



HAL
open science

Rupture des membranes à terme avant travail et conditions locales favorables. Etude multicentrique comparant trois modes de prise en charge : déclenchement d'emblée, expectative 24h et expectative 48h

Huda Altundag

► **To cite this version:**

Huda Altundag. Rupture des membranes à terme avant travail et conditions locales favorables. Etude multicentrique comparant trois modes de prise en charge : déclenchement d'emblée, expectative 24h et expectative 48h. Gynécologie et obstétrique. 2020. dumas-02936376

HAL Id: dumas-02936376

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02936376>

Submitted on 18 Sep 2020

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

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

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

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

UNIVERSITÉ DE PARIS

UFR de médecine Paris Centre

ECOLE DE SAGES-FEMMES BAUDELOCQUE

Mémoire pour obtenir le **Diplôme d'Etat de Sage-Femme**

Présenté et soutenu publiquement

Le : 27 mai 2020

Par

Huda ALTUNDAG

Née le 05 juillet 1996

Rupture des membranes à terme avant travail et conditions locales favorables

**Etude multicentrique comparant trois modes de prise en
charge : déclenchement d'emblée, expectative 24h et
expectative 48h**

DIRECTRICE DU MEMOIRE :

Mme Le Docteur Hélène Collinot Chef de clinique gynécologie-obstétrique, Port-Royal

JURY :

Mme Isabelle Monier Sage-femme et chercheuse en épidémiologie, Béclère

M Baptiste Bertho Sage-femme enseignant, école Baudelocque

Mme Le Docteur Mathilde Barrois Chef de clinique gynécologie-obstétrique, Port-Royal

Mémoire N° : 2020PA05MA01

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier vivement Hélène Collinot pour avoir accepté d'encadrer ce mémoire, pour son implication et sa grande disponibilité tout au long des différentes étapes de rédaction et sans qui ce travail n'aurait jamais pu voir le jour.

Je remercie également Madame Anne Chantry pour son aide et ses précieux conseils.

Je tiens à exprimer ma sincère gratitude envers Madame Hélène Guillaume, référente pédagogique depuis la Sma2 pour sa bienveillance et son accompagnement durant ces quatre années.

Un énorme merci à mes copines de promotion pour tous ces moments de joie et de bonne humeur : Agashthiya, Aïcha, Angela, Atiqa, Bidia, Hinde, Maryam, Sabina, Sarah R, Sarah V, Yagmur, Ségolène et Laura. Vous êtes les meilleures.

Mes pensées vont enfin à toute ma (grande) famille et en particulier à ma mère pour son soutien inconditionnel depuis toujours.

Résumé

Introduction / objectif : la rupture des membranes à terme avant travail est un évènement fréquent. Sa survenue peut entraîner un certain nombre de complications tant sur le plan maternel que sur le plan fœtal et néonatal. Environ 25% de ces patientes présentent un col favorable au moment de leur admission en maternité. La prise en charge n'étant pas consensuelle, l'identification d'un intervalle optimal d'entrée en travail minorant les risques obstétricaux et infectieux apparaît être dans ce contexte un réel enjeu.

Matériel et méthode : nous avons mené une étude observationnelle, rétrospective et multicentrique au sein de trois centres préconisant des politiques de prise en charge différentes : déclenchement d'emblée (maternité Robert Debré), expectative 24h (maternité Port-Royal) ou expectative 48h (maternité Trousseau). Notre critère de jugement principal était la césarienne par échec de déclenchement. Nos critères de jugement secondaires étaient les suivants : les issues maternelles infectieuses, les issues néonatales infectieuses ainsi que les issues obstétricales liées à l'utilisation d'oxytocine. Nos analyses ont été réalisées en intention de traiter puis en per-protocole.

Résultats principaux : le taux de césarienne par échec de déclenchement retrouvé était similaire dans les trois groupes. En cas d'expectative, la prolongation de celle-ci au-delà de 24h n'augmentait pas significativement le taux d'entrée en travail spontané. Malgré une utilisation plus importante d'oxytocine à Robert Debré, les conséquences obstétricales liées à celle-ci (rupture utérine, hémorragie du post-partum) n'étaient pas plus fréquentes comparativement aux autres centres. Par ailleurs, le délai d'expectative retenu n'influçait pas les issues infectieuses du couple mère-enfant.

Conclusion : cette étude ne nous a pas permis d'identifier un protocole de prise en charge optimal réduisant les risques materno-fœtaux. En revanche, les données de la littérature ne préconisent pas une expectative supérieure à 48h. La prise de décision concernant le mode de prise en charge en cas de rupture des membranes à terme avant travail avec des conditions locales favorables devrait donc intégrer les souhaits de la patiente et les contraintes de service. Une étude de plus grande envergure serait nécessaire pour conclure.

Mots-clés : Rupture des membranes à terme avant travail (RMTAT) / Rupture prématurée des membranes / Col favorable / Echec de déclenchement / Infection néonatale bactérienne précoce

Abstract

Background : premature rupture of the membranes at term (PROM) is a frequent event. Its occurrence can lead to several complications, both maternal, fetal and neonatal. Approximately 25 percent of these patients have a favorable cervix at the time of admission to maternity. As there is no consensus on management, the identification of an optimal interval for the onset of labor that minimises obstetric and infectious risks appears to be a real challenge in this context.

Materials and methods: we conducted a retrospective, multi-centered, observational study in three centers with different treatment policies: immediate induction (Robert Debré maternity), 24-hours expectation (Port-Royal maternity) or 48-hours expectation (Trousseau maternity). Our main judgment criterion was caesarean section by failure to induce. Our secondary endpoints were infectious maternal outcomes, infectious neonatal outcomes, and obstetrical outcomes related to oxytocin use. Our analyses were performed with intent to treat and then per-protocol.

Main results: the rate of caesarean section by failure to induce was similar in all three groups. In case of expectation, the extension of this one beyond 24 hours did not increase the rate of spontaneous labour. Despite higher use of oxytocin at Robert Debré, related obstetrical consequences (uterine rupture, postpartum hemorrhage) were not more frequent compared with other centers. Moreover, the waiting period did not influence the infectious outcomes of the mother-child couple.

Conclusion: this study did not allow us to identify an optimal management protocol to reduce maternal-fetal risks. On the other hand, though, the data in the literature does not recommend an expectation of more than 48 hours. The decision concerning the mode of management in the case of premature rupture of the membranes at term with favorable local conditions should therefore take into account the patient's wishes and the service constraints. Further researches are needed to conclude.

Keywords: Prelabour rupture of the membranes at term / Premature rupture of the membranes (PROM) at term / Favorable cervix / Ripe cervix / Induction failor / Early-onset neonatal sepsis

Table des matières

Remerciements	2
Résumé	3
Abstract	4
Table des matières.....	5
Liste des tableaux.....	7
Liste des figures	8
Liste des annexes	9
Lexique.....	10
Introduction	12
Matériel et méthode	17
1. <i>Problématique</i>	17
2. <i>Objectifs</i>	17
3. <i>Hypothèses d'étude</i>	17
4. <i>Type d'étude</i>	17
5. <i>Population d'étude</i>	18
6. <i>Méthodologie du recueil de données</i>	19
7. <i>Critères de jugement</i>	19
8. <i>Variables recueillies</i>	20
1. <i>Caractéristiques maternelles</i>	20
2. <i>Données obstétricales générales</i>	20
3. <i>Issues obstétricales</i>	20
4. <i>Issues maternelles</i>	21
5. <i>Issues fœtales et néonatales</i>	21
9. <i>Stratégie d'analyse</i>	22
1. <i>Description de l'analyse</i>	22
2. <i>Procédures de minimisation des biais</i>	22
10. <i>Considérations éthiques et réglementaires</i>	22
Résultats	23
Partie 1 : <i>Analyses en intention de traiter</i>	25
1. <i>Caractéristiques générales des populations étudiées</i>	25
1. <i>Caractéristiques socio-démographiques</i>	25
2. <i>Caractéristiques de prise en charge de la rupture</i>	26
2. <i>Issues obstétricales</i>	27
1. <i>Caractéristiques obstétricales avant l'entrée en travail</i>	27
2. <i>Mode d'entrée en travail et issue des accouchements</i>	28
3. <i>Issues maternelles</i>	31
4. <i>Issues fœtales et néonatales</i>	32

5. <i>Ecarts au protocole</i>	33
Partie 2 : Analyses en per-protocole	34
1. <i>Issues obstétricales</i>	35
1. Caractéristiques obstétricales avant l'entrée en travail.....	35
2. Mode d'entrée en travail et issue des accouchements.....	36
2. <i>Issues maternelles</i>	36
3. <i>Issues fœtales et néonatales</i>	36
Discussion	37
1. <i>Résumé des principaux résultats</i>	37
2. <i>Interprétation et discussion des résultats</i>	37
1. Population d'étude.....	37
2. Issues obstétricales.....	38
1. Mode de début de travail	38
2. Indication de déclenchement.....	38
3. Durée du travail.....	39
4. Mode d'accouchement	39
5. Hémorragie du post-partum	40
6. Durée d'ouverture de l'œuf à l'admission, à l'entrée en travail et totale	40
7. Infection intra-utérine	41
3. Issues maternelles.....	42
1. Issues maternelles infectieuses	42
2. Durée du séjour en suites de couches	42
4. Issues fœtales et néonatales.....	43
1. Issues fœtales et néonatales infectieuses.....	43
2. Issues fœtales et néonatales générales.....	44
3. <i>Les points forts</i>	44
1. Singularité de l'étude.....	44
2. Méthodologie de l'étude	45
3. Suivi des nouvelles recommandations	45
4. <i>Limites et biais</i>	46
1. Biais de comparabilité des groupes	46
2. Autres biais.....	47
3. Méthodologie de l'étude	48
4. Ecarts au protocole	48
5. <i>Implications et perspectives</i>	49
Conclusion	50
Bibliographie	51
Annexes	53

Liste des tableaux

Tableau 1 : Caractéristiques socio-démographiques

Tableau 2 : Caractéristiques de prise en charge de la rupture

Tableau 3 : Caractéristiques obstétricales avant l'entrée en travail

Tableau 4 : Mode d'entrée en travail et issues des accouchements

Tableau 5 : Issues maternelles

Tableau 6 : Issues fœtales et néonatales

Tableau 7 : Indications d'écarts au protocole

Tableau 8 : DOO à l'admission avant et après appariement

Liste des figures

Figure 1 : Cotation du score de Bishop

Figure 2 : Diagramme de flux

Figure 3 : Exemple d'appariement sur nos trois populations

Figure 4 : Distribution des DOO à l'admission en maternité après appariement

Figure 5 : Carte des maternités parisiennes (Enquête périnatale 2016)

Figure 6 : Facteurs de confusion potentiels présents dans l'étude

Liste des annexes

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des données disponibles dans la littérature

Annexe 2 : Caractéristiques des maternités retenues pour l'étude

Annexe 3 : Récépissé du document de mise en conformité de l'étude (CNIL)

Annexe 4 : Recommandations SFN 2017

Annexe 5 : Protocoles des différents centres

Annexe 6 : Grille de recueil des données

Annexe 7 : Comparaison des maternités en cas de différences significatives

Annexe 8 : Résultats des analyses en per-protocole

Lexique

AME : Aide médicale d'Etat

AMP : Aide médicale à la procréation

APO : Administration préventive d'oxytocine

ARCF : Anomalies du rythme cardiaque fœtal

AVB : Accouchement par voie basse

CLF : Conditions locales favorables

CMU : Couverture médicale universelle

CU : Contractions utérines

DC : Dilatation complète

DOO : Durée d'ouverture de l'œuf

DTT : Durée totale du travail

ECBU : Examen cytobactériologique des urines

ECR : Essai contrôlé randomisé

HAS : Haute autorité de santé

IIQ : Intervalle inter-quartile

INBP : Infection néonatale bactérienne précoce

LA : Liquide amniotique

MAF : Mouvements actifs fœtaux

OP : Occipito-pubien

OS : Occipito-sacré

PCT : Procalcitonine

PMSI : Programme de médicalisation du système d'information

PPI : Post-partum immédiat

PR : Port-Royal (maternité)

PV : Prélèvement vaginal

RCF : Rythme cardiaque fœtal

RD : Robert Debré (maternité)

RMTAT : Rupture des membranes à terme avant travail

RPM : Rupture prématurée des membranes

SA : Semaines d'aménorrhées

SDC : Suites de couches

SDN : Salle de naissance

SFN : Société française de néonatalogie

TR : Trousseau (maternité)

TV : Toucher vaginal

VBI : Voie basse instrumentale

Introduction

La rupture des membranes à terme avant travail (RMTAT), aussi appelée rupture prématurée des membranes à terme (RPM), se définit comme la rupture franche de l'amnios et du chorion, avant l'entrée en travail, à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Elle concerne 8% des grossesses. L'étiologie exacte de sa survenue reste à ce jour inconnue. Les données de la littérature évoquent la mise en jeu de facteurs mécaniques (distension des membranes, modifications cervicales), biologiques (facteurs nutritionnels, toxiques) ou encore infectieux (infection endocervicale et amniotique) pouvant induire une fragilisation des membranes mais aucun mécanisme clair n'a été démontré. (1) Le diagnostic de rupture des membranes se fait essentiellement sur l'examen clinique par l'objectivation d'un écoulement franc de liquide après pose éventuelle d'un spéculum. Lorsque l'écoulement n'est pas mis en évidence par l'examen clinique, le recours à des tests biologiques est nécessaire afin de confirmer ou infirmer le diagnostic. (2)

En l'absence de déclenchement, 86% des patientes entrent en travail spontanément dans les 24 heures et 94% dans les 96 heures suivant sa survenue. Ainsi, seules 6% des patientes n'entrent pas en travail spontané avant 96 heures. (3) La rupture prématurée des membranes majore le risque de survenue de complications obstétricales, maternelles et néonatales. Sur le versant maternel, la complication la plus redoutée est l'infection intra-utérine (aussi appelée chorioamniotite) dont le taux varie entre 1 et 7 %. Le critère pouvant faire évoquer une telle complication est la survenue d'une hyperthermie maternelle > 38°C associée soit à la présence d'un liquide amniotique purulent, soit à la présence d'une tachycardie fœtale persistante (> 160 bpm) (4). La rupture prématurée des membranes entraîne également une augmentation du risque d'endométrite en post-partum (2). Sur le versant néonatal, les auteurs retrouvent une augmentation du taux d'infections néonatales bactériennes précoces (INBP) de 1 à 3% (1). Les principaux germes en causes sont *Streptococcus agalactiae* (40 à 50% des INBP) et *Escherichia coli* (10 à 15% des INBP). 30 à 40% des INBP sont dues à des germes divers. D'autres complications peuvent survenir, de manière plus marginale, telles que la procidence du cordon (taux de survenue variant de 0,3 à 1,7% selon les études), l'oligoamnios ou encore l'hématome rétro-placentaire (davantage retrouvé dans les RPM avant terme) (2).

La question se pose alors d'une balance bénéfices-risques entre une attitude expectative dans le but d'une entrée en travail spontané mais augmentant le risque infectieux et une attitude active de déclenchement avec un risque de césarienne par échec de déclenchement.

C'est en 1981 que cette question fut abordée pour la première fois. Dans une étude prospective incluant 150 patientes, Kappy remit en cause l'intérêt d'un déclenchement immédiat en cas de RPM à terme sur col défavorable. Il démontra ainsi que cette attitude interventionniste augmentait le taux de césarienne comparativement à une attitude expectative (39% de césariennes dans le groupe déclenchement versus 12% dans le groupe travail spontané, $p < 0.01$). Aucune différence ne fut retrouvée concernant le risque infectieux maternel (5).

Cette question a par la suite fait l'objet de nombreuses études. L'étude la plus importante à ce sujet est l'étude de Hannah *et al.* (TermPROM) dans laquelle 5041 patientes furent randomisées en quatre groupes, indépendamment des conditions cervicales locales :

- Induction d'emblée par oxytocine (n = 1258)
- Induction d'emblée par prostaglandines en gel vaginal (n = 1259)
- Expectative jusqu'à 72 heures et déclenchement par oxytocine (n = 1263)
- Expectative jusqu'à 72 heures et déclenchement par prostaglandines (n = 1261)

Les résultats retrouvèrent un taux de césarienne et d'infection néonatale équivalents dans les quatre groupes, mais un taux significativement moindre de chorioamniotites (4% versus 8,6%, $p < 0,01$) et de fièvres dans le post-partum (1,9% versus 3,6%, $p = 0,008$) dans le groupe « induction » par oxytocine comparativement au groupe « expectative 72h puis déclenchement par oxytocine » (6).

Plus récemment, en 2017, une méta-analyse de la Cochrane a été publiée à ce sujet, reprenant les résultats de la méta-analyse de Dare parue en 2006 (7) en y ajoutant 11 nouveaux essais. Au total, 23 essais contrôlés randomisés furent inclus (dont l'étude de Hannah publié en 1996) soit un total de 8615 patientes, sans distinction des conditions locales. Les résultats montrèrent que les patientes ayant bénéficié d'un déclenchement étaient moins à risque de faire une chorioamniotite (RR 0.55, IC 0.37-0.82) et que leurs nouveau-nés étaient moins susceptibles de faire une INBP certaine ou probable (RR 0.73, IC 0.58-0.92). Pour ces patientes, la durée d'hospitalisation était également moins longue et leur nouveau-né avait moins de risque d'être hospitalisé en néonatalogie ou en réanimation. En revanche, il n'a pas été mis en évidence de différence claire entre les deux groupes en ce qui concerne la morbidité maternelle (endométrite, fièvre en post-partum) et néonatale (césarienne pour détresse fœtale, procidence du cordon, mortalité néonatale, Apgar à 5 minutes inférieurs à 7 ou utilisation d'une ventilation mécanique). Les résultats étaient également similaires pour les données obstétricales (taux d'extractions instrumentales, de rupture utérine ou d'hémorragie du post-partum).

Par ailleurs, les femmes du groupe déclenchement évoquaient un meilleur vécu de leur expérience d'accouchement par rapport aux patientes du groupe expectative. Ainsi, ces résultats suggèrent qu'un déclenchement dans un délai court après la RPM serait bénéfique, sans augmentation du taux de césarienne (8).

En 2014, les résultats d'une étude réalisée dans le cadre d'un mémoire d'étudiante sage-femme et s'intéressant aux issues périnatales de 460 patientes ayant présenté une RPM à terme à la maternité de Port-Royal retrouvèrent au contraire qu'une expectative prolongée (> 48 heures) serait bénéfique pour les patientes, en augmentant le taux d'entrée en travail spontané. Cependant, il s'agissait d'une étude rétrospective avec un niveau de preuve faible (9).

