,33)	< 0,0001

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; S10 = surveillance à 10 min ; S30 = surveillance à 30 min ; PR = perfusion relai ; SaO₂ = saturation en oxygène ; ROT = Réflexes ostéotendineux

* Pas de données manquantes

Tout comme pour les deux premières surveillances, le taux de conformité pour le critère SaO₂ n'a pas montré d'évolution statistiquement significative au cours des trois périodes (p = 0,8), avec là aussi un taux de conformité relativement bas entre 23 et 30%.

Un deuxième critère n'a également pas montré d'évolution statistiquement significative : la PA (p = 0,06). Le taux de conformité présente cependant une amélioration, passant de 50% en 2012 à 77% en 2016.

L'ensemble des autres critères présente une évolution favorable statistiquement significative (p compris entre < 0,0001 et 0,002).

Le critère le moins observé est celui portant sur les ROT avec une amélioration statistiquement significative, passant de quatre dossiers en 2012 (13%) contre 22 dossiers en 2016 (73%).

Les critères de FR et de conscience, peu observés lors des deux premières surveillances, le sont encore peu sur cette troisième surveillance avec seulement cinq dossiers en 2012, soit moins de 17%. Le taux de conformité de ces deux critères est passé respectivement à 70% et 67% en 2016.

A ce stade également, aucun critère de surveillance ne présente un taux de conformité à 100%.

Les deux critères de surveillance les mieux observés en 2016 sont la FC et la PA (23 dossiers, 77%).

iv. Surveillance de la perfusion relais

Pour rappel, la surveillance de la perfusion relais doit être réalisée toutes les quatre heures et concerne donc uniquement les patientes ayant bénéficié d'une perfusion relais d'une durée supérieure ou égale à quatre heures, soit huit patientes en 2012 et 2016 et 13 patientes en 2014.

Tableau VI : Conformité au protocole – Surveillance de la perfusion relais*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Fréquence respiratoire, n (%)	6	(75,00)	11	(84,62)	6	(75,00)	0,8170
Fréquence cardiaque, n (%)	7	(87,50)	13	(100,00)	7	(87,50)	0,4178
SaO ₂ , n (%)	7	(87,50)	6	(46,15)	3	(37,50)	0,0899
Pression artérielle, n (%)	7	(87,50)	13	(100,00)	7	(87,50)	0,4178
Conscience, n (%)	5	(62,50)	11	(84,62)	7	(87,50)	0,3814
ROT, n (%)	1	(12,50)	10	(76,92)	7	(87,50)	0,0053
Diurèse, n (%)	5	(62,50)	8	(61,54)	4	(50,00)	0,8842

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; S10 = surveillance à 10 min ; S30 = surveillance à 30 min ; PR = perfusion relai ; SaO₂ = saturation en oxygène ; ROT = Réflexes ostéotendineux

* Pas de données manquantes

Le seul critère montrant une évolution statistiquement significative est le critère de surveillance des ROT (p = 0,005). Celui-ci passe d'un dossier conforme sur huit en 2012 (soit 12,5%) à 10 dossiers conformes sur 13 en 2014 (soit 76,9%) et sept dossiers conformes sur huit en 2016 (soit 87,5%).

L'ensemble des autres critères n'a pas montré d'évolution statistiquement significative.

Contrairement aux autres surveillances, deux critères ont présenté un taux de conformité à 100% en 2014. Il s'agit de la FC et de la PA.

V. DISCUSSION

1. Biais et limites

a. Le type d'étude

Notre étude présente plusieurs biais et limites.

La première limite est celle concernant le type d'étude et notamment son caractère rétrospectif.

En effet, l'analyse des dossiers manuscrits archivés a mis en évidence l'absence de feuilles de surveillances qui peuvent soit avoir été égarées, soit ne pas avoir été renseignées.

Etant donné que nous avons considéré comme non conforme toute surveillance pour laquelle aucune feuille de surveillance, ni aucun élément de surveillance dans le DMO de la patiente, n'ont été retrouvés, l'éventuelle perte de certaines feuilles de surveillance peut être à l'origine d'une diminution du taux de conformité, alors que la surveillance a pu être correctement réalisée.

Ceci aurait pu être corrigé par une étude prospective de l'administration des protocoles. Cependant, ceci aurait été difficilement réalisable dans les délais de réalisation prévus pour ce mémoire. De plus, il n'aurait pas été possible d'observer le caractère évolutif ou non du taux de conformité.

b. L'échantillon

Lors de l'analyse de notre échantillon, nous avons observé une différence statistiquement significative concernant l'âge gestationnel moyen par année

Cette différence n'a cependant pas d'impact sur la réalisation du protocole car celui-ci est indiqué de la même manière, quel que soit l'AG entre 24 SA et 33 SA et six jours.

Au vu du faible taux de perfusion relais, notre étude présente un biais de sélection ne permettant pas de statuer sur la conformité de la surveillance durant cette partie du protocole.

Nous avons vu dans notre étude qu'aucune différence statistiquement significative ne pouvait être mise en évidence du fait de ce défaut de puissance de l'étude.

Pour pouvoir statuer correctement sur la conformité au protocole pour l'administration de la perfusion relais, il nous aurait fallu avoir 30 dossiers par année de patientes en ayant bénéficié. Etant donné que nous avons eu, en moyenne 9,6 dossiers de patientes ayant bénéficié d'une perfusion relais de plus de quatre heures sur 30 dossiers par année, il nous aurait fallu analyser environ 94 dossiers pour chaque année, ce qui aurait été impossible, notamment pour l'année 2012 pour laquelle nous n'avions initialement que 83 dossiers.

2. Analyse de la conformité au protocole et comparaison à la littérature

Le sulfate de magnésium présente des effets secondaires maternels pour lesquels la mise en place d'un protocole de traitement est justifiée.

L'objectif principal de notre étude était donc d'évaluer l'observance au protocole d'administration de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice depuis sa mise en place en juillet 2012 et de voir si cette observance avait évolué au cours du temps.

a. Conformité du protocole : respect des contre-indications

Avec un taux de conformité de 100% stable sur les trois années, la conformité au protocole par rapport au respect des contre-indications est le critère le mieux respecté de notre étude.

Etant donné l'apparition potentielle d'effets secondaires non négligeables pouvant être majorés par la présence de contre-indications, comme une insuffisance rénale, ce critère nous semblait essentiel à respecter.

Dans la littérature, la présence de contre-indications est un des facteurs généralement rapportés justifiant l'absence de traitement par sulfate de magnésium. Selon une étude portant sur l'implémentation d'un protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium, la présence d'une contre-indication représente 2,6% des raisons pour lesquelles le traitement n'a pas été réalisé [13].

Nous pouvons supposer que, en présence d'une contre-indication, la balance bénéfices pour le nouveau-né, risques pour la mère est plutôt en faveur de la mère.

b. Conformité du protocole : lieu d'administration

Le lieu d'administration représente également un point important du respect du protocole. En effet, la perfusion doit être réalisée dans un endroit permettant la réalisation d'une surveillance adaptée et la prise en charge immédiate des complications. Cet endroit doit donc bénéficier de personnel en effectif suffisant pour réaliser la surveillance ainsi que du matériel nécessaire pour le monitoring de la patiente.

Dans notre étude, nous avons observé trois cas de non-conformité, un en 2012 et deux en 2014. Aucun cas de non-conformité n'a été relevé en 2016. Ces trois cas de non-conformité concernaient des patientes pour lesquelles l'administration de sulfate de magnésium a été faite en GHR, service non prévu au protocole car inadapté à la réalisation d'une surveillance adéquate.

