



**HAL**  
open science

# Risque infectieux et utilisation du ballonnet dans la maturation cervicale des femmes présentant une rupture des membranes à terme avant travail

Aglae Robin

► **To cite this version:**

Aglae Robin. Risque infectieux et utilisation du ballonnet dans la maturation cervicale des femmes présentant une rupture des membranes à terme avant travail. Gynécologie et obstétrique. 2021. dumas-03352672

**HAL Id: dumas-03352672**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03352672>**

Submitted on 23 Sep 2021

**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

Faculté de santé

UFR de médecine

ÉCOLE DE SAGES-FEMMES DE BAUDELLOCQUE

**Mémoire** pour obtenir le

**Diplôme d'Etat de Sage-Femme**

Présenté et soutenu publiquement

**Le : 18 juin 2021**

Par

**Aglaé ROBIN**

Née le 4 septembre 1998

**Risque infectieux et utilisation du ballonnet  
dans la maturation cervicale des femmes  
présentant une rupture des membranes  
à terme avant travail**

**DIRECTEUR DU MEMOIRE :**

**M Le Docteur Bruno Renevier**

Gynécologue obstétricien, CHI André-Grégoire,  
chef de service

**JURY :**

**Mme Alice Hocquette**

Sage-femme, doctorante en épidémiologie (Unité Inserm 1153)

**Mme Anne Chantry**

Maître de conférences, Université de Paris (Unité inserm 1153).

**Mme Mathilde Barrois**

Gynécologue obstétricien, Maternité Port Royal

Mémoire N° 2021PA05MA31

# Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier mon directeur de mémoire, le Docteur Bruno Renevier, pour sa bienveillance, ses conseils et sa disponibilité au cours de l'élaboration de ce travail.

Merci à Karine Suretet pour son aide dans l'accès aux dossiers et à Jean-Bernard Guillou pour sa relecture attentive.

Je remercie les membres du jury d'avoir accepté d'évaluer ce travail et pour l'attention qu'ils y ont porté.

Merci à l'équipe pédagogique de l'école de sages-femmes de Baudelocque pour son accompagnement au cours de ces années d'études, et particulièrement à Mme Anne Chantry pour son implication et son aide dans la réflexion autour de ce projet de recherche.

Je tiens également à remercier la promotion 2017-2021 pour ces quatre années de partage et d'entraide. En particulier, un grand merci à Ozanne, Marie et Thérèse pour ces beaux moments passés ensemble.

Merci à Margot et Rémi pour leurs encouragements et leur relecture.

Enfin, j'adresse mes plus grands remerciements à mes parents, pour votre patience et votre soutien constant dans tous mes projets, ainsi qu'à mon frère et mes sœurs pour votre précieuse présence.

# Résumé

**Objectifs :** L'objectif principal était de déterminer si la mise en place d'une sonde de Foley dans la maturation cervicale des femmes présentant une RMTAT augmente le risque d'infection néonatale bactérienne précoce (INBP) par rapport à l'utilisation des prostaglandines E2 (PGE2). Les objectifs secondaires étaient de comparer dans ce contexte la survenue d'infection intra-utérine en cours de travail et d'endométrite du post-partum.

**Méthode :** Il s'agit d'une étude unicentrique rétrospective de type avant-après. Les femmes incluses avaient un fœtus unique en présentation céphalique, une rupture des membranes après 37 semaines d'aménorrhées (SA) sans mise en travail spontané et un col défavorable au moment de la mise en place du moyen de maturation cervicale (score de Bishop  $\leq 6$ ). À l'admission, le liquide amniotique était clair, le rythme cardiaque fœtal normal et les femmes étaient apyrétiques. Pendant la première période (2015), le protocole de maturation cervicale impliquait l'utilisation de PGE2 (Propess® ou gel de Prostin®) par voie vaginale ; au cours de la 2<sup>ème</sup> période (juillet 2016-mars 2019), il impliquait la mise en place d'une sonde de Foley.

**Résultats :** Deux cent quatre-vingt-douze femmes ont été incluses dans l'étude : 113 au cours de la première période (maturation cervicale par PGE2), 179 pendant la deuxième période (maturation par sonde de Foley). Il n'y avait pas de différence significative entre les deux périodes concernant la survenue d'une INBP probable (5,0% vs 1,8% ; OR : 2,65 ; intervalle de confiance à 95% : [0,56 - 12,55] ; p = 0,336), d'une infection intra-utérine (5,6% vs 4,4% ; p = 0,661) et d'une endométrite dans les 6 semaines du post-partum (0,6% vs 0% ; p = 1,000).

**Conclusion :** L'utilisation d'une sonde de Foley dans la maturation cervicale des femmes présentant une RMTAT ne semble pas être associée à une augmentation du risque infectieux néonatal et maternel.

**Mots-clés :** Sonde de Foley ; maturation cervicale ; rupture des membranes à terme avant travail ; prostaglandines E2 ; infection

# Abstract

**Title:** Infectious risk and use of Foley catheter for cervical ripening in women with term prelabor rupture of membranes.

**Objective:** The primary outcome was to determine if the use of Foley catheters as a ripening agent increases the risk of early onset neonatal bacterial infection in women with term prelabor rupture of membranes (term PROM) compared to prostaglandin E2. The secondary outcomes were to compare in this context the occurrence of intrauterine infection and postpartum endometritis.

**Methods:** This is a retrospective before-after study. Women were included if they had singleton pregnancies in cephalic presentation at 37 weeks of gestation or greater with prelabor rupture of membranes and an unfavorable cervix (Bishop's score  $\leq 6$ ). At time of admission, the amniotic fluid was clear, the fetal heart rate was normal, and women were afebrile. During the first period (2015), the protocol of cervical ripening involved prostaglandins E2 (PGE2) (pessary or vaginal gel) by vaginal administration; during the second period (July 2016- March 2019) it involved the use of Foley catheters.

**Results:** Two hundred ninety-two women were included: 113 during the first period (PGE2), 179 in the second period (Foley Catheter). There was no difference between groups in the occurrence of early onset neonatal bacterial infection (5,0% vs 1,8%; OR: 2,65; 95% confidence interval: [0,56 - 12,55];  $p = 0,336$ ), intrauterine infection (5,6% vs 4,4%;  $p = 0,661$ ) and endometritis during the six-week post-partum period (0,6% vs 0%;  $p = 1,000$ ).

**Conclusion:** The Foley catheter in cervical ripening of women with term PROM does not seem to increase neonatal and maternal infectious risk.

**Keywords:** Foley Catheter; cervical ripening; term prelabor rupture of membranes; prostaglandins E2; infection

# Table des matières

Remerciements .....	2
Résumé .....	3
Abstract .....	4
Liste des tableaux .....	7
Liste des figures .....	8
Liste des annexes .....	9
Introduction .....	11
Rupture des membranes à terme avant travail.....	11
Complications infectieuses.....	11
Maturation cervicale .....	13
<i>Méthodes hormonales</i> .....	14
<i>Méthode mécanique</i> .....	15
Justification de l'étude.....	16
Matériel et méthodes.....	19
Problématique .....	19
Objectifs.....	19
<i>Objectif principal</i> .....	19
<i>Objectifs secondaires</i> .....	19
Hypothèses .....	19
Type d'étude .....	20
Population d'étude.....	20
Déroulement de l'étude.....	21
Critères de jugement .....	22
Variables étudiées.....	23
<i>Caractéristiques maternelles</i> .....	23
<i>Caractéristiques obstétricales</i> .....	23
<i>Caractéristiques maternelles dans le post-partum</i> .....	24
<i>Caractéristiques néonatales</i> .....	25
<i>Stratégie d'analyse</i> .....	26
<i>Analyses statistiques</i> .....	26
<i>Considérations éthiques et réglementaires</i> .....	27
Résultats .....	28
Description générale de la population d'étude .....	28
Caractéristiques néonatales .....	32

Critère de jugement principal .....	33
Critères de jugement secondaires .....	36
<i>Infection intra-utérine</i> .....	36
<i>Endométrite et ré-hospitalisation maternelle au cours des 6 semaines du post-partum</i> .....	38
Analyses supplémentaires .....	39
<b>Discussion</b> .....	<b>41</b>
Forces de l'étude.....	41
Limites et biais de l'étude .....	41
Validité interne et externe .....	42
Synthèse et discussion des résultats .....	42
<i>Caractéristiques de la population d'étude</i> .....	42
<i>Objectif principal</i> .....	45
<i>Objectifs secondaires</i> .....	46
<i>Analyses supplémentaires</i> .....	48
<b>Conclusion</b> .....	<b>49</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>50</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>54</b>

# Liste des tableaux

<i>Tableau 1 : Comparaison et caractéristiques des femmes et de la grossesse au cours des périodes A et B. ....</i>	<i>29</i>
<i>Tableau 2 : Caractéristiques des femmes à l'admission, pendant le travail et à l'accouchement au cours des périodes A et B. ....</i>	<i>31</i>
<i>Tableau 3 : Comparaison des issues néonatales après maturation cervicale par sonde de Foley ou PGE2. ....</i>	<i>32</i>
<i>Tableau 4 : Caractéristiques infectieuses des nouveau-nés et INBP au cours des périodes A et B. ....</i>	<i>35</i>
<i>Tableau 5 : Évaluation du lien entre le moyen de maturation cervicale et la survenue d'une colonisation ou d'une INBP probable ....</i>	<i>35</i>
<i>Tableau 6 : Comparaison des caractéristiques infectieuses en cours de travail et des IIU dans les périodes A et B. ....</i>	<i>37</i>
<i>Tableau 7 : Caractéristiques infectieuses maternelles au cours du post-partum dans les périodes A et B. ....</i>	<i>38</i>
<i>Tableau 8 : Caractéristiques infectieuses néonatales chez les femmes porteuses de SGB au cours des périodes A et B. ....</i>	<i>39</i>
<i>Tableau 9 : Caractéristiques infectieuses au cours du travail et du post-partum chez les femmes porteuses de SGB pendant les périodes A et B. ....</i>	<i>40</i>

# Liste des figures

<i>Figure 1. Score de Bishop</i> .....	14
<i>Figure 2. Protocole de maturation cervicale en cas de RMTAT au CHI André-Grégoire</i> .....	18
<i>Figure 3. Flow-chart</i> .....	22

# Liste des annexes

<b>Annexe 1</b> : <i>Comparaison des caractéristiques au cours du travail chez les nouveau-nés présentant une colonisation ou une INBP probable et ceux n'ayant pas d'infection. ....</i>	55
<b>Annexe 2</b> : <i>Caractéristiques maternelles des femmes porteuses de SGB au cours des périodes A et B. ....</i>	55
<b>Annexe 3</b> : <i>Caractéristiques des femmes porteuses de SGB à l'admission, pendant le travail et à l'accouchement au cours des périodes A et B. ....</i>	56

## Listes des abréviations

RMTAT : Rupture des Membranes à Terme Avant Travail  
CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français  
HAS : Haute Autorité de Santé  
IIU : Infection Intra-Utérine  
EPP : Endométrite du Post-Partum  
INB : Infection Néonatale Bactérienne  
INBP : Infection Néonatale Bactérienne Précoce  
SGB : Streptocoque de Groupe B  
PV : Prélèvement Vaginal  
ECBU : Examen CytoBactériologique des Urines  
PGE2 : Prostaglandines E2  
PGE1 : Prostaglandines E1  
HPP : Hémorragie du Post-Partum  
CHI : Centre Hospitalier Intercommunal  
LAC : Liquide Amniotique Clair  
LAT : Liquide Amniotique Tinté  
LAM : Liquide Amniotique Méconial  
RCF : Rythme Cardiaque Fœtal  
ARCF : Anomalie du Rythme Cardiaque Fœtal  
MAP : Menace d'Accouchement Préaturé  
RCIU : Retard de Croissance Intra-Utérin  
PAG : petit poids pour l'âge gestationnel  
DA : Délivrance Artificielle  
RU : Révision Utérine  
DMI : Délivrance Manuelle Immédiate  
HDD : Hémorragie De la Délivrance  
LG : Liquide Gastrique  
LCR : Liquide Céphalo-Rachidien  
IMC : Indice de Masse Corporelle

# Introduction

## Rupture des membranes à terme avant travail

Une rupture des membranes à terme avant travail (RMTAT) correspond à une rupture des membranes survenant après 37 semaines d'aménorrhées en l'absence de travail spontané, c'est-à-dire en l'absence de contractions utérines régulières en fréquence et en intensité associées à des modifications cervicales (1).

Le taux de RMTAT est difficile à évaluer. Les données de la littérature, peu nombreuses, rapportent que cette situation survient pour 6 à 22% des grossesses. D'après l'enquête nationale périnatale (ENP) de 2016, la RMTAT de plus de 12h après la rupture concernerait 8,9% des grossesses monofoetales (1,2).

Selon l'étude TermPROM (3), 60% des femmes présentant une rupture des membranes à terme (RMT) ont un travail spontané dans les 24h qui suivent la rupture. Il n'existe à ce jour pas de consensus concernant la durée écoulée entre la rupture des membranes et la mise en travail pour distinguer une RMT d'une RMTAT.

