



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année 2020

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Rupture des membranes à terme avant travail et déclenchement par méthode mécanique: quelle est l'efficacité et existe-t-il un sur-risque d'infection ?**

Présentée et soutenue publiquement le 02 juin à 14h  
au Pôle Recherche  
**Par Annabelle Cohen**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Damien Subtil**

**Assesseurs :**

**Madame la Professeure Véronique Debarge**

**Madame le Docteur Elodie Clouqueur**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Professeur Charles Garabedian**

---

## **Avertissement**

La faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.



## Liste des abréviations

ARCF : anomalie du rythme cardiaque fœtal

CHRU : centre hospitalier régional universitaire

CNGOF : collège national des gynécologues et obstétriciens de France

CRP : protéine réactive C

IIU : infection intra-utérine

IMC : indice de masse corporelle

LA : liquide amniotique

PAG : petit poids pour l'âge gestationnel

RCIU : retard de croissance intra-utérin

RMT : rupture des membranes à terme

RMTAT : rupture des membranes avant terme

SA : semaines d'aménorrhées

SDN : salle de naissance

TV : toucher vaginal

## Table des matières

Résumé	6
Introduction	7
Matériels et méthodes	9
Résultats	12
Discussion	16
Conclusion	20
Bibliographie	21

## Résumé

**Objectif** – Evaluer le taux d'accouchement par voie basse lors d'un déclenchement par méthode mécanique pour rupture des membranes à terme avant travail RMTAT et de définir les critères d'échec. L'objectif secondaire était d'évaluer le risque infectieux de cette méthode via un critère composite maternel, foetal et néonatal.

**Méthode** - Etude rétrospective uni-centrique incluant toutes les grossesses singleton avec RMTAT supérieure à 37SA et déclenchées par ballon de dilatation cervicale. Le critère d'efficacité était la survenue d'un accouchement par voie basse. Le critère secondaire était un critère composite d'infection défini par l'association d'au moins 2 de ces infections: infection intra-utérine, endométrite du post partum lors du séjour en maternité ou infection néonatale prouvée.

**Résultats** - 231 patientes ont été incluses parmi 194 (84%) ont accouchée par voie basse. Les critères d'échec étaient l'indice de masse corporelle (24.22 vs 25.81 kg/m<sup>2</sup>,  $p=0,0281$ ), et un col défavorable (50.8% vs 73%,  $p=0.0130$ ) avant le déclenchement. Concernant l'analyse du risque infectieux, 2 infections intra-utérines (0.87%), 7 infections néonatales (3.03%) et 6 endométrites (2.60%) sont survenues. Parmi les 231 patientes, 13 (5,63%) présentait un élément du critère composite.

**Conclusion** – En comparaison avec les autres méthodes de déclenchement, les taux de succès et d'infection sont similaires. Il sera intéressant de mener un essai randomisé comparant la méthode mécanique par simple ballonnet aux prostaglandines.

**Mots clés** : rupture des membranes à terme avant travail, déclenchement, maturation cervicale, ballon, prostaglandines, césarienne

## Introduction

La rupture des membranes à terme avant travail (RMTAT) correspond à l'absence de début de travail spontané après la rupture de la poche des eaux. Sa fréquence rapportée dans la littérature serait d'environ 6% à 22% (1). Du fait de sa fréquence et de la nécessité d'un déclenchement dans environ 26.3% cas, la RMTAT demeure une question essentielle de la pratique obstétricale courante (2,3).

En l'absence d'induction, le travail démarre spontanément dans les 24 heures chez 60 % des patientes et dans les 72 heures chez 77 % (4–6). La RMTAT s'accompagne d'une augmentation chez la mère du taux d'infections intra-utérines (IIU) (1 à 7 %) (1,7) et chez l'enfant du taux d'infections néonatales (1 à 3 %) (4,7,8). Ce risque d'IIU augmente avec la durée de la rupture des membranes. L'objectif du déclenchement travail serait de diminuer le risque d'infection intra-utérine ainsi que la morbidité maternelle ou néonatale qui y serait associée. L'attitude expectative viserait à diminuer le risque de césarienne, ainsi qu'à limiter la iatrogénie potentiellement associée à une intervention médicale non nécessaire (9).

Actuellement, deux méthodes de déclenchement sont possibles : médicamenteuses ou mécaniques, pouvant être associées ou utilisées seules. Les méthodes mécaniques sont des dispositifs médicaux pouvant être utilisés pour le déclenchement sur col défavorable (Bishop inférieur à 6) et dont l'efficacité a été démontrée dans des précédentes études. Toutefois, la plupart des études portent sur des patientes déclenchées à membranes intactes (4,10–17).

Les dernières recommandations du Collège National des gynécologues-obstétriciens de France (CNGOF) concluent que toutes les méthodes

médicamenteuses peuvent être utilisées pour le déclenchement des RMTAT (Grade B), mais cependant ces données sont insuffisantes pour éliminer un sur-risque d'infection intra-utérine lors de l'utilisation de la sonde de Foley (18).