Face à ce sujet soumis à controverse, les pratiques dans le monde restent hétérogènes. En Australie et au Royaume-Uni, les recommandations vont dans le sens d'un déclenchement au bout de 24 heures d'expectative, quelles que soient les conditions locales et avec une possibilité pour la patiente de rester chez elle si elle le souhaite (10) (11). Les recommandations américaines quant à elles préconisent un accouchement immédiat, sauf volonté contraire de la mère (12). En France, jusqu'en 2019, les recommandations en vigueur étaient celles du CNGOF de 1999. Ces dernières indiquaient qu'il existait un bénéfice au déclenchement du travail comparativement à une attitude expectative, mais que le délai entre la rupture des membranes et le déclenchement ne devrait pas dépasser 48 heures. (13)

La question de l'attitude à adopter en cas de rupture des membranes à terme avant travail est donc à ce jour encore pourvoyeuse d'interrogations. Aucun consensus n'a ainsi été établi sur l'attitude à adopter et les recommandations laissent planer un certain degré de liberté sur la question du déclenchement.

Les données retrouvées dans la littérature montrent que peu d'études prennent en compte les conditions locales, et lorsque tel est le cas, celles-ci s'intéressent majoritairement aux patientes présentant des conditions locales défavorables. Or, la question se pose réellement de l'intérêt d'un déclenchement en cas de col favorable car l'on pourrait supposer une mise en travail spontanée rapidement après la rupture.

Un essai randomisé réalisé en Suède et publié en 1996 s'est intéressé au cas précis de la prise en charge des patientes nullipares présentant des conditions locales favorables, en comparant les bénéfices d'une attitude d'expectative de 12h versus 24h. Les résultats étaient en faveur d'une expectative prolongée (24h), permettant de réduire les taux de déclenchement (47% de déclenchement dans le groupe expectative 12h versus 17% dans le groupe expectative 24h avec $p < 0.05$), bien que les taux de césarienne et d'infections néonatales soient similaires dans les deux groupes (14).

En cas de rupture prématurée des membranes à terme, le CNGOF préconise qu'« un déclenchement par Syntocinon® peut être proposé lorsque les conditions locales sont très favorables » (15). La HAS se montre flexible concernant la prise en charge en indiquant que la conduite à tenir doit prendre en compte le risque infectieux qui augmente avec la durée de l'exposition. En cas de col favorable, un déclenchement immédiat peut être envisagé à condition d'avoir réalisé une information de la femme enceinte et obtenu son accord. Le délai d'expectative, sauf exception, ne devrait pas excéder 48 heures (3). Une autre étude concluait que pour les patientes ayant rompu la poche des eaux et présentant des

conditions locales favorables « le travail devrait être déclenché le plus tôt possible par administration d'oxytocine » (16).

D'un point de vue obstétrical, le score utilisé pour évaluer les conditions locales et donc la possibilité d'un déclenchement par oxytocine est le score de Bishop. Il se compose de cinq items, présentés en figure 1, évaluant le degré de maturation du col

	0	1	2	3
Position	Postérieur	Intermédiaire	Centré	
Consistance	Tonique	Intermédiaire	Ramolli	
Effacement	Long	mi-long	Court à épais	Effacé
Dilatation	Fermé	1-2 cm	3-4 cm	> 5 cm
Hauteur de la présentation	Mobile	Appliquée	Fixée	Engagée

Figure 1 : Cotation du score de Bishop (18)

Pour parler de col favorable, on estime qu'il faut que ce score soit supérieur ou égal à 6.

En cas de déclenchement par oxytocine, les effets secondaires retrouvés dans la littérature sont :

- Une activation excessive de l'activité utérine (hypertonie utérine) associée ou non à des anomalies du rythme cardiaque fœtal.
- L'échec de déclenchement, dont le risque est corrélé au degré d'ouverture du col. Une étude française de 2009 conclue cependant que le taux de césarienne n'est pas significativement augmenté en cas de déclenchement sur col favorable (19).
- La rupture utérine, bien qu'il s'agisse d'un évènement exceptionnel
- L'hémorragie du post-partum

L'utilisation d'un protocole standardisé avec augmentation modérée et progressive des doses diminue cependant le risque d'hypoxie ou d'acidose fœtale, de rupture utérine, de césarienne pour anomalies du rythme et d'hémorragie du post-partum (20).

La comparaison des protocoles de plusieurs maternités parisiennes sur la problématique de la RMTAT en cas de col favorable retrouve des attitudes variables. A la maternité de Robert Debré, le protocole indique que les patientes présentant un col favorable à l'admission pour rupture des membranes à terme avant travail devraient être déclenchées d'emblée (21). A Trousseau en revanche, une expectative est possible jusqu'à 48h (22). Entre ces deux modes de prise en charge, on retrouve le protocole de Port-Royal qui préconise un déclenchement au lendemain de la rupture (23).

Dans un contexte de retour à une prise en charge moins interventionniste des parturientes, allant dans le sens d'un meilleur respect de la physiologie du travail (24) et au regard de la fréquence de cet évènement qu'est la rupture des membranes à terme avant travail et de ses conséquences, il semble donc intéressant d'étudier les issues périnatales en fonction des attitudes choisies par les différents centres.

Matériel et méthode

1. Problématique

Existe-t-il un intérêt à adopter une attitude expectative en cas de rupture des membranes à terme (37-41 SA) avant travail chez les patientes présentant un col favorable à l'admission, et si oui, quel est son délai optimal ?

2. Objectifs

Notre objectif principal était d'évaluer si une prise en charge interventionniste versus une prise en charge avec une expectative variable était associée à une augmentation du taux de césariennes par échec de déclenchement chez les patientes ayant présenté une RMTAT avec un col favorable.

Notre objectif secondaire était d'évaluer les issues maternelles et néonatales en fonction des différentes attitudes retenues.

3. Hypothèses d'étude

Nous avons émis les deux hypothèses suivantes :

- Une induction du travail d'emblée après la rupture des membranes augmente le risque de césarienne par échec de déclenchement
- Un délai d'expectative prolongé augmente la morbidité fœtale/néonatale et la morbidité maternelle

4. Type d'étude

Nous avons mené une étude observationnelle, rétrospective, de type « ici-ailleurs » comparant les politiques de prise en charge de trois centres différents :

- Déclenchement d'emblée (maternité Robert Debré, Paris)
- Expectative 24h (maternité Port-Royal, Paris)
- Expectative 48h (maternité Trousseau, Paris)

5. Population d'étude

Nos critères d'inclusion étaient les suivants :

- Rupture prématurée des membranes ou fissuration objectivée à l'examen clinique (écoulement franc) ou à l'aide d'un test type Amnioquick®
- Terme de la RPM compris entre 37 et 41 SA afin d'exclure les prématurés et les termes dépassés dont les issues néonatales sont généralement différentes
- Grossesse de déroulement normale, c'est-à-dire sans pathologie préexistante ou concomitante à la grossesse nécessitant un suivi spécifique, et avec un suivi régulier.
- Fœtus eutrophe à l'échographie du 3^{ème} trimestre
- Col favorable cliniquement à l'admission

Nous avons exclu les patientes présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Mise en travail spontanée à l'arrivée aux urgences, c'est-à-dire plus de 3 contractions par 10 minutes et/ou des contractions irrégulières associées à des modifications cervicales
- Col défavorable à l'admission
- Grossesses multiples (protocoles de services différents en fonction des maternités)
- Présentation du siège (modalités de prise en charge du travail différentes, notamment concernant les délais d'expectative lors d'une stagnation de la dilatation)
- Utérus cicatriciel (risque majoré de césarienne)
- Pathologie préexistante ou concomitante à la grossesse (hypertension artérielle, pré-éclampsie, diabète gestationnel...) pouvant induire une fragilité du fœtus et du nouveau-né
- Signes cliniques (liquide teinté ou méconial, hyperthermie maternelle, tachycardie fœtale ou maternelle) ou biologiques (CRP décalée, hyperleucocytose, PV positif) d'infection à l'admission
- Antécédent d'infection néonatale bactérienne précoce lors d'un précédent accouchement
- Durée d'ouverture de l'œuf inconnue
- Mise sous antibiotiques à l'admission
- Prélèvement vaginal positif au streptocoque B ou absence de PV

6. Méthodologie du recueil de données

Nous avons décidé de mener cette étude dans les trois centres dont les caractéristiques sont résumées en annexe 2. Nous avons sélectionné ces maternités car il s'agissait des trois plus grands centres parisiens en terme de nombre d'accouchements, avec des protocoles de prise en charge similaires en ce qui concernait nos critères de jugements et différents sur l'attitude retenue.

Nous avons ensuite réalisé un recueil rétrospectif des données, dont la méthodologie était variable en fonction des centres :

- Pour la maternité de Robert Debré, toutes les données étaient informatisées sur un logiciel spécifique et ont donc été recueillies par ce biais après que la sage-femme du PMSI nous a communiqué une liste de patientes répondant à nos critères.
- Pour les maternités de Port-Royal et Trousseau, après obtention d'une liste de dossiers correspondant au maximum de nos critères, nous avons recueillies les données dans les dossiers papiers aux archives de la maternité.

A Port-Royal, les dossiers étaient facilement accessibles et consultables sur une grande amplitude horaire, tandis que pour Trousseau, les conditions de consultation des dossiers étaient plus restreintes (archives ouvertes de 8h à 16h uniquement en semaine, grand nombre de dossiers non disponibles...)

7. Critères de jugement

Notre critère de jugement principal était le taux de césariennes par échec de déclenchement.

Les critères de jugement évalués secondairement étaient les suivants :

- **Issues maternelles infectieuses** : Fièvre per-partum, antibiotiques pendant le travail, endométrite du post-partum, durée du séjour en suites de couches
- **Issues fœtales et néonatales infectieuses** : Liquide teinté ou méconial, tachycardie fœtale, Apgar à 5 minutes de vie, pH artériel à la naissance, transfert en réanimation ou en néonatalogie, infection néonatale bactérienne précoce, classification en catégorie de risque infectieux selon les recommandations de la SFN 2017
- **Issues obstétricales liées à l'utilisation d'oxytocine** : doses d'oxytocine utilisées pendant le travail, rupture utérine, hémorragie du post-partum

8. Variables recueillies

1. Caractéristiques maternelles

Les variables recueillies étaient : l'âge de la patiente, l'indice de masse corporelle avant la grossesse, la prise de poids pendant la grossesse, l'origine géographique, la couverture sociale et la notion de tabagisme pendant la grossesse.

2. Données obstétricales générales

Les données relevées étaient les suivantes : le mode de conception, la gestité et la parité (après l'accouchement), les antécédents maternels notables (par exemple, une allergie à la pénicilline), les pathologies éventuelles de la grossesse, les données concernant la rupture (terme à la rupture, date et heure), la date et l'heure d'arrivée à la maternité, la valeur du Bishop et les caractéristiques du toucher vaginal à l'arrivée.

Concernant la période d'expectative, nous avons recueilli le Bishop à 12, 24 et 48h de rupture, la dose totale d'antibiotiques administrés, les résultats de l'éventuel bilan infectieux.

Le mode de début de travail a également été relevé (spontané ou déclenché en précisant la méthode).

Concernant la période de mise en travail nous avons recueilli :

- En cas de déclenchement par oxytocine : heure de début, dose totale d'oxytocine administrée, durée totale d'administration et dose maximale administrée
- En cas de travail spontané ou de déclenchement par complément de rupture : utilisation éventuelle d'oxytocine en précisant heure de début, dose totale d'oxytocine administrée, durée totale d'administration et dose maximale administrée

Les notions d'antibiotiques pendant le travail : dose totale et heure de la dernière dose (afin de classifier le niveau de risque du nouveau-né concernant l'INBP), de type d'analgésie et de présentation fœtale ont également été notées.

3. Issues obstétricales

Ont été relevés : le mode d'accouchement (et s'il y a lieu la cause de la césarienne ou de l'extraction instrumentale), le terme à l'accouchement (en SA), la date et heure d'accouchement, la durée d'ouverture de l'œuf (en minutes), la durée totale du travail (en minutes), la notion de critères évocateurs d'une infection intra-utérine (hyperthermie maternelle $\geq 38^{\circ}\text{C}$, liquide teinté ou méconial,

tachycardie fœtale), la variété de présentation, la notion éventuelle de rupture utérine ainsi que le type de délivrance.

4. Issues maternelles

Concernant les issues maternelles, nous avons recueilli de manière générale : l'état du périnée, la notion d'hémorragie du post-partum (en précisant les modalités de prise en charge) et la durée du séjour en suites de couches (en jours)

Sur le versant infectieux, nous avons relevé la présence ou non d'une hyperthermie maternelle (température $\geq 38^{\circ}\text{C}$ pendant le travail ou dans les 2h du post-partum), l'existence d'un bilan infectieux anormal, la notion d'antibiotiques pendant le travail et/ou dans le post-partum en précisant l'indication ainsi que la survenue d'une endométrite du post-partum.

5. Issues fœtales et néonatales

Sur le plan fœtal, ont été recueillis de façon systématique : le type de RCF pendant le travail (classé en normal, suspect ou pathologique selon la classification FIGO), la notion de pH au scalp pendant le travail (en précisant l'heure et la valeur). Pour évaluer les conséquences de la RPM, nous avons également relevé l'existence d'une tachycardie fœtale, l'aspect du liquide pendant le travail et à l'expulsion ainsi que la survenue éventuelle d'une procidence du cordon.

Le poids et le sexe, l'Apgar à 5 minutes de vie, la valeur du pH à la naissance ont été notés. Pour évaluer la morbidité néonatale infectieuse, nous avons relevé les résultats des prélèvements périphériques (prélèvement gastrique ou PCT au cordon quand ils étaient faits), puis nous avons défini pour chaque nouveau-né la catégorie de risque d'INBP (A, B ou C) auquel il correspondait selon les recommandations SFN de 2017.

Enfin nous avons relevé la survenue d'une INBP et la notion de transfert en réanimation ou en néonatalogie en précisant la cause.

9. Stratégie d'analyse

1. Description de l'analyse

Les tableaux ont été réalisés à partir des données recensées à l'aide d'un tableur Excel®, enregistrées sur un fichier anonymisé. Le test de Shapiro-Wilk réalisé à l'aide du logiciel XLStats® a déterminé que la majorité des variables ne suivaient pas une loi normale. Les résultats ont donc été présentés sous la forme d'une médiane associée à l'intervalle inter-quartile correspondant en ce qui concerne les variables continues, et sous la forme d'effectifs associés aux pourcentages correspondant pour les variables catégorielles. En ce qui concerne les variables continues, un test de Kruskal-Wallis a été réalisé sur les logiciels XLStats® et R® version 3.2.2. pour comparer les trois centres de façon globale, suivi de la réalisation d'un test de Student lorsque les résultats présentaient des différences significatives. Les analyses sur les variables catégorielles ont été réalisées par le biais du logiciel BiostatsGV® à l'aide d'un test du Chi2 ou de Fisher en fonction des conditions d'applications. Le risque alpha de significativité a été fixé à 5% et les résultats étaient considérés significatifs pour un seuil de significativité p fixé à 0,05.

2. Procédures de minimisation des biais

Afin de réduire les biais inhérents à l'étude, divers procédés ont été mis en œuvre :

- Définition de critères d'inclusion et d'exclusion précis
- Choix de centres de type III, avec des populations issues du bassin parisien

10. Considérations éthiques et réglementaires

L'étude a été réalisée selon les règles éthiques de la recherche, à savoir le respect du secret médical. L'anonymat des patientes dont les données ont été utilisées a été respecté. Pour cela, nous avons attribué à chaque patiente un numéro d'anonymat, conservé sur un fichier indépendant et protégé. Les accès aux dossiers ont fait l'objet d'une demande au chef de service et/ou à la sage-femme coordinatrice de chaque maternité. Les accords du Professeur Olivier Sibony pour la maternité Robert Debré, du Professeur François Goffinet pour la maternité Port-Royal et du Professeur Gilles Kayem pour la maternité de Trousseau ont été obtenus. Cette étude rentrant dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine, une déclaration de conformité MR 004 a été réalisée auprès de la CNIL et validée sous le numéro de déclaration 2214626 v 0 (annexe 3).

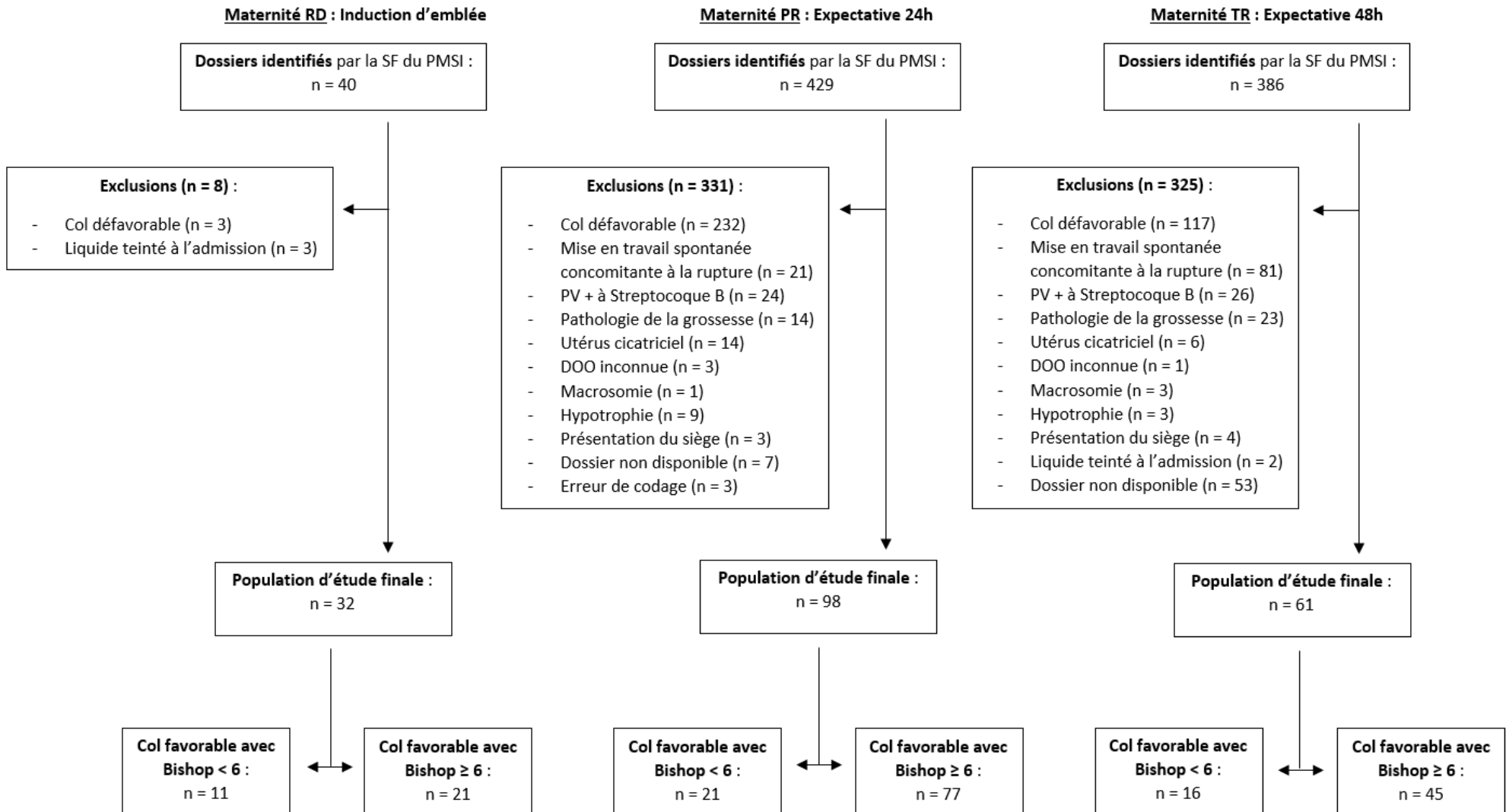
Résultats

Nous avons dans un premier temps fait notre analyse en intention de traiter. Pour cela, nous avons procédé de la manière suivante :

- **Maternité Robert Debré (RD)** : 40 patientes répondant à nos critères ont été identifiées par la sage-femme du PMSI. Sur ces patientes, 8 ont été exclues d'après nos critères d'exclusions (col défavorable, mise en travail spontanée concomitante à la rupture, PV positif au Streptocoque B, pathologie de la grossesse, utérus cicatriciel, DOO inconnue, macrosomie, hypotrophie ou présentation du siège) et notre population était alors constituée de 32 patientes : 11 avec un score de Bishop < 6 et 21 avec un score de Bishop ≥ 6
- **Maternité Port-Royal (PR)** : Une liste de 429 patientes nous a été fournie, parmi lesquelles 331 patientes ne correspondaient pas à nos critères. Notre population d'étude était alors constituée de 98 patientes : 21 avec un score de Bishop < 6 et 77 avec un score de Bishop ≥ 6
- **Maternité Trousseau (TR)** : Une liste de 386 patientes nous a été fournie, parmi lesquelles 325 patientes ne correspondaient pas à nos critères. Notre population d'étude était alors constituée de 61 patientes : 16 avec un score de Bishop < 6 et 45 avec un score de Bishop ≥ 6

La figure 2 représente le diagramme de flux de notre population d'étude.