Les professionnels du collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) se sont accordés pour considérer une RMTAT comme une situation physiologique jusqu'à 12h de rupture, passé ce délai, cette situation est décrite comme « potentiellement à risque, pouvant justifier une intervention médicale » (1). En effet, des études françaises et internationales ont montré qu'une RMTAT prolongée serait associée à une augmentation des complications infectieuses maternelles et néonatales, particulièrement en cas de durée de rupture des membranes supérieure à 12 heures (3,4).

## Complications infectieuses

Les complications infectieuses maternelles peuvent survenir avant, pendant ou après le travail. En cas de RMTAT, leur fréquence est estimée autour de 5%, mais il existe peu de données fiables, décrites avec les pratiques obstétricales actuelles, pour estimer de façon précise leur incidence. (1)

Une femme présentant une RMTAT est d'abord à risque de développer une infection intra-utérine (IIU). Elle correspond à une infection des membranes fœtales et/ou de la decidua maternelle et/ou des autres composants de la cavité amniotique (liquide amniotique, placenta, cordon ombilical et fœtus). D'après les recommandations pour la pratique clinique du CNGOF (4),

ce diagnostic est évoqué en cas de fièvre maternelle supérieure à 38°C sans cause infectieuse extra-gynécologique identifiée, associée à une tachycardie fœtale persistante (>160 bpm) et/ou un liquide amniotique purulent. Chez une femme dont la grossesse est à terme, des contractions utérines et une mise en travail spontanée ne peuvent pas être prises en compte dans les critères d'IIU (4).

Dans le post-partum, la complication maternelle infectieuse pouvant être liée à une RMTAT est l'endométrite. Selon le CNGOF (5), elle est diagnostiquée en cas de douleur pelvienne spontanée et/ou provoquée, associée à une température maternelle supérieure à 38°C sans autre cause infectieuse extra-gynécologique identifiée et des lochies grisâtres fétides.

Les complications pouvant survenir chez le nouveau-né en cas de RMTAT sont quant à elles liées au risque d'infection néonatale bactérienne (INB). La fréquence des INB dans ce contexte est estimée entre 3 et 4%. Les INB sont dites précoces (INBP) si elles surviennent avant 4 jours de vie (ce sont les plus fréquentes), et tardives si elles arrivent entre 5 et 28 jours. Le diagnostic est évoqué en cas d'anomalies cliniques chez le nouveau-né. D'après les recommandations de la société française de pédiatrie et la société française de néonatalogie (6), ces dernières peuvent se présenter sous forme de :

- Signes généraux : fièvre (température  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ) ou hypothermie (température  $< 36,0^{\circ}\text{C}$ )
- Signes respiratoires : détresse respiratoire (geignement, battement des ailes du nez, signes de rétraction), tachypnée (FR  $> 60/\text{min}$ ), et apnée.
- Signes hémodynamiques : tachycardie ( $> 160 \text{ bpm}$ ) ou bradycardie ( $< 80 \text{ bpm}$ ), signes de choc (augmentation du temps de recoloration cutanée, pâleur, hypotension artérielle, oligurie)
- Signes neurologiques : somnolence, irritabilité, hypotonie, convulsions
- Signes digestifs : refus de boire, vomissements

Les INBP sont réparties en 3 catégories (7) :

- Infection certaine : infection prouvée par, au moins, un prélèvement d'un germe dans un site normalement stérile (sang, liquide céphalo-rachidien, poumon, urine)
- Infection probable : infection diagnostiquée par une anomalie clinique et/ou biologique, et documentée par un ou des prélèvements microbiologiques périphériques positifs à un seul germe pathogène
- Infection possible : infection diagnostiquée par une anomalie clinique et/ou biologique, mais non documentée par un ou des prélèvements microbiologiques

On distingue aussi la colonisation, qui est définie par la présence d'un germe dans un prélèvement périphérique sans signes cliniques ni biologiques associés. (7)

Les INBP sont principalement dues au streptocoque de groupe B (SGB), en cause dans 40 à 50% d'entre elles et à Escherichia coli (10 à 15% des INBP). (8)

Afin de réduire le risque infectieux en cas de RMTAT, il est recommandé de débiter une antibioprofylaxie per os ou intraveineuse par pénicilline G ou amoxicilline après 12h de rupture. Dans le cas d'une femme ayant un prélèvement vaginal positif au streptocoque de groupe B (SGB), l'antibioprofylaxie doit être débiter immédiatement après la rupture des membranes. Elle doit être répétée à intervalles réguliers et est jugée efficace si elle a été administrée par voie parentérale, plus de 4h avant la naissance (6). Un bilan infectieux (NFS, CRP, PV, ECBU), doit être réalisé dans les 12h qui suivent l'ouverture de l'œuf. (9) De plus, pour une femme ne présentant pas de signes infectieux (apyrétique, liquide amniotique clair, enregistrement du RCF normal, bilan infectieux négatif), la haute autorité de santé (HAS) recommande un déclenchement artificiel du travail au maximum 48h après une RMT sans mise en travail spontané. (10) En effet, plusieurs méta-analyses publiées dans la Cochrane ont montré que le risque infectieux serait diminué en cas de déclenchement artificiel du travail (10). La dernière revue Cochrane à ce sujet, publiée en 2017, a recensé 23 études randomisées ou quasi randomisées, incluant 8615 femmes, afin d'évaluer le bénéfice d'un déclenchement artificiel du travail en cas de RMTAT. Cette étude a montré qu'un déclenchement du travail réduirait le risque infectieux maternel (chorioamniotite : RR 0,55, IC à 95% [0,37 ; 0,82] ; endométrite du post-partum : RR 0,26 ; IC à 95% [0,07 ; 0,93]) et néonatal (infection néonatale certaine ou probable : RR 0,73 ; IC à 95% [0,58 ; 0,92]). (11)

## **Maturation cervicale**

Lorsqu'un déclenchement du travail est nécessaire, on calcule le score de Bishop afin de déterminer la méthode à employer. Ce dernier est obtenu après un toucher vaginal en fonction de la dilatation, l'effacement, la consistance et la position du col utérin ainsi que de la hauteur de la présentation fœtale par rapport aux épines sciatiques. Il s'étend de 0 à 13. Si le score est supérieur à 6, le col est dit favorable et le travail peut être déclenché par une perfusion d'oxytocine, en revanche, s'il est inférieur ou égal à 6, le col de l'utérus est défavorable et l'on procède d'abord à sa maturation (10).

Paramètres	0	1	2	3
Dilatation du col utérin	fermé	1 – 2 cm	3 – 4 cm	≥ 5
Effacement du col utérin	0 – 30 %	40 – 50 %	60 – 70 %	> 80 %
Consistance du col utérin	ferme	moyenne	molle	
Position du col utérin	postérieure	centrale	antérieure	
Positionnement de la présentation fœtale par rapport aux épines sciatiques	mobile (3 cm au-dessus)	amorcée (2 cm au-dessus)	fixée (< 1 cm au-dessus)	engagé (1 – 2 cm au-dessous)

(10)

Figure 1. Score de Bishop

Trois méthodes de maturation cervicale sont utilisées en France. D’après les recommandations pour la pratique clinique du CNGOF, « les données actuelles ne permettent pas d’établir la supériorité d’une méthode de déclenchement par rapport à un autre [...] en cas de RMTAT » (12).

## Méthodes hormonales

Le moyen de maturation cervicale le plus répandu en France est une méthode médicamenteuse locale qui consiste en l’administration intra-vaginale de dinoprostone (prostaglandines E2 [PGE2]) sous forme d’un système de diffusion vaginale (**Propess♥**) ou de gel (Prostine E2♥). Depuis 2018, la prise orale de misoprostol (prostaglandines E1 [PGE1]) peut aussi être utilisée dans le déclenchement du travail (Angusta♥).

Les méthodes de maturation médicamenteuses par PGE1 et PGE2 exposent principalement à des risques d’hypertonie utérine, d’anomalies du rythme cardiaque fœtal, de score d’Apgar faible à la naissance et d’hémorragie du post-partum (HPP) (13,14).

## ***Méthode mécanique***

La troisième méthode de maturation cervicale est mécanique. Elle consiste en la mise en place d'un ballonnet supra-cervical gonflé par du sérum physiologique (sonde de Foley ou double ballonnet de Cook®). Le ballonnet ainsi positionné exerce une pression continue sur l'orifice interne du col et permet la maturation cervicale.

Il existe peu d'études sur l'utilisation du ballonnet en cas de rupture des membranes. À membranes intactes, il a déjà été montré que son efficacité est comparable à celle des PGE2, que ce soit pour la durée totale écoulée entre la mise en place et l'obtention d'un col favorable, le taux d'échec de déclenchement et les complications materno-fœtales (10,15), que le risque infectieux maternel et fœtal ne semble pas être augmenté (16), et qu'il serait globalement mieux toléré par les femmes une fois mis en place (17). De plus, il permet un meilleur contrôle des soignants puisqu'il n'expose pas aux effets indésirables des prostaglandines et que son action s'arrête immédiatement lorsqu'il est retiré.

Compte tenu du manque d'études sur l'efficacité et la morbidité materno-fœtale du ballonnet en cas de rupture des membranes, son utilisation n'est pas encore recommandée par la HAS dans cette situation (10).

Le CNGOF a aussi émis des recommandations en octobre 2019 pour la prise en charge des femmes présentant une RMTAT. En ce qui concerne l'utilisation du ballonnet, il est indiqué que « les données sont (...) insuffisantes pour éliminer un sur-risque d'infection intra-utérine lors de l'utilisation de la sonde de Foley » (12).

Le ballonnet pourrait cependant permettre une maturation cervicale chez les femmes ayant un antécédent d'utérus cicatriciel, une RMTAT et un col défavorable (contre-indication aux prostaglandines). Il pourrait en plus être choisi comme moyen de maturation par les patientes qui désirent limiter le recours aux hormones de synthèse.

Un essai contrôlé randomisé (ECR) finlandais réalisé en 2016 avec un groupe de 202 patientes a comparé l'utilisation de la sonde de Foley à celle du misoprostol en cas de RMTAT (ratio 1 :1). Cette étude a été menée dans 3 hôpitaux universitaires et ne montrait pas de différence dans le taux de césariennes (23,6% vs 18,2%,  $p=0,36$ ), d'infections maternelles per-partum (2,2% vs 2%,  $p=1,00$ ), post-partum (1,1% vs 2%,  $p=1,00$ ) et d'infections néonatales (1,1% vs 5,1%,  $p=0,22$ ) (18).

Une étude rétrospective réalisée au centre hospitalier intercommunal (CHI) André Grégoire à Montreuil (maternité de type III) (19), a comparé l'utilisation des PGE2 à celle de la sonde de Foley pour la maturation cervicale des femmes présentant une RMTAT. Deux cent trente-huit patientes ont été incluses entre 2015 et 2017. L'efficacité du ballonnet en cas de RMTAT était

évaluée. Cette étude avant/après concluait à une efficacité similaire du ballonnet à celles des prostaglandines en ce qui concerne le mode d'accouchement (césarienne : 20,6% vs 13%, p=0,16) et les issues materno-fœtales (HPP : 5,6% vs 7,6%, p=0,61 ; apgar<7 à 5 minutes : 4,7% vs 2,5%, p = 0,70).

Ainsi, il semblerait que le ballonnet soit un moyen de maturation cervicale efficace en cas de RMTAT.

Cependant, le risque infectieux lié à son utilisation en cas de rupture des membranes a très peu été évalué.

Une étude rétrospective comparant l'utilisation du ballonnet associé à l'oxytocine à celle de l'oxytocine seule a été réalisée aux États-Unis. Elle incluait 124 patientes entre 2009 et 2012. Le critère de jugement principal était la survenue d'une chorioamniotite. Elle a conclu à un risque infectieux identique entre les deux groupes (chorioamniotite : 28,6% vs 13%, p=0,10 ; administration d'antibiotiques chez le nouveau-né : 21,4% vs 15,9%, p=0,44). Cette étude montrait cependant un taux de chorioamniotite élevé : sa définition était peu spécifique puisqu'elle était caractérisée comme une « température maternelle >100,4°F [38,0°C] associée à une tachycardie maternelle, fœtale ou les deux ». De plus, les patientes ne recevaient pas d'antibioprophylaxie systématique. (20)

## Justification de l'étude

Le risque infectieux lié à l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT a ainsi été peu étudié, notamment dans le cadre des recommandations actuelles de la HAS en ce qui concerne l'administration d'une antibioprophylaxie et le délai d'expectative avant un déclenchement artificiel du travail. Dans ce contexte, ce mode de maturation cervicale est donc encore peu rependu dans les maternités françaises.