Ainsi, l'objectif principal de notre étude était d'évaluer le taux d'accouchement par voie basse lors d'un déclenchement par méthode mécanique pour RMTAT, et de définir les critères d'échec. L'objectif secondaire était d'évaluer le risque infectieux de cette méthode via un critère composite maternel, foetal et néonatal.



## Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude uni-centrique (CHU Lille, France), rétrospective, concernant toutes les patientes déclenchées par méthode mécanique pour RMTAT du 1<sup>er</sup> janvier 2017 au 31 décembre 2017. Ont été incluses dans notre étude toutes les grossesses uniques, avec une présentation céphalique, ayant présenté une rupture des membranes au terme supérieur ou égal à 37 SA, et ayant bénéficié d'un déclenchement du travail par ballon de dilatation cervicale en première ligne. Ont été exclues les morts-in utéro, les interruptions médicales de grossesse et les patientes ayant présentées une RMTAT après 37 SA avec mise en travail spontané.

Le protocole de prise en charge est standardisé dans notre centre. En cas de non mise en travail spontané, la patiente est hospitalisée puis un déclenchement est débuté dans un délai variant selon le portage du Streptocoque B : immédiatement en cas de portage, et à 24 à 36h après la RMTAT en cas de prélèvement négatif réalisé entre 34 et 37 SA. Le mode de déclenchement est décidé selon le score de Bishop. En cas de score supérieur à 6, une direction du travail par oxytocine en salle de naissance est réalisée. Si le score de Bishop est inférieur à 6, un déclenchement par méthode mécanique en première intention est utilisé. Le choix de la méthode mécanique repose sur la dilatation cervicale. En cas de dilation > 2cm, un système à double ballonnet (COOK® Cook Medical Europe (Ireland; référence: J-CRB-184000)) est préféré avec gonflement du ballonnet intra cervical jusque 80 ml selon la tolérance de la patiente. L'autre méthode est le recours à une sonde de Foley Charrière 16 gonflée à 60 ml. En cas d'échec de cette première ligne (Bishop < 6), une seconde ligne de maturation était réalisée par des prostaglandines de type dinoprostone (gel ou tampon).

Le critère principal était le succès du déclenchement (accouchement voie basse). Le critère secondaire était un critère composite d'infection était défini par l'association d'au moins 2 de ces infections: infection intra-utérine, endométrite du post partum lors du séjour en maternité ou infection néonatale prouvée. L'infection intra-utérine était définie par une température supérieure à 38°C ou plus avec au moins deux des éléments suivants : sensibilité utérine, tachycardie maternelle (fréquence cardiaque à 100 battements par minute ou plus), tachycardie fœtale (fréquence cardiaque à 160 battements par minute ou plus), odeur nauséabonde du liquide amniotique ou hyperleucocytose maternelle. L'endométrite a été définie comme une température supérieure à 38 °C plus un des éléments suivants : sensibilité fundique, tachycardie maternelle, écoulement cervical purulent et aucune autre source de fièvre. L'infection néonatale était définie par une hyperthermie néonatale associée à au moins 2 des éléments suivants : prélèvement bactériologique positif, transfert en unité de soins intensif, score d'Apgar inférieur à 5 à 5 minutes de vie ou associé seulement à une infection intra-utérine. (19)

### *Statistiques*

Les variables qualitatives ont été décrites en termes de fréquence et de pourcentage. Les variables numériques gaussiennes ont été décrites en termes de moyenne et de déviation standard et les variables numériques non gaussiennes en termes de médiane [5ème percentile – 95ème percentile]. La normalité des variables numériques a été vérifiée graphiquement et testée à l'aide du test de Shapiro-Wilk. Les comparaisons de deux groupes de patients ont été réalisées à l'aide d'un test du Chi-deux ou de Fisher exact (lorsque les conditions de validité du test du Chi-deux ne sont pas vérifiées) pour les variables qualitatives, à l'aide d'un test t de Student pour les variables numériques gaussiennes, et à l'aide d'un test du U de Mann-

Whitney pour les variables numériques non gaussiennes. Les statistiques ont été réalisées par l'unité de méthodologie biostatistique du CHRU de Lille. Des tests bilatéraux ont été réalisés avec un niveau de significativité de 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.4).