Figure 2 : Diagramme de flux



Partie 1 : Analyses en intention de traiter

1. Caractéristiques générales des populations étudiées

1. Caractéristiques socio-démographiques

Nos populations étaient homogènes en ce qui concerne l'indice de masse corporelle, la notion de tabagisme éventuel pendant la grossesse et le mode de conception.

En revanche, elles présentaient un grand nombre de différences significatives et ce pour : l'âge maternel ($p = 0,007$), l'origine géographique ($p < 0,001$), la prise de poids totale pendant la grossesse ($p = 0,025$) et la parité ($p < 0,001$).

- Concernant l'origine géographique des patientes, les patientes de PR et de TR étaient plus souvent originaires d'Europe que les patientes de RD ($p < 0,001$ et $p = 0,008$ respectivement, résultats présentés en annexe 7).
- Les patientes de PR étaient significativement plus âgées que les patientes de TR ($p = 0,018$, résultat présenté en annexe 7).
- La parité des patientes était significativement plus importante dans le centre RD par rapport au centre PR et au centre TR ($p = 0,002$ et $p = 0,001$ respectivement, résultats présentés en annexe 7). Sa médiane était de 2,0 à RD contre 1,0 à PR et TR.
- Les patientes de TR présentaient une prise de poids totale significativement plus importante comparativement à celle des patientes de PR ($p = 0,009$, résultat présenté en annexe 7).

Tableau 1 : Caractéristiques socio-démographiques

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Age maternel (en années) (n = 191) Médiane [IIQ]		33,5 [30,75-36,25]	32,8 [30,3-35,7]	31,0 [29,0-33,0]	0,007
Origine géographique (n = 187)					< 0,001
Europe	119 (63,6)	12 (41,4)	67 (69,1)	40 (65,6)	
Afrique du Nord	29 (15,5)	7 (24,2)	11 (11,3)	11 (18,0)	
Afrique subsaharienne	12 (6,4)	4 (13,8)	5 (5,2)	3 (4,9)	
Asie	17 (9,1)	1 (3,4)	12 (12,4)	4 (6,6)	
Autre	10 (5,3)	5 (17,2)	2 (2,0)	3 (4,9)	
Indice de masse corporelle avant la grossesse (en kg/m²) (n = 188)					0,109
< 18,5	14 (7,4)	1 (3,1)	9 (9,2)	4 (6,9)	
18,5 – 25	144 (76,6)	26 (81,3)	79 (80,6)	39 (67,2)	
> 25	30 (16,0)	5 (15,6)	10 (10,2)	15 (25,9)	

Tableau 1 (suite) : Caractéristiques socio-démographiques

Prise de poids totale pendant la grossesse (en kg) (n = 185) Médiane [IIQ]		11,0 [8,5-13,5]	11,0 [7,0-13,1]	12,8 [10,0-15,0]	0,025
Tabagisme pendant la grossesse (n = 191)	7 (2,7)	0 (0)	4 (4,1)	3 (4,9)	0,601
Parité* (n = 191) Médiane [IIQ]		2,0 [1,0-3,0]	1,0 [1,0-2,0]	1,0 [1,0-2,0]	< 0,001
Mode de conception (n = 191)					0,058
Spontané	182 (95,3)	30 (93,7)	91 (92,9)	61 (100)	
PMA	9 (4,7)	2 (6,3)	7 (7,1)	0 (0)	

* Parité en prenant en compte l'accouchement actuel

2. Caractéristiques de prise en charge de la rupture

Concernant les modalités de prise en charge de la rupture des membranes, on observe que l'administration d'antibiotique pendant l'expectative ainsi que pendant le travail était réalisée de façon homogène dans les 3 centres, conformément aux protocoles en vigueur.

Un bilan infectieux avait été réalisé pendant l'expectative chez plus de la moitié des patientes de PR (58,2 %), alors que seules 34,4% des patientes en avaient bénéficié à TR. Aucune patiente n'en avait eu à RD, ce qui est en accord avec la politique de déclenchement immédiat de ce centre.

En revanche, alors qu'une expectative plus longue était accordée aux patientes de TR, ces mêmes patientes bénéficiaient moins souvent d'un bilan infectieux que les patientes de PR ($p < 0,001$). Quelle que soit la durée d'expectative accordée, la fréquence d'occurrence d'un bilan infectieux perturbé était la même dans les 3 centres.

Concernant la DOO à l'admission, on note que cette durée était significativement plus élevée à RD (médiane à 3h17) qu'à PR et TR (médianes respectivement à 1h50 et 2h) ($p = 0,017$).

Par ailleurs, contrairement à ce que l'on aurait pu envisager au vu des protocoles de prise en charge, la médiane de la DOO au moment de l'entrée en travail était plus importante à PR (médiane à 17h) qu'à TR (médiane aux alentours de 13h), sans que cette différence soit significative ($p = 0,711$).

Tableau 2 : Caractéristiques de prise en charge de la rupture

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Dose(s) totale d'antibiotiques pendant l'expectative (n = 97)					0,479
0-1 dose	51 (52,6)	2 (40,0)	35 (57,4)	14 (45,2)	
≥ 2 doses	46 (47,4)	3 (60,0)	26 (42,6)	17 (54,8)	
Réalisation d'un bilan infectieux pendant l'expectative (n = 189)	78 (40,8)	0 (0)	57 (58,2)	21 (34,4)	< 0,001

Tableau 2 (suite) : Caractéristiques de prise en charge de la rupture

Bilan infectieux perturbé (n = 16)					1,000
CRP augmentée	9 (56,2)	1 (50,0)	8 (57,1)	0 (0)	
PV positif	7 (43,8)	1 (50,0)	6 (42,9)	0 (0)	
Hyperleucocytose	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Dose(s) totale d'antibiotiques pendant le travail (n = 151)					0,163
0-1 dose	67 (44,4)	9 (37,5)	42 (51,2)	16 (34,8)	
≥ 2 doses	84 (55,6)	15 (62,5)	40 (48,8)	30 (65,2)	
DOO au moment de l'arrivée à la maternité (n = 190) Médiane [IIQ]		197,5 [117,5-420,0]	110 [80,0-216,0]	120,0 [65,0-310,0]	0,017
DOO au moment de l'entrée en travail (n = 190) Médiane [IIQ]		506,0 [350,3-1050,0]	1020 [479,0-1767,0]	774,0 [440,0-1650,0]	0,038

2. Issues obstétricales

1. Caractéristiques obstétricales avant l'entrée en travail

Le terme à la rupture était comparable dans les trois centres, avec une médiane aux alentours de 39,3 SA. La médiane de cotation du score de Bishop dans les trois centres était également identique. En revanche, l'évolution du score de Bishop pendant l'expectative était significativement plus importante à PR qu'à TR ($p = 0,019$, résultat présenté en annexe 7) malgré un Bishop similaire à l'admission et une expectative plus longue pour TR.

Tableau 3 : Caractéristiques obstétricales avant l'entrée en travail :

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Terme à la rupture (en SA) (n = 191) Médiane [IIQ]		39,3 [38,6-40,0]	39,3 [38,5-40,1]	39,4 [38,6-40,1]	0,677
Cotation du Bishop à l'admission (n = 191) Médiane [IIQ]		6,0 [4,0-6,0]	6,0 [6,0-6,0]	6,0 [5,0-6,0]	0,052
Evolution du Bishop pendant l'expectative (en gain de point) (n = 164) Médiane [IIQ]		0 [0-0]	2,0 [1,0-3,0]	1,0 [0-2,0]	< 0,001

2. Mode d'entrée en travail et issue des accouchements

Concernant notre critère de jugement principal qui était la césarienne par échec de déclenchement, nous n'avons recensé qu'un seul cas à la maternité de RD et aucun dans les autres centres. Son taux de survenue ne variait ainsi pas de façon significative en fonction des maternités, ni en fonction du mode de début de travail. Par ailleurs, il y avait significativement plus d'extractions instrumentales à TR qu'à RD et PR (8,2% vs 21,1%, $p = 0,014$, résultat présenté en annexe 7).

Conformément au protocole de RD, la totalité des patientes étaient déclenchées et ce, dans la grande majorité des cas par oxytocine plutôt que par complément de rupture (96,9% vs 3,1%). A PR et TR, la majorité des patientes entraient quant à elles en travail spontanément (82,7% et 85,2% respectivement).

Concernant la durée du travail :

- La durée du travail totale était significativement plus élevée à TR versus PR ($p = 0,001$, résultat présenté en annexe 7) et à TR versus RD ($p < 0,001$, résultat présenté en annexe 7).
- La durée du premier stade était significativement plus courte à RD et PR qu'à TR ($p < 0,001$ et $p = 0,002$ respectivement, résultats présentés en annexe 7).
- La durée du deuxième stade du travail était significativement plus courte à RD qu'à PR et TR ($p = 0,014$ et $p < 0,001$ respectivement, résultats présentés en annexe 7).

Les doses d'oxytocine totales, leur durée d'utilisation et les doses maximales utilisées étaient comparables dans les trois groupes, quel que soit le mode de début de travail (spontané, déclenchement par oxytocine ou déclenchement par complément de rupture). Aucun cas de rupture utérine n'a été recensé dans les dossiers.

Le taux d'hémorragie du post-partum, qui aurait pu varier en fonction des doses d'oxytocine utilisées pendant le travail, était faible et similaire dans les trois groupes. En revanche, il y avait significativement plus de révisions utérines ($p < 0,001$) et d'administrations d'oxytocine dans le post-partum immédiat ($p < 0,001$) à RD que dans les deux autres centres.

Les patientes avaient par ailleurs significativement plus recours à une méthode d'analgésie à TR que dans les deux autres centres (98,4% versus 87,5% pour RD et 86,7% pour PR, $p = 0,022$).

Enfin, la durée d'ouverture de l'œuf totale était comparable pour les patientes des trois centres.

Tableau 4 : Mode d'entrée en travail et issues des accouchements

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Mode de début de travail (n = 191)					< 0,001
Spontané	133(69,6)	0 (0)	81 (82,7)	52 (85,2)	
Déclenchement par ocytocine	42 (22,0)	31 (96,9)	9 (9,2)	2 (3,3)	
Déclenchement par complément de rupture	16 (8,4)	1 (3,1)	8 (8,1)	7 (11,5)	
Indication de déclenchement (n = 58)					< 0,001
Politique du centre (protocole)		32 (100,0)	1 (5,9)	1 (11,1)	
CLF et place disponible en SDN et/ou souhait de la patiente		0 (0)	15 (88,2)	6 (66,7)	
LA teinté		0 (0)	1 (5,9)	1 (11,1)	
Diminution des MAF		0 (0)	0 (0)	1 (11,1)	
Durée du travail (n = 191) Médiane [IIQ]					
Durée totale du travail		185,0 [133,5-306,5]	306,5 [180,5-478,75]	420,0 [296,0-655,0]	< 0,001
1 ^{er} stade du travail *		142,5 [93,8-270,0]	202,5 [120,0-352,5]	270,0 [180,0-480,0]	< 0,001
2 ^{ème} stade du travail **		23,5 [7,0-78,0]	60,5 [21,0-181,5]	125,0 [61,0-183,0]	< 0,001
Dose d'ocytocine en cas de travail spontané (n = 133) Médiane [IIQ]					
Dose totale (ml)		0 (0)	0 [0-231,0]	0 [0-310,5]	0,475
Durée d'ocytocine (minutes)		0 (0)	0 [0-86,0]	0 [0-121,5]	0,627
Dose maximale d'ocytocine (ml/h)		0 (0)	0 [0-4,5]	0 [0-3,0]	0,476
Dose d'ocytocine en cas de travail déclenché par complément de rupture (n = 16) Médiane [IIQ]					
Dose totale (ml)		0 (0)	0 [0-207,0]	0 [0-0]	0,557
Durée d'ocytocine (minutes)		0 (0)	0 [0-68,5]	0 [0-0]	0,557
Dose maximale d'ocytocine (ml/h)		0 (0)	0 [0-3,4]	0 (0-0)	0,520
Dose d'ocytocine en cas de travail déclenché par ocytocine (n = 42) Médiane [IIQ]					
Dose totale (ml)		861,0 [370,0-1235,5]	1147,5 [928,5-2661,0]	797,3 [700,1-894,4]	0,211
Durée d'ocytocine (minutes)		235,0 [125,0-340,5]	315,0 [293,0-570,0]	344,5 [286,8-402,3]	0,153
Dose maximale d'ocytocine (ml/h)		6,0 [4,0-6,0]	6,0 [4,5-7,5]	3,8 [3,4-4,1]	0,276
Rupture utérine (n = 191)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000

* Défini par la durée allant d'une dilatation de 3 cm à dilatation complète

** Défini par la durée allant de dilatation complète à l'expulsion

Tableau 4 (suite) : Mode d'entrée en travail et issues des accouchements

Mode d'accouchement (n = 191)					0,032
Voie basse spontanée	157 (82,2)	29 (90,6)	86 (87,8)	42 (68,9)	
Voie basse instrumentale	23 (12,0)	2 (6,3)	8 (8,2)	13 (21,3)	
Césarienne	11 (5,8)	1 (3,1)	4 (4,0)	6 (9,8)	
Mode d'accouchement en cas de travail spontané (n = 133)					0,012
Voie basse spontanée	110 (82,7)	0 (0)	73 (90,1)	37 (71,2)	
Voie basse instrumentale	16 (12,0)	0 (0)	5 (6,2)	11 (21,1)	
Césarienne	7 (5,3)	0 (0)	3 (3,7)	4 (7,7)	
Mode d'accouchement en cas de travail déclenché (n = 58)					0,087
Voie basse spontanée	47 (81,0)	29 (90,6)	13 (76,5)	5 (55,6)	
Voie basse instrumentale	7 (12,1)	2 (6,3)	3 (17,6)	2 (22,2)	
Césarienne	4 (6,9)	1 (3,1)	1 (5,9)	2 (22,2)	
Motif de césarienne (n = 11)					0,515
Echec de déclenchement	1 (9,1)	1 (50,0)	0 (0)	0 (0)	
ARCF	7 (63,6)	1 (50,0)	3 (75,0)	3 (60,0)	
Stagnation de la dilatation	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Non engagement à DC	3 (27,3)	0 (0)	1 (25,0)	2 (40,0)	
Mode d'analgésie (n = 191)					0,022
Aucune	18 (9,4)	4 (12,5)	13 (13,3)	1 (1,6)	
Analgésie péridurale ou rachianesthésie	173 (90,6)	28 (87,5)	85 (86,7)	60 (98,4)	
Mode de délivrance (n = 191)					0,315
Dirigée ou naturelle complète	159 (83,2)	28 (87,5)	84 (85,7)	47 (77,0)	
Dirigée ou naturelle incomplète	10 (5,2)	0 (0)	6 (3,1)	4 (6,6)	
Artificielle	22 (11,5)	4 (12,5)	8 (8,2)	10 (16,4)	
Oxytocine dans le PPI, hors APO (n = 191)	67 (35,1)	28 (87,5)	34 (34,7)	5 (8,2)	< 0,001
Révision utérine (n = 191)	55 (28,8)	19 (59,4)	22 (22,4)	14 (23,0)	< 0,001
Hémorragie du post-partum (n = 191)					0,980
Aucune	176 (92,1)	30 (93,7)	89 (90,8)	57 (93,4)	
EPS 500-1000 ml	12 (6,3)	2 (6,3)	7 (7,1)	3 (4,9)	
EPS 1000-1500 ml	3 (1,6)	0 (0)	2 (2,1)	1 (1,7)	
Prise en charge de l'HPP (n = 15)					0,578
Moyens de 1 ^{ère} ligne uniquement***	7 (46,6)	0 (0)	5 (55,6)	2 (50,0)	
Mise sous Sulprostone	6 (40,0)	2 (100,0)	2 (22,2)	2 (50,0)	
Mise en place d'un ballon de Bakri	1 (6,7)	0 (0)	1 (11,1)	0 (0)	
Transfusion	1 (6,7)	0 (0)	1 (11,1)	0 (0)	
Durée d'ouverture de l'œuf totale (n = 190)		900,0	1361,0	1381,0	0,237
Médiane [IIQ]		[645,0-1980,0]	[840,0-2096,0]	[847,0-1317,0]	
Chorioamniotite (n = 191)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000

*** Les moyens de 1^{ère} ligne correspondant, en fonction de la situation, à une éventuelle délivrance artificielle et/ou révision utérine, un examen de la filière génitale sous valves, un sondage urinaire, la réalisation de sutures et d'un massage utérin associées à une prise en charge anesthésique (monitorage, maintien de l'hémodynamique, anesthésie, injection d'oxytocine, antibioprophyxie...)

3. Issues maternelles

Les issues maternelles étaient globalement similaires dans les 3 centres. Sur le plan infectieux, on ne notait pas un taux d'hyperthermie maternelle ou d'endométrite du post-partum plus important dans un centre par rapport aux autres.