Pour la plupart des patientes, cette surveillance a été réalisée conformément à la procédure, le plus souvent en SDN.

Nous retrouvons ces éléments dans l'étude réalisée par Anne-Laure BAISSON dans son mémoire sur l'évaluation du protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium au CHU d'Angers entre 2011 et 2012 [14] portant sur 80 patientes traitées par sulfate de

magnésium. Celle-ci rapporte que le bolus a presque toujours eu lieu en salle de naissance. Une patiente avait reçu son traitement en service de GHR.

Les trois cas de non-conformité que nous avons rencontré avec administration du traitement dans le service de GHR, bien que rares, posent un problème et restent inacceptable en terme de sécurité pour le patient. En effet, l'organisation de ce service n'est pas prévue pour effectuer ce type de surveillance rapprochée. Le soignant aura alors comme possibilité soit de réaliser la surveillance de la patiente durant l'administration de sulfate de magnésium telle qu'elle est prévue au protocole, délaissant alors le reste du service et mettant potentiellement les autres patientes en danger, soit de ne pas effectuer correctement la surveillance, mettant alors la patiente concernée en danger.

Dans l'hypothèse où cette situation se représenterait, il faudrait dédier à cette tâche une personne dont l'absence ne nuirait pas au fonctionnement du service.

c. Conformité du protocole : modalités d'administration

i. Modalités de traçabilité

La traçabilité en matière de soins médicaux est un élément important permettant d'administrer le bon traitement, au bon patient et à la bonne dose.

Dans cette étude, nous avons souhaité voir si la traçabilité était correctement effectuée et, si ce n'était pas le cas, réfléchir à comment celle-ci pouvait être améliorée.

Nous avons vu que la conformité de la traçabilité montrait une évolution statistiquement significative entre 2012 et 2016 avec moins de 7% de conformité en 2012 contre 53% de conformité en 2016. Ce taux reste néanmoins insuffisant et pourrait être facilement amélioré car ces critères de traçabilité sont aisément réalisables.

La prescription par l'obstétricien est le critère de traçabilité le mieux respecté. Cependant, nous avons considéré dans notre étude que ce critère était respecté lorsqu'était mentionné dans le dossier médical de la patiente des éléments comme : « Vu avec le docteur ... » ou « Avis du docteur... ». Il n'a pas été vérifié si la prescription informatique de produit avait bien été effectuée par l'obstétricien. Afin d'améliorer et de faciliter le suivi, la prescription devrait être systématiquement réalisée via le volet prescription du DMO de la patiente.

En ce qui concerne l'identification de la patiente pendant la surveillance de la perfusion, celle-ci n'est pas toujours réalisée, avec un taux de conformité de 73% en 2016 (évolution non significative sur les trois années).

En 2012, les détails de la surveillance étaient le plus souvent mentionnés dans le DMO de la patiente. L'identification en était donc facilitée puisque la surveillance était renseignée directement dans le dossier informatique de la patiente (mais la surveillance n'était pas complète car non standardisée).

Une feuille de surveillance papier a ensuite été mise en place et celle-ci était ensuite stockée dans le dossier obstétrical papier de la patiente. C'est l'identification de la patiente sur cette feuille papier qui pose généralement des problèmes de conformité.

Parmi les éléments de non-conformité relevés, nous avons objectivé un cas où l'étiquette collée sur la feuille de surveillance était l'étiquette d'une autre patiente, plusieurs cas où le nom était écrit manuellement, généralement sans le prénom, sans date de naissance et parfois avec des fautes d'orthographe, ce qui ne permet pas une identification fiable de la patiente.

Ces non-conformités au regard de l'identification de la patiente posent de réels problèmes de sécurité quant à l'administration du traitement et d'identitovigilance, problèmes qui augmentent avec la multiplication des supports de traçabilité. L'accent devra être mis sur l'amélioration de

ce point auprès des équipes concernées. Cela pourra passer par la mise en place d'une feuille de surveillance informatisée standardisée.

Nous avons également analysé l'identification du soignant ayant réalisé la surveillance de la perfusion, pour chaque temps de surveillance.

Parmi les différents temps de surveillance, seule la surveillance avant l'initiation du traitement a montré une évolution statistiquement significative, avec 50% de conformité en 2012 contre 80% en 2016.

Pour les trois années, nous remarquons que la conformité de ce critère est plus importante à la surveillance S0 qu'aux surveillances S10 et S30, avec de nouveau un meilleur taux de conformité lors de la surveillance de la perfusion relais. Cette amélioration lors de la perfusion relais pourrait s'expliquer par le fait que celle-ci nécessite une surveillance moins rapprochée. Ces éléments concernant la perfusion relais sont cependant à relativiser du fait du faible taux de patientes concernées. La baisse du taux de conformité entre S10 et S30 pourrait s'expliquer par un défaut de répétition de ce type d'information lorsqu'il s'agit du même soignant qui réalise la surveillance.

L'identification du soignant aux quatre temps de surveillance ne reste cependant pas assez renseignée et cet élément pourrait être facilement amélioré.

L'heure de début de perfusion est le dernier critère de traçabilité que nous avons étudié. Ce critère a montré une évolution statistiquement significative au cours des trois années, passant de 10% en 2012 à 67% en 2014 et 2016. Ce critère reste cependant trop peu renseigné or nécessaire pour savoir quand doit être mise en place la surveillance.

ii. Modalités de surveillance

Dans cette étude, il nous a semblé essentiel d'observer la conformité au protocole concernant les items de surveillance maternelle durant l'administration du traitement. En effet, le sulfate de magnésium peut être à l'origine d'effets indésirables qui sont, pour la plupart, liés aux propriétés de la molécules sur les cellules neuro-excitables [15]. Aux doses thérapeutiques utilisées, il s'agit principalement de bouffées de chaleur et de flushs cutanés, les autres troubles à type de nausées, vomissements, hypotension artérielles, hypotonies musculaires, étant pour leur part beaucoup moins fréquents.

L'article *Magnesium sulphate and other anticonvulsants for women with pre-eclampsia* de la Cochrane Collaboration [16] est une revue de la littérature incluant 15 études relatives à l'utilisation du sulfate de magnésium comme anticonvulsivant pour des femmes présentant une prééclampsie. Elle inclut un peu plus de 11 000 patientes. Le taux de sulfate de magnésium employé y est similaire à celui utilisé dans le cadre de la neuroprotection fœtale, avec une perfusion initiale de 4 g suivie d'une perfusion d'un gramme par heure.

Cet article rapporte un taux d'effets secondaires statistiquement plus important dans le groupe ayant bénéficié de sulfate de magnésium par rapport au groupe placebo. Dans cette analyse, l'effet secondaire majoritairement rapporté était l'apparition de flushs cutanés (20% contre 2%). Bien que moins fréquent, l'ensemble des autres effets secondaires reportés était plus fréquent dans le groupe sulfate de magnésium.

En cas de surdosage, l'effet secondaire principal est une abolition des ROT et, plus rarement, une dépression respiratoire. Ces surdosages sont le plus souvent causés par des erreurs de posologie ou de vitesse de perfusion. Ces complications sont généralement régressives à l'arrêt du traitement ou, au besoin, par l'utilisation de l'antidote du sulfate de magnésium qui est le gluconate de calcium.

Ces effets toxiques sont cependant peu fréquents, avec une occurrence d'environ 1% de patientes concernées dans l'échantillon ayant bénéficié de sulfate de magnésium contre 0,5% dans l'échantillon traité par placebo [16].