La mise en place d'un ballonnet supra-cervical est cependant pratiquée au CHI André Grégoire (Montreuil, Seine-Saint-Denis), une maternité de type 3 réalisant en moyenne 4100 accouchements par an. En effet, depuis 2016, la maternité a modifié ses protocoles de maturation cervicale en cas de RMTAT. Avant cette année-là, la méthode de maturation choisie pour les patientes ayant un col défavorable (score de Bishop $\leq$ 6) et une RMTAT était médicamenteuse avec l'administration locale de PGE2 (Propess® ou gel de Prostine®) 24h après la rupture des membranes. Il a ensuite été décidé de l'utilisation d'un moyen de maturation mécanique avec la mise en place supra-cervicale d'une Sonde de Foley. Ainsi, si les patientes ne présentent pas de signes infectieux (LAC, apyrétique, bilan infectieux réalisé à H12 négatif, RCF normal) et ont un

prélèvement vaginal de dépistage négatif au SGB, le ballonnet est mis en place 24h après la rupture des membranes. En revanche, les femmes présentant un liquide amniotique teinté (LAT), des anomalies de RCF (ARCF), ou un PV de dépistage positif au SGB ont une maturation cervicale immédiate.

Dans cette maternité, le diagnostic de rupture des membranes est posé selon les recommandations du CNGOF, après un examen clinique de la patiente au cours duquel un écoulement de liquide amniotique peut être constaté avec ou sans spéculum. Si l'écoulement n'est pas visualisé, un test biochimique par un prélèvement des sécrétions vaginales (test immunochromatographique) est réalisé (Amnioquick®) (1). En cas de RMTAT confirmée, la patiente est hospitalisée. Un bilan infectieux (NFS, CRP, PV, ECBU) est réalisé 12h après la rupture des membranes et une antibioprophylaxie est débutée selon les recommandations. En cas de PV de dépistage positif au SGB, la maturation cervicale et l'administration d'une antibioprophylaxie sont immédiates.

La sonde de Foley est introduite dans l'utérus dans des conditions stériles après avoir visualisé le col utérin grâce à un spéculum et avoir réalisé une désinfection vaginale et cervicale. Le ballonnet supra-cervical est alors gonflé avec 50mL de sérum physiologique et laissé en place 24h puis dégonflé s'il n'est pas expulsé avant. Un enregistrement du RCF est réalisé 30 min avant et 2h après l'introduction de la sonde.

En l'absence de mise en travail ou en cas de col défavorable 24h après la mise en place du moyen de maturation cervicale, l'induction du travail est poursuivie selon le choix de l'obstétricien par oxytocine, ou PGE2.

Le protocole de maturation cervicale en cas de RMTAT au CHI André-Grégoire est détaillé dans la figure 2, pour « l'ancien » et le « nouveau » protocole.

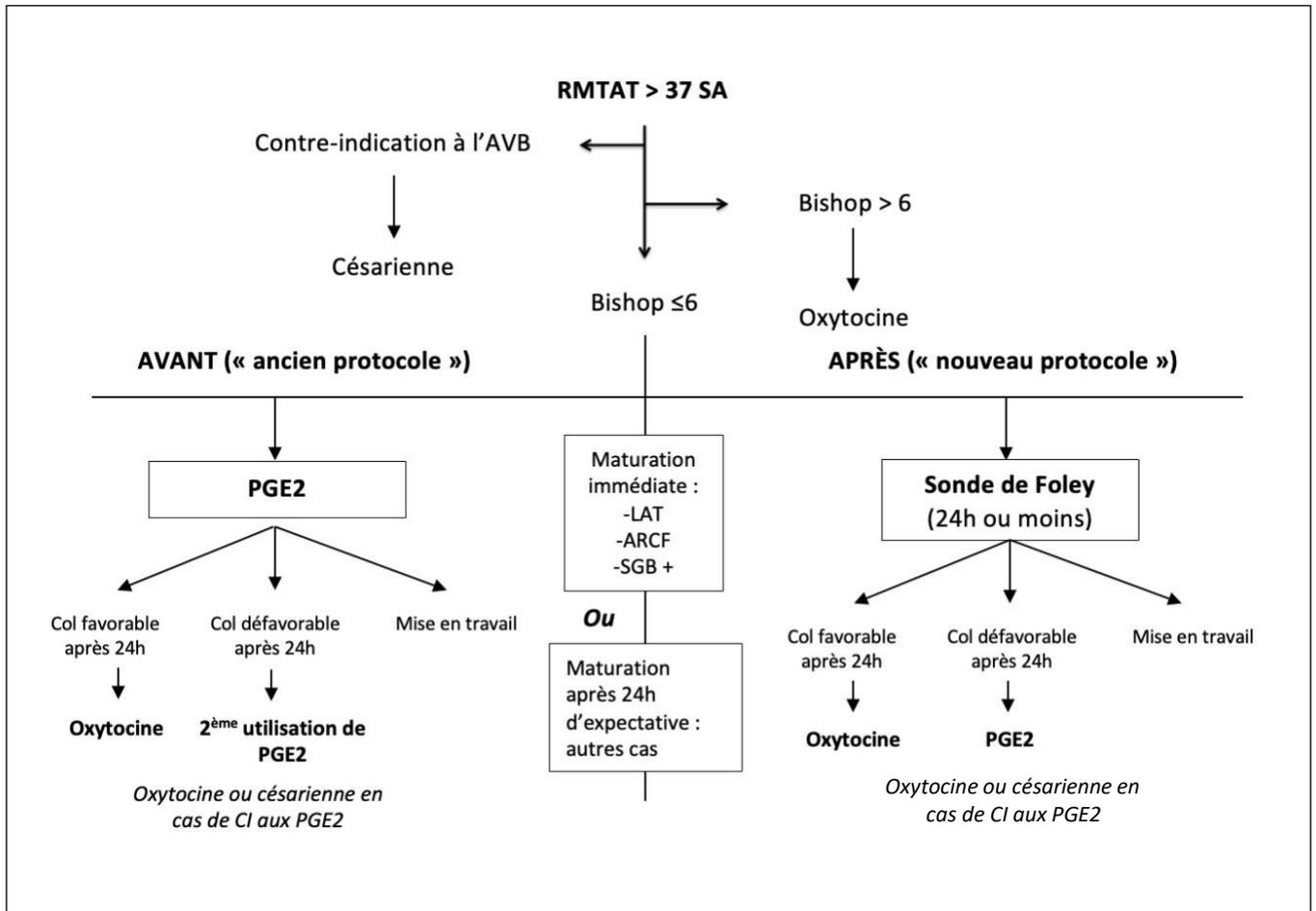


Figure 2. Protocole de maturation cervicale en cas de RMTAT au CHI André-Grégoire

À la naissance, un prélèvement de liquide gastrique (LG) est réalisé chez tous les nouveaux-nés de mère présentant une RMT de plus de 12h et/ou un PV vaginal de dépistage positif au SGB. Un prélèvement de la CRP est aussi effectué, selon les mêmes critères, à partir de 12h de vie et répété si nécessaire, en fonction résultats de culture du LG ou de l'examen clinique néonatal.

# Matériel et méthodes

## Problématique

L'utilisation du ballonnet dans la maturation cervicale des femmes présentant une rupture des membranes à terme avant travail (RMTAT) augmente-t-elle le risque infectieux ?

## Objectifs

### *Objectif principal*

L'objectif principal de ce travail était de déterminer si l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT augmente le risque d'infection néonatale bactérienne précoce (INBP).

### *Objectifs secondaires*

Les objectifs secondaires de ce travail étaient de déterminer si l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT augmente le risque 1) d'infection intra-utérine (IIU) 2) d'endométrite du post-partum (EPP).

## Hypothèses

Hypothèse 1 : l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT n'augmente pas le risque d'infection néonatale bactérienne précoce (INBP).

Hypothèse 2 : l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT n'augmente pas le risque d'infection intra-utérine (IIU).

Hypothèse 3 : l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT n'augmente pas le risque d'endométrite du post-partum (EPP).

## Type d'étude

Il s'agissait d'une étude observationnelle, rétrospective, monocentrique de type avant-après. Elle a été conduite au CHI André-Grégoire, une maternité de type 3 située à Montreuil, en Seine-Saint-Denis, et comptant en moyenne 4100 naissances annuelles.

## Population d'étude

Nous avons sélectionné une population à bas risque obstétrical, ne présentant pas de contre-indication à un accouchement par voie basse, en nous appuyant sur les recommandations de 2016 de la HAS concernant le suivi et l'orientation des femmes enceintes (21).

Les critères d'inclusion étaient :

- Rupture des membranes  $\geq 37$  SA
- Absence de travail spontané, défini comme la présence de contractions utérines régulières en fréquence et en intensité, objectivées par un enregistrement cardio-tocographique (CTG), associées à des modifications cervicales
- Grossesse unique
- Présentation céphalique
- Score de Bishop  $\leq 6$  à l'admission
- Patiente apyrétique à l'admission
- Rythme cardiaque fœtal (RCF) normal à l'admission
- Liquide amniotique clair (LAC) à l'admission

Les critères d'exclusion étaient :

- ATCD avant la grossesse de diabète, d'hypertension ou de maladie infectieuse évolutive (VIH, hépatite B ou C active)
- ATCD d'utérus cicatriciel
- ATCD d'infection materno-fœtale
- Diabète gestationnel déséquilibré avec retentissement fœtal
- Pré-éclampsie ou HELLP syndrome
- Retard de croissance intra-utérin (RCIU) inférieur au 3<sup>ème</sup> percentile

Nous avons sélectionné des femmes ayant accouché entre janvier 2015 et mars 2019. Les protocoles de maturation cervicale de la maternité ont été modifiés en avril 2016. Nous avons donc choisi de ne pas inclure les patientes dont l'accouchement a été déclenché entre janvier et juin de cette année, soit une période de 3 mois avant et après la modification du protocole.

Pendant la première période (janvier à décembre 2015), nommée période A, les patientes ont bénéficié d'une maturation cervicale médicamenteuse par administration locale de dinoprostone (Propess® ou gel de Prostin®). Au cours de la deuxième période (juillet 2016- mars 2019), nommée période B, la maturation était mécanique avec la mise en place d'un ballonnet supra-cervical (sonde de Foley).

Les femmes présentant un PV de dépistage positif au SGB ont été incluses dans cette étude afin d'évaluer plus particulièrement le risque infectieux lié à cette caractéristique.

## Déroulement de l'étude

Les femmes incluses dans l'étude ont tout d'abord été sélectionnées à partir des cahiers d'accouchement. Nous avons ainsi recruté 354 femmes, 113 dans la période A et 243 dans la période B.

L'analyse des dossiers médicaux sous format papier nous a ensuite permis de recueillir l'ensemble des données relatives aux caractéristiques des femmes, au déroulement de la grossesse, du travail, de l'accouchement et des suites de couche. Dans la population sélectionnée, aucune femme n'a présenté avant la grossesse de diabète, d'hypertension ou de maladie infectieuse évolutive. Au cours de la grossesse, aucune d'entre elles n'a présenté de diabète gestationnel déséquilibré, de pré-éclampsie, HELLP syndrome ou de RCIU <3<sup>ème</sup> percentile. Pendant la période B, nous avons exclu 61 femmes pour ATCD d'utérus cicatriciel et 1 pour ATCD d'infection materno-fœtale. Aucune patiente ne présentait d'utérus cicatriciel dans la période A puisqu'il s'agit d'une contre-indication à l'utilisation de PGE2.

Au cours de la période B, l'utilisation de PGE2 pour la maturation cervicale des femmes présentant une RMTAT était exceptionnelle. Une maturation par PGE2 était choisie en cas d'échec de pose de ballonnet ou d'une activité trop importante en salle de naissance, ne permettant pas à l'interne de gynécologie-obstétrique ou au chef de garde d'être présent pour la mise en place d'une sonde de Foley. Les femmes ayant eu une maturation cervicale par PGE2 au cours de cette période n'ont pas été prises en compte dans notre étude.

Le flow-chart de l'étude est présenté dans la figure 3.

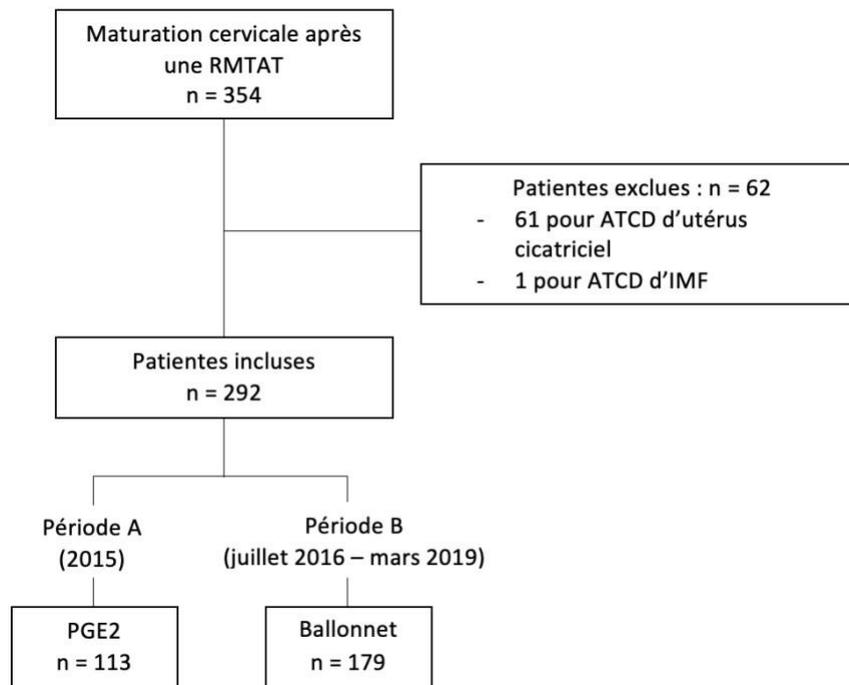


Figure 3. Flow-chart

Enfin, nous avons utilisé le système d'information ORBIS®, conçu par Afga Healthcare, pour compléter le recueil de données en ce qui concerne la ré-hospitalisation des patientes dans les 6 semaines du post-partum.

## Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la survenue d'une INBP dans les 4<sup>ers</sup> jours de vie, que nous avons étudiée en 4 classes : absence, colonisation, infection néonatale probable, infection néonatale certaine :

- La colonisation a été définie comme la présence d'un germe dans un prélèvement périphérique sans signes cliniques ni biologiques associés.
- L'infection néonatale probable a été caractérisée par la présence d'une anomalie clinique et/ou biologique et documentée par un prélèvement de liquide gastrique positif à un seul germe pathogène.
- L'infection certaine a été définie comme une infection prouvée par un prélèvement d'un germe dans un site normalement stérile.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- La survenue d'une IIU en cours de travail, définie par la présence d'une fièvre maternelle supérieure à 38,0°C sans cause infectieuse extra-gynécologique identifiée, associée à une tachycardie fœtale persistante (>160 bpm) et/ou un liquide amniotique méconial, étudiée en 2 classes : oui non ;
- La présence d'une endométrite du post-partum, caractérisée par une température maternelle supérieure à 38,0°C sans cause infectieuse extra-gynécologique identifiée, associée à une douleur pelvienne spontanée et/ou provoquée, et des lochies grisâtres fétides dans les 6 semaines suivant l'accouchement. L'EPP a été étudiée en 2 classes : oui, non.
- La nécessité d'une ré-hospitalisation maternelle dans les 6 semaines du post-partum, étudiée en 2 classes : oui, non.

## **Variables étudiées**

### ***Caractéristiques maternelles***

Concernant les caractéristiques maternelles, les variables recueillies étaient :

- L'âge de la mère à l'accouchement en années, calculé à partir de la date de naissance de la patiente et de la date d'accouchement. L'âge a été étudié en 3 classes : [18-25[ans, [25-35[ans, [35-45[ans.
- L'IMC de la mère avant la grossesse, en kg/m<sup>2</sup>, calculé à partir de la taille et du poids de la femme. Ces données ont été recueillies dans les dossiers et étudiées en 3 classes : <18, [18-24[, ≥25.
- La parité au moment de l'entrée en travail. Nous avons étudié cette variable en 2 classes : primiparité et multiparité.

### ***Caractéristiques obstétricales***

Concernant les caractéristiques obstétricales, les variables recueillies étaient :

- Le déroulement de la grossesse étudié en 2 classes : grossesse de déroulement normal et grossesse ayant une particularité (diabète gestationnel bien équilibré, MAP, PAG > 3<sup>ème</sup> percentile, fœtus présentant une artère ombilicale unique).
- Le terme de la rupture des membranes, en semaines d'aménorrhées révolues, étudié en 5 classes : [37-38[SA, [38-39[SA, [39-40[SA, [40-41[SA, ≥41SA.

- Le résultat du PV de fin de grossesse, étudié en 2 classes : absence de SGB et présence de SGB.
- La durée écoulée entre la rupture des membranes et la maturation cervicale. Celle-ci a été calculée à partir de l'heure de rupture des membranes et de l'heure de la mise en place du moyen de maturation et a été étudiée en 3 classes : <12 heures, [12-14[heures, ≥24 heures.
- La durée d'ouverture de l'œuf, étudiée en 3 classes : <24 heures, [24-48[h, ≥48 heures.
- Le score de Bishop à l'admission, étudié de façon continue.
- La température maternelle au cours du travail, étudiée en 2 classes : apyrétique, fièvre maternelle. La fièvre maternelle était relevée en cas de 2 températures ≥38,0°C à 30 minutes d'intervalle ou d'une température >38,5°C.
- L'aspect du liquide amniotique, étudié en 3 classes : liquide amniotique clair (LAC), liquide amniotique teinté (LAT), liquide amniotique méconial (LAM)
- L'enregistrement du RCF, étudié en 3 classes : RCF normal, RCF tachycarde (>160 bpm pendant plus de 10 minutes), autres anomalies du RCF.
- L'administration d'une antibiothérapie pendant le travail, étudiée en 3 classes : amoxicilline, dalacine, bithérapie. Toutes les patientes ont bénéficié d'une antibiothérapie complète, c'est-à-dire ayant reçu au moins une dose d'antibiotiques plus de 4h avant l'accouchement
- La réalisation d'une rotation manuelle interne, étudiée en 2 classes : oui, non
- Le mode d'accouchement, étudié en 3 classes : voie basse spontanée, voie basse instrumentale, césarienne.
- Le mode de délivrance, étudié et 3 classes : délivrance dirigée complète (DDC), délivrance artificielle (DA) et/ou révision utérine (RU), délivrance manuelle immédiate (DMI) en cas de césarienne.
- L'hémorragie de la délivrance (HDD), définie comme des saignements supérieurs à 500mL, étudiée en 2 classes : non, oui.

## ***Caractéristiques maternelles dans le post-partum***

Concernant les caractéristiques maternelles dans le post-partum, les variables recueillies étaient :

- La température maternelle, étudiée en 2 classes : apyrétique ou fièvre maternelle. La fièvre maternelle était relevée en cas de 2 températures ≥38,0°C à 30 minutes d'intervalle ou d'une température >38,5°C
- L'administration d'une antibiothérapie dans le post-partum, étudiée en 2 classes : oui, non.

- L'aspect des lochies dans le post-partum, étudié en 2 classes : normales, anormales. Les lochies étaient définies comme anormales si elles étaient décrites comme fétides et/ou grisâtres et/ou d'abondance supérieure à la normale.
- La présence d'une douleur pelvienne spontanée et/ou provoquée à la mobilisation utérine, étudiée en 2 classes : oui, non.

## ***Caractéristiques néonatales***

Concernant les issues néonatales, les variables recueillies étaient :

- Le poids de naissance, étudié de façon continue.
- Le score d'Apgar à 5 minutes de vie, étudié en deux classes :  $\geq 7$ ,  $< 7$ .
- Le pH artériel au cordon, étudié de façon continue.
- La température durant l'hospitalisation, étudiée en 3 classes : apyrétique, fièvre ( $> 37,8^\circ\text{C}$  à deux reprises à 30 min d'intervalle), hypothermie ( $< 36^\circ\text{C}$  à 2 reprises à 30 min d'intervalle).
- L'administration d'une antibiothérapie, étudiée en 2 classes : oui, non.
- La réalisation de prélèvements de liquide gastrique, étudié en 5 classes : culture négative, culture positive au SGB, culture positive à E. coli, culture positive à un autre germe pathogène. Tous les nouveau-nés des mères incluses dans l'étude ont bénéficié d'un prélèvement de LG. Les protocoles de la maternité demandent en effet de réaliser cette analyse en cas de rupture prolongée de la poche des eaux ( $\geq 12\text{h}$ ) ou de mère porteuse de SGB.
- Le résultat du prélèvement de la CRP pendant les suites de couche, étudié en 2 classes : normal, pathologique ( $> 5$ ). Tous les nouveau-nés des mères incluses dans l'étude ont eu au moins un prélèvement de la CRP à partir de la 12<sup>ème</sup> heure de vie, selon les protocoles de la maternité.
- La réalisation de prélèvement bactériologique (hémocultures et/ou prélèvement du LCR), étudiée en 3 classes : non réalisé, réalisé négatif, réalisé positif.
- L'examen clinique du nouveau-né, étudié en 2 classes : normal, présence d'une ou des anomalies cliniques faisant suspecter une INBP. Les signes cliniques évocateurs d'une INBP ont été définis à l'aide des recommandations de la HAS. (7)
- La nécessité d'un transfert néonatal, étudié en 2 classes : pas de transfert, transfert en néonatalogie ou réanimation néonatale.

## ***Stratégie d'analyse***

Nous avons débuté l'analyse par une description générale de la population d'étude. Nous nous sommes ainsi assurés de la comparabilité des groupes concernant les caractéristiques préexistantes à la grossesse (âge, IMC et parité), le déroulement de la grossesse (pathologies, portage vaginal de SGB) et la prise en charge au moment de la maturation cervicale (terme de rupture des membranes, délai de rupture avant maturation, utilisation d'un deuxième moyen de maturation).

Nous avons ensuite comparé le déroulement du travail et de l'accouchement dans les deux populations ainsi que les caractéristiques néonatales à la naissance (poids et adaptation à la vie extra-utérine).

Pour répondre à notre critère de jugement principal, nous avons réalisé une analyse univariée comprenant les résultats de prélèvements de liquide gastrique et de la CRP après 12h de vie, l'administration d'une antibiothérapie néonatale et la présence d'une anomalie clinique. Nous avons ensuite réparti chaque nouveau-né par classe : « sain », « colonisation », « infection probable », « infection certaine », afin de comparer la survenue de ces événements dans les deux populations.

Pour répondre à nos critères de jugement secondaires, nous avons réalisé des analyses univariées comparant dans les deux groupes la survenue d'une IIU, d'une EPP et d'une ré-hospitalisation dans les 6 semaines suivant l'accouchement.

Enfin, nous avons réalisé un sous-groupe concernant uniquement les femmes ayant eu un PV de dépistage positif au SGB afin de comparer la fréquence de ces différents événements dans cette situation au cours des périodes A et B.

## ***Analyses statistiques***

Les variables continues ont été comparées grâce au test de Student. Pour leur analyse, nous avons calculé les moyennes et leurs écart-types.

Pour comparer les variables catégorielles, nous avons utilisé le test de Chi<sup>2</sup>, ou bien le test exact de Fisher lorsque les effectifs attendus étaient inférieurs à 5. Nous avons calculé les nombres et les pourcentages.

Les odds ratio ont été calculés pour un intervalle de confiance à 95% (IC95%).

Les critères d'application de ces différents tests ont été vérifié avant la réalisation des calculs.

Le risque alpha de première espèce a été fixé à 5%. Pour réaliser les analyses statistiques, nous avons utilisé les logiciels BiostaTGV et Microsoft Excel.

## ***Considérations éthiques et réglementaires***

Il s'agissait d'une étude observationnelle, les données exploitées étaient déjà existantes. Elle rentrait dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine. Elle a été enregistrée dans le registre général des traitements de l'APHP (traitement n°20201019122443) après avoir complété un document MR004 et avoir fourni le courrier de non-opposition adressé aux patientes.

Le recueil de données a été effectué après avoir obtenu l'accord du Dr Bruno RENEVIER, chef de service de gynécologie obstétrique au CHI André Grégoire.

# Résultats

## Description générale de la population d'étude

En ce qui concerne les caractéristiques avant la grossesse, les populations des périodes A et B étaient comparables pour l'âge ( $p = 0,274$ ), l'IMC ( $p = 0,133$ ) et la parité ( $p = 0,872$ ). L'âge moyen était de  $28,2 \text{ ans} \pm 5,4 \text{ ans}$  et l'IMC moyen de  $25 \text{ kg/m}^2 \pm 4,9 \text{ kg/m}^2$ .

Soixante-quatorze pourcent des femmes incluses dans l'étude étaient des nullipares avant l'accouchement.

Les caractéristiques de la grossesse dans les groupes de la période A et B étaient comparables en ce qui concerne le déroulement de la grossesse ( $p = 0,284$ ) et le portage vaginal de SGB ( $p = 0,382$ ). Au total, 12,3% des femmes ont présenté une pathologie en cours de grossesse. Ces pathologies comprenaient les diabètes gestationnels bien équilibrés sous régime ou sous insuline, les PAG  $> 3^{\text{ème}}$  percentile, les MAP et les nouveau-nés présentant une artère ombilicale unique.

Vingt-huit pourcent des femmes incluses dans l'étude ont présenté un PV de dépistage positif au SGB.

Ces résultats sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Comparaison et caractéristiques des femmes et de la grossesse au cours des périodes A et B.