Seule la fréquence d'administration d'antibiotiques dans le post-partum différait et était plus importante à PR que dans les autres centres ($p < 0,001$). Dans la majorité des cas, cette administration d'antibiotiques était réalisée de façon préventive jusqu'à réception de la culture du prélèvement vaginal fait à l'admission.

Tableau 5 : Issues maternelles

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Hyperthermie maternelle* (n =191)	18 (9,4)	2 (6,3)	8 (8,2)	8 (13,1)	0,559
Etat du périnée (n =191)					0,160
Périnée intact	53 (27,7)	13 (40,6)	27 (27,6)	13 (21,3)	
Eraillures ou déchirure grade 1	68 (35,6)	7 (21,9)	41 (41,8)	20 (32,8)	
Déchirure grade 2 ou épisiotomie	66 (34,6)	12 (37,5)	28 (28,6)	26 (42,6)	
Déchirure grade 3 ou 4	4 (2,1)	0 (0)	2 (2,0)	2 (3,3)	
Antibiotiques dans le post- partum (n = 191)	43 (22,5)	2 (6,3)	36 (36,7)	5 (8,2)	< 0,001
Durée du séjour en SDC (en jours) (n = 191) Médiane [IIQ]		3,0 [2,8-3,0]	3,0 [3,0-4,0]	3,0 [3,0-4,0]	0,053
Endométrite du post-partum (n = 191)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000

* Définie par une température maternelle supérieure ou égale à 38,0°C pendant le travail ou les 2h du post-partum

4. Issues fœtales et néonatales

Les issues fœtales différaient sur le versant infectieux, puisque l'on pouvait noter un taux de tachycardie fœtale significativement plus élevé à TR ($p = 0,002$), maternité autorisant l'expectative la plus longue. Par ailleurs, le taux de survenue des autres complications de la RPM était similaire dans les trois groupes (LA teinté ou méconial, procidence du cordon).

Le pH artériel à la naissance des enfants nés à RD était significativement meilleur ($p = 0,012$) que celui des enfants nés à TR. Nous n'avons retrouvé qu'un seul cas d'INBP, survenu à la maternité de PR, parmi l'ensemble des dossiers étudiés. Notre critère de jugement secondaire ne présentait donc pas de différence significative selon les centres. Par ailleurs, la catégorisation en risque infectieux réalisé pour chaque dossier ne nous a pas permis de mettre en évidence de différence significative entre les centres, bien que l'on retrouve un taux plus important de nouveau-nés de la catégorie C à TR qu'à RD et PR (4,9% versus 0 et 1% respectivement).

Tableau 6 : Issues fœtales et néonatales

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Rythme cardiaque fœtal* (n = 191)					0,246
Normal	122 (63,9)	21 (65,7)	68 (69,4)	33 (54,1)	
Suspect	45 (23,6)	9 (28,1)	19 (19,4)	17 (27,9)	
Pathologique	43 (22,5)	2 (6,2)	11 (11,2)	11 (18,0)	
Tachycardie fœtale (n = 191)	9 (4,7)	0 (0)	1 (1,0)	8 (13,1)	0,002
Couleur du liquide pendant le travail (n = 191)					0,025
Claire	179 (93,7)	26 (81,2)	94 (95,9)	59 (96,8)	
Teintée	9 (4,7)	5 (15,7)	3 (3,1)	1 (1,6)	
Méconiale	3 (1,6)	1 (3,1)	1 (1,0)	1 (1,6)	
Couleur du liquide à l'expulsion (n = 191)					0,179
Claire	180(94,2)	28 (87,5)	94 (95,9)	58 (95,1)	
Teintée	6 (3,1)	3 (9,4)	3 (3,1)	2 (3,3)	
Méconiale	5 (2,7)	1 (3,1)	1(1,0)	1 (1,6)	
Procidence du cordon (n = 191)	1 (0,5)	0 (0)	1 (1,0)	0 (0)	1,000
Apgar à 5 minutes de vie (n = 191) Médiane [IIQ]		10,0 [10,0-10,0]	10,0 [10,0-10,0]	10,0 [10,0-10,0]	0,175
pH artériel (n = 184) Médiane [IIQ]		7,30 [7,27-7,33]	7,26 [7,24-7,28]	7,24 [7,22-7,27]	0,012
Poids à la naissance (en grammes) (n = 191) Médiane [IIQ]		3272,5 [3097,5-3551,3]	3340,0 [3067,5-3507,5]	3355,0 [3100,0-3550,0]	0,641

Tableau 6 (suite) : Issues fœtales et néonatales

Catégorie de risque d'INBP (n = 157)					0,385
Catégorie A	63 (33,0)	9 (28,1)	31 (31,6)	23 (37,7)	
Catégorie B	90 (47,1)	15 (46,9)	50 (51,0)	25 (41,0)	
Catégorie C	4 (2,1)	0 (0)	1 (1,0)	3 (4,9)	
Survenue d'une INBP (n = 191)	1 (0,5)	0 (0)	1 (1,0)	0 (0)	1,000
Transfert en réanimation / néonatalogie (n = 191)	6 (3,1)	1 (3,1)	4 (4,1)	1 (1,6)	0,857
Motif du transfert (n = 6)					1,000
Détresse respiratoire	5 (83,4)	1 (100,0)	3 (75,0)	1 (100,0)	
INBP	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Autre	1 (16,7)	0 (0)	1 (25,0)	0 (0)	

* Selon la classification FIGO

5. Ecart au protocole

Les indications d'écarts au protocole étaient similaires dans les trois centres. Cependant, un grand nombre de ces indications n'étaient pas explicitées de manière formelle dans les dossiers.

Par ailleurs, on observe que le passage en SDN de ces patientes était intrinsèquement lié aux contraintes de services (activité en SDN majoritairement). Peu de patientes étaient déclenchées avant le délai d'expectative préconisé pour des raisons médicales, dont celles liées à d'éventuelles complications de la RPM (LA teinté notamment).

Tableau 7 : Indications d'écarts au protocole

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Indication d'une expectative supérieure à la durée préconisée (n = 57)					0,071
Pas de place disponible en SDN	7 (12,3)	2 (11,1)	3 (9,4)	2 (28,6)	
Décision du chef de garde / staff	20 (35,1)	3 (16,7)	16 (50,0)	1 (14,3)	
Souhait de la patiente	1 (1,7)	0 (0)	1 (3,1)	0 (0)	
Non renseigné	29 (50,9)	13 (72,2)	12 (37,5)	4 (57,1)	
Indication d'un déclenchement avant la durée préconisée (n = 5)					0,600
Place disponible en SDN et/ou souhait de la patiente	2 (40,0)	0 (0)	1 (50,0)	1 (33,3)	
Indication médicale (LA teinté, diminution des MAF...)	2 (40,0)	0 (0)	0 (0)	2 (66,7)	
Non renseigné	1 (20,0)	0 (0)	1 (50,0)	0 (0)	

Partie 2 : Analyses en per-protocole

Afin d'évaluer de manière plus fine l'impact de chaque protocole de prise en charge sur les différentes issues, nous avons également effectué les analyses statistiques en per-protocoles.

Nous avons pour cela sélectionné :

- Pour PR : en cas de travail spontané, les dossiers avec une DOO inférieure à 24 heures au moment de l'entrée en travail et en cas de travail déclenché, les dossiers avec une DOO comprise entre 22 et 26 heures au moment du début du déclenchement.
- Pour RD : l'ensemble des dossiers avec une expectative ont été retirés. Le délai entre l'arrivée en maternité et le déclenchement devait être inférieur à 2 heures (délai moyen estimé pour le passage en SDN, l'installation de la patiente, la pose d'APD...).
- Pour TR : en cas de travail spontané, les dossiers avec une DOO inférieure à 48 heures au moment de l'entrée en travail et en cas de travail déclenché, les dossiers avec une DOO comprise entre 46 et 50 heures au moment du début du déclenchement.

Les délais ont été choisis en considérant que dans la pratique les patientes ne sont jamais déclenchées à un temps t précis de leur rupture, c'est pourquoi un délai de plus ou moins deux heures autour du délai préconisé par le protocole a été sélectionné. Notre population d'étude était alors constituée de :

- 14 patientes ayant eu un déclenchement d'emblée
- 64 patientes ayant bénéficié d'une expectative de 24 heures
- 51 patientes ayant bénéficié d'une expectative de 48 heures

Les caractéristiques socio-démographiques de nos populations étaient globalement les mêmes que lors de notre analyse initiale en intention de traiter. La prise de poids totale pendant la grossesse était cependant cette fois-ci homogène dans les trois centres. Seuls l'âge maternel, l'origine géographique et la parité apparaissaient alors comme des facteurs confondants.

La DOO à l'admission étant significativement plus élevée pour les patientes de RD versus celles de PR et TR ($p = 0,011$ et $p = 0,019$ respectivement, résultats non présentés), nous avons décidé d'apparier les patientes selon ce critère. Ainsi dans chaque groupe, nous avons regroupé les patientes par délais d'ouverture de l'œuf similaires. Au vu des effectifs de population plus important à PR et TR, pour une patiente incluse à RD, nous avons inclus deux patientes à PR et deux patientes à TR. Un exemple de cet appariement est présenté en figure 3.

N° patiente	Maternité	DOO à l'arrivée à la maternité
16	RD	80
66	PR	80
263	PR	75
31	TR	85
64	TR	75

Figure 3 : Exemple d'appariement sur nos trois populations

Notre population totale d'étude était donc constituée comme suit :

- 9 patientes ayant été déclenchées d'emblée
- 18 patientes ayant bénéficié d'une expectative de 24 heures
- 18 patientes ayant bénéficié d'une expectative de 48 heures

Tableau 8 : DOO à l'admission avant et après appariement

	Total n = 129 n (%)	Déclenchement d'emblée n = 14 n (%)	Expectative 24h n = 64 n (%)	Expectative 48h n = 51 n (%)	p
DOO à l'admission en maternité avant appariement (n = 129) Médiane [IIQ]		360,0 [214,5-735]	105,0 [75,8-166,3]	90,0 [60,0-210,0]	0,001
DOO à l'admission en maternité après appariement (n = 45) Médiane [IIQ]		269,0 [195,0-420,0]	307,5 [182,5-537,5]	290,0 [172,5-494,5]	0,997

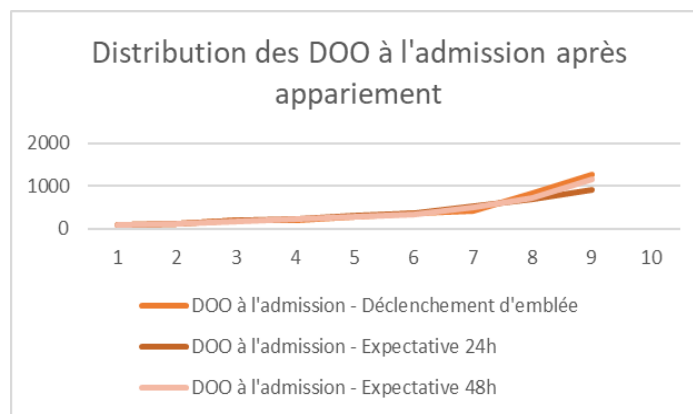


Figure 4 : Distribution des DOO à l'admission en maternité après appariement

La suite des analyses a été faite sur cette population. Les résultats des analyses sont présentés en annexe 6. Concernant les caractéristiques socio-démographiques, on peut noter que trois facteurs confondants sur quatre ont été éliminés. Seule la parité différait significativement en fonction des centres.

1. Issues obstétricales

1. Caractéristiques obstétricales avant l'entrée en travail

Le terme obstétrical à la rupture ainsi que la médiane de cotation du Bishop à l'admission étaient toujours similaires. De même, sur cette population d'étude, l'évolution du Bishop pendant l'expectative ne variait pas de façon significative.

2. Mode d'entrée en travail et issue des accouchements

Comme attendu, les patientes de RD étaient toutes déclenchées (100 % par oxytocine). Les patientes de PR et TR entraient quant à elles majoritairement en travail spontanément (94,4% dans les deux groupes).

La durée totale du travail était significativement plus élevée à TR qu'à RD ($p = 0,001$), et cela se vérifiait également pour le 1^{er} et le 2^{ème} stade du travail.

Comme retrouvé dans les analyses en ITT, les modalités d'utilisation de l'oxytocine ne variaient pas significativement en fonction des centres. Le mode d'accouchement, en cas de travail spontané ou de travail déclenché était également similaire.

Les autres issues obstétricales étaient comparables à celles retrouvées en ITT, à l'exception de la fréquence de réalisation d'une révision utérine qui était cette fois-ci comparable entre les centres.

La DOO totale des patientes issues de RD était inférieure à celle des patientes de PR, elle-même inférieure à celle des patientes de TR.

2. Issues maternelles

Les issues maternelles retrouvées dans ces analyses étaient identiques à celles retrouvées en ITT, à l'exception du taux d'administration d'antibiotiques dans le post-partum, qui était dans ce cas similaire dans les trois groupes.

3. Issues fœtales et néonatales

Nos analyses en per-protocole appariées ne retrouvaient pas de taux de tachycardie fœtale plus élevé à TR. En revanche, on retrouvait ici significativement plus de LA teinté ou méconial à RD que dans les autres centres ($p < 0,006$).

Comme retrouvé dans les analyses en ITT, le pH artériel des enfants nés à RD était toujours significativement plus élevé à RD que dans les deux autres centres ($p < 0,025$).

L'ensemble des autres issues étudiées était comparable aux résultats précédents.

Discussion

1. Résumé des principaux résultats

L'étude réalisée et analysée en intention de traiter et en per-protocole n'a pas mis en évidence de différence significative sur notre critère de jugement principal, à savoir la césarienne par échec de déclenchement.

Notre première hypothèse concernant une augmentation du risque de césarienne par échec de déclenchement en cas d'induction du travail d'emblée n'a ainsi pas été validée. On ne retrouvait pas de différence significative par rapport au taux de déclenchement entre PR et TR. Le taux d'entrée en travail spontanée ne différait toutefois pas significativement selon la durée d'expectative. La durée du travail totale était par ailleurs significativement plus élevée à TR que dans les deux autres centres.

Concernant notre seconde hypothèse, nous n'avons pas retrouvé d'augmentation de la morbidité maternelle. En revanche, sans que cela ait d'incidence sur la morbidité néonatale, nous avons retrouvé un taux de tachycardie fœtale significativement plus important à TR comparativement aux autres centres, résultat non retrouvé en per-protocole.

2. Interprétation et discussion des résultats

1. Population d'étude

On observe une grande hétérogénéité au niveau des trois échantillons de population. Cela s'explique probablement par la localisation des maternités, rendant compte d'un bassin de population socio-démographiquement différent. Cet écart de localisation est visible sur la figure 2. L'enquête périnatale de 2016 nous oriente sur ces différences sociales en présentant à titre d'exemple le taux de patiente bénéficiant de l'AME dans chaque centre. Ce taux est globalement similaire pour les patientes de Trousseau (2,3%) et de Port-Royal (3,6%), alors qu'il est plus important pour les patientes de Robert-Debré (5,7%) (25).

Ces différences observées peuvent expliquer certaines différences obtenues dans nos résultats. On peut ainsi, à titre d'exemple, se demander si le niveau socio-économique n'aurait pas un impact sur le moment d'arrivée à la maternité des patientes puisque la DOO des patientes à l'admission était plus importante à RD qu'à PR et TR. Les patientes semblaient ainsi consulter plus tardivement dans la maternité où le niveau socio-économique de ces dernières était le moins élevé.

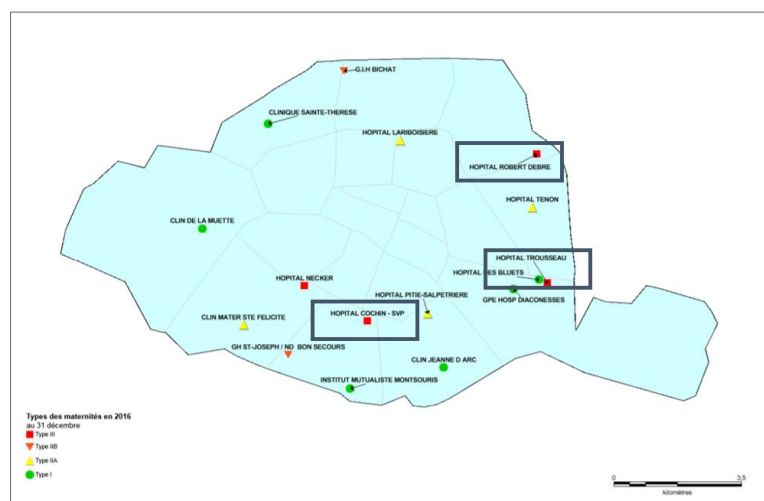


Figure 5 : Carte des maternités parisiennes (Enquête périnatale 2016) (25)

2. Issues obstétricales

1. Mode de début de travail

Dans son étude multicentrique publiée en 1996, Hannah *et al.* retrouvaient que dans le groupe « expectative puis oxytocine », 77,2% des patientes entraient en travail spontanément dans les 72 heures suivant la rupture (6). De la même manière, Hjertberg *et al.*, en comparant deux délais d'expectative après RPM sur col favorable, mirent en évidence le fait que le taux de déclenchement était significativement plus élevé dans le groupe « expectative 12h » versus le groupe « expectative 24h » (46,5% vs 17,0%, $p < 0,005$) (14).

Nos résultats s'alignent avec ces données puisque l'on retrouve un taux d'entrée en travail spontané respectivement de 82,5% et 85,2% dans les maternités de PR et TR. Ces résultats sont d'autant plus visibles sur nos analyses réalisées en per-protocole (94,4% d'entrée en travail spontané dans les deux groupes d'expectative). Il apparaît en revanche qu'une expectative prolongée de 48h n'augmente pas de manière significative le taux d'entrée en travail spontané, comparativement à une expectative modérée de 24h.

2. Indication de déclenchement

Dans notre étude, la totalité des patientes de RD étaient déclenchées selon le protocole en vigueur. A PR et TR, peu de patientes étaient déclenchées pour un motif médical lié ou non à une complication de la RPM. Dans ces deux centres, lorsque le travail était déclenché, la décision était majoritairement liée aux organisations de services (places disponibles en SDN).

Hannah *et al.* retrouvaient dans leur étude que dans le groupe « expectative puis déclenchement par oxytocine », 10,6% avaient été déclenchées sur demande de la patiente et 4,8% sur demande du médecin. 3,6% d'entre elles étaient déclenchées au bout de 72h conformément au protocole et 3,9% pour des complications obstétricales (dont la chorioamniotite) (6). Cependant, ces résultats sont à modérer puisque le protocole d'étude impliquait que les patientes bénéficiaient toutes d'une expectative de 72h, même en cas de survenue de complications infectieuses avant la fin de l'expectative prévue. Ainsi, alors que les patientes incluses dans notre étude pouvaient potentiellement être déclenchées pour complication médicale, cela n'était pas le cas des patientes incluses dans l'étude de Hannah *et al.*

3. Durée du travail

La durée du travail, définie par la durée allant d'une dilatation du col de 3 cm jusqu'à l'expulsion, était significativement moins importante pour les patientes de RD par rapport aux patientes de PR et TR. Comme attendu, ces résultats sont identiques en per-protocole puisque les patientes du groupe « déclenchement d'emblée » étaient toutes issues du centre RD.