Une surveillance clinique rapprochée des **ROT**, de la **FR** et de la **conscience** est donc indispensable.

L'existence indéniable d'effets secondaires impose de n'utiliser le sulfate de magnésium que dans le cadre d'un protocole thérapeutique bien établi avec un respect strict des modalités d'utilisation (posologie, surveillance), dans les indications pour lesquelles le rapport bénéfices-risques du traitement est favorable.

Dans notre étude, un seul cas a mentionné l'apparition d'effets indésirables (soit environ 1%) au bout de six minutes de perfusion à titre de sensation de malaise, bouffées de chaleur et goût bizarre dans la bouche. La perfusion a été immédiatement arrêtée.

Dans sa thèse « *Le sulfate de magnésium en cas de prématurité : un traitement pour le nouveau-né, initié par l'obstétricien et surveillé par l'anesthésiste* » [17], J. Vignolle-Lecocq a étudié l'application du protocole de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice suite à sa mise en place à la maternité de niveau trois Jeanne de Flandre à Lille pendant les six premiers mois de sa mise en œuvre. Les dossiers de 68 patientes ont été étudiés, et le protocole a été appliqué pour 51 patientes. Son étude a mis en évidence un taux d'effets secondaires bénins de 6%, sans qu'aucun cas n'ait nécessité l'arrêt du traitement.

L'article « *Antenatal Magnesium sulfate for the prevention of cerebral palsy in preterm infants < 34 weeks' gestation: a systematic review and meta-analysis* » [18] est basé sur une revue systématique de la littérature et une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés comparant

sulfate de magnésium vs placebo ou sulfate de magnésium vs absence de traitement. Il porte sur six essais, 4 796 femmes.

Cet article mentionne que, comparativement au groupe placebo, les patientes exposées au sulfate de magnésium présentent des effets secondaires significativement plus fréquents, incluant flush (58%), nausées ou vomissements (16%), transpiration (25%). L'arrêt de la perfusion pour cause d'effets secondaires a été nécessaire dans 7,5% des cas.

Nous pouvons donc nous interroger sur le faible taux d'effets secondaires rapportés dans notre étude. Celui-ci est peut-être à mettre en corrélation avec le taux de surveillance globale durant l'injection qui n'est pas optimal. De plus, les effets secondaires mineurs n'ayant pas nécessité l'arrêt de la perfusion, comme les nausées ou la transpiration, n'ont probablement pas fait l'objet de traçabilité.

Comme indiqué précédemment, la surveillance pouvait soit être renseignée dans le DMO de la patiente, soit renseignée par le biais d'une feuille de surveillance manuscrite. Nous avons remarqué qu'avec le temps, le nombre de patientes avec une surveillance renseignée dans le DMO a eu tendance à diminuer au profit des feuilles de surveillance manuscrites (15 surveillances informatiques en 2012 contre sept en 2014 et trois en 2016). Cette baisse peut s'expliquer par l'utilisation de plus en plus systématique de la feuille de surveillance papier, plus simple d'utilisation pour inscrire les informations de surveillance directement au lit de la patiente.

Pour certaines patientes, aucune surveillance n'a été retrouvée (qu'elle soit informatique ou manuscrite). Nous avons considéré ces cas comme des non-conformités. Ces cas représentaient 12 dossiers en 2012, 1 dossier en 2014 et huit en 2016. Cet élément a pu entraîner une sous-

estimation du taux de conformité pour des surveillances qui ont, peut-être, été réalisées correctement mais dont la conformité n'a pas pu être vérifiée.

Concernant la surveillance globale de la dose de charge, le taux maximal de conformité n'atteignait pas les 25%, avec un taux maximal de 23,33% pour l'année 2016. L'analyse statistique a cependant montré une évolution entre les trois années, avec un nombre de dossiers classés non conformes passant de 24 (soit 80%) en 2012 à 10 (soit 33%) en 2016. Cependant la surveillance est encore trop rarement intégralement réalisée.

Si nous regardons la conformité au protocole pour chacune des étapes de la surveillance de la dose de charge, à savoir surveillance avant la mise en route du traitement, à 10 minutes du début et à la fin de la dose de charge, soit 30 minutes de traitement, le taux de dossiers conformes ne varie pas au cours de la surveillance. Les items étant correctement évalués au début de la perfusion le sont généralement sur l'ensemble de la perfusion initiale. Il n'y a généralement pas de perte d'information au cours du temps.

Ce faible taux de surveillance optimale avait également été rapporté par M. Launay dans son mémoire « *Evaluation du protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium avant 33 semaines d'aménorrhée, au CHU de Nantes* » [19]. Cette étude porte sur 208 dossiers de patientes dont 177 ayant bénéficié du traitement par sulfate de magnésium. Celle-ci rapporte un taux de surveillance optimal de 3,4% avant l'initiation de la dose de charge, 16,4% pour la surveillance réalisée à 10 minutes du début de cette dose de charge et 18,5% à 30 minutes (fin de la dose de charge). Dans son étude, le suivi était majoritairement fait de manière incomplète (un seul des items de surveillance manquant) (respectivement 35,0%, 75,1% et 74,7%).

Anne-Laure Baisson, dans son mémoire « *Evaluation du protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium en prepartum immédiat* » au CHU d'Angers a, quant à elle, mentionné un taux de surveillance global ne dépassant pas les 80% [14]. Elle a également mis

en évidence une variabilité du taux de conformité de la surveillance en fonction du temps, avec un pic de surveillance au début du traitement et à quatre heures de traitement et une surveillance déficitaire à 10 minutes du début de la dose de charge et à huit heures de traitement, ce qui n'est pas le cas dans notre étude où nous n'avons observé aucun effet du temps sur la surveillance et la traçabilité.

Concernant la surveillance de la perfusion relais, notre étude ne nous a pas permis de conclure du fait de la faible quantité de perfusion relais analysée. Il est cependant à noter que cette perfusion relais tend à être de moins en moins réalisée.

L'étude « *Fetal Neuroprotection by Magnesium Sulfate : From Translational Research to Clinical Application* » [20], revue de la littérature portant sur sept études observationnelles, cinq essais contrôlés randomisés (MagNET, 1 049 femmes ; ACTOMgSO₄, 1 062 femmes ; PREMAG, 573 femmes ; BEAM, 2 241 femmes ; MAGPIE, 10 141 femmes) et cinq méta-analyses, mentionne que les bénéfices du sulfate de magnésium restent constants, quels que soient l'âge gestationnel, la cause de la prématurité, la dose totale reçue ou le maintien d'une perfusion relais après la dose de charge. Les données indiquent également que les bénéfices du sulfate de magnésium persistent, quelle que soit la dose, et soutiennent l'utilisation du sulfate de magnésium à dose faible, soit 4 g en dose de charge plus ou moins 1 g par heure en perfusion relais sur 12 heures avec un maximum de 16 g au total.

La question de l'intérêt à réaliser la perfusion relais peut donc se poser.

d. Conformité du protocole : étude de chaque critère

Selon une étude publiée au Global Journal of Biology, Agroculture & Health Sciences [15], la surveillance de la patiente doit être continue pendant toute la durée du traitement par sulfate de magnésium avec :

- Une patiente monitorée sous scope ;

- Une surveillance de la SaO₂ compte tenu des risques de dépression respiratoire ;
- Une surveillance des ROT : leur abolition représente le premier signe de surdosage, justifiant un arrêt immédiat de la perfusion.