	Période A n=113 n (%)	Période B n=179 n (%)	p
<b>Caractéristiques des femmes</b>			
<b>Âge</b>			0,274
[18-25[	35 (31)	42 (23,5)	
[25-35[	61 (54)	113 (63,1)	
[35-45[	17 (15)	24 (13,4)	
<b>IMC</b>			0,133
<18	5 (4,4)	3 (1,7)	
18-24	56 (49,6)	90 (50,3)	
≥25	50 (44,2)	74 (41,3)	
Non renseigné	2 (1,8)	12 (6,7)	
<b>Nulliparité</b>	83 (73,5)	133 (74,3)	0,872
<b>Caractéristiques de la grossesse</b>			
Pathologies de la grossesse*	11 (9,7)	25 (14,0)	0,284
<b>Colonisation SGB</b>	<b>35 (31)</b>	<b>47 (26,3)</b>	<b>0,382</b>

IMC : indice de masse corporelle

\*Pathologies de la grossesse parmi : diabète gestationnel bien équilibré sous régime ou sous insuline, PAG > 3ème percentile, MAP, séroconversion toxoplasmose, AOU

Les caractéristiques de l'admission à la maternité, du travail et de l'accouchement sont présentées dans le tableau 2.

Concernant l'admission à la maternité, les deux groupes étaient comparables pour le terme de la rupture des membranes ( $p = 0,672$ ) et le score de Bishop ( $p = 0,295$ ). En moyenne, le terme de rupture des membranes était de  $39,2 \text{ SA} \pm 1,2 \text{ SA}$  et le score de Bishop à  $2,5 \pm 1,2$ .

Le délai entre la rupture spontanée des membranes et la mise en place du moyen de maturation était comparable dans la période A et la période B ( $p = 0,443$ ). En moyenne, la maturation cervicale était débutée 22,9h après la rupture.

L'utilisation d'un 2<sup>ème</sup> moyen de maturation cervicale a été nécessaire pour 18,5% des femmes incluses dans l'étude, cela concernait un nombre comparable de patientes dans les deux groupes ( $p = 0,733$ ).

Concernant le déroulement du travail et de l'accouchement, les populations étaient comparables sur l'utilisation d'une analgésie péridurale ( $p = 0,310$ ), l'administration d'oxytocine en cours de travail ( $p = 0,779$ ), la survenue d'une hémorragie de la délivrance ( $p = 0,829$ ) et la nécessité de réaliser des gestes endo-utérins (DA et/ou RU :  $p = 0,390$  ; rotation manuelle interne :  $p = 0,374$ ).

En revanche, nous avons constaté plus d'accouchement par césarienne au cours de la période B (22,9% vs 11,5%,  $p = 0,018$ ). Il y avait significativement plus de césarienne pour ARCF chez les femmes ayant eu une maturation cervicale par PGE2 par rapport à celles ayant eu une sonde de Foley (43,9% vs 84,6%,  $p = 0,012$ ). Les résultats étaient comparables pour les autres motifs de césarienne entre les deux groupes (stagnation de la dilatation :  $p = 0,079$  ; échec de déclenchement :  $p = 0,176$  ; non engagement à dilatation complète :  $p = 0,427$ ).

La durée d'ouverture de l'œuf était elle aussi significativement plus importante dans le groupe des femmes ayant eu un ballonnet ( $p = 0,008$ ). En moyenne, la DOO au cours de la période A était de  $44,6\text{h} \pm 16,0\text{h}$ , contre  $51,8\text{h} \pm 19,7\text{h}$  pour la population de la période B.

Concernant le délai entre la mise en place du moyen de maturation et l'accouchement, il était significativement plus important au cours de la période B, avec une moyenne de  $28,0\text{h} \pm 16,2\text{h}$ , contre une moyenne de  $23,6\text{h} \pm 16,1\text{h}$  pour la période A ( $p = 0,032$ ).

Tableau 2 : Caractéristiques des femmes à l'admission, pendant le travail et à l'accouchement au cours des périodes A et B.

	Période A n=113 n (%)	Période B n=179 n (%)	p
<b>Caractéristiques à l'admission</b>			
<b>Terme de la rupture des membranes (SA)</b>			0,672
[37-38[	11 (9,7)	16 (8,9)	
[38-39[	19 (16,8)	37 (20,7)	
[39-40[	30 (26,5)	55 (30,7)	
[40-41[	35 (31)	51 (28,5)	
≥41	18 (16)	20 (11,2)	
<b>Bishop à l'admission</b>	2,4	2,5	0,295
<b>Caractéristiques à la mise en place du moyen de maturation</b>			
<b>Délais de rupture des membranes avant maturation (h)</b>			0,443
<12	29 (25,7)	43 (24)	
[12-24[	10 (8,8)	11 (6,2)	
≥24	63 (55,8)	114 (63,7)	
Non renseigné	11 (9,7)	11 (6,1)	
<b>Utilisation d'un 2ème moyen de maturation</b>	22 (19,5)	32 (17,9)	0,733
<b>Caractéristiques du travail et de l'accouchement</b>			
<b>Utilisation d'une APD</b>	105 (97)	160 (89)	0,310
<b>Administration d'oxytocine pendant le travail</b>	81 (71,7)	131 (73,2)	0,779
<b>Mode d'accouchement</b>			0,018
Voie basse spontanée	67 (59,3)	104 (58,1)	
Extraction instrumentale	33 (29,2)	34 (19)	
Césarienne	13 (11,5)	41 (22,9)	
<b>Motif césarienne</b>	<b>n = 13</b>	<b>n = 41</b>	
ARCF	11 (84,6)	18 (43,9)	0,012
Stagnation dilatation	1 (7,7)	15 (36,6)	0,079
Échec de déclenchement	0 (0,0)	7 (17,1)	0,176
Non engagement à dilatation complète	1 (7,7)	1 (2,4)	0,427
<b>Hémorragie de la délivrance</b>	7 (6,2)	10 (5,6)	0,829
<b>Réalisation de gestes endo-utérins</b>			
Délivrance artificielle et/ou révision utérine	20 (17,7)	25 (14)	0,390
Rotation manuelle interne	7 (6,2)	7 (3,9)	0,374

(Suite) Tableau 2 : Caractéristiques des femmes à l'admission, pendant le travail et à l'accouchement au cours des périodes A et B.

	Période A n=113 n (%)	Période B n=179 n (%)	p
<b>Durée d'ouverture de l'œuf (h)</b>			0,008
<24	7 (6,2)	11 (6,1)	
[24-48[	62 (54,9)	69 (38,6)	
≥48	33 (29,2)	88 (49,2)	
Non renseigné	11 (9,7)	11 (6,1)	
<b>Délai entre la mise en place du moyen de maturation et l'accouchement (h)</b>	<b>23,6</b>	<b>28,0</b>	<b>0,032</b>

SA : semaines d'aménorrhée ; ARCF : anomalies du rythme cardiaque fœtal

## Caractéristiques néonatales

Le tableau 3 présente les issues néonatales au cours des périodes A et B.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant le poids de naissance ( $p = 0,793$ ), le score d'Apgar à la naissance ( $p = 0,085$ ), le pH artériel au cordon ( $p = 1,00$ ) et la survenue d'un transfert néonatal dans un service de néonatalogie ou de réanimation ( $p = 0,38$ ). Le poids moyen des nouveau-nés était de  $3272g \pm 445g$ .

Tableau 3 : Comparaison des issues néonatales après maturation cervicale par sonde de Foley ou PGE2.

	Période A n=113 n (%)	Période B n=179 n (%)	p
<b>Poids à la naissance (g)</b>	3281	3266	0,793
<b>Apgar &lt;7 à 5 min de vie</b>	0 (0)	6 (3,3)	0,085
<b>pH &lt;7,05</b>	2 (1,8)	3 (1,7)	1,000
<b>Transfert du nouveau-né*</b>	<b>3 (2,6)</b>	<b>9 (5)</b>	<b>0,380</b>

\*Transfert en service de néonatalogie ou de réanimation

## Critère de jugement principal

Le tableau 4 compare les caractéristiques infectieuses des nouveau-nés ainsi que la présence d'une INBP au cours des périodes A et B.

Le tableau 5 présente les odds ratio et intervalles de confiance à 95% évaluant le lien entre le moyen de maturation cervicale et la survenue d'une colonisation ou d'une INBP probable.

Concernant les bilans réalisés chez les nouveau-nés, il n'y avait pas de différence significative dans les résultats des prélèvements de liquide gastrique ( $p = 0,191$ ) et de CRP ( $p = 0,852$ ). Soixante-dix-neuf pourcent (79,4%) des nouveau-nés ont eu un prélèvement de LG négatif et 90,8% présentaient une CRP < 5 après 12h de vie. La bactérie majoritairement retrouvée dans le LG était E. coli. Elle représentait 85,0% des prélèvements positifs. Le SGB n'a été identifié dans aucun prélèvement de LG.

Au cours des périodes A et B, aucune différence significative n'a été montrée en ce qui concerne la survenue d'une anomalie clinique faisant suspecter une INBP ( $p = 0,425$ ). La majorité des anomalies cliniques chez les nouveau-nés se présentait sous forme de signes respiratoires. Aucun des nouveau-nés n'a présenté d'hyperthermie ou d'hypothermie au cours de leur hospitalisation en suites de couche, néonatalogie ou réanimation.

Une antibiothérapie a été administrée à 8,6% des nouveau-nés, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes ( $p = 0,115$ ).

Concernant la présence d'une INBP, les deux groupes étaient comparables ( $p = 0,077$ ). Au total, 16,8% des nouveau-nés ont eu une colonisation et 3,8% une INBP probable. Aucune infection certaine n'a été retrouvée au cours des périodes A et B.

Nous avons calculé l'odd ratio et son intervalle de confiance à 95% (IC95%) pour les nouveau-nés ayant une colonisation ou une INBP probable par rapport à l'absence d'infection. Ensuite, nous avons réalisé ces calculs avec 3 variables : absence d'infection (variable de référence), colonisation, INBP probable. Il n'y avait pas de lien entre la survenue d'une INBP probable ou d'une colonisation et la mise en place d'une sonde de Foley (OR : 0,72 ; IC95% [0,41 - 1,28] ;  $p = 0,261$ ). Aucune association n'a été montrée concernant l'utilisation du ballonnet et la présence d'une colonisation (OR : 0,57 ; IC95% [0,30 - 1,05] ;  $p = 0,069$ ), ou la survenue d'une INBP probable (OR : 2,65 ; IC95% [0,56 - 12,55] ;  $p = 0,336$ ).

Nous avons comparé les caractéristiques du travail pouvant être liées à une augmentation du risque infectieux néonatal chez les nouveau-nés présentant une colonisation ou une INBP ( $n =$

60) et ceux n'en ayant pas (n = 232). Dans notre étude, la présence d'une INBP précoce ou d'une colonisation n'était pas liée à la DOO (49,638h vs 48,226h,  $p = 0,585$ ), la nulliparité (75% vs 73,7% ;  $p = 0,831$ ), la présence d'un PV de dépistage positif au SGB (35% vs 26,3% ;  $p = 0,181$ ) ou la réalisation d'une rotation manuelle interne (5,0% vs 4,7% ;  $p = 1,000$ ). Ces résultats sont présentés dans l'annexe 1.

*Tableau 4 : Caractéristiques infectieuses des nouveau-nés et INBP au cours des périodes A et B.*

	Période A n=113 n (%)	Période B n=179 n (%)	p
<b>Prélèvement de liquide gastrique</b>			0,191
Négatif	86 (76,1)	146 (81,6)	
Positif à E. coli	21 (18,6)	30 (16,7)	
Positif à un autre germe	6 (5,3)	3 (1,7)	
<b>CRP &gt; 5 après 12h de vie</b>	10 (8,8)	17 (9,5)	0,852
<b>Anomalie clinique*</b>	4 (3,5)	10 (5,6)	0,425
<b>Antibiothérapie néonatale</b>	6 (5,3)	19 (10,6)	0,115
<b>INBP</b>			0,077
Aucune	86 (76,1)	146 (81,6)	
Colonisation	25 (22,1)	24 (13,4)	
<b>Infection probable</b>	<b>2 (1,8)</b>	<b>9 (5,0)</b>	

INBP : infection néonatale bactérienne précoce

\*Signes respiratoires, neurologiques ou généraux

*Tableau 5 : Évaluation du lien entre le moyen de maturation cervicale et la survenue d'une colonisation ou d'une INBP probable.*

Colonisation et INBP probable au cours de la période A vs période B	OR	[IC95%]	p
<b>Variables en 2 catégories</b>			
<b>Absence d'infection</b>	Ref.	-	-
<b>Colonisation ou INBP probable</b>	0,72	[0,41 - 1,28]	0,261
<b>Variables en 3 catégories</b>			
<b>Absence d'infection</b>	Ref.	-	-
<b>Colonisation</b>	0,57	[0,30 - 1,05]	0,069
<b>INBP probable</b>	2,65	[0,56 - 12,55]	0,336

## **Critères de jugement secondaires**

### ***Infection intra-utérine***

Le tableau 6 présente les caractéristiques infectieuses en cours de travail et les IIU dans les périodes A et B.

Il n'y avait pas de différence significative entre les populations des groupes A et B en ce qui concerne l'administration d'une antibiothérapie en cours de travail. Quatre-vingt-douze pourcent (92,1%) des femmes ont reçu une antibiothérapie adéquate par amoxicilline, 4,5% ont reçu uniquement de la dalacine et 3,4% des femmes ont eu une administration supplémentaire de céfotaxime suite à de la fièvre en cours de travail.