A ce sujet, l'étude multicentrique de Seince *et al.* retrouvait une durée moyenne du travail comparable dans ses trois groupes (expectative 6h, expectative 12h ou expectative 24h). Celle-ci incluait toutefois l'ensemble des conditions locales à l'admission (col favorable ou non) (26).

En cas de conditions locales favorables, l'étude de Hjertberg *et al.* ne montrait pas de différence entre les deux groupes (expectative 12 ou 24h) sur la durée de la phase de latence (10,6h +/- 4,7h et 13,0h +/- 8,3 respectivement). La médiane de durée de la phase active ne variait pas non plus significativement (12h vs 14h). Cependant, cette dernière étude n'incluait que des patientes primipares (14). Or, notre étude montre que la parité des patientes de RD était significativement plus importante que celles de PR et TR. Cela pourrait expliquer cette durée du travail moins importante à RD.

4. Mode d'accouchement

En cas d'entrée en travail spontané, le taux de césarienne retrouvé était de 5,3% et il y avait significativement plus d'extractions instrumentales à TR qu'à PR (21,1% vs 6,2%, $p < 0,012$). Cette différence disparaît lorsque l'analyse est réalisée en per-protocole. Chez les patientes ayant été déclenchées, la répartition du mode d'accouchement était sensiblement le même que celui des patientes étant entrées en travail spontanément.

Ces résultats concordent avec la seule étude s'étant intéressant au cas des patientes ayant rompu avec des conditions locales favorables. Les taux de césarienne et d'extractions instrumentales retrouvés étaient identiques dans les deux groupes (4% et 21% respectivement) (14). La méta-analyse de Middleton *et al.*

ne mettait pas non plus en évidence de différence claire sur le risque de césarienne (RR = 0.84 IC [0.69-1.04], 23 essais inclus soient 8576 femmes concernées), mais le niveau de preuve des études était faible (8). A l'opposé, Seince *et al.* retrouvaient un taux de césarienne plus élevé dans le groupe déclenchement à 6h (12,6%) par rapport aux deux autres groupes (5,5% et 7,9%), $p < 0,05$ (26).

De manière générale, le taux de césarienne observé dans notre étude était faible (5,3% en cas de travail spontané et 6,9% en cas de travail déclenché). Ce taux peu élevé s'explique probablement par le fait d'une part que notre population soit dite « à bas risque obstétrical », et d'autre part par les conditions cervicales favorables présentées par les patientes incluses. Plusieurs études retrouvées dans la littérature montrent en effet que de manière générale (c'est à dire en dehors de l'indication médicale qu'est la RPM), un déclenchement sur col favorable n'entraîne pas de surrisque de césarienne par rapport à un travail spontané. Le Ray *et al.* mirent ainsi en évidence dans une étude de forte puissance (5046 patientes incluses) que le taux de césarienne n'était pas augmenté en cas de déclenchement avec un col présentant des caractéristiques permettant de coter le Bishop ≥ 5 chez des patientes à terme et présentant une grossesse à bas risque (19).

5. Hémorragie du post-partum

Nous n'avons pas retrouvé de différence statistiquement significative concernant le taux de survenue d'hémorragie du post-partum en fonction des trois attitudes retenues. En revanche, ces résultats sont à interpréter avec précaution puisque l'on note des différences de pratiques importantes entre nos différents centres. La maternité de RD réalise ainsi quasi systématiquement des délivrances naturelles, les révisions utérines y sont fréquentes en préventif (ex : « révision utérine pour multiparité ») ou encore de l'oxytocine y est souvent administré dans le post-partum immédiat par voie intra-veineuse lente.

L'étude de Hjertberg *et al.* (14) et la méta-analyse de Middleton *et al.* (8) retrouvaient également un taux faible d'hémorragie du post-partum et ce taux ne variait pas non plus de façon significative en fonction du délai d'expectative et/ou du mode de déclenchement retenu.

6. Durée d'ouverture de l'œuf à l'admission, à l'entrée en travail et totale

Concernant la DOO totale, nos analyses ne retrouvaient pas de différences significatives entre les trois groupes, que ce soit en intention de traiter ou en per-protocole. L'étude de Hjertberg *et al.* retrouvait un résultat similaire avec des DOO similaires dans ces deux groupes d'études (20,6h +/- 7,5h et 23,9h +/- 9,3h) (14). En revanche, la méta-analyse de Middleton *et al.* identifiait une DOO totale moins importante en cas de déclenchement (-10,10h IC [-12,15 - -8,06], 9 essais inclus) (8). Nous

avons par ailleurs retrouvé peu de données dans la littérature concernant la DOO à l'admission ou encore à l'entrée en travail.

Cependant, la DOO des patientes de RD à l'admission était significativement plus importante que celle de PR et TR. Ce point nous est apparu central dans notre étude puisque l'on peut se demander si le lieu de déroulement de l'expectative impacte les issues infectieuses. Une sous-analyse de l'étude TERMPROM a analysé cette problématique. L'expectative retenue était de 96h maximum. Les patientes étaient toutes vues lors d'une première consultation à la suite de la rupture, puis un groupe rentrait chez elle et revenait en début de travail, tandis que l'autre groupe était hospitalisée. Le taux d'infection intra-utérine était similaire dans les deux groupes (10,1 versus 6,4%, $p = 0,59$), en revanche il existait une augmentation du taux d'INBP (3,1% versus 1,7%, $p = 0,05$) dans le groupe prise en charge en ambulatoire. Ce résultat est toutefois peu généralisable puisque seules 12% des patientes avaient alors bénéficié d'une antibioprofylaxie (6).

Enfin, la DOO lors de l'entrée en travail (spontané ou déclenchement) était plus importante à PR que dans les autres centres. Cela s'explique probablement par l'existence d'une unité spécifique pour ces patientes permettant d'accueillir ces patientes (unité Baudelocque) et ainsi de remédier aux contraintes de service.

7. Infection intra-utérine

Les résultats obtenus dans notre étude ne retrouvaient aucun cas de chorioamniotite. Cela est probablement dû à la puissance trop faible de l'échantillon analysé. La chorioamniotite est en effet un évènement dont la survenue est rare.

Dans la littérature, on note une tendance des études à retrouver un taux de chorioamniotite moins élevé en cas d'induction du travail par rapport à une expectative. C'est le cas de l'étude de Hannah *et al.* qui retrouvait un taux de chorioamniotite de 4,0% dans le groupe « induction par oxytocine » versus 8,6% dans le groupe « expectative 72h », $p < 0,001$ (6).

L'essai de Shalev *et al.* incluant 566 patientes et ayant retenu comme critère de jugement principal l'infection intra-utérine ne retrouvait pas non plus de différence significative concernant la survenue de cette complication entre le groupe « expectative 12h puis induction par oxytocine » (11,7%) et « expectative 72h puis induction par oxytocine » (12,7%) (27).

3. Issues maternelles

1. Issues maternelles infectieuses

Notre étude met en évidence un taux légèrement plus important de patientes ayant présenté une hyperthermie à TR comparativement aux autres centres, sans que ces résultats ne soient significatifs. Cela est cependant à mettre en relation avec la durée du travail significativement plus élevée dans ce centre par rapport aux autres. L'étude de Philip *et al.* qui s'était intéressée à ce sujet retrouvait ainsi un lien d'association significatif entre durée du travail et hyperthermie (28).

Concernant l'hyperthermie maternelle en cas de RPM à terme, les données de la littérature convergent globalement dans le sens d'un taux de fièvre maternelle en cours de travail ou dans le post-partum similaire en fonction des politiques de prise en charge retenues. Hannah *et al.* retrouvaient en revanche un taux de fièvre dans le post-partum (définie par une température $> 38^{\circ}\text{C}$) moins élevé dans le groupe « induction » par rapport au groupe « expectative » (1,9% versus 3,6%, $p = 0,008$) (6).

Il y avait significativement plus d'antibiotiques administrés dans le post-partum à PR que dans les autres centres (36,7% versus 6,3 et 8,2%, $p < 0,001$), mais cela est probablement dû à une différence de pratiques. A PR, les patientes ayant présenté une DOO totale supérieure à 24 heures étaient souvent mises sous antibiotiques dans le post-partum et ce, jusqu'à réception des résultats du prélèvement vaginal.

Nous n'avons retrouvé aucun cas d'endométrite, mais ce taux est certainement sous-évalué, puisque les symptômes de cette pathologie sont tardifs et surviennent en majorité après sortie de la maternité. Cette donnée n'était donc pas disponible dans les dossiers obstétricaux et aurait nécessité des recherches supplémentaires dans les éventuels dossiers de gynécologie.

2. Durée du séjour en suites de couches

La durée d'hospitalisation mis en évidence dans notre étude était similaire dans les trois groupes.

La méta-analyse la plus récente analysant les issues en cas de RPM à terme retrouvait quant à elle, après analyse de 2 essais, une durée d'hospitalisation significativement moins importante chez les patientes ayant été déclenchées (-0,79 jours, IC [-1,20 - -0,38]) (8).

4. Issues fœtales et néonatales

1. Issues fœtales et néonatales infectieuses

Concernant le risque infectieux fœtal, nous n'avons pas retrouvé d'études évaluant le taux de tachycardie fœtale en fonction du délai d'expectative retenu. Nos résultats en intention de traiter montrent que ce taux est significativement plus important dans le centre autorisant une expectative de 48h (13,1% versus 0 et 1,0 % respectivement pour RD et TR, $p < 0,002$). Cependant, il s'agit également du centre où le taux d'hyperthermie maternelle était le plus élevé.

Nous n'avons par ailleurs recensé qu'un seul cas d'INBP à la maternité PR. Cela est en accord avec un grand nombre d'études publiées sur le sujet : Hannah *et al.* ne montraient pas de différence significative entre les deux groupes (2,0% versus 2,8% respectivement en cas d'induction d'emblée par oxytocine et d'expectative 72h, OR = 0,7 [0,4-1,2]) (6). L'étude de Hjertberg *et al.* retrouvait des taux de 8,9% versus 4,0% respectivement en cas d'expectative 12 et 24h, $p = 0,157$ (14). En revanche, la méta-analyse de Middleton *et al.* mettait en évidence un taux d'INBP probable ou certaine moins important chez les patientes ayant été déclenchées (RR = 0,73 IC [0,58-0,92]), mais les preuves sont de faible qualité, car fondés sur des études de faible niveau de preuve (8).

Par ailleurs, la classification en catégories de risque selon les recommandations de la SFN ne nous a pas non plus permis de mettre en évidence de différences entre nos groupes. Cependant, certains éléments sont à prendre en compte dans l'interprétation de ces résultats. L'antibioprophylaxie était en effet considérée adéquate uniquement en cas d'administration avec les modalités d'utilisation suivantes (Grade B) :

- Par voie parentérale (intraveineuse)
- Au moins 4 heures avant la naissance
- Un utilisant la pénicilline G, l'ampicilline ou l'amoxicilline, ou la céfazoline. Tout autre traitement antibiotique était considéré comme inadéquat (29).

Or, en cas de rupture des membranes à terme, l'administration d'une antibioprophylaxie pendant l'expectative était dans la totalité des cas réalisée per os, cela revenant à considérer ces doses comme équivalentes à aucune administration. Il en est de même pour les patientes ayant été traitées par clindamycine en cas d'allergie à la pénicilline ou ses dérivés. Cela met en avant un manque d'études disponibles sur les bénéfices d'autres formes ou molécules, la seule classe étudiée dans les essais à ce jour étant les beta lactamines par voie intra-veineuse.

2. Issues fœtales et néonatales générales

Concernant l'évaluation de l'état néonatal, l'Apgar à 5 minutes de vie était majoritairement coté à 10 et similaire pour l'ensemble de nos groupes. Cela concorde avec les données disponibles sur le sujet puisque Hjertberg *et al.* ne montraient pas non plus de différence significative entre ces deux groupes d'expectative, et plus généralement n'avaient recensé qu'un seul cas d'Apgar < 7 à 5 minutes de vie (14).

En revanche, le pH artériel à la naissance variait significativement en fonction des centres, mais sa médiane était supérieure à 7,20 dans l'ensemble des groupes étudiés. A RD, on retrouvait ainsi une médiane de pH artériel à 7,30 contre 7,24 à TR. Ces résultats sont en corrélation avec un taux de voie basse instrumentale plus élevé à TR (21,3%) qu'à RD (6,3%). Par ailleurs, un certain nombre de données manquantes pour RD viennent biaiser ce résultat puisque seules 27 valeurs sur 32 dossiers étaient disponibles. Les autres valeurs n'ont pas été prises en compte, soit car le pH avait été réalisé en veineux, soit car le pH n'avait pas pu être techniqué en salle de naissance. L'étude multicentrique de Seince *et al.* retrouvait à ce sujet un pourcentage de pH > 7,20 significativement plus élevé en cas d'expectative de 24h (28,8% contre 11 et 13,5% en cas d'expectative de 12 ou 6h respectivement) (25).

Nous n'avons relevé qu'un seul cas de procidence du cordon, ce qui, tout comme l'endomérite ou l'infection intra-utérine, est probablement dû au manque de puissance de notre étude. L'étude multicentrique de Hannah *et al.* recensait quant à elle deux cas de procidence, une dans chaque groupe, ne mettant ainsi pas en avant de différence significative (6).

3. Les points forts

1. Singularité de l'étude

Malgré le nombre important d'études réalisées sur le sujet de la rupture des membranes à terme avant travail, notre étude apporte un nouvel éclairage puisqu'elle s'intéresse au cas peu documenté de la RPM avec des conditions locales favorables. Une seule étude spécifique sur ce sujet a été retrouvée dans la littérature et celle-ci comparait deux groupes différents des nôtres : expectative de 12 ou 24 heures. L'identification de centres ayant des politiques de prise en charge variées nous a ainsi permis d'élargir le spectre de recherche sur ce sujet.

2. Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude multicentrique réalisée sur trois grandes maternités parisiennes avec des pratiques similaires en ce qui concerne nos variables principales (cf tableau comparaison des maternités en annexe 2). Les modalités de sélection de l'échantillon d'étude étaient précises et les protocoles concernant nos critères de jugement principaux (définition de l'échec de déclenchement, doses et fréquences d'administration des antibiotiques, réalisation d'un bilan infectieux, doses d'oxytocine pendant le travail) étaient similaires. Par ailleurs, la restriction d'inclusion des sujets à des critères précis nous a permis de limiter le nombre de facteurs confondants. La restriction du terme d'inclusion des patientes à l'intervalle 37-41 SA, par exemple, nous a permis d'obtenir une population avec des issues fœtales/néonatales similaires quant au terme de RPM. De même pour l'exclusion de patientes ayant présenté un prélèvement vaginal positif au Streptocoque B ou encore des signes infectieux à l'admission. Le choix de notre critère de jugement principal était pertinent puisqu'il s'agit d'un critère facile à étudier, dont la définition est solide et identique dans trois centres.

Sur le plan méthodologique, notre double analyse nous a permis d'explorer divers aspects de la prise en charge : l'analyse réalisée en intention de traiter nous a aidé à évaluer l'effet des différents protocoles sur les issues en situation réelle, tandis que l'analyse en per-protocole a rendu possible l'identification de l'impact propre de chaque protocole.

3. Suivi des nouvelles recommandations

Bien que les pratiques au sein des trois maternités soient variables concernant la prise en charge de l'INBP (PCT au cordon et réalisation de prélèvements gastriques à PR et RD, surveillance clinique exclusive à TR...), cela n'a pas eu d'impact sur l'évaluation du risque d'INBP. Les prélèvements pour analyse bactériologique du liquide gastrique ou d'autres sites périphériques (oreilles, anus) ainsi que le dosage systématique de la PCT chez un nouveau-né à risque d'INBP ne sont en effet plus recommandés. La surveillance infectieuse met actuellement la clinique au premier plan avec l'instauration d'une surveillance régulière (fréquence fonction du niveau de risque) des items suivants : « température, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, tirage intercostal, geignement et coloration cutanée ». Ainsi, les nouvelles recommandations de la SFN, sur lesquelles nous nous sommes basées, préconisent une évaluation du risque infectieux basé sur une classification en catégories de risques, en fonction de l'existence ou non des deux facteurs de risques per-partum (FPP) suivant :

- Antibio prophylaxie et/ou antibiothérapie per-partum inadéquate
- Fièvre maternelle > 38°C (29)

Ces données ont donc pu être recueillies aisément et de façon exhaustive pour l'ensemble des patientes.

4. Limites et biais

1. Biais de comparabilité des groupes

La principale limite de notre étude, du fait qu'il s'agisse d'une étude multicentrique, est le biais de comparabilité des groupes. Sur le plan socio-démographique, on note la présence de plusieurs facteurs confondants tels que l'âge maternel, l'origine géographique, la prise de poids totale pendant la grossesse et la parité. La validité interne de notre étude a donc été affaiblie par ces facteurs. L'analyse en per-protocole avec appariement nous a permis de réduire leur présence mais la différence significative sur la parité a persisté. Il n'a en effet pas été possible d'apparier sur la parité puisque l'ensemble des patientes de RD étaient multipares, ce qui n'était pas le cas à PR et TR. Cela est à prendre en compte dans l'interprétation des résultats, d'autant plus que la parité est plus importante pour les patientes au sein du centre RD où l'on aurait pu s'attendre à un taux de césarienne par échec de déclenchement plus élevé. On peut ainsi se demander si la parité n'aurait pas influencé les résultats sur notre critère de jugement principal. Dans ce contexte, il aurait donc été intéressant de réaliser une analyse multivariée afin de contrôler l'influence de ces facteurs confondants. Par ailleurs, la réalisation des analyses en per-protocole nous a permis de mieux cibler l'impact de chaque prise en charge sur les différentes issues. L'appariement des patientes sur les DOO à l'admission nous a aidé à réduire l'influence de ce facteur sur nos issues, mais ce procédé a impacté de manière notable la puissance de notre population d'étude. D'autre part, certaines pratiques obstétricales, dont nous n'avions pas connaissance avant la réalisation de l'étude, sont également inhomogènes en fonction des différents centres. La pratique d'une révision utérine quasiment systématique ou encore de délivrance naturelle au sein de la maternité RD sont autant de facteurs confondants à l'analyse du taux d'hémorragie du post-partum. Les intervalles d'augmentation de l'oxytocine pendant le travail n'étaient pas toujours similaires en fonction des centres. De même, à PR les patientes ayant présenté une DOO > 24 heures étaient souvent mises sous antibiotiques dans le post-partum et ce, jusqu'à réception des résultats du prélèvement vaginal. On peut légitimement se demander si cela n'influence pas le taux de complications infectieuses dans le post-partum.