Dans notre étude, nous avons vu que la surveillance de la SaO₂ était le critère le moins bien observé, et ce, quel que soit le moment de surveillance, sans évolution statistiquement significative entre les trois années. L'absence de surveillance de cet item peut cependant s'expliquer par le fait que certaines feuilles de surveillance ne mentionnent pas ce paramètre comme élément de surveillance. Nous avons ainsi observé des feuilles indiquant ce paramètre de surveillance et d'autres ne l'indiquant pas.

Etant donné l'importance de ce critère dans la détection des détresses respiratoires, il serait important d'insister auprès des professionnels de santé effectuant ces surveillances de la nécessité de vérifier ce paramètre systématiquement.

Dans son mémoire, M. Launay a également mis en évidence ce phénomène, avec un taux de surveillance à seulement 12% avant le début de la perfusion, 42% à 10 minutes et 49% à 30 minutes [19]. A.L. Baisson en arrive à la même conclusion avec respectivement moins de 9%, 11% et 22% de surveillance de la SaO₂ avant, à 10 minutes et à 30 minutes de la dose de charge [14].

Comme A.L. Baisson, nous avons mis en évidence que la surveillance de la TA et de la FC sont les éléments les mieux tracés, et donc probablement plus souvent réalisés. Cette tendance s'inscrit également dans l'étude menée par M. Launay. Ce taux de surveillance plus important est peut-être lié au fait que ces deux paramètres sont généralement tracés pour le dossier obstétrical et sont donc plus « habituels » pour les professionnels de santé. Ils sont également

le plus souvent surveillé sur le même scope, de façon automatique, les deux informations étant donc disponibles en même temps.

Concernant la surveillance des ROT, dont l'abolition doit faire suspecter un surdosage, même si notre étude a montré une évolution favorable statistiquement significative entre les trois années et ce, quel que soit le temps de la surveillance, il reste trop peu souvent réalisé avec un taux de conformité en 2016 variant, pour la dose de charge, de 70 à 76% selon le moment de surveillance (70% de conformité à S0, 76% à S10 et 73% à S30).

Etant donné que la surveillance des ROT dans notre établissement est le plus souvent réalisée par l'externe de médecine de garde au moment de la perfusion (quel que soit le moment de la journée), il est possible que ceux-ci ne perçoivent pas l'objectif de cette surveillance, aboutissant à un investissement moindre de leur part. De plus, étant donné que les externes travaillent avec les internes de gynécologie-obstétrique, l'activité aux urgences de gynécologie peut ne pas leur permettre de réaliser correctement leur travail de surveillance.

Il paraît donc nécessaire d'expliquer l'importance et le but de cette surveillance aux personnes concernées.

Il pourrait également être intéressant de former les sages-femmes de SDN à la recherche des ROT afin qu'elles puissent elles-mêmes assurer cette surveillance correctement en l'absence d'externe disponible.

3. Axes d'améliorations

Cette étude met en évidence la nécessité d'améliorer la surveillance de la perfusion de sulfate de magnésium, notamment sur les ROT et la SaO₂, ainsi que sa traçabilité, notamment concernant l'identification de la patiente.

L'article « *Barriers and enablers to implementing antenatal magnesium sulphate for fetal neuroprotection guidelines : a study using the theoretical domains framework* » [21], basé sur des entretiens semi-directifs avec 45 obstétriciens, néonatalogues et sages-femmes à l'hôpital Femmes Enfants du sud de l'Australie, mentionne qu'un audit peut être à l'origine d'un rappel auprès des professionnels de santé sur ce qu'il est nécessaire de faire et pourquoi il est important de le faire. Ceci pourrait être fait par l'intermédiaire d'un message électronique mentionnant les résultats de cette étude, les éléments importants de la surveillance et la nécessité de tracer cette surveillance.

Concernant la traçabilité de la surveillance, certaines sages-femmes ont indiqué que celle-ci n'était pas pratique. De plus, comme mentionné précédemment, nous avons vu que certains paramètres de surveillance étaient parfois mentionnés et parfois non.

Par le biais de ce travail, nous avons établi une nouvelle feuille de surveillance, disponible en annexe 6, que nous espérons mieux adaptée et qui pourrait être mise en place dans le service afin de faciliter la surveillance de la patiente.

Nous pensons cependant que, afin d'améliorer la traçabilité de la surveillance, celle-ci devrait être renseignée directement dans le DMO de la patiente. Une feuille de surveillance informatique type incluse dans le logiciel Easily (telle que celle qui existe pour la surveillance du post-partum immédiat par exemple) pourrait être créée et serait alors renseignée chaque fois que nécessaire. Une autre solution serait de déclencher, dans Opium, l'ouverture d'une feuille de surveillance type à la suite de la prescription du traitement. La feuille de surveillance informatique sera alors reliée au dossier de la patiente et à la session du soignant réalisant la surveillance, permettant d'optimiser l'identitovigilance.

VI. CONCLUSION

La prévention des séquelles, notamment neurologiques, liées à la prématurité représente un enjeu majeur de santé publique. L'administration, juste avant l'accouchement, de sulfate de magnésium a un effet bénéfique démontré dans la réduction de ces complications cérébrales. Aux Etats-Unis, The United Cerebral Palsy Foundation a estimé qu'environ 8 000 bébés sont diagnostiqués comme souffrant d'une infirmité motrice d'origine cérébrale chaque année et que parmi ces 8 000 enfants, environ 25% sont nés avant 34 SA. En conséquence, si l'ensemble des femmes accouchant avant 34 SA pouvaient bénéficier de sulfate de magnésium en anténatal, 620 cas d'IMOC pourraient être hypothétiquement évités par an [18].

Le sulfate de magnésium employé à visée neuroprotectrice trouve donc toute sa place dans cette démarche.

Cependant, il ne faut pas négliger le fait que ce produit est un médicament, présentant des indications et contre-indications et des effets indésirables plus ou moins graves. La surveillance de l'administration de ce traitement doit donc faire l'objet, comme nous l'avons vu, d'une surveillance régulière portant sur des critères bien spécifiques.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer, à l'HCE, l'observance au protocole prévu pour l'administration de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice depuis sa mise en place en juillet 2012 et son évolution jusqu'en 2016.

Concernant les volets portant sur le respect des contre-indications et du lieu d'administration, il n'a pas été mis en évidence de différence statistiquement significative.

Cependant, nous avons pu montrer une évolution statistiquement significative de la conformité au protocole entre 2012, 2014 et 2016 pour le volet portant sur les modalités d'administration, sans pour autant obtenir une conformité satisfaisante.

L'objectif secondaire était d'identifier les critères mentionnés dans ce protocole qui étaient les moins observés afin de pouvoir fournir des axes d'améliorations.

Cette étude nous a permis de mettre en évidence que certains critères peu respectés en 2012, le sont significativement plus en 2016. Certains autres critères n'ont pas montré d'évolution statistiquement significative. De plus, certains critères de surveillance importants, comme la SaO₂ par exemple, font l'objet d'un défaut de surveillance récurrent.

En pratique courante, nous recommandons d'effectuer auprès des équipes travaillant en salle de naissance un bref rappel sur l'importance de cette surveillance. Une nouvelle feuille de surveillance pourra également être mise en place afin d'en faciliter la traçabilité et l'exécution ainsi que la création d'une page de surveillance informatique dédiée.

Un élément que nous n'avons pas étudié est le taux de patientes ayant bénéficié du traitement neuroprotecteur par rapport à celles n'en ayant pas bénéficié ainsi que les motifs de la non réalisation de ce traitement. L'évolution de ce taux depuis la mise en place du protocole pourrait également être analysée.