Huit pourcent (8,2%) des femmes ont eu de la fièvre pendant le travail, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes ( $p = 0,317$ ).

Les deux groupes étaient aussi comparables en ce qui concerne la couleur du liquide amniotique ( $p = 0,215$ ), ou l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal ( $p = 0,838$ ). Au total, 7,2% des femmes ont présenté un liquide amniotique méconial et 8,9% des RCF étaient tachycardes.

Concernant l'infection intra-utérine, il n'y avait pas de différence significative dans les populations des groupes A et B ( $p = 0,661$ ). Au total, 5,1% des femmes ont présenté des signes cliniques d'IIU.

*Tableau 6 : Comparaison des caractéristiques infectieuses en cours de travail et des IIU dans les périodes A et B.*

	Période A n=113 n (%)	Période B n=179 n (%)	p
<b>Antibiothérapie pendant le travail</b>			0,465
Amoxicilline	107 (94,7)	162 (90,5)	
Dalacine	3 (2,65)	10 (5,6)	
Bithérapie*	3 (2,65)	7 (3,9)	
<b>Fièvre pendant le travail</b>	7 (6,2)	17 (9,5)	0,317
<b>Aspect du liquide amniotique</b>			0,215
Liquide clair	97 (85,8)	156 (87,1)	
Liquide teinté	10 (8,9)	8 (4,5)	
Liquide méconial	6 (5,3)	15 (8,4)	
<b>Enregistrement du rythme cardiaque fœtal</b>			0,838
Normal	74 (65,5)	123 (68,7)	
Tachycardie	11 (9,7)	15 (8,4)	
Décélérations	28 (24,8)	41 (22,9)	
<b>Infection intra-utérine</b>	<b>5 (4,4)</b>	<b>10 (5,6)</b>	<b>0,661</b>

\*amoxicilline ou dalacine associée à la céfotaxime

## **Endométrite et ré-hospitalisation maternelle au cours des 6 semaines du post-partum**

Le tableau 7 présente les caractéristiques infectieuses des femmes en suites de couche.

Au cours du post-partum, il n'y avait pas de différence significative concernant la fièvre maternelle ( $p = 1,000$ ) et l'administration d'une antibiothérapie ( $p = 0,986$ ). Au total, 4,5% des femmes ont reçu des antibiotiques en suites de couche.

Concernant l'endométrite du post-partum un seul cas a été retrouvé au cours de la période B. Il a été diagnostiqué pendant le séjour en suites de couche.

Enfin, aucune femme au cours des deux périodes n'a été ré-hospitalisée dans les 6 semaines suivant l'accouchement.

*Tableau 7 : Caractéristiques infectieuses maternelles au cours du post-partum dans les périodes A et B.*

	Période A n=113 n (%)	Période B n=179 n (%)	p
<b>Fièvre dans le post-partum</b>	1 (0,9)	1 (0,6)	1,000
<b>Antibiothérapie</b>	5 (4,4)	8 (4,5)	0,986
<b>Endométrite du post-partum</b>	0 (0)	1 (0,6)	1,000

## Analyses supplémentaires

Vingt-huit pourcent des femmes incluses dans cette étude présentaient un PV de dépistage positif au SGB, nous avons donc évalué plus particulièrement le risque infectieux maternel et néonatal avec cette caractéristique.

Au cours de la période A, 35 femmes avaient une colonisation au SGB. Cela concernait 47 femmes dans la période B.

Les caractéristiques des femmes à l'admission et en cours de travail étaient comparables dans les deux groupes. Ces résultats sont présentés dans les annexes 2 et 3.

Concernant le risque infectieux néonatal, il n'y avait pas de différence significative dans les deux groupes pour les résultats de prélèvement de LG ( $p = 0,387$ ), la présence d'une CRP >5 après 12h de vie ( $p = 0,852$ ), l'administration d'une antibiothérapie néonatale ( $p = 0,456$ ) et la survenue d'une INBP ( $p = 0,779$ ). Ces résultats sont présentés dans le tableau 8.

*Tableau 8 : Caractéristiques infectieuses néonatales chez les femmes porteuses de SGB au cours des périodes A et B*

	Période A n=35 n (%)	Période B n=47 n (%)	p
<b>Prélèvement de liquide gastrique</b>			1,000
Négatif	26 (74,3)	35 (74,5)	
Positif à E. coli	7 (20,0)	10 (21,2)	
Positif à un autre germe	2 (5,7)	2 (4,3)	
<b>CRP &gt; 5 après 12h de vie</b>	1 (2,9)	4 (8,5)	0,387
<b>Antibiothérapie néonatale</b>	2 (5,7)	6 (12,8)	0,456
<b>INBP</b>			0,779
Aucune	26 (74,3)	35 (74,5)	
Colonisation	8 (22,8)	9 (19,1)	
Infection probable	1 (2,9)	3 (6,4)	

Au cours du travail, il n’y avait pas de différence significative entre les populations sur l’administration d’antibiotiques (p = 1,000), la fièvre (p = 0,718) et la survenue d’une IIU (p = 1,00).

Dans le post-partum, il n’y avait pas de différence significative entre les femmes des deux groupes concernant la fièvre (p = 0,427) et l’administration d’antibiotiques (p = 1,000). Aucune femme n’a présenté d’EPP.

Ces résultats sont présentés dans le tableau 9.

	Période A n=35 n (%)	Période B n=47 n (%)	p
<b>Caractéristiques pendant le travail</b>			
<b>Antibiothérapie pendant le travail</b>			1,000
Amoxicilline	31 (88,6)	42 (89,3)	
Dalacine	2 (5,7)	2 (4,3)	
Bithérapie*	3 (5,7)	3 (6,4)	
<b>Fièvre</b>	4 (11,4)	4 (8,5)	0,718
<b>LAM pendant le travail</b>	2 (5,7)	6 (12,8)	0,456
<b>RCF tachycarde</b>	2 (5,7)	2 (4,3)	1,000
<b>IIU</b>	2 (5,7)	2 (4,3)	1,000
<b>Caractéristiques dans le post-partum</b>			
<b>Fièvre</b>	1 (2,9)	0 (0,0)	0,427
<b>Antibiothérapie</b>	2 (5,7)	2 (4,3)	1,000

# Discussion

Notre étude nous a permis d'observer que l'utilisation du ballonnet dans la maturation cervicale des femmes présentant une RMTAT n'augmente pas le risque infectieux néonatal et maternel, que ce soit en cours d'accouchement ou dans les 6 semaines du post-partum.

## Forces de l'étude

Le premier point fort de cette étude est de présenter une question originale. En effet, à notre connaissance, aucune recherche française n'a été réalisée sur le risque infectieux lié à la mise en place d'un ballonnet à membranes rompues, dans le cadre des recommandations actuelles concernant la prise en charge des femmes présentant une RMTAT.

De plus, ce travail a été débuté au moment de la publication des recommandations pour la pratique clinique du CNGOF à propos des femmes dans cette situation (décembre 2019) (22), il expose donc un sujet actuel.

Au cours des deux périodes, seul le moyen de maturation cervicale différait pour la prise en charge des femmes présentant une RMTAT. Ainsi, nous avons pu réaliser une étude de type avant-après sur des populations qui étaient comparables en ce qui concerne le déroulement de la maturation cervicale. De plus, les critères de sélection des femmes nous ont permis d'obtenir deux groupes semblables concernant les caractéristiques préexistantes à la grossesse et le déroulement de celle-ci.

Nous avons réalisé le recueil de données de manière rigoureuse. Chaque dossier a été relu afin d'obtenir les informations nécessaires de façon exhaustive. Nous avons relevé des données médico-légales, ce qui nous a permis d'avoir peu d'éléments manquants.

## Limites et biais de l'étude

Cette étude présente aussi des limites et des biais.

Tout d'abord, il s'agit d'une étude rétrospective et unicentrique, elle est donc de faible niveau de preuve (NP3). À notre connaissance, il s'agit cependant de la seule recherche française traitant ce sujet.

De plus, cette étude a été réalisée sur un nombre restreint de patientes alors qu'elle compare la fréquence d'évènements dont la prévalence est faible, elle manque donc de puissance. Cependant, pour que les protocoles de maturation cervicale soient identiques entre les deux périodes (excepté sur le moyen de maturation utilisé), nous avons dû limiter l'inclusion des femmes de la période A à l'année 2015. Avant cette année, le protocole de prise en charge des femmes présentant une RMTAT était différent au CHI André-Grégoire, et ne permettait pas d'obtenir des groupes comparables pour ce travail. À notre connaissance, il s'agit malgré tout de l'étude sur ce sujet incluant le plus grand nombre de femmes.

## **Validité interne et externe**

Notre étude présente une bonne validité interne. En effet, le CHI André-Grégoire a une activité constante depuis 4 ans avec en moyenne 4100 naissances annuelles. Cela permet d'avoir une population stable au cours des années, ce qui rend ses caractéristiques comparables.

La validité externe de notre étude est quant à elle limitée. Les protocoles de maturation cervicale en cas de RMTAT sont en effet différents selon les maternités, notamment en ce qui concerne la durée écoulée entre la rupture des membranes et la maturation cervicale, et la prise en charge des femmes porteuses de SGB. Notre étude n'est donc pas généralisable. Cependant, les recommandations de la HAS sont bien suivies au CHI André-Grégoire pour l'antibioprophylaxie systématique et le délai à ne pas dépasser entre la rupture des membranes et la mise en place du moyen de maturation. Nous avons aussi caractérisé les INBP, IIU et EPP de façon claire, en respectant les définitions données par le CNGOF, ce qui nous a permis d'avoir des données précises.

## **Synthèse et discussion des résultats**

### ***Caractéristiques de la population d'étude***

Les caractéristiques des populations avant la mise en place du moyen de maturation étaient comparables au cours des période A et B, notamment en ce qui concerne le délai entre la rupture des membranes et l'initiation du déclenchement ( $p = 0,443$ ). Cependant, nous avons constaté, au cours de la période B, une augmentation du délai entre la mise en place du moyen de maturation et l'accouchement ( $28,0h \pm 16,2h$  vs  $23,6h \pm 16,1h$  ;  $p = 0,032$ ) et de la durée totale d'ouverture de l'œuf ( $p = 0,008$ ). Dans cette étude nous n'avons pas relevé les durées de la phase de latence et de la phase active du travail. Ces données nous auraient cependant permis de préciser s'il y

avait une différence significative entre la durée de chacune de ces phases, ou si l'augmentation du délai [initiation de la maturation-accouchement] était principalement liée à un allongement de la durée entre le début de la maturation cervicale et l'obtention d'un col favorable.

Dans une étude menée au CHI André-Grégoire, à Montreuil, Seine-Saint-Denis, entre 2015 et 2017, Athiel et al. (19) ont évalué l'efficacité de la sonde de Foley dans la maturation cervicale des femmes présentant une RMTAT en comparant les délais des différentes phases de travail chez les patientes ayant eu un ballonnet (n = 107) et celles ayant eu une maturation cervicale par Dinoprostone (n = 131). Ce travail a lui aussi mis en évidence un allongement significatif de la DOO ( $46,6h \pm 16,7h$  vs  $40,8h \pm 16,8h$  ;  $p = 0,02$ ) et du délai entre la mise en place du moyen de maturation et l'accouchement ( $26,0h \pm 13,5h$  vs  $20,3h \pm 14,2h$  ;  $p = 0,001$ ). De plus, une augmentation significative du délai entre la mise en place du moyen de maturation et l'admission en salle de naissance ( $17,3h \pm 11,8h$  vs  $13,4h \pm 12,2h$  ;  $p = 0,01$ ) et de la durée totale du travail ( $8,7h \pm 5,7h$  vs  $6,9h \pm 4,4h$  ;  $p = 0,01$ ) a été exposée. À notre connaissance, aucune autre étude comparant l'utilisation du ballonnet à celle des PGE2 en cas de RMTAT n'a été réalisée.

Une recherche rétrospective réalisée par Mackeen et al. en 2014 aux États-Unis (23) dans deux hôpitaux universitaires a comparé l'utilisation de la sonde de Foley à celle du misoprostol intra-vaginal en cas de RMTAT. Elle a quant à elle conclu à une diminution du délai entre l'initiation de la maturation et l'accouchement dans le groupe ballonnet (736,0 min vs 1354,0 min ;  $p < 0,01$ ). Cependant, cette étude a été menée sur un échantillon plus restreint de femmes (n = 155) et l'utilisation de misoprostol intra-vaginal n'est pas recommandée en France dans la maturation cervicale des femmes présentant une RMTAT.

Les autres travaux de recherche impliquant la mise en place d'une sonde de Foley en cas de rupture des membranes comparaient l'utilisation du ballonnet associée à l'oxytocine à celle de l'oxytocine seule (20,24,25). Cependant, l'administration de l'oxytocine n'est pas recommandée en France en cas de col défavorable (10).