La figure 6 récapitule les différents facteurs de confusion présents et leur impact dans l'étude.

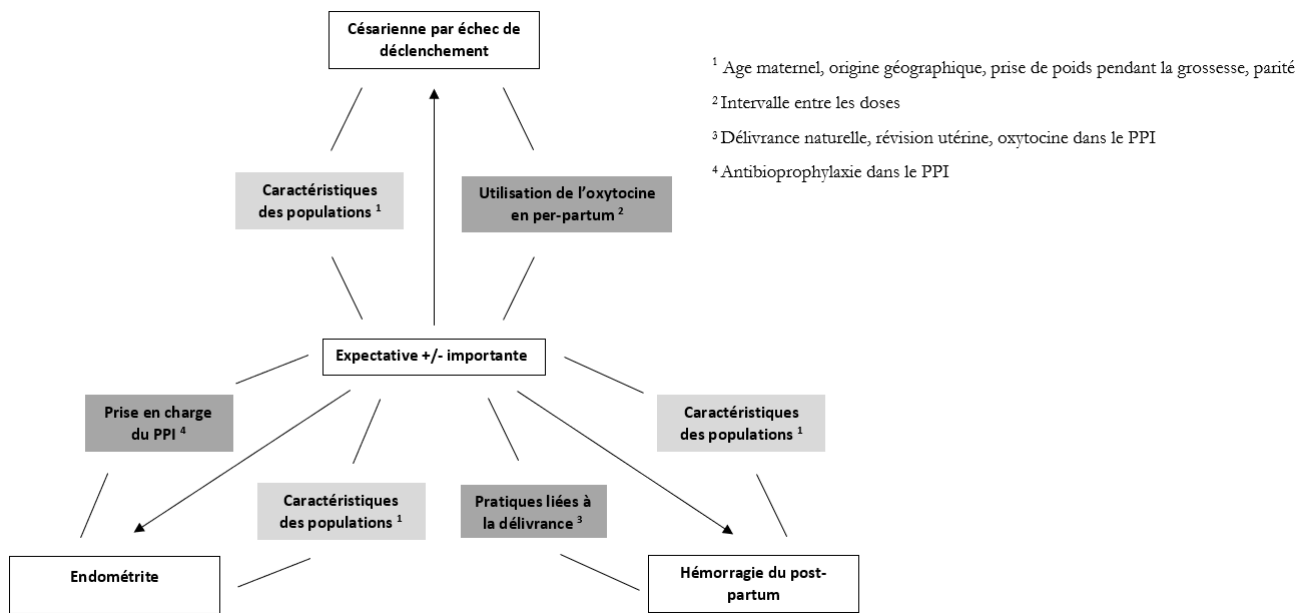


Figure 6 : Facteurs de confusion potentiels présents dans l'étude

2. Autres biais

Il existe également un biais d'indication potentiel dans le sens où les patientes de TR n'étaient probablement pas exactement comparables (en dehors des facteurs confondants déjà évoqués) aux patientes des deux autres centres. Pour autoriser une expectative prolongée de 48 heures, les patientes devaient en effet remplir un certain nombre de critères justifiant de leur faible risque infectieux (LA clair, apyrexie...), critères qui n'ont pas pu être vérifiés de façon formelle à RD et PR, étant donné le délai d'expectative raccourci.

Par ailleurs, un recueil exhaustif des informations n'a pas toujours été possible dans les trois centres. De manière générale, les dossiers étaient plus accessibles à PR qu'à RD et TR. Des données apparaissent donc manquantes pour certains items. Par exemple, la couverture sociale des patientes a été relevée pour les centres PR et TR mais les données relatives à cet item n'étaient pas disponibles pour RD. Nous avons donc été dans l'impossibilité d'analyser cette catégorie. De même, les résultats de la culture du PV réalisé à l'admission n'avaient pas toujours été récupérés durant le séjour des patientes et/ou celui-ci était inaccessible car les résultats étaient présents sur un logiciel en ligne auquel nous n'avions pas accès. Le score de Bishop, élément déterminant dans la sélection de nos dossiers, n'était quasiment jamais noté dans les dossiers. Les cols étaient considérés comme favorables en prenant en compte l'impression clinique. Ainsi, nous avons retrouvé deux scores de Bishop cotés à 2 dans le centre RD, sur des cols considérés favorables cliniquement (ex : col postérieur, mi-long, tonique, 2 doigts larges, PC juste appliquée), sans que cela ne donne des différences significatives avec les autres centres.

3. Méthodologie de l'étude

Un autre point ayant contribué grandement au faible niveau de preuve de notre étude est son caractère rétrospectif ainsi que sa faible puissance. La fréquence de survenue d'une RPM à terme ne concerne que 8% des grossesses. Dans l'étude de Hannah *et al.* ayant inclus 5041 patientes, moins d'un quart des patientes (entre 12,4 et 14,6% en fonction des groupes) présentaient un col dit favorable à l'admission. Ainsi, l'évènement étudié pour notre recherche ne concerne qu'un faible nombre de patientes. Afin de ne pas ajouter de facteurs confondants liés à des changements de protocoles et/ou de pratiques, nous avons fait le choix de limiter notre étude sur une durée d'un an. Cela a également contribué au faible nombre de patientes inclus dans l'étude.

Par ailleurs, concernant la méthodologie, nous avons tenté au maximum de réduire les biais inhérents à notre étude avec les moyens à notre disposition. Que ce soit pour nos analyses en intention de traiter ou en per-protocole, l'idéal aurait été de réaliser une analyse multivariée sur nos différents facteurs confondants. Cela n'étant toutefois pas réalisable, nous avons décidé de réaliser un appariement sur le facteur le plus divergent et le plus accessible dans les trois centres à savoir la DOO à l'admission. La méthodologie utilisée semble cependant présenter des faiblesses puisque nos résultats changent radicalement de valeurs (p avant l'appariement à 0,001 et p après l'appariement à 0,997). Cela est probablement dû au fait que l'appariement ne prend pas en compte les valeurs « extrêmes » de la série de données, limitant ainsi la généralisation des résultats à une population plus large.

4. Ecart au protocole

La prise en charge des patientes concernées par notre étude s'est révélée largement conditionnée par l'organisation de service. Par exemple, si une deuxième pare se présentait avec une rupture prématurée des membranes et un col favorable, on la faisait passer plus volontiers en salle si l'activité le permettait. Par ailleurs, le fait qu'il existe une unité dédiée au pré-travail à la maternité de Port-Royal (« Baudelocque »), semblait être un facteur favorisant du respect du protocole et de la durée d'expectative préconisée. La cause principale d'écart au protocole était l'activité en SDN. Les trois centres choisis sont en effet des structures de type 3 avec une activité importante. Il aurait été intéressant dans ce contexte de relever le nombre de femmes présentes en SDN au moment de l'admission pour le centre RD et de la fin du délai d'expectative préconisé pour les centres PR et TR., ainsi que le caractère jour ou nuit du moment de la décision de déclenchement ou encore l'expérience du chef présent à ce moment-là.

5. Implications et perspectives

D'un point de vue méthodologique, il aurait été intéressant de calculer le nombre de patientes nécessaires à inclure afin de montrer des différences significatives sur nos critères de jugement.

Par ailleurs, l'étude la plus pertinente pour ce type de problématique, notamment pour réduire le biais majeur de comparabilité des groupes, aurait été celle de l'essai contrôlé randomisé au sein d'un seul et même centre avec, après recueil du consentement des patientes et tirage au sort :

- Un groupe « déclenchement d'emblée »
- Un groupe « expectative 24 heures »
- Un groupe « expectative 48 heures »

De nouvelles recommandations sont sorties en janvier 2020 sur le sujet de la rupture des membranes à terme avant travail, montrant à quel point ce sujet polarise encore l'attention et est source de nombreux questionnements. Cependant, la question d'une distinction de prise en charge en fonction des conditions locales n'a pas été abordée. Le CNGOF conclut finalement que la décision d'une attitude interventionniste ou expectative devrait être prise en intégrant le désir de la patiente et l'organisation des soins dans les maternités (4).

Au vu des résultats disponibles jusqu'à présent dans la littérature, il semblerait justement intéressant d'étudier de façon spécifique l'aspect de la satisfaction des patientes en fonction de l'attitude retenue : induction du travail ou expectative plus ou moins prolongée.

De même, une étude s'intéressant aux issues en cas de prise en charge en ambulatoire versus en hospitalier serait pertinente et permettrait d'élargir les politiques de prise en charge de cet événement.

Conclusion

La rupture des membranes à terme avant travail (RMTAT) est un évènement obstétrical fréquent et dont les complications potentielles posent la question de l'attitude à adopter. Un certain nombre de patientes présentent des conditions locales favorables au moment de la rupture, cependant ce sujet demeure peu abordé dans la littérature à ce jour.

Notre étude n'a pas permis de conclure sur l'éventuelle supériorité d'une politique de prise en charge (déclenchement immédiat versus expectative plus ou moins importante) en cas de RMTAT avec un col favorable. Le taux de survenue de complications obstétricales (césarienne par échec de déclenchement, rupture utérine, hémorragie du post-partum) ou infectieuses (infection intra-utérine, infection néonatale bactérienne précoce, endométrite du post-partum) était ainsi similaire quelle que soit l'attitude retenue.

En revanche, elle a mis en avant l'interdépendance de la prise de décision quant à l'attitude adoptée avec les contraintes de service et les souhaits de la patiente. En sachant le col favorable et le risque de césarienne faible, il apparaît ainsi d'autant plus fondamental de prendre une décision en accord avec la femme, après information éclairée.

Certains aspects de la question restent néanmoins en suspens et nécessiteraient des études ultérieures, avec une méthodologie solide.

Bibliographie

1. Audra P. Rupture prématurée des membranes à terme [Internet]. EM-Consulte. 2012 [cité 13 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/11692/rupture-prematuree-des-membranes-a-terme>
2. Blanchon L, Accoceberry M, Belville C, Delabaere A, Prat C, Lemery D, *et al.* Rupture des membranes : physiopathologie, diagnostic, conséquences et prise en charge. [Internet]. 25 mars 2013 [cité 16 janv 2020]; Disponible sur: <https://www-em-premium-com.sirius.parisdescartes.fr/article/795881/resultatrecherche/1>
3. HAS. Declenchement artificiel du travail a partir de 37 semaines d'amenorrhée. 2009;8(1):53-6.
4. Senat M-V, Schmitz T, Bouchghoul H, Diguisto C, Girault A, Paysant S, *et al.* Rupture des membranes à terme avant travail. Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF — Texte court. Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie. 1 janv 2020;48(1):15-8.
5. Kappy KA, Cetrulo CL, Knuppel RA, Ingardia CJ, Sbarra AJ, Scerbo JC, *et al.* Premature rupture of the membranes at term. A comparison of induced and spontaneous labors. J Reprod Med. 1982;27(1):29-33.
6. Hannah ME, Ohlsson A, Farine D, Hewson SA, Hodnett ED, Myhr TL, *et al.* Induction of labor compared with expectant management for prelabor rupture of the membranes at term. TERMPROM Study Group. N Engl J Med. 1996;334(16):1005-10.
7. Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). Cochrane Database Syst Rev. 25 janv 2006;(1):CD005302.
8. Middleton P, Shepherd E, Flenady V, McBain RD, Crowther CA. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2017 [cité 13 janv 2019];(1). Disponible sur: <https://www-cochranelibrary-com.frodon.univ-paris5.fr/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005302.pub3/abstract>
9. Hatiez A. Prise en charge et issues périnatales après une rupture prématurée des membranes à terme : étude de 460 cas en 2014 à la maternité de Port-Royal. In 2016.
10. Queensland Clinical Guidelines. Short guide: Term prelabour rupture of membranes. 2018;
11. NICE. 1 Guidance | Inducing labour | Guidance | NICE [Internet]. [cité 16 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg70/chapter/1-guidance>
12. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 188: Prelabor Rupture of Membranes. Obstet Gynecol. 2018;131(1):e1-14.
13. Nisand I, Goffinet F, Carbonne B. Recommandations pour la pratique clinique CNGOF - Rupture prématurée des membranes. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 1999;

14. Hjertberg R, Hammarström M, Moberger B, Nordlander E, Granström L. Premature rupture of the membranes (PROM) at term in nulliparous women with a ripe cervix. A randomized trial of 12 or 24 hours of expectant management. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1996;75(1):48-53.
15. CNGOF. Recommandations pour la pratique clinique. Rupture prématurée des membranes. *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 1999;
16. Duff P. Premature rupture of the membranes in term patients. *Semin Perinatol.* 1996;20(5):401-8.
18. Bishop E. Pelvic Scoring for Elective Induction. *Obstetrics & Gynecology* [Internet]. 1964 [cité 16 oct 2019]; Disponible sur: https://journals.lww.com/greenjournal/Citation/1964/08000/Pelvic_Scoring_for_Elective_Induction.18.aspx
19. Le Ray C, Carayol M, Bréart G, Goffinet F, PREMODA Study Group. Elective induction of labor: failure to follow guidelines and risk of cesarean delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007;86(6):657-65.
20. Simpson K. Clinicians' Guide to the Use of Oxytocin for Labor Induction and Augmentation. *Journal of Midwifery & Women's Health* [Internet]. 2011 [cité 16 oct 2019]; Disponible sur: <https://onlinelibrary-wiley-com.sirius.parisdescartes.fr/doi/full/10.1111/j.1542-2011.2011.00052.x>
21. Protocoles obstétrique - Maternité de Robert Debré.
22. De Carne C, Defline A, Faucher P, Friszer S, Girard G, Kayem G, *et al.* Guide de la prise en charge médicale de la maternité de Trousseau. 2016.
23. Goffinet F. Protocoles cliniques de Port-Royal en obstétrique. Elsevier Masson; 2017.
24. HAS. Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 16 oct 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2820336/fr/accouchement-normal-accompagnement-de-la-physiologie-et-interventions-medicales
25. Rapport 2016 Périnat-ARS-IDF.pdf [Internet]. [cité 19 mai 2019]. Disponible sur: <http://www.perinat-ars-idf.org/downloads/Rapport%202016%20P%C3%A9rinat-ARS-IDF.pdf>
26. Seince N, Biquard F, Sarfati R. Rupture prématurée des membranes à terme : quel délai d'expectative ? /data/revues/03682315/00300001/42_2/ [Internet]. 2008 [cité 12 avr 2020]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/114143>
27. Shalev E, Peleg D, Eliyahu S, Nahum Z. Comparison of 12- and 72-hour expectant management of premature rupture of membranes in term pregnancies. *Obstet Gynecol.* mai 1995;85(5 Pt 1):766-8.
28. Philip J, Alexander JM, Sharma SK, Leveno KJ, McIntire DD, Wiley J. Epidural analgesia during labor and maternal fever. *Anesthesiology.* mai 1999;90(5):1271-5.
29. SFP SFN HAS. Prise en charge du nouveau-né à risque d'infection néonatale bactérienne précoce (INBP) (≥ 34 SA). [Internet]. 2017 [cité 16 oct 2019]. Disponible sur: <http://www.sfpediatrie.com/recommandation/prise-en-charge-du-nouveau-ne-à-risque-d'infection-neonatale-bacterienne-precoce-inbp>

Annexes

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des données disponibles dans la littérature

Nom de l'article	Auteur	Année	Type d'étude	Groupes étudiés / études incluses	Conclusions principales	Forces et limites
Premature rupture of the membranes at term. A comparison of induced and spontaneous labors (5)	Kappy KA & al.	1981	Etude prospective	<ul style="list-style-type: none"> - Groupe 1 : déclenchement d'emblée par oxytocine - Groupe 2 : Expectative 	<ul style="list-style-type: none"> - Césarienne : Taux de césarienne supérieur dans le groupe déclenché (39%) par rapport au groupe travail spontané (12%) ($p < 0.01$). - Infection maternelle : Pas de différence. - INBP : Pas de différence. 	<p><u>Force</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1^{ère} étude sur le sujet <p><u>Limites</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effectifs limités (150 patientes au total) - Etude prospective
Induction of labor compared with expectant management for prelabor rupture of the membranes at term (6)	Hannah ME & al.	1992 à 1995	Essai contrôlé randomisé	<ul style="list-style-type: none"> - Groupe 1 : Déclenchement par oxytocine - Groupe 2 : Déclenchement par gel - Groupe 3 : Expectative 72h et déclenchement par oxytocine - Groupe 4 : Expectative 72h et déclenchement par prostaglandines 	<ul style="list-style-type: none"> - Césarienne : Pas de différence. - Infection maternelle : Plus de chorioamniotite (4.0% vs 8.6%, $p < 0.01$) et de fièvre en post-partum (1.9 % vs 3.6 %, $p = 0.08$) dans le groupe expectative. - INBP : Pas de différence. 	<p><u>Forces</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECR - Effectifs importants (5041 patientes au total) <p><u>Limites</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de distinction selon les conditions locales - Pas d'induction avant les 72h même en cas de complications infectieuses
Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabor rupture of membranes at term (7)	Dare MR & al.	2006	Méta-analyse : essais contrôlés randomisés ou quasi-randomisés	<ul style="list-style-type: none"> - 7 essais sur le déclenchement par oxytocine - 5 essais sur le déclenchement par prostaglandines - 1 essai sur l'utilisation de Caulophyllum et d'acupuncture - 6814 patientes au total 	<ul style="list-style-type: none"> - Césarienne : Pas de différence. - Infection maternelle : Réduction significative du taux de chorioamniotite (RR 0.74 IC 0.56-0.97) et d'endométrite (RR 0.30, IC 0.12-0.74) dans le groupe déclenchement. - INBP : Pas de différence mais significativement moins de transferts dans le groupe déclenchement (RR 0.72 IC 0.57-0.92). 	<p><u>Force</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Méta-analyse <p><u>Limites</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'étude réalisée par Hannah correspondait aux $\frac{3}{4}$ des patientes - Pas de distinction selon les conditions locales

Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (8)	Middleton & al.	2017	Métab-analyse : essais contrôlés randomisés ou quasi-randomisés	<ul style="list-style-type: none"> - 10 essais sur le déclenchement par ocytocine - 12 essais sur le déclenchement par prostaglandines - 1 essai sur l'utilisation de Caulophyllum et d'acupuncture - 8615 patientes au total 	<ul style="list-style-type: none"> - Césarienne : Pas de différence. - Infection maternelle : Réduction de la morbidité infectieuse maternelle (chorioamniotite et/ou endométrite) (RR 0.49 IC 0.33-0.72) dans le groupe déclenchement - INBP : Réduction du taux d'INBP probable ou certaine dans le groupe déclenchement (RR 0.73 IC 0.58-0.92). 	<p><u>Force</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Métab-analyse incluant les études principales sur le sujet <p><u>Limites</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 essais ont été jugés de bonne qualité, alors que les 20 autres comportaient des biais importants ou peu d'indications sur ceux-ci - Pas de distinction selon les conditions locales
Prise en charge et issues périnatales après une rupture prématurée des membranes à terme : étude de 460 cas en 2014 à la maternité de Port-Royal (9)	Alexandra HATIEZ	2016	Mémoire d'étudiante sage-femme. Etude rétrospective unicentrique	<ul style="list-style-type: none"> - Groupe 1 : Expectative 12-24 heures - Groupe 2 : Expectative 24-48 heures - Groupe 3 : Expectative 48-72 heures 	<ul style="list-style-type: none"> - Césarienne : Pas de différence. - Infection maternelle : Pas de différence concernant l'endométrite. - INBP : Pas de différence. 	<p><u>Forces</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bon échantillon de population (460 patientes au total) - Nombreuses variables analysées <p><u>Limite</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude rétrospective unicentrique
Premature rupture of the membranes (PROM) at term in nulliparous women with a ripe cervix (14)	Hjertberg & al.	1996	Essai contrôlé randomisé	<ul style="list-style-type: none"> - Groupe 1 : Déclenchement à l'ocytocine après 12h d'expectative - Groupe 2 : Déclenchement à l'ocytocine après 24h d'expectative 	<ul style="list-style-type: none"> - Césarienne : Pas de différence. - Infection maternelle : Pas de différence. - INBP : Pas de différence. - Autre : Taux moindre de déclenchements en cas d'expectative 24h. 	<p><u>Forces</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECR - 1^{ère} étude s'intéressant au cas spécifique de la RPM avec conditions locales favorables <p><u>Limites</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude rétrospective unicentrique - Effectifs limités (201 patientes au total)

Annexe 2 : Caractéristiques des maternités retenues pour l'étude

	Type de maternité	Nombre d'accouchements par an	Taux de césarienne	Taux d'extractions instrumentales parmi les AVB	Modalités du déclenchement par oxytocine	Modalités d'administration des antibiotiques	Modalités de réalisation du bilan infectieux	Modalités de surveillance infectieuse néonatale
Maternité de Port-Royal	Type III	5278	25,0 %	11,0 %	- 5 UI d'oxytocine dans 50 ml G5% - Début = 2,5 mUI/min soit 1,5 ml/h - Paliers de 20 min de 2,5 en 2,5 mUI (soit de 1,5 en 1,5 mL/h) - Maximum = 25 mUI/min	Antibiotiques débutés après 12h de rupture (amoxicilline 1g x 3/j par voie orale ou clindamycine 600 mg x 3/j)	Bilan infectieux après 12h de rupture : NFS, CRP, PV, ECBU puis CRP toutes les 48h	Réalisation d'un prélèvement gastrique à la naissance
Maternité de Trousseau	Type III	3838	23,0 %	21,4%	- 5 UI d'oxytocine dans 500 ml G5 % - Démarrer à 15 ml/h (soit 2,5 mUI/mn) - Augmenter de 15 ml/h toutes les 30 min jusqu'à obtenir une bonne dynamique ou une dilatation régulière. - Il n'y a pas de débit maximum de Syntocinon si pas d'hypercinésie utérine ni d'anomalies du RCF	Antibiotiques à 12 heures de la rupture en absence de mise en travail (Amoxicilline 3g/24h ou dalacine 600x2/24h per os)	PV à l'admission	Surveillance clinique infectieuse selon les recommandations de la SFN
Maternité de Robert Debré	Type III	3059	16,1%	20,4%	- Perfusion IV lente de 5 UI dans 500 ml de G5% (si patiente diabétique diluer dans du Ringer Lactate) - Commencer à 10 ml/h - Augmenter le débit de perfusion de 10 ml toutes les 20 min en fonction de la dynamique utérine	Amoxicilline 2g à 12h de rupture puis 1g/8h puis 1g/4h au passage en SDC	PV à l'admission puis NFS, CRP à 12h de rupture	Réalisation d'une PCT au cordon

Résultats enquête EPIPAGE 2016 (25)

Annexe 3 : Récépissé du document de mise en conformité de l'étude (CNIL)



RÉCÉPISSÉ

Madame COLLINOT Hélène
MATERNITÉ DE PORT-ROYAL 123 BOULEVARD
DE PORT-ROYAL
75014 PARIS

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À
UNE MÉTHODOLOGIE DE
RÉFÉRENCE**

Numéro de déclaration
2214626 v 0
du 02 août 2019

A LIRE IMPÉRATIVEMENT

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

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

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

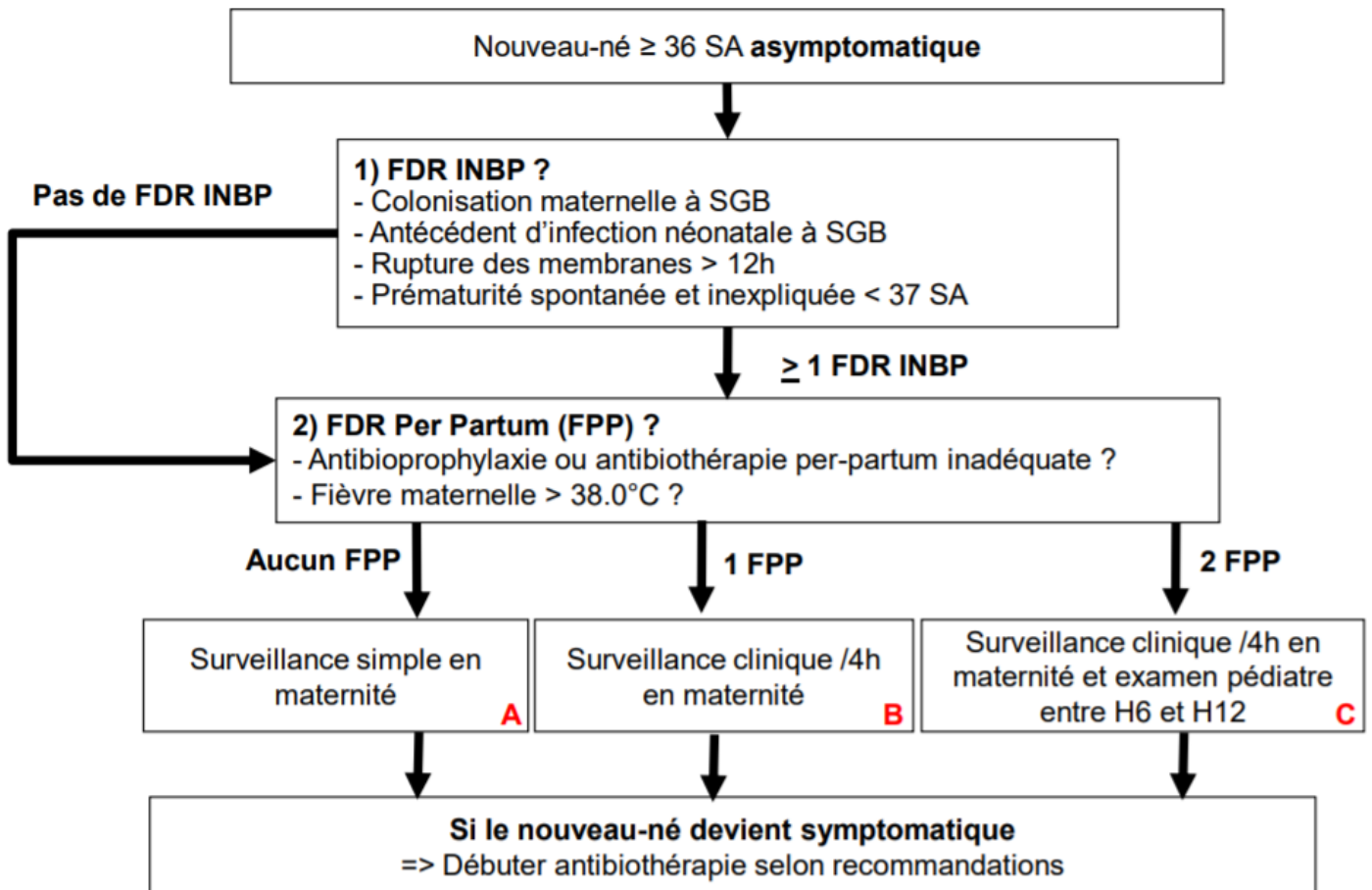
Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : www.cnil.fr.

Organisme déclarant	
Nom : Madame COLLINOT Hélène	N° SIREN ou SIRET :
Service :	Code NAF ou APE :
Adresse : MATERNITÉ DE PORT-ROYAL 123 BOULEVARD DE PORT-ROYAL	Tél. : <input type="text"/>
Code postal : 75014	Fax. :
Ville : PARIS	

Traitement déclaré
Finalité : MR4 - Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

Fait à Paris, le 02 août 2019

Indications de la surveillance clinique des nouveau-nés asymptomatiques à risque d'INBP

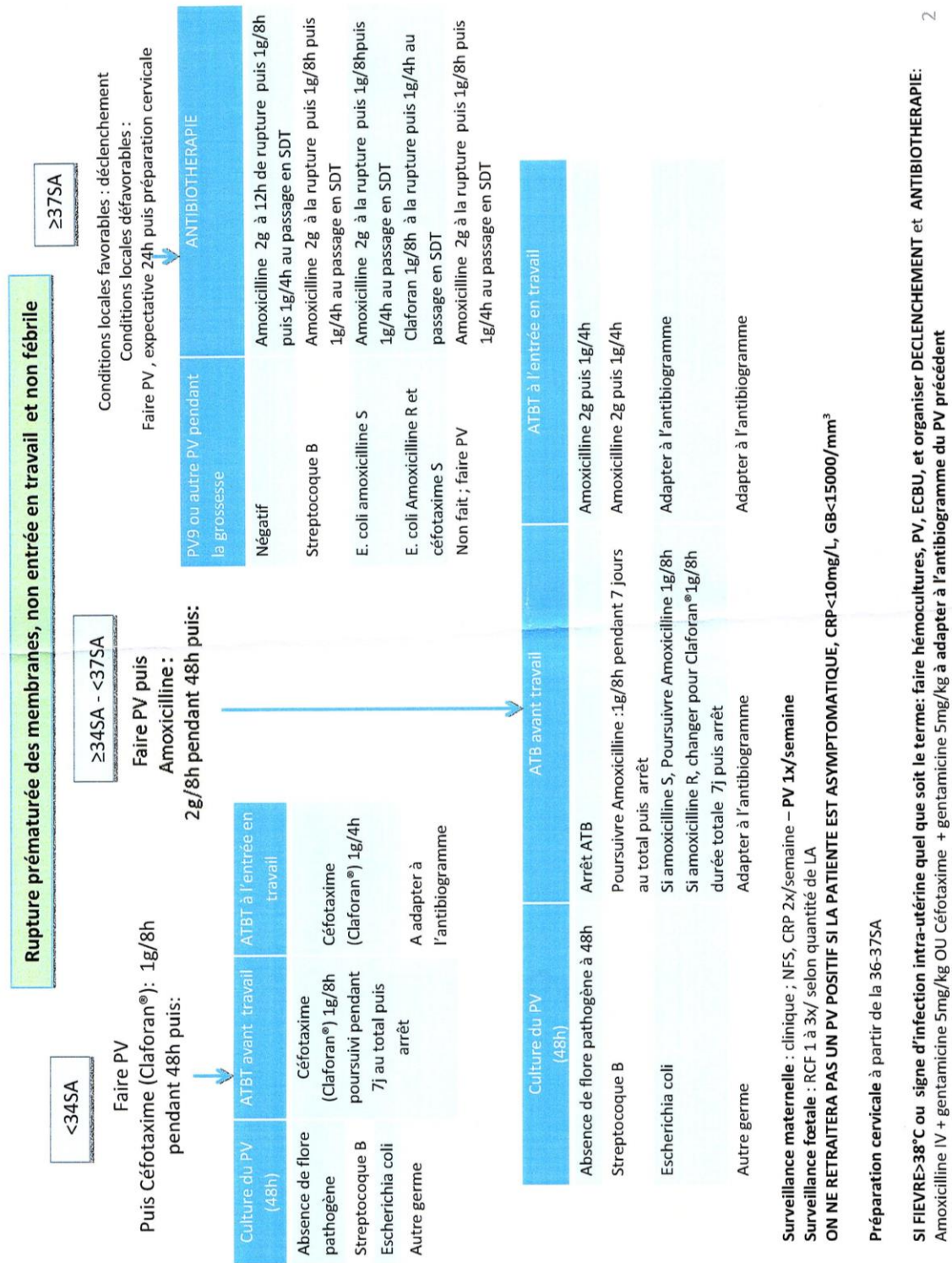


Surveillance des nouveau-nés asymptomatiques des catégories A, B, et C < 36 SA (et ≥ 34 SA) :

- admission dans le niveau de soins adéquat (unité kangourou, néonatalogie)
- surveillance adaptée à leur prématurité et au niveau de risque d'INBP

Prise en charge du nouveau-né à risque d'infection néonatale bactérienne précoce (≥ 34 SA)
Recommandations- Version septembre 2017

Annexe 5.1. Protocole de Robert-Debré (21)



Rupture des membranes à terme (≥ 37 SA)

- Bilan infectieux après 12 heures de rupture : NFS, CRP, PV, ECBU puis CRP toutes les 48 heures.
- Antibiothérapie débutée après 12 heures de rupture et si la patiente n'est pas entrée en travail (amoxicilline, 1 g \times 3/j par voie orale, ou clindamycine, 600 mg \times 3/j).
- En cas de notion de portage au streptocoque B, le bilan est prélevé et l'antibiothérapie débutée dès l'admission.

- Si conditions locales favorables : déclenchement par oxytocine le lendemain.
- Si conditions locales défavorables : déclenchement dès que le col est favorable et en général après une expectative de 48 heures par dispositif intravaginal laissé en place 24 heures (Propess[®]) ou par gel de prostaglandine (Prostine[®]).
- Si primipare et conditions très défavorables : possibilité de reporter le déclenchement encore 24 heures, soit jusqu'à 72 heures d'expectative.
- On ne pratique pas de toucher vaginal s'il n'y a pas de contractions utérines, sauf dans le cadre d'un avis de déclenchement.

En cas de liquide teinté au moment de la rupture prématurée des membranes :

- on déclenche d'emblée si le col est favorable ;
- si la patiente a des contractions utérines et si le col est défavorable, une expectative de 4 à 6 heures est possible. La surveillance continue par un RCF est préférable, en particulier en cas de facteurs de sévérité supplémentaires : liquide méconial, terme dépassé, etc. ;
- si la patiente arrive à la maternité avec une rupture des membranes de plusieurs heures et avec un col défavorable sans contractions utérines, il est préférable de mettre un gel de prostaglandines d'emblée ;


- pendant le travail :
 - amoxicilline (Clamoxy[®]), 1 g/4 h jusqu'à l'accouchement. Si le RCF est tachycarde ou s'il apparaît une hyperthermie maternelle, on associe un aminoside (gentamycine en 1 injection),
 - pour la mère, les antibiotiques sont poursuivis pendant 48 heures si RPM > 12 heures avant mise en travail ou fièvre durant le travail.

Implications pour le pédiatre

- à l'accouchement, les prélèvements bactériologiques (liquide gastrique, prélèvements périphériques) sont réalisés chez le nouveau-né. Un dosage de la procalcitonine (PCT) est prélevé au cordon chaque fois que le contexte clinique augmente le risque infectieux : rupture des membranes à moins de 37 SA, prématurité, fièvre maternelle, notion de prélèvement positif à streptocoque B associé à une prophylaxie incomplète, tachycardie fœtale, suspicion de chorioamniotite, mauvaise adaptation néonatale.
- Le pédiatre est appelé en cas de prématurité, de suspicion de chorioamniotite, d'anomalie à l'examen clinique, ou de résultat biologique ou bactériologique anormal.
- Surveillance clinique dans les jours suivants et suivi des résultats de cultures bactériologiques.

Indications d'antibiothérapie dès la naissance

- Chorioamniotite maternelle
- Signes cliniques évocateurs d'infection plus ou moins associés à une augmentation de la PCT

 <p>Hôpitaux Universitaires Est Parisien TROUSSEAU</p>	<h2>Rupture des membranes après 37 SA</h2>	Date de révision : 05/01/2018
		02/04/12

Rupture des membranes après 37 SA

DIAGNOSTIC

- Interrogatoire : écoulement de liquide
- Spéculum :
 - écoulement franc de liquide : il s'agit d'une RPM, PAS de nécessité de PROM-Test (ou autre test à l'IGF-BP1
 - Faire un **prélèvement vaginal** à visée bactériologique lors du diagnostic de RPM
- En cas de diagnostic douteux d'après l'interrogatoire et l'examen sous spéculum :
 - Faire un Amnicator (test à la nitrazine)
 - Si négatif : RPM improbable
 - Si positif, faire un test à l'IGF-BP1 (PROM-test ou Amniodiag)

RUPTURE CONFIRMEE

- **Antécédent de streptocoque B (PV+ ou ECU+ en cours de grossesse ou ATCD d'infection néonatale à strepto B) et/ou signes de Chorioamniotite**
 - Antibioprophylaxie immédiate par Amoxicilline IV 2g puis 1g/4h (Si allergie : Dalacine 600mg x3/24 heures IVL).
 - Maturation ou déclenchement immédiat selon l'état du col en cas d'utérus non cicatriciel.
- **LA teinté ou méconial**
 - Maturation ou déclenchement immédiat selon l'état du col en cas d'utérus non cicatriciel.
- **Col favorable (BISHOP ≥ 6), Utérus non cicatriciel et absence de risque infectieux : Déclenchement au syntocinon, mais expectative possible jusqu'à 48h en fonction des places en SDN et de l'avis de la patiente.**
- **Dans les autres cas :**
 - Hospitalisation
 - Surveillance Température, pouls, TA, couleur du liquide par équipe
 - 2 RCF par jour
 - Antibiotiques à 12 heures de la rupture en absence de mise en travail (Amoxicilline 3g/24h ou dalacine 600x2/24h per os)
 - *Pas de TV répétés*
 - N.B. :
 1. En cas de mise en travail alors que le traitement ATB a débuté per os : Relais par *Clamoxyl IV 1 gr / 4 h*, sans faire les 2 gr d'emblée (ou dalacine IV 600mg/8h)
 2. Si patiente déjà en travail, au moment où l'on atteint les 12h de rupture, ne PAS débiter d'antibiothérapie systématique (car la patiente sera en surveillance continue de la T° et du RCF au cours du travail)
 - **Déclenchement systématique du travail à 48h de rupture quelles que soient les conditions locales**