De plus, l'âge gestationnel limite pour bénéficier de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice ayant été récemment abaissé à 32 SA, une étude pourrait également être menée pour s'assurer que le sulfate de magnésium est prescrit au bon terme de grossesse et ce, une fois le protocole mis à jour avec le nouveau terme.

VII. BIBLIOGRAPHIE

- [1] Organisation Mondiale de la Santé,
« OMS | Naissances prématurées » [En ligne]
C. févr-2018. [Consulté le : 24-mars-2018].
Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/fr/>.
- [2] B. Coulm *et al.*,
« Enquête nationale périnatale 2016. Les naissances et les établissements, situation et évolution depuis 2010 - Rapports - Ministère des Solidarités et de la Santé »,
Direction générale de la Santé - Direction générale de l'offre de soins, oct. 2017.
- [3] Blondel B., Lelong N., Kermarrec M., et Goffinet F., « Trends in perinatal health in France from 1995 to 2010. Results from the French National Perinatal Surveys. », *J Gynecol Obstet Hum Reprod*, vol. 41, n° 4, p. e1-e15, juin 2012.
- [4] INSERM,
« Etude Epipage 2 - Etat des connaissances sur la prématurité » [En ligne].
C. 2013. [Consulté le : 24-mars-2018].
Disponible sur : <http://epipage2.inserm.fr/index.php/fr/prematurite-fr/etat-des-connaissances>
- [5] L. Liu *et al.*,
« Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000–15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals », *Lancet Lond. Engl.*, vol. 388, n° 10063, p. 3027-3035, déc. 2016.
- [6] S. Marret et Marpeau L.,
« Grande prématurité, risque de handicaps neuropsychiques et neuroprotection », *J Gynecol Obstet Biol Reprod*, n° 29, p. 373-384, janv. 2000.
- [7] INSERM,
« L'étude Epipage 1 ». [En ligne].
C. [Consulté le : 24-mars-2018].
Disponible sur : <http://epipage2.inserm.fr/index.php/fr/prematurite-fr/etude-epipage1>.
- [8] B. Blondel, P. Truffert, A. Lamarche-Vadel, M. Dehan, et B. Larroque,
« Utilisation des services médicaux par les grands prématurés pendant la première année de vie dans la cohorte Épipage », *Arch. Pédiatrie*, vol. 10, n° 11, p. 960-968, nov. 2003.
- [9] D. Subtil, P. Truffert, P. Dufour, J.-P. Lucot, X. Codacciono, et F. Puech,
« Corticothérapie prénatale : aspects pratiques », *Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique*, vol. XXIII, p. 25, déc. 1999.

- [10] S. Marret *et al.*,
« Effet du sulfate de magnésium sur la mortalité et la morbidité neurologique chez le prématuré de moins de 33 semaines, avec recul à deux ans : résultats de l'essai prospectif multicentrique contre placebo PREMAG »,
Gynecol Obstet Fertil, vol. 36, n° 3, p. 278-288, mars 2008.
- [11] L. W. Doyle, C. A. Crowther, P. Middleton, S. Marret, et D. Rouse,
« Magnesium sulphate for women at risk of preterm birth for neuroprotection of the fetus »,
Cochrane Database Syst. Rev., n° 1, p. CD004661, janv. 2009.
- [12] Réseau Sécurité Naissance,
« Sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice chez le grand prématuré en prépartum immédiat » [En ligne]
C. janv-2012. [Consulté le : 15-avr-2018].
Disponible sur : <http://www.reseau-naissance.fr/data/mediashare/px/yrvgzjb8f74auyf5n01kf3qalljr2-org.pdf>.
- [13] P.-E. Bouet *et al.*,
« Implementation of an antenatal magnesium sulfate protocol for fetal neuroprotection in preterm infants »,
Sci. Rep., vol. 5, p. 14732, sept. 2015.
- [14] A.-L. BAISSON,
« Evaluation du protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium en prépartum immédiat »,
Université d'Angers - UFR de Médecine - Ecole de sage-femme René Rouchy, 2013.
- [15] S. Mezane *et al.*,
« Intoxication au sulfate de magnésium dans le traitement de l'éclampsie : A propos de 3 cas et revue de la littérature »,
GJBAHS, vol. 3(1), p. 309-313, 2014.
- [16] L. Duley, A. M. Gülmezoglu, D. J. Henderson-Smart, et D. Chou,
« Magnesium sulphate and other anticonvulsants for women with pre-eclampsia »,
Cochrane Database Syst. Rev., n° 11, p. CD000025, nov. 2010.
- [17] J. VIGNOLLE-LECOCQ,
« Le sulfate de magnésium en cas de prématurité : un traitement pour le nouveau-né, initié par l'obstétricien et surveillé par l'anesthésiste - Mise en application d'un protocole de neuroprotection fœtale en cas de naissance avant 33 SA dans une maternité de niveau 3. »,
Université du droit et de la santé - Lille 2 - Faculté de médecine Henri Warembourg, 2015.

- [18] A. Conde-Agudelo et R. Romero,
« Antenatal Magnesium sulfate for the prevention of cerebral palsy in preterm infants < 34 weeks' gestation: a systematic review and meta-analysis », *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 200, n° 6, p. 595-609, juin 2009.
- [19] M. LAUNAY,
« Evaluation du protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium avant 33 semaines d'aménorrhée, au CHU de Nantes »,
Université de Nantes - UFR de Médecine - Ecole de sages-femmes, 2017.
- [20] C. Chollat, L. Sentilhes, et S. Marret,
« Fetal Neuroprotection by Magnesium Sulfate: From Translational Research to Clinical Application », *Front. Neurol.*, vol. 9, avr. 2018.
- [21] E. Bain *et al.*,
« Barriers and enablers to implementing antenatal magnesium sulphate for fetal neuroprotection guidelines: a study using the theoretical domains framework », *BMC Pregnancy Childbirth*, vol. 15, août 2015.

VIII. ANNEXES

Annexe 1 : Protocole « Sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice chez le grand prématuré en prepartum immédiat » à l'HCE



I. OBJET

Cette procédure a pour objectif de diminuer le nombre de paralysie cérébrale de l'enfant grand prématuré

II. CHAMP D'APPLICATION

Secteur : Clinique de Gynécologie-Obstétrique - HCE

Domaine : obstétrique / prise en charge au bloc obstétrical

III. INDICATIONS

- Accouchement imminent
- Femmes en travail avant 33 SA*⁴⁾
- Césarienne avant 33 SA *⁴⁾

IV. CONTRE INDICATIONS MATERNELLES À L'USAGE DU SULFATE DE MAGNESIUM

- Insuffisance cardiaque
- Troubles du rythme cardiaque maternel
- Traitement digitalique
- Désordres hydro-électrolytiques graves
- Insuffisance rénale ou oligoanurie
- Myasthénie
- Circonstances de détresse maternelle ou fœtale nécessitant une extraction en grande urgence (< 30 minutes)

V. LIEU ET MODALITÉS DU TRAITEMENT

↳ Lieu : Salle de naissance, SSPI, bloc opératoire
- Chariot de réanimation et matériel de ventilation immédiatement accessible
- Médecin rapidement disponible si complications

↳ Modalités :

- Prescription par l'obstétricien de garde
- Surveillance de la patiente en salle de naissance
- Dose initiale 4 g en perfusion intraveineuse lente sur 30 minutes soit 26 ml de MgSO₄ à 15 % pur (débit 52 ml/heure)
- Perfusion de relais 1 g par heure au pousse seringue électrique, soit 6 ml/h de MgSO₄ à 15% pur
- Arrêt à H12 si pas d'accouchement