Notre travail de recherche a aussi mis en évidence un taux de césarienne significativement plus important au cours de la période B (22,9% vs 11,5%,  $p = 0,018$ ). Concernant les caractéristiques des femmes ayant eu une césarienne, 92,3% d'entre elles au cours de la période A et 97,6% au cours de la période B étaient des nullipares avant l'accouchement. Le taux de césarienne pendant la période A (11,5%) nous semble cependant faible par rapport à celui décrit par l'enquête nationale périnatale de 2016 (2). En effet, cette dernière indique un taux de césarienne suite à un déclenchement chez les nullipares de 29,4% (tous moyens de déclenchement confondus).

Dans notre étude, la proportion d'accouchement par césariennes retrouvée au cours de la période A peut être expliquée par un nombre restreint de patientes dans ce groupe et donc peu représentatif.

Concernant le motif de césarienne entre les deux populations, nous avons constaté une fréquence significativement plus importante de césarienne pour ARCF au cours de la période A (43,9% vs 84,6% ;  $p = 0,012$ ). De plus, nous pouvons remarquer, au cours de la période B, une tendance à l'augmentation des césariennes pour stagnation de la dilatation, même si ces résultats ne sont pas statistiquement significatifs (36,6% vs 7,7% ;  $p = 0,079$ ).

Les différentes études réalisées sur l'utilisation du ballonnet seul en cas de RMTAT ne montraient pas d'augmentation du taux de césarienne chez les femmes ayant eu une maturation cervicale par sonde de Foley. Dans le travail réalisé par Athiel et al. (19), les taux de césariennes étaient comparables en cas de maturation par ballonnet ou par dinoprostone (20,6% vs 13,0% ;  $p = 0,16$ ). Parmi les femmes ayant eu une césarienne, la cause la plus fréquente était la stagnation de la dilatation pour le groupe ballonnet, et la présence d'ARCF dans le groupe Dinoprostone. L'étude réalisée par Mackeen et al. (23), comparant l'utilisation du ballonnet à celle du misoprostol intra-vaginal, ne mettait pas en évidence de différence significative sur le mode d'accouchement ( $p = 0,66$ ) et le motif de césarienne (stagnation de la dilatation : 69,8% vs 61,5%,  $p = 0,74$ ). Enfin, une étude menée dans trois hôpitaux universitaires de Finlande par Kruit et al. entre mars 2012 et septembre 2014 (18) a comparé l'utilisation du misoprostol per os à celle de la sonde de Foley en cas de RMTAT sur un échantillon de 188 femmes. Elle ne mettait pas en évidence de différence significative entre les deux groupes sur le taux de césarienne (23,6 vs 18,2% ; OR 1,39 ; IC95% [0,69 - 2,82]) et le motif de césarienne ( $p = 0,36$ ). Cependant, nous avons remarqué que la plus grande proportion d'accouchements opératoires dans le groupe sonde de Foley était due à une stagnation de la dilatation (71,4% des motifs de césarienne), alors que le motif de césarienne était majoritairement la présence d'ARCF dans le groupe misoprostol (55,6% des césariennes du groupe).

Les études publiées sur l'utilisation du ballonnet seul en cas de RMTAT sont peu nombreuses et ont des conclusions divergentes, notamment en ce qui concerne les délais entre la maturation cervicale et l'accouchement. Aucun de ces travaux de recherche ne montre, comme le nôtre, de différence significative sur le mode d'accouchement. Cependant, nous pouvions constater une même tendance dans la majorité des études concernant le motif de césarienne qui était principalement la stagnation de la dilatation chez les femmes ayant eu un ballonnet, alors que la cause majoritairement retrouvée avec l'utilisation de méthodes hormonales était la présence d'ARCF. Cela est en accord avec les effets indésirables décrits des méthodes hormonales (10). Néanmoins, ces travaux de recherche ont été réalisés sur des petits échantillons, dans des pays variés et avec des protocoles de prise en charge de maturation cervicale et du travail diversifiés. Il est ainsi difficile de conclure sur l'efficacité de la sonde de Foley en cas de RMTAT dans le cadre des recommandations françaises actuelles.

## **Objectif principal**

Notre première hypothèse qui était que l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT n'augmente pas le risque d'INBP est vérifiée.

Dans notre étude, nous avons en effet constaté que la présence d'une colonisation ou d'une INBP probable n'était pas associée à l'utilisation du ballonnet (OR : 0,72 ; IC95% [0,41 - 1,28] ;  $p = 0,261$ ). Lorsque nous avons comparé les résultats d'infection néonatale en 3 variables (absence, colonisation, INBP probable), la sonde de Foley n'était pas non plus associée à une augmentation des INBP probables (OR : 2,65 ; IC95% [0,56 - 12,55] ;  $p = 0,336$ ). Cependant, nous pouvons constater dans ce cas un intervalle de confiance à 95% large, ce qui nous suggère que notre étude manque de puissance. Ce travail est toutefois, à notre connaissance, celui qui définit les INBP avec le plus de précision dans le cadre de l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT.

Les taux INBP probables retrouvés dans notre recherche (5,0% au cours de la période B ; 1,8% au cours de la période A) sont comparables à ceux exposés par la littérature en cas RMTAT (environ 3%) (1).

Dans cette étude, nous n'avons pas mis en évidence de différence significative concernant l'administration d'une antibiothérapie chez les nouveau-nés (10,6% vs 5,3%,  $p = 0,115$ ). Les taux d'antibiothérapie néonatale retrouvés semblent tout de même plus élevés que ceux décrits dans la littérature, estimés entre 1 et 4% (7). Néanmoins, notre étude concerne des nourrissons avec des facteurs de risque d'INBP puisqu'ils sont nés dans un contexte de rupture prolongée de la poche des eaux (44,6h  $\pm$  16,0h au cours de la période A et 51,8h  $\pm$  19,7h pour la période B). De plus, les protocoles de la maternité instaurant la réalisation de prélèvements de la CRP à partir de 12h de vie peuvent augmenter le taux t'antibiothérapie observé. En effet, la HAS recommande principalement une surveillance clinique des nouveau-nés présentant des facteurs de risque d'INBP et non une surveillance biologique, surtout si, comme dans notre étude, les femmes ont reçu une antibioprofylaxie en cours de travail adéquate (7). Dans notre travail, 36,0% des nouveau-nés ayant reçu un traitement antibiotique avaient une élévation modérée de la CRP (comprise entre 19 et 34) avec un résultat de prélèvement de liquide gastrique négatif et un examen clinique normal.

Dans l'étude finlandaise de Kruit et al. (18), l'infection néonatale était définie par l'administration d'une antibiothérapie chez le nouveau-né. Il a été constaté un taux comparable de traitement entre les groupes sonde de Foley et misoprostol per os (1,1% vs 5.1% ;  $p = 0,22$ ). L'administration d'une antibioprofylaxie maternelle au cours du travail était systématiquement réalisée après 18h de rupture des membranes, par Céfuroxime ou clindamycine. Dans une étude rétrospective réalisée aux États-Unis en 2016, Cabrera et al. (20) comparaient l'utilisation de la sonde de Foley associée à l'oxytocine à celle de l'oxytocine seule en cas de RMTAT chez 126 femmes. Concernant l'antibiothérapie néonatale, ils n'ont pas constaté de différence significative

entre les deux groupes (21,4% vs 15,9% ;  $p = 0,44$ ). Néanmoins, la proportion d'administration d'une antibiothérapie chez les nouveau-nés était élevée. Elle pourrait en partie être due à l'absence d'antibioprophylaxie maternelle en cours de travail. Un essai contrôlé randomisé américain publié en 2018 par Mackeen et al. (24) comparait lui aussi l'utilisation du ballonnet associé à l'oxytocine à celle de l'oxytocine seule en cas de RSM sur un échantillon de 201 femmes. Dans cette étude, les auteurs n'ont pas montré de différence significative concernant l'infection néonatale entre les deux groupes (35% vs 23% ;  $p = 0,05$ ). Les taux d'infections évoqués sont cependant élevés. Cela peut s'expliquer par une inclusion des femmes à partir de 34SA et une administration d'antibioprophylaxie maternelle non systématique (seulement en cas de portage vaginal de SGB ou de suspicion clinique de chorioamniotite). De plus, la définition de l'infection néonatale n'était pas précisée dans l'étude.

Ainsi, nous avons obtenu des résultats comparables à ceux des différents travaux publiés concernant le risque infectieux néonatal, qui ne semble pas être augmenté en cas d'utilisation de la sonde de Foley par rapport à une méthode hormonale chez les femmes ayant une rupture des membranes.

## **Objectifs secondaires**

La deuxième hypothèse de notre étude qui était que l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT n'augmente pas le risque d'infection intra-utérine est vérifiée.

En effet, nous n'avons pas relevé de différence significative concernant la survenue de fièvre au cours du travail (9,5% vs 6,2% ;  $p = 0,317$ ) et d'IIU (5,6% vs 4,4% ;  $p = 0,661$ ). Les patientes de notre étude ont toutes reçu une antibioprophylaxie en cours du travail, selon les recommandations françaises actuelles (4). Les complications infectieuses maternelles en cas de RMTAT sont estimées par la littérature à 5% (1), la fréquence retrouvée dans notre étude semble comparable. Nous avons caractérisé l'IIU d'après la définition du CNGOF (4), cependant le caractère rétrospectif de l'étude ne nous a pas permis de distinguer précisément la présence de « liquide amniotique purulent » détaillé dans la définition, nous avons donc choisi de relever la présence de « liquide amniotique méconial ». Ainsi nous avons pu surestimer la fréquence d'IIU dans notre travail.

Les travaux déjà publiés sur l'utilisation de la sonde de Foley en cas de RMTAT ne concluent majoritairement pas à une augmentation des IIU (18,20,23,25). La seule étude montrant une différence significative dans la survenue d'une chorioamniotite était celle de Mackeen et al. (24). On y retrouve en effet plus de chorioamniotite dans le groupe ballonnet associé à l'oxytocine par rapport au groupe oxytocine seule (8% vs 0% ;  $p < 0,01$ ). Dans cet essai contrôlé randomisé, la définition de la chorioamniotite était précise (« température maternelle supérieure ou égale à

38,0°C associée à au moins 2 de ces caractéristiques : tachycardie maternelle, tachycardie fœtale, liquide amniotique purulent et/ou nauséabond, hyperleucocytose maternelle ») mais l'utilisation d'une antibioprofylaxie per-partum n'était pas systématique et les femmes étaient incluses à partir de 34SA. Ces deux caractéristiques sont connues pour augmenter le risque d'infection.

Parmi toutes les études publiées évaluant le risque infectieux lié à la mise en place d'une sonde de Foley en cas de RSM, l'étude finlandaise de Kruit et al. (18) est celle qui présente la prise en charge des femmes la plus proche des recommandations françaises. Elle ne mettait pas en évidence de différence significative concernant la suspicion d'infection per-partum entre les groupes sonde de Foley et misoprostol per os (2,2% vs 2,0% ;  $p = 1,00$ ). Cependant une suspicion d'IIU était relevée en cas de fièvre maternelle en cours de travail, la définition était donc peu spécifique.

Ainsi, notre observation concernant le risque d'IIU est cohérente avec la majorité des travaux de recherche publiés sur le même sujet. Il semble donc que l'utilisation d'une sonde de Foley en cas de RMTAT ne soit pas associée à une augmentation de l'incidence des IIU.

Notre troisième hypothèse qui était que l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT n'augmente pas le risque d'endométrite du post-partum est aussi vérifiée.

Au cours du post-partum, les groupes étaient comparables concernant la présence de fièvre (0,6% vs 0,9% ;  $p = 0,630$ ), l'administration d'une antibiothérapie (4,5% vs 4,4% ;  $p = 0,986$ ) et la survenue d'une EPP (0,6% vs 0,0% ;  $p = 1,000$ ).

Concernant la fréquence d'EPP retrouvée, elle semble plus faible que celle présentée dans la littérature, qui est de 2% (5). Notre étude manque cependant de puissance pour comparer la survenue d'une infection au cours du post-partum de façon précise.

En ce qui concerne les études réalisées sur l'utilisation du ballonnet en cas de RSM, seules 2 ont analysé des caractéristiques maternelles dans le post-partum. L'essai contrôlé randomisé américain de Mackeen et al. (24) a comparé l'administration d'antibiotiques au cours des suites de couche chez les femmes ayant eu un déclenchement par sonde de Foley associée à l'oxytocine et celles ayant eu de l'oxytocine seule. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (11% vs 5% ;  $p = 0,10$ ). L'étude Finlandaise de Kruit et al. (18) a quant à elle analysé la présence d'infection dans les premiers jours du post-partum chez les femmes ayant eu une sonde de Foley ou du misoprostol per os en comparant dans les deux groupes la fréquence d'infection utérine, urinaire ou de fièvre en une unique variable. Elle n'a pas mis en évidence de différence significative entre les populations (2,2% vs 2,0% ;  $p = 1,00$ ). Les résultats de cette étude sont comparables à ceux que nous avons présentés dans notre travail.