Annexe 6 : Grille de recueil des données

Caractéristiques maternelles	Age maternel	Relevé en années
	Indice de masse corporel avant la grossesse	Relevé en nombre
	Prise de poids pendant la grossesse	Relevé en nombre
	Origine géographique	<ul style="list-style-type: none"> - 1 = France métropolitaine - 2 = Autres pays d'Europe - 3 = Afrique subsaharienne - 4 = Afrique du Nord - 5 = Asie - 6 = Amérique du Nord - 7 = Amérique du Sud - 8 = Océanie - 9 = DOM TOM
	Couverture sociale	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Aucune - 1 = Sécurité sociale - 2 = CMU - 3 = AME
	Tabagisme pendant la grossesse	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Non - 1 = Oui (Si oui, préciser le nombre de cigarettes / jour)
Données obstétricales générales	Mode de conception	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Spontané - 1 = AMP
	Parité	<ul style="list-style-type: none"> - 1 = Primipare (après l'accouchement actuel) - 2 = Deuxième pare - 3 = Troisième pare
	Rupture franche / fissuration	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Rupture franche - 1 = Fissuration
	Données sur la rupture	<ul style="list-style-type: none"> - Terme à la rupture (en SA) - Date de la rupture (format JJ/MM/AAAA) - Heure de la rupture (format HH : MM)
	Dilatation à l'arrivée	<ul style="list-style-type: none"> - Position : Post (P) – Centré (C) – Antérieur (A) - Longueur : Long (L) – Mi-long (M) – Court (C) – Epais (Ep) – Effacé (Ef) - Ouverture : Fermé (F) – 1 – 2 – 3... - Consistance : Tonique (T) – Intermédiaire (I) – Ramolli (R) ou souple (S) - Hauteur : Haute (H) – Appliquée (A) – Fixée (F)
	Score de Bishop à l'arrivée et pendant l'expectative	Relevé en chiffre
	Antibiotiques pendant l'expectative	<ul style="list-style-type: none"> - Dose totale d'antibiotiques (en grammes) - Durée totale d'exposition aux antibiotiques (en minutes)
	Bilan infectieux pendant l'expectative	<ul style="list-style-type: none"> - Date du bilan infectieux (format JJ/MM/AAAA) - Heure du bilan infectieux (format HH : MM) - Résultats du bilan infectieux : <ul style="list-style-type: none"> → 0 = Négatif → 1 = CRP augmentée → 2 = PV positif → 3 = Hyperleucocytose

	Mode de début de travail	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Spontané - 1 = Déclenchement par oxytocine - 2 = Déclenchement par complément de rupture - 3 = Césarienne avant travail
	Interventions pendant le travail	<ul style="list-style-type: none"> - Si travail spontané : Utilisation d'oxytocine ? (0 = Non et 1 = Oui), si oui : <ul style="list-style-type: none"> → Heure de début (format HH : MM) → Dose totale d'oxytocine (ml) → Durée totale d'exposition à l'oxytocine (minutes) → Dose maximale d'oxytocine (ml/heure) - Si déclenchement par oxytocine : <ul style="list-style-type: none"> → Heure de début (format HH : MM) → Durée d'ouverture de l'œuf au moment du déclenchement → Dose totale d'oxytocine (ml) → Durée totale d'exposition à l'oxytocine (minutes) → Dose maximale d'oxytocine (ml/heure) - Si fissuration et travail spontané : complément de rupture ?
	Indication de déclenchement	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Protocole - 1 = Place disponible en SDN - 2 = Complication de la RPM (LA teinté, hyperthermie...) - 3 = Autre (en précisant l'indication)
	Analgésie	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Aucune - 1 = Analgésie péridurale - 2 = Rachianesthésie-péridurale combinée - 3 = Anesthésie générale
	Présentation	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Sommet - 1 = Siège - 2 = Autre
Issues obstétricales	Mode d'accouchement	<ul style="list-style-type: none"> - Mode d'accouchement : <ul style="list-style-type: none"> → 0 = Voie basse → 1 = Césarienne - Si voie basse : <ul style="list-style-type: none"> → 0 = Voie basse spontanée → 1 = Voie basse instrumentale → 2 = Manœuvres (Mac Roberts, extraction du siège) - Si VBI préciser l'indication : <ul style="list-style-type: none"> → 1 = ARCF → 2 = Non progression de la présentation - Si césarienne préciser l'indication : <ul style="list-style-type: none"> → 0 = Echec de déclenchement → 1 = ARCF → 2 = Stagnation dilatation → 3 = Non-engagement à DC → 4 = Siège et DFP → 5 = Autres causes
	Critères de chorioamniotite	<ul style="list-style-type: none"> - 1 : Fièvre maternelle - 2 : Liquide teinté ou méconial - 3 : Tachycardie fœtale - 4 : Aspect placentaire

	Variété de présentation	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = OP - 1 = OS - 2 = Non précisé
Issues maternelles	Délivrance	<ul style="list-style-type: none"> - 1 = Dirigée complète - 2 = Dirigée incomplète - 3 = Artificielle - 4 = Naturelle complète - 5 = Naturelle incomplète - 6 = Manuelle
	Etat du périnée	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Périnée intact - 1 = Eraillures ou déchirure superficielle (stade 1) - 2 = Déchirure simple (stade 2) - 3 = Épisiotomie - 4 = Déchirure stade 3 ou 4
	Si HPP : TRT chirurgical	<ul style="list-style-type: none"> - 1 = Conservateur - 2 = Hystérectomie
	Autres complications du PP	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Aucune - 1 = Anémie - 2 = Autre
Issues fœtales	Aspect du LA	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Clair - 1 = Teinté - 2 = Méconial - 3 = Rosé
	RCF	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Normal - 1 = Suspect - 2 = Pathologique
Issues néonatales	Sexe	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Fille - 1 = Garçon
	Résultats prélèvement gastrique	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Négatif - 1 = Streptocoque B - 2 = Escherichia coli - 3 = Autre germe
	Transfert	<ul style="list-style-type: none"> - 0 = Non - 1 = Réanimation - 2 = Néonatalogie - 3 = UME
	Motif du transfert	<ul style="list-style-type: none"> - 1 : Détresse respiratoire - 2 : INBP - 3 : Hypoglycémie - 4 : Ictère - 5 : autres, précisez
Motifs d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> - 1 : Col défavorable - 2 : Mise en travail concomitante à la rupture - 3 : PV + - 4 : Diabète gestationnel - 5 : Non disponible - 6 : Erreur de codage 	

Annexe 7 : Comparaison des maternités en cas de différences significatives

	Total n = 191 n (%)	RD n = 32 n (%)	PR n = 98 n (%)	TR n = 61 n (%)	p
Age maternel (en années) (n = 159) Médiane [IIQ]			32,8 [30,3-35,7]	31,0 [29,0-33,0]	0,018
Origine géographique (n = 126)					< 0,001
Europe	79 (62,7)	12 (41,4)	67 (69,1)		
Autre	47 (37,3)	15 (55,6)	30 (30,9)		
Origine géographique (n = 90)					0,008
Europe	52 (57,8)	12 (41,4)		40 (65,6)	
Autre	38 (42,2)	17 (58,6)		21 (34,4)	
Prise de poids totale pendant la grossesse (en kg) (n = 154) Médiane [IIQ]			11,0 [7,0-13,1]	12,8 [10,0-15,0]	0,009
Parité (n = 130) Médiane [IIQ]		2,0 [1,0-3,0]	1,0 [1,0-2,0]		0,002
Parité (n = 93) Médiane [IIQ]		2,0 [1,0-3,0]		1,0 [1,0-2,0]	0,001
Evolution du Bishop pendant l'expectative (en gain de point) (n = 159) Médiane [IIQ]			2,0 [1,0-3,0]	1,0 [0-2,0]	0,019
Durée totale du travail (n = 159) Médiane [IIQ]			306,5 [180,5-478,75]	420,0 [296,0-655,0]	0,001
Durée totale du travail (n = 159) Médiane [IIQ]		185,0 [133,5-306,5]		420,0 [296,0-655,0]	< 0,001
Durée du 1^{er} stade du travail (n = 159) Médiane [IIQ]			202,5 [120,0-352,5]	270,0 [180,0-480,0]	0,002
Durée du 1^{er} stade du travail (n = 159) Médiane [IIQ]		142,5 [93,8-270,0]		270,0 [180,0-480,0]	< 0,001
Durée du 2^{ème} stade du travail (n = 130) Médiane [IIQ]		23,5 [7,0-78,0]	60,5 [21,0-181,5]		0,014
Durée du 2^{ème} stade du travail (n = 93) Médiane [IIQ]		23,5 [7,0-78,0]		125,0 [61,0-183,0]	< 0,001
Mode d'accouchement (n = 149)					0,014
Voie basse spontanée	128 (85,9)		86 (91,5)	42 (76,4)	
Voie basse instrumentale	21 (14,1)		8 (8,5)	13 (23,6)	

Annexe 8 : Résultats des analyses en per-protocole

Annexe 8.1. Caractéristiques socio-démographiques :

	Total n = 45 n (%)	Déclenchement d'emblée n = 9 n (%)	Expectative 24h n = 18 n (%)	Expectative 48h n = 18 n (%)	p
Age maternel (en années) (n = 45) Médiane [IIQ]		32,0 [26,0-34,0]	32,6 [30,9-36,8]	30,0 [29,3-32,0]	0,293
Origine géographique (n = 44)					0,093
Europe	27 (61,4)	2 (25,0)	12 (66,7)	13 (72,1)	
Afrique du Nord	6 (13,6)	2 (25,0)	2 (11,1)	2 (11,1)	
Afrique subsaharienne	2 (4,5)	0 (0)	1 (5,6)	1 (5,6)	
Asie	5 (11,)	1 (12,5)	3 (16,6)	1 (5,6)	
Autre	4 (9,1)	3 (37,5)	0 (0)	1 (5,6)	
Indice de masse corporelle avant la grossesse (en kg/m²) (n = 43)					0,546
< 18,5	1 (2,3)	0 (0)	1 (5,6)	0 (0)	
18,5 – 25	36 (83,7)	7 (77,8)	16 (88,8)	13 (81,3)	
> 25	6 (14,0)	2 (22,2)	1 (5,6)	3 (18,7)	
Prise de poids totale pendant la grossesse (en kg) (n = 45) Médiane [IIQ]		12,0 [10,0-17,0]	11,0 [8,3-14,0]	12,5 [9,3-15,0]	0,569
Tabagisme pendant la grossesse (n = 45)	2 (4,4)	0 (0)	1 (5,9)	1 (5,9)	1,000
Parité (n = 45) Médiane [IIQ]		3,0 [2,0-3,0]	2,0 [1,0-2,0]	1,0 [1,0-2,0]	0,016
Mode de conception (n = 45)					1,000
Spontané	45 (100,0)	9 (100,0)	18 (100,0)	18 (100,0)	
PMA	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

Annexe 8.2. Caractéristiques obstétricales avant l'entrée en travail :

	Total n = 45 n (%)	Déclenchement d'emblée n = 9 n (%)	Expectative 24h n = 18 n (%)	Expectative 48h n = 18 n (%)	p
Terme à la rupture (en SA) (n = 45) Médiane [IIQ]		39,4 [38,5-40,3]	38,6 [38,3-39,9]	39,4 [38,5-40,3]	0,444
Cotation du Bishop à l'admission (n = 45) Médiane [IIQ]		6,0 [6,0-6,0]	6,0 [6,0-6,0]	6,0 [6,0-6,0]	0,415
Evolution du Bishop pendant l'expectative (en gain de point) (n = 18) Médiane [IIQ]			2,0 [2,0-3,0]	1,0 [1,0-2,0]	0,078

Annexe 8.3. Mode d'entrée en travail et issues des accouchements :

	Total n = 45 n (%)	Déclenchement d'emblée n = 9 n (%)	Expectative 24h n = 18 n (%)	Expectative 48h n = 18 n (%)	p
Mode de début de travail (n = 45)					< 0,001
Spontané	34 (75,6)	0 (0)	17 (94,4)	17 (94,4)	
Déclenchement par oxytocine	10 (22,2)	9 (100,0)	1 (5,6)	0 (0)	
Déclenchement par complément de rupture	1 (2,2)	0 (0)	0 (0)	1 (5,6)	
Durée du travail (n = 45) Médiane [IIQ]					
Durée totale du travail		184,0 [132,0-192,0]	267,0 [137,5-415,5]	384,0 [302,0-561,3]	0,001
1 ^{er} stade du travail		127,0 [75,0-175,0]	180,0 [97,5-251,3]	255,0 [187,5-420,0]	0,004
2 ^{ème} stade du travail		12,0 [7,0-19,0]	38,5 [16,0-164,8]	101,0 [72,3-171,5]	0,002
Dose d'oxytocine en cas de travail spontané (n = 34) Médiane [IIQ]					
Dose totale (ml)		0 (0)	0 [0-136,5]	0 [0-465,0]	0,649
Durée d'oxytocine (minutes)		0 (0)	0 [0-82,0]	0 [0-150,0]	0,272
Dose maximale d'oxytocine (ml/h)		0 (0)	0 [0-1,5]	0 [0-3,0]	0,670
Dose d'oxytocine en cas de travail déclenché par oxytocine (n = 10) Médiane [IIQ]					
Dose totale (ml)		520,0 [198,0-1136,0]		0 (0)	
Durée d'oxytocine (minutes)		125,0 [87,0-250,0]		0 (0)	
Dose maximale d'oxytocine (ml/h)		4,0 [4,0-6,0]		0 (0)	
Mode d'accouchement en cas de travail spontané (n = 34)					0,601
Voie basse spontanée	30 (88,2)	0 (0)	16 (94,1)	14 (82,4)	
Voie basse instrumentale	4 (11,8)	0 (0)	1 (5,9)	3 (17,6)	
Césarienne	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Mode d'accouchement en cas de travail déclenché (n = 11)					1,000
Voie basse spontanée	11 (100,0)	9 (100,0)	1 (100,0)	1 (100,0)	
Voie basse instrumentale	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Césarienne	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

Mode de délivrance (n = 45)					0,739
Dirigée ou naturelle complète	40 (88,9)	8 (88,9)	17 (94,4)	15 (83,3)	
Dirigée ou naturelle incomplète	2 (4,4)	0 (0)	0 (0)	2 (11,1)	
Artificielle	3 (6,7)	1 (11,1)	1 (5,6)	1 (5,6)	
Oxytocine dans le PPI, hors APO (n = 45)	20 (44,4)	9 (100,0)	8 (44,4)	3 (16,7)	< 0,001
Révision utérine (n = 45)	12 (26,7)	5 (55,6)	2 (11,1)	5 (27,8)	0,051
Hémorragie du post-partum (n = 45)					0,406
Aucune	42 (93,3)	8 (88,9)	18 (100,0)	16 (88,9)	
EPS 500-1000 ml	3 (6,7)	1 (11,1)	0 (0)	2 (11,1)	
Prise en charge de l'HPP (n = 3)	2 (66,7)	0 (0)	0 (0)	2 (100,0)	0,333
Moyens de 1 ^{ère} ligne uniquement	1 (33,3)	0 (0)	1 (100,0)	0 (0)	
Mise sous Sulprostone					
Durée d'ouverture de l'œuf totale (n = 45) Médiane [IIQ]		660,0 [600,0-1680,0]	1204,0 [923,5-1439,3]	1407,0 [1048,8-2265,5]	0,092

Annexe 8.4. Issues maternelles :

	Total n = 45 n (%)	Déclenchement d'emblée n = 9 n (%)	Expectative 24h n = 18 n (%)	Expectative 48h n = 18 n (%)	p
Hyperthermie maternelle (n=45)	4 (8,9)	1 (11,1) 8	0 (0) 18	3 (16,7) 15	0,235
Etat du périnée (n=45)					0,315
Périnée intact	9 (20,0)	3 (33,3)	5 (27,8)	1 (5,6)	
Eraillures ou déchirure grade 1	14 (31,1)	2 (22,2)	6 (33,3)	6 (33,3)	
Déchirure grade 2 ou épisiotomie	22 (48,9)	4 (44,5)	7 (38,9)	11 (61,1)	
Déchirure grade 3 ou 4	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Antibiotiques dans le post-partum (n = 45)	5 (11,1)	0 (0)	4 (22,2)	1 (5,6)	0,245
Durée du séjour en SDC (en jours) (n = 45) Médiane [IIQ]		3,0 [3,0-3,0]	3,0 [3,0-4,0]	3,0 [3,0-4,0]	0,257
Endométrite du post-partum (n = 45)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000

Annexe 8.5. Issues fœtales et néonatales :

	Total n = 45 n (%)	Déclenchement d'emblée n = 9 n (%)	Expectative 24h n = 18 n (%)	Expectative 48h n = 18 n (%)	p
Rythme cardiaque fœtal (n = 45)					0,373
Normal	32 (71,1)	8 (88,9)	13 (72,2)	11 (61,1)	
Suspect	12 (26,7)	1 (11,1)	4 (22,2)	7 (38,9)	
Pathologique	1 (2,2)	0 (0)	1 (5,6)	0 (0)	
Tachycardie fœtale (n = 45)	2 (4,4)	0 (0)	0 (0)	2 (11,1)	0,657
Couleur du liquide pendant le travail (n = 45)					0,006
Claire	42 (93,4)	6 (66,7)	18 (100,0)	18 (100,0)	
Teintée	2 (4,4)	2 (22,2)	0 (0)	0 (0)	
Méconiale	1 (2,2)	1 (11,1)	0 (0)	0 (0)	
Couleur du liquide à l'expulsion (n = 45)					0,109
Claire	39 (86,7)	6 (66,7)	17 (94,4)	16 (88,9)	
Teintée	4 (8,9)	2 (22,2)	0 (0)	2 (11,1)	
Méconiale	2 (4,4)	1 (11,1)	1 (5,6)	0 (0)	
Procidence du cordon (n = 45)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000
Apgar à 5 minutes de vie (n = 45) Médiane [IIQ]		10,0 [10,0-10,0]	10,0 [10,0-10,0]	10,0 [10,0-10,0]	1,000
pH artériel à la naissance (n = 42) Médiane [IIQ]		7,35 [7,30-7,37]	7,27 [7,20-7,34]	7,25 [7,21-7,30]	0,025
Poids à la naissance (en grammes) (n = 45) Médiane [IIQ]		3280,0 [3155,0-3400,0]	3370,0 [2985,0-3507,5]	3455,0 [3200,0-3547,5]	0,463
Catégorie de risque d'INBP (n = 39)					0,913
Catégorie A	13 (33,3)	1 (20,0)	6 (35,3)	6 (35,3)	
Catégorie B	25 (64,1)	4 (80,0)	11 (64,7)	10 (58,8)	
Catégorie C	1 (2,6)	0 (0)	0 (0)	1 (5,9)	
Survenue d'une INBP (n = 45)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000
Transfert en réanimation / néonatalogie (n = 45)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000

DROITS DE REPRODUCTION :

Le mémoire des étudiantes de l'école de sages-femmes Baudelocque de l'école de sages-femmes Baudelocque de l'université Paris Descartes sont des travaux réalisés à l'issue de leur formation et dans le but de l'obtention du diplôme d'Etat. Ces travaux ne peuvent faire l'objet d'une reproduction sans l'accord des auteurs et de l'école.