VI. PRECAUTIONS ET SURVEILLANCE MATERNELLE

- Prévention du syndrome de compression aortocave par DLG
- Surveillance :

- o Fréquence respiratoire (FR)
- o Fréquence cardiaque (FC), SaO₂
- o Pression artérielle (PA)
- o Conscience
- o Réflexes ostéo-tendineux (ROT) (surveillance par l'externe de garde)
 - avant la mise en route du traitement
 - 10 minutes après le début de la dose de charge
 - à la fin de la dose de charge (30 min)
 - puis toutes les 4 heures si perfusion de relais
 - Diurèse toutes les 4h si perfusion de relais

ARRET IMMEDIAT DU TRAITEMENT ET APPEL MEDECIN SI

Fréquence respiratoire < 10/minute ou
 Hypotension artérielle ou
 Abolition ROT ou
 Troubles de conscience ou
 Diurèse des 4h < 100 ml

NB : les signes régressent rapidement à l'arrêt du sulfate de Mg et sous traitement symptomatique. L'antidote est rarement utile sauf si surdosage accidentel.

VII. EFFETS SECONDAIRES CHEZ LA MERE

Lors de la mise en route du traitement

- Rougeur, sueurs, sensation de chaleur (prévenir la patiente)
- plus rarement : nausées, vomissements, céphalées, palpitations
- hypotension artérielle, dépression respiratoire, troubles de la conscience dont la survenue impose l'arrêt du traitement
- exceptionnellement œdème pulmonaire (injection trop rapide d'une dose importante)

Signes de surdosage

- Premiers signes : diminution ROT, de la FR, somnolence
- Puis : aréflexie, bradypnée, troubles de conscience
- Enfin : arrêt respiratoire, coma, arrêt cardiaque

ANTIDOTE : Gluconate de calcium 10 % → 1 ampoule IVL sur 10 minutes
 Dosage de la Magnésémie uniquement si signes de surdosage

NB : Le sulfate de Magnésium est éliminé par voie rénale. Le risque de surdosage est exceptionnel pour ces doses administrées en dehors d'une insuffisance rénale ou d'une oligoanurie.

VIII. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Pas d'effet observé sur coagulation

BOBST.PRO. 007 V2 – Sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice chez le grand prématuré en pre partum immédiat - Date d'application : 01/07/2012

Seule la version électronique du document fait foi

2/3

- Attention à la potentialisation des effets avec les inhibiteurs calciques
- Pas de contre indication aux différentes analgésies loco-régionales ou à l'anesthésie générale mais :
 - Attention à une possible accentuation des effets hémodynamiques par vasodilatation
 - Préférer l'anesthésie loco-régionale
 - Si anesthésie générale : attention aux curares non dépolarisant fortement potentialisés (effet curare like du sulfate de Mg) : diminuer les doses, monitoring++

Relation Magnésémie / effets cliniques

Magnésémie mmoles/l	Effets cliniques
0,8 - 1	Concentrations normales
1,7 - 3,5	Concentrations thérapeutiques
2,5 - 5	Modifications ECG (allongement PQ, élargissement QRS)
4 - 5	Diminution ROT
> 5	Abolition ROT, bradypnée
> 7,5	Troubles de conduction cardiaque, dépression respiratoire
> 12	Arrêt cardiaque

IX. RÉFÉRENCES

Doyle LW, Crowther CA, Middleton P, Marret S, Rouse D. Magnesium sulphate for women at risk of preterm birth for neuroprotection of the fetus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Jan 21;(1):CD004661.

Annexe 2 : Tableau présentant les caractéristiques des patientes incluses en 2012

Identifiant	Âge à l'accouchement	AG à l'accouchement	Grossesse unique ou géminelle	Mode d'accouchement	Modalités de traitement	Durée de la perfusion relais	Motif d'accouchement prématuré
201201	26	33+0	Singleton	Césarienne	PR uniquement	≥ 4h	Césarienne en urgence pr Rupture Prématuration des Membranes (RPM) et Placenta Praevia à 33 SA.
201202	36	31+2	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Menace d'accouchement prématuré (MAP) et échappement à la tocolyse.
201203	23	25+3	Gémellaire	AVB	DC + PR	≥ 4h	Grossesse géminelle avec fissuration sur J1 et MAP sévère.
201204	34	32+0	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	Consultation pour contractions utérines (CU) avec un col à 5cm, effacé et centré.
201205	21	25+6	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	Consultation pour CU avec un col court à épais, 2 doigts - échappement à la tocolyse.
201206	29	28+1	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Hématome rétro-membranaire extensif.
201207	39	31+3	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Métrorragies abondantes sur placenta praevia.
201208	26	32+1	Gémellaire	Césarienne	DC + PR	< 4h	Grossesse géminelle - césarienne pr infichissement de la croissance avec STT et ARCF d'un fœtus.
201209	36	31+5	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne pour cassure de la courbe de croissance et ARCF (tracé aréactif).
201210	35	27+2	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Césarienne en urgence pour métrorragies inexplicables et ARCF.
201211	34	30+4	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne en urgence pour RPM, anamnios, RCIU et ARCF.
201212	25	32+4	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	MAP et échappement à la tocolyse.
201213	21	33+5	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne en urgence pour ARCF, RCIU.
201214	37	25+2	Singleton	AVB	DC uniquement	N/A	MAP et échappement à la tocolyse.
201215	35	26+6	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne en urgence pour RCIU sévère, ARCF et inversion du rapport cétrébro-placentaire.
201216	31	33+0	Gémellaire	Césarienne	DC uniquement	N/A	Grossesse géminelle avec apparition d'un Heilp syndrome.
201217	21	29+4	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne pour Pré-éclampsie sévère.
201218	29	28+6	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne pour RCIU sévère.
201219	38	33+5	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Pré-éclampsie sévère.
201220	29	31+0	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	RPM à 29+4 SA et mise en travail rapide.
201221	35	33+5	Gémellaire	Césarienne	DC uniquement	N/A	Grossesse géminelle - Césarienne pour RCIU sur JA avec dopplers pathologiques.
201222	27	28+5	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Pré-éclampsie.
201223	22	31+2	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	RSM à 30+6 SA - échappement à la tocolyse.
201224	39	33+6	Gémellaire	Césarienne	DC + PR	< 4h	Grossesse géminelle - MAP, RPM.
201225	26	33+0	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	MAP - RPM à 31+4 SA.
201226	29	31+4	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	RPM - échappement tocolyse.
201227	31	30+0	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	RPM à 29+3 SA - césarienne pour utérus cicatriciel et suspicion de chorioamnionite.
201228	27	25+1	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	MAP avec échappement à la tocolyse.
201229	35	28+0	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	MAP à 25+6 SA et métrorragies abondantes.
201230	39	33+2	Singleton	AVB	DC uniquement	N/A	CU et RPM à 33+1 SA.