Dans la recherche que nous avons réalisée, aucune femme des deux groupes n'a été ré-hospitalisée au cours du post-partum. Les données de la littérature indiquent un taux de ré-

hospitalisation dans les 6 semaines suivant l'accouchement de 4% (toutes causes confondues) (26). Cependant, nous ne connaissons pas fréquence des ré-hospitalisation dont le motif est la suspicion d'endométrite. Aucune des études concernant l'utilisation du ballonnet en cas de RMTAT n'a analysé la réadmission à la maternité des femmes après leur sortie de suites de couche. Notre recherche est cependant rassurante sur ce point.

Ainsi, on trouve dans notre travail des résultats similaires à ceux décrits dans la littérature. L'utilisation du ballonnet en cas de RSM ne semble pas être associée à une augmentation des endométrites du post-partum.

## ***Analyses supplémentaires***

Les variables recueillies au cours de notre étude nous ont permis de comparer le risque infectieux dans les deux groupes spécifiquement en cas de portage maternel de SGB. En effet, cette bactérie est connue pour être responsable d'une augmentation du risque infectieux. Nous nous sommes donc demandé si un PV de dépistage positif au SGB pouvait être associé à une augmentation des INBP ou des infections maternelles dans le cadre d'une maturation cervicale par sonde de Foley. Nous avons ainsi obtenu deux groupes plus restreints de patientes ayant eu une maturation cervicale par ballonnet ou par PGE2 (n = 82). Ces deux populations étaient comparables concernant la fréquence d'INBP ou de colonisation (p = 0,779), la présence de fièvre pendant le travail (8,5% vs 11,4% p = 0,718) et la survenue d'une IIU (4,3 vs 5,7% ; p = 1,000). Aucune patiente porteuse de SGB n'a eu d'endométrite du post-partum au cours des deux périodes. Toutes ont reçu une antibioprofylaxie adéquate dès le diagnostic de rupture des membranes.

À notre connaissance, aucune étude sur l'utilisation de la sonde de Foley en cas de RMTAT n'a analysé plus spécifiquement le risque infectieux chez les femmes ayant un portage vaginal de SGB. Nos résultats sont rassurants mais ont été réalisés sur un petit échantillon, cela ne nous permet donc pas de les généraliser.

# Conclusion

Le ballonnet est un moyen de maturation cervicale dont l'utilisation est peu fréquente en France, particulièrement en cas de rupture des membranes. Les travaux ayant évalué son efficacité et son innocuité dans ce contexte sont rares.

Notre étude est la première recherche française évaluant le risque infectieux lié à la mise en place d'une sonde de Foley en cas de rupture des membranes à terme avant travail. Elle ne semble pas montrer d'augmentation des infections néonatales et maternelles dans cette situation, que ce soit au cours du travail ou dans le post-partum. Il paraîtrait donc que ce moyen de maturation cervicale puisse être utilisé de façon sécuritaire en cas de RSM.

Il serait intéressant de réaliser un essai contrôlé randomisé comparant l'efficacité et la sécurité du ballonnet par rapport aux méthodes de maturation cervicale hormonales en cas de rupture de la poche des eaux. Cela permettrait d'avoir un niveau de preuve plus élevé et de faire évoluer les recommandations françaises concernant le déclenchement du travail dans ce contexte.

# Bibliographie

1. Diguisto C. Rupture des membranes à terme avant travail. Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF – Définition, fréquence, complications et facteurs de risque. *Gynécol Obstet Ferti, Senol.* 2020 ; 48:19-23.
2. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques. *Enquête nationale périnatale - Rapport 2016.* [en ligne] 2017, [cité le 08 04 2020]. Disponible sur : [http://www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016\\_rapport\\_complet.pdf](http://www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf)
3. Hannah ME, Ohlsson A, Farine D 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 ; 334:1005-10.
4. Bouchghoul H. Rupture des membranes à terme avant travail - Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF — Prise en charge initiale. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2020 ; 48:24-34.
5. Faure K, Dessein R, Vanderstichele S, Subtil D. Endométrites du post-partum. - RPC infections génitales hautes CNGOF et SPILF. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2019 ; 47:442-50.
6. Société française de néonatalogie, Société française de pédiatrie. *Recommandations HAS : prise en charge du nouveau-né à risque d'infection néonatale précoce (≥34SA).* [en ligne] 2017, [cité le 10 01 2021]. Disponible sur : [https://www.sfpediatrie.com/sites/www.sfpediatrie.com/files/documents/label\\_has\\_recommandations\\_inbp.09.2017.pdf](https://www.sfpediatrie.com/sites/www.sfpediatrie.com/files/documents/label_has_recommandations_inbp.09.2017.pdf)
7. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Diagnostic et traitement curatif de l'infection bactérienne précoce du nouveau-né. *Arch Pédiatrie.* 2003 ; 10:489-96.

8. Société française de néonatalogie, Société française de pédiatrie. *Changer les pratiques de prise en charge du nouveau-né à risque d'infection néonatale bactérienne précoce (INBP) à l'aide des nouvelles recommandations HAS-SFN*. [en ligne] 2017, [cité le 10 01 2021]. Disponible sur : [https://www.reseau-naissance.fr/medias/2017/12/20171124\\_gras\\_INBP-reco-HAS.pdf](https://www.reseau-naissance.fr/medias/2017/12/20171124_gras_INBP-reco-HAS.pdf)
9. Réseau sécurité naissance. *Rupture des membranes  $\geq 37$ SA avant travail*. [en ligne] 2018, [cité le 28 04 2020]. Disponible sur : [https://www.reseau-naissance.fr/medias/2018/03/Referentiel\\_rupture\\_terme\\_avant\\_travail\\_-\\_RSN\\_2018VF-1.pdf](https://www.reseau-naissance.fr/medias/2018/03/Referentiel_rupture_terme_avant_travail_-_RSN_2018VF-1.pdf).
10. Haute autorité de santé. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée - Argumentaire. *Rev Sage-Femme*. 2009 ; 8:53-6.
11. Middleton P, Shepherd E, Flenady V et al. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database Syst Rev*. [en ligne]. 2017 ; 1:CD005302, [cité le 07 03 2021]. Digital Object Identifier : 10.1002/14651858.CD005302.pub3.
12. Girault A. Rupture des membranes à terme avant travail - Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF – Méthodes de déclenchement. *Gynecol Obstet Fertil Senol*. 2020 ; 48:48-58.
13. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Notice patient - PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal - *Base de données publique des médicaments* [Internet]. 2019, [cité le 10 01 2021]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60297517&typedoc=N>.
14. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Notice patient - ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé - *Base de données publique des médicaments* [Internet]. 2019, [cité le 10 01 2021]. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60213914&typedoc=N>.
15. Dalui R, Suri V, Ray P, Gupta I. Comparison of extraamniotic Foley catheter and intracervical prostaglandin E2 gel for preinduction cervical ripening. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2005 ; 84:362-7.

16. McMaster K, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Evaluation of a transcervical Foley catheter as a source of infection: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2015 ; 126:539-51.
17. Boyon C, Monsarrat N, Clouqueur E, Deruelle P. Maturation cervicale : y a-t-il un avantage à utiliser un double ballonnet pour le déclenchement du travail ? *Gynécologie Obstétrique Fertil.* 2014 ; 42: 674-80.
18. Kruit H, Tihtonen K, Raudaskoski T, et al. Foley Catheter or oral misoprostol for induction of labor in women with term premature rupture of membranes: a randomized multicenter trial. *Am J Perinatol.* 2016 ; 33:866-72.
19. Athiel Y, Crequit S, Bongiorno M, Sanyan S, Renevier B. Term prelabor rupture of membranes: Foley catheter versus dinoprostone as ripening agent. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2020 ; 49:101834.
20. Cabrera IB, Quiñones JN, Durie D, et al. Use of intracervical balloons and chorioamnionitis in term premature rupture of membranes. *J Matern-Fetal Neonatal Med.* 2016 ; 29:967-71.
21. Haute autorité de santé. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. *Rev Sage-Femme.* 2007 ; 6:216-8.
22. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. *Recommandations pour la pratique clinique - Rupture des membranes à terme avant travail (texte court)*. [en ligne] 2019 [cité le 08 04 2020]. Disponible sur : <http://www.cngof.fr/pratiques-cliniques/recommandations-pour-la-pratique-clinique/aperçu?path=RPC%2BCOLLEGE%252F2020%252FRPC-CNGOF-rupture-membranes-a-terme-avant-travail.pdf&i=34370>
23. Mackeen AD, Walker L, Ruhstaller K, et al. Foley catheter vs prostaglandin as ripening agent in pregnant women with premature rupture of membranes. *J Am Osteopath Assoc.* 2014 ; 114:686-92.
24. Mackeen AD, Durie DE, Lin M, et al. Foley plus oxytocin compared with oxytocin for induction after membrane rupture: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2018 ; 131:4-11.

25. Amorosa JMH, Stone J, Factor SH, et al. A randomized trial of Foley bulb for labor induction in premature rupture of membranes in nulliparas (FLIP). *Am J Obstet Gynecol.* 2017 ; 217:360.e1-360.e7.
26. Bannay A, Aubard A, Jay N, Fresson J. Études des ré-hospitalisations en période postnatale de femmes ayant accouché à terme d'un enfant unique né vivant entre 2013 et 2016 à partir du PMSI. *Rev D'Épidémiologie Santé Publique.* 2019 ; 67:S82.

# Annexes

**Annexe 1 : Comparaison des caractéristiques au cours du travail chez les nouveau-nés présentant une colonisation ou une INBP probable et ceux n'ayant pas d'infection.**

	INBP ou colonisation n=60 n (%)	Absence d'infection n=232 n (%)	p
<b>DOO (h)</b>	49,6 ± 16,0	48,2 ± 19,7	0,585
<b>nulliparité</b>	45 (75,0)	171 (73,7)	0,831
<b>RMI</b>	3 (5,0)	11 (4,7)	1,000
<b>Portage maternel de SGB</b>	21 (35)	61 (26,3)	0,181

DOO : durée d'ouverture de l'œuf ; RMI : rotation manuelle interne ; SGB : streptocoque de groupe B

**Annexe 2 : Caractéristiques maternelles des femmes porteuses de SGB au cours des périodes A et B.**

	Période A n=35 n (%)	Période B n=47 n (%)	p
<b>Caractéristiques des femmes</b>			
<b>âge</b>			0,407
[18-25[	12 (34,3)	10 (21,3)	
[25-35[	18 (51,4)	30 (63,8)	
[35-45[	5 (14,3)	7 (14,9)	
<b>IMC</b>			0,206
<18	2 (5,7)	1 (2,1)	
18-24	21 (60,0)	18 (38,3)	
≥25	12 (34,3)	23 (49,0)	
Non renseigné	0 (0,0)	5 (10,6)	
<b>Nulliparité</b>	25 (71,4)	34 (72,3)	0,928
<b>Pathologies de la grossesse*</b>	5 (14,3)	7 (14,9)	0,939

\*Pathologies de la grossesse parmi : diabète gestationnel bien équilibré, PAG >3ème percentile, MAP

**Annexe 3 : Caractéristiques des femmes porteuses de SGB à l'admission, pendant le travail et à l'accouchement au cours des périodes A et B.**

	Période A n=35 n (%)	Période B n=47 n (%)	p
<b>Terme de la rupture des membranes</b>			0,347
[37-38[	2 (5,7)	7 (14,9)	
[38-39[	8 (22,9)	4 (8,5)	
[39-40[	10 (28,6)	15 (31,9)	
[40-41[	11 (31,4)	15 (31,9)	
≥41	4 (11,4)	6 (12,8)	
<b>Bishop à l'admission</b>	2,5 ± 1,0	2,5 ± 1,2	0,922
Caractéristiques à la mise en place du moyen de maturation			
<b>Délais de rupture des membranes avant maturation</b>			0,744
<12	23 (65,7)	36 (76,6)	
[12-24[	4 (11,4)	3 (6,4)	
≥24	5 (14,3)	5 (10,6)	
Non renseigné	3 (8,6)	3 (6,4)	
<b>Utilisation d'un 2ème moyen de maturation</b>	7 (20,0)	7 (14,9)	
Caractéristiques du travail et de l'accouchement			
<b>Utilisation d'une APD</b>	31 (88,6)	42 (89,4)	1,000
<b>Administration d'oxytocine pendant le travail</b>	18 (51,4)	33 (70,2)	0,083
<b>Mode d'accouchement</b>			0,08
Voie basse spontanée	25 (71,4)	29 (61,8)	
Extraction instrumentale	9 (25,7)	9 (19,1)	
Césarienne	1 (2,9)	9 (19,1)	
<b>Hémorragie de la délivrance</b>	4 (11,4)	1 (2,1)	0,158
<b>Délivrance artificielle et/ou révision utérine</b>	8 (22,9)	3 (6,4)	0,047
<b>Durée d'ouverture de l'œuf</b>			0,901
<24	5 (14,3)	9 (19,1)	
[24-48[	19 (54,3)	23 (48,9)	
≥48	8 (22,8)	12 (25,5)	
Non renseigné	3 (8,6)	3 (6,4)	

## DROITS DE REPRODUCTION :

Le mémoire des étudiantes de l'école de sages-femmes Baudelocque de l'école de sages-femmes Baudelocque de l'université de Paris 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.