Annexe 3 : Tableau présentant les caractéristiques des patientes incluses en 2014

Identifiant	Âge à l'accouchement	AG à l'accouchement	Grossesse unique ou gémellaire	Mode d'accouchement	Modalités de traitement	Durée de la perfusion relais	Motif d'accouchement prématuré
201401	26	28+6	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne pour ARCF et RCIU sévère.
201402	31	27+6	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Césarienne pour HELLP Syndrome.
201403	30	27+2	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	MAP - RPM et échappement à la tocolyse.
201404	26	30+2	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	Déclenchement pour suspicion de chorioamnionite.
201405	35	31+1	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne pour suspicion de chorioamnionite.
201406	30	31+0	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne pour RCIU, inversion cérébro-placentaire au doppler ombilical, ARCF.
201407	28	31+6	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne pour RCIU et Pré-éclampsie débutante.
201408	32	29+1	Gémellaire	Césarienne	DC uniquement	N/A	Grossesse gémellaire - mise en travail spontanée.
201409	24	32+3	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne pour diminution des MAF et épaississement des anses digestives dans un contexte de laparochisis et suspicion de souffrance fœtale.
201410	32	29+3	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne pour ralentissements tardifs avec variabilité minimale, contexte de Pré-éclampsie débutante et RCIU.
201411	30	30+5	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne pour suspicion d'hémorragie foeto-maternelle.
201412	30	31+0	Gémellaire	Césarienne	DC + PR	< 4h	Grossesse gémellaire - Césarienne code orange à 8 cm avec mise en travail spontané suite à une RPM.
201413	25	28+2	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Décision concertée de naissance à 28+2 SA.
201414	26	25+0	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Césarienne pour présentation dystocique (transverse) et déglobulisation à bas bruit.
201415	23	30+2	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	Métrorragies puis mise en travail spontanée.
201416	27	25+5	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	RPM et mise en travail spontanée.
201417	25	30+1	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	MAP avec échappement à la tocolyse.
201418	24	30+6	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Césarienne en urgence pour Pré-éclampsie.
201419	34	31+5	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne en urgence code orange pour HTA non contrôlée par bithérapie et ARCF à 31+5 SA.
201420	26	26+3	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne code orange pour ARCF.
201421	29	33+3	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	Mise en travail spontanée.
201422	31	24+0	Singleton	AVB	DC uniquement	N/A	Mise en travail spontanée - échappement à la tocolyse.
201423	26	29+0	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	ARCF et RCIU.
201424	26	26+0	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	MAP avec échappement à la tocolyse.
201425	31	24+2	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	MAP avec échappement à la tocolyse.
201426	38	32+5	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Métrorragies suite à CU sur placenta bas inséré - césarienne pour suspicion d'HRP.
201427	38	29+3	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Pré-éclampsie sévère avec HTA et signes neurologiques.
201428	27	29+5	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne en urgence pour ARCF avec variabilité nulle (VCT à 2,6) et non réactif.
201429	29	31+2	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Césarienne en urgence à 31+4 SA pour Pré-éclampsie sévère avec protéinurie à 10g/l, HTA sous Loxen, céphalée, ROT vifs polychinétiques, et perturbation du bilan entrées / sorties.
201430	23	24+3	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	Antécédent de syndrome néphrotique dans l'enfance. MAP, Mise en travail spontanée et échappement à tocolyse.

Annexe 4 : Tableau présentant les caractéristiques des patientes incluses en 2016

Identifiant	Âge à l'accouchement	AG à l'accouchement	Grossesse unique ou gémellaire	Mode d'accouchement	Modalités de traitement	Durée de la perfusion relais	Motif d'accouchement prématuré
201601	27	30+4	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	RPM à 26 SA - Cure de sulfate de magnésium à 28+0 SA pour suspicion d'HRP puis à 30+4 SA. Césarienne pour récurrence d'ARCF.
201602	38	33+5	Singleton	AVB	DC uniquement	N/A	RPM à 33+2 SA - échappement à la tocolyse.
201603	36	31+5	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Hospitalisation à 27+5 SA pour MAP avec RSM de date indéterminée - Sulfate de magnésium à 31+3 SA pour CU puis nouvelle cure durant le travail suite à échappement à la tocolyse. Césarienne code orange en cours de travail pour ARCF.
201604	18	29+4	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	MAP à 28+6 SA - Sulfate de magnésium à 29+3 SA pour CU et modification du col avec échappement à la tocolyse et métrorragies.
201605	30	28+1	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	MAP et métrorragies à 28+0 SA - décision de césarienne pour risque d'HRP.
201606	40	33+4	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	MAP - arrêt du tractocycle pour ARCF.
201607	25	33+0	Singleton	AVB	DC uniquement	N/A	MAP - arrêt du tractocycle pour ARCF.
201608	23	31+5	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne en semi-urgence pour Helly Syndrome dans un contexte d'ascite fœtal, suspicion de pré-éclampsie et syndrome en miroir et MAP.
201609	23	31+1	Gémellaire	Césarienne	DC uniquement	N/A	RSM à 31+2 SA sur grossesse gémellaire avec échappement à la tocolyse. Césarienne code rouge en cours de travail pr procdence du cordon.
201610	26	33+3	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	RPM à 32+1 SA - mise en travail, césarienne pr efforts expulsifs inefficace et persistance des ARCF.
201611	42	33+5	Gémellaire	AVB	DC uniquement	N/A	Grossesse gémellaire avec RPM à 33+5 SA et échappement à la tocolyse.
201612	28	31+3	Singleton	AVB	DC + PR	< 4h	RSM à 31+2 SA et mise en travail spontanée découverte à 5cm de dilatation.
201613	38	33+1	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne du fait d'ARCF récitrivane à 33+1 SA dans un contexte de RCIU.
201614	27	27+2	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne à 27+2 SA pour suspicion de chorioamnionite débutante suite à fissuration à 18 SA et RPM franche à 24+5 SA.
201615	33	30+6	Gémellaire	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Grossesse gémellaire - Décision de césarienne pour hypertonie et ARCF.
201616	39	29+0	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Transfert in-utéro à 28+3 SA pour métrorragies et MAP - Déclenchement Symocinon à 28+6 SA pour suspicion de chorioamnionite - Césa pour stagnation.
201617	27	31+2	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Césarienne à 31+2 SA pour cassure de la croissance fœtale avec anomalie des dopplers utérins et fœtaux avec ARCF.
201618	35	33+0	Gémellaire	Césarienne	DC uniquement	N/A	Grossesse gémellaire - MAP à 27+5 SA - RPM à 33+0 SA - Décision de déclenchement et bolus de sulfate de magnésium. Arrêt après 6min car malaise, bouffées de chaleur, goût bizarre ds la bouche. Césarienne code rouge à 3cm de dilatation pour ralentissement prolongé, profond à 60bpm, contemporain d'une hypertonie non résolutive malgré l'arrêt du syntocinon et lcc de nitronal IVD.
201619	32	27+2	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	RPM à 27+1 SA - Césarienne pour ARCF.
201620	29	30+6	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Pré-éclampsie maternelle avec mauvaise évolution du versant maternelle avec apparition progressive d'un 3ème secteur et aggravation de la protéinurie ; indication de césarienne.
201621	20	30+5	Singleton	AVB	DC uniquement	N/A	MAP à 27+3 SA - RPM à 30+4 SA - échappement à tocolyse.
201622	33	32+2	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Hospitalisation à 32+0 SA pour baisse des MAF ; décision de césarienne.
201623	25	33+3	Singleton	AVB	DC + PR	≥ 4h	MAP - échappement à la tocolyse.
201624	34	28+1	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	RPM à 27+1 SA, ARCF, oligoamnios, MAP ; césarienne.
201625	33	31+0	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	TIU pour RCIU à 30+6 SA - DO patho av diastole null, voir RF, Onde a positive au niveau de l'arantibus, DU pathologiques ; césarienne.
201626	35	33+4	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Hospitalisation pour Pré-éclampsie à 32+5 SA - césarienne en semi urgence pour Pré-éclampsie sévère.
201627	24	30+4	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Pré-éclampsie avec HTA sévère malgré thérapie antihypertensive adaptée. Décision de césarienne code vert pour Pré-éclampsie sévère, RCIU et dopplers pathologiques.
201628	28	32+6	Singleton	Césarienne	DC + PR	≥ 4h	Déclenchement process puis césarienne pour ARCF code orange à 17h05.
201629	24	28+2	Singleton	Césarienne	DC + PR	< 4h	Décision de césarienne pour pré-éclampsie.
201630	26	27+3	Singleton	Césarienne	DC uniquement	N/A	Hospitalisation pour métrorragies à 26+2 SA - Récitrive des métrorragies et augmentation de la CRP et RPM - césarienne pour chorioamnionite.

Annexe 5 : Tableaux d'analyses statistiques

Tableau VII : Conformité au protocole – Lieu d'administration du traitement*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Lieu d'administration							0,1872
<i>Salle de naissance, n (%)</i>	27	(90,00)	28	(93,33)	30	(100)	
<i>SSPI, n (%)</i>	2	(6,67)	0	(0)	0	(0)	
<i>Service de GHR, n (%)</i>	1	(3,33)	2	(6,67)	0	(0)	
Lieu d'administration :							0,3554
<i>Conforme, n (%)</i>	29	(96,67)	28	(93,33)	30	(100)	
<i>Non conforme, n (%)</i>	1	(3,33)	2	(6,67)	0	(0)	

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; SSPI = Salle de Surveillance Post-Interventionnelle ; GHR = Grossesse à Haut Risque

* Pas de données manquantes

Tableau VIII : Conformité au protocole – Traçabilité*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Totalité des critères de surveillance respectés							0,0021
<i>Conforme - VERT, n (%)</i>	2	(6,67)	11	(36,67)	16	(53,33)	
<i>Acceptable - JAUNE, n (%)</i>	12	(40,00)	11	(36,67)	8	(26,67)	
<i>Non conforme - ROUGE, n (%)</i>	16	(53,33)	8	(26,67)	6	(20,00)	

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage

* Pas de donnée manquante

Tableau IX : Conformité au protocole – Surveillance avant la perfusion initiale*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Totalité des critères de surveillance respectés							0,0029
<i>Conforme - VERT, n (%)</i>	2	(6,67)	6	(20,00)	9	(30,00)	
<i>Acceptable - JAUNE, n (%)</i>	7	(23,33)	16	(53,33)	12	(40,00)	
<i>Non conforme - ROUGE, n (%)</i>	21	(70,00)	8	(26,67)	9	(30,00)	

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage

* Pas de donnée manquante

Tableau X : Conformité au protocole – Surveillance à 10 min du début de la perfusion initiale*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Totalité des critères de surveillance respectés							0,0051
Conforme - VERT, n (%)	2	(6,67)	5	(16,67)	7	(23,33)	
Acceptable - JAUNE, n (%)	6	(20,00)	14	(46,67)	15	(50,00)	
Non conforme - ROUGE, n (%)	22	(73,33)	11	(36,67)	8	(26,67)	

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage

* Pas de données manquantes

Tableau XI : Conformité au protocole – Surveillance à la fin de la perfusion initiale*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Totalité des critères de surveillance respectés							0,0103
Conforme - VERT, n (%)	2	(6,67)	5	(16,67)	7	(23,33)	
Acceptable - JAUNE, n (%)	5	(16,67)	10	(33,33)	14	(46,67)	
Non Conforme - ROUGE, n (%)	23	(76,67)	15	(50,00)	9	(30,00)	

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage

* Pas de données manquantes

Tableau XII : Conformité au protocole – Surveillance de la perfusion initiale*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Totalité des critères de surveillance respectés							0,0090
Conforme - VERT, n (%)	2	(6,67)	4	(13,33)	7	(23,33)	
Acceptable - JAUNE, n (%)	4	(13,33)	10	(33,33)	13	(43,33)	
Non conforme - ROUGE, n (%)	24	(80,00)	16	(53,33)	10	(33,33)	

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ;

* Pas de donnée manquante

Tableau XIII : Conformité au protocole – Surveillance de la perfusion relais*

	Année						P
	2012		2014		2016		
Totalité des critères de surveillance respectés							0,4639
<i>Conforme - VERT, n (%)</i>	0	(0,00)	3	(23,08)	2	(25,00)	
<i>Acceptable - JAUNE, n (%)</i>	6	(75,00)	9	(69,23)	4	(50,00)	
<i>Non conforme - ROUGE, n (%)</i>	2	(25,00)	1	(7,69)	2	(25,00)	

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage

* Pas de données manquantes

Annexe 6 : Feuille de surveillance

PRESCRIPTION ET SURVEILLANCE DU SULFATE DE MAGNESIUM EN SALLE DE NAISSANCE								
Etiquette Patiente				Indication :				
Date :								
Sécurité :								
<ul style="list-style-type: none"> - Scope SaO2, PA - 1 ampoule de gluconate de calcium 10% présent dans la salle 								
ALERTER l'ensemble de l'équipe et ARRÊTER la perfusion si :								
<ul style="list-style-type: none"> - FR \leq 10/min <u>ou</u> - Hypotension artérielle <u>ou</u> - ROT abolis ou diminués <u>ou</u> - Troubles de la conscience <u>ou</u> - Diurèse des 4h < 100 mL 								
Heure de début de perfusion :								
H0 = début de la surveillance, à effectuer avant la mise en route du traitement								
Dose de charge 4g sur 30min – Vitesse 52 ml/h								
	FR	FC	SaO2	PA	Conscience Eveillée O/N Orientée O/N	ROT	Signature soignant	
H0 =								
10 min =								
30 min =								
Perfusion relais 1g par heure – Vitesse 6 ml/h								
	FR	FC	SaO2	PA	Conscience Eveillée O/N Orientée O/N	ROT	Diurèse	Signature soignant
H1 =								
H4 =								
H8 =								
H12 =								
Surveillance toutes les 4 heures si perfusion relais.								
Arrêt du traitement à H12 si pas d'accouchement.								

RESUME

But : L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'observance au protocole de neuroprotection fœtale par sulfate de magnésium à l'Hôpital Couples Enfants et son évolution depuis sa mise en place en juillet 2012. L'objectif secondaire était d'identifier les critères mentionnés dans ce protocole les moins observés afin de dégager des axes d'amélioration.

Matériel et méthodes : Nous avons réalisé un audit clinique, descriptif, comparatif, rétrospectif et monocentrique entre le 1^{er} juillet 2012 et le 31 décembre 2016 incluant 30 patientes ayant bénéficié de sulfate de magnésium à visée neuroprotectrice par année étudiée. Nos critères de jugement étaient les différents paramètres mentionnés dans le protocole.

Résultats : Nous avons relevé un taux de conformité satisfaisant concernant le respect des contre-indications et du lieu d'administration du traitement. Concernant les modalités d'administration du traitement, nous avons mis en évidence une évolution favorable statistiquement significative des différents paramètres entre 2012 et 2016.

Conclusion : Les résultats obtenus dans notre étude montre que la conformité au protocole s'est améliorée entre 2012 et 2016. Elle reste cependant insatisfaisante concernant les modalités d'administration du traitement. Un rappel de l'utilité de cette surveillance au personnel concerné ainsi que la mise en place d'une nouvelle feuille de surveillance et d'un volet informatique de traçabilité pourrait permettre une amélioration de ces paramètres.

Mots clés : Sulfate de magnésium – Neuroprotection fœtale - Protocole