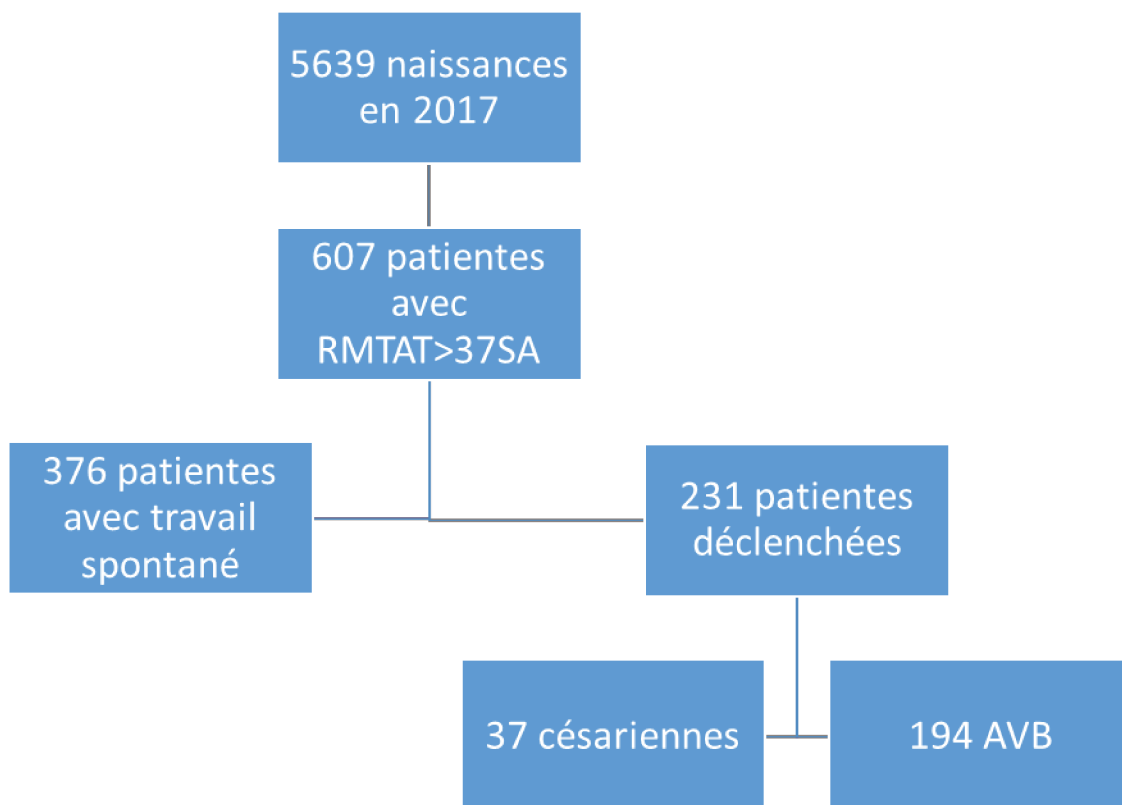
### *Ethique*

Cette étude a été approuvée par le comité local de l'autorité de protection des données françaises (DEC 19-063 le 15/03/2019).

## Résultats

Sur la période de l'étude, 5639 naissances ont eu lieu dans le centre dont 4359 accouchements par voie basse (82%) (Figure 1). 607 RMTAT (10.8%) ont eu lieu et 231 (4.1%) ont été déclenchées. Parmi celles-ci, 37 (16%) ont accouché par césarienne, 34 en phase de latence et 3 en phase active ou au cours du 2<sup>ème</sup> stade du travail.

Figure 1 – Population de l'étude



RMTAT : rupture des membranes à terme avant travail

AVB : accouchement par voie basse

Le tableau 1 présente les caractéristiques des patientes selon leur voie d'accouchement. Le facteur maternel significativement associé à la voie d'accouchement était l'IMC (24.22+/- 5.4, vs 25.81+/- 5,  $p=0,028$ ), et l'analyse en sous-groupe avec un IMC supérieur ou non à 25 est significative ( $p=0.029$ ). Aucune autre différence significative concernant les autres caractéristiques maternelles n'a été observée.

Tableau 1: Caractéristiques de la population

	<b>Succès N=194</b>	<b>Echec N=37</b>	<b><i>p</i></b>
Age (années)	30,39(±5,6)	31,16(±5,4)	0,439
Indice de masse corporel (kg/m <sup>2</sup> )	24,22(±5,4)	25,81(±5)	0,028
Nullipare	118 (60,8)	26 (70,3)	0,278
Utérus cicatriciel	14 (7,2)	2 (5,4)	1
Tabagisme	23 (11,9)	2 (5,4)	0,386
Procréation médicale assistée	6 (3,1)	2 (5,4)	0,618
Statut streptocoque B positif	21 (13,9)	3 (13,6)	1
Diabète gestationnel	32 (19,8)	10 (34,5)	0,078

Résultats exprimés en nombre N (%) ± déviation standard

Le tableau 2 reprend les modalités du déclenchement, de la gestion per partum et de l'accouchement. Un score de Bishop inférieur à 3 avant le déclenchement (50.8 vs 73%,  $p=0.013$ ) est significativement associé à la voie d'accouchement. La dose totale d'ocytocine était inférieure dans le groupe « succès » (752 vs 2097,  $p<0.0001$ ) et il n'y avait pas d'autre différence significative.

Tableau 2 : Modalités du déclenchement et de l'accouchement

	<b>Succès N=194</b>	<b>Echec N=37</b>	<b>p</b>
Hyperthermie maternelle	3 (1,6)	0 (0)	–
Tachycardie maternelle	21 (35,6)	2 (22,2)	0,707
Anomalie du rythme cardiaque fœtal post pose du ballon	6 (3,1)	3 (8,1)	0,159
Délai RMTAT-déclenchement (min)	1281(±604,6) 1140 [795,0-1830]	1201(±607,9) 930,0 [750,0-1770]	0,363
Score de BISHOP<3	98 (50,8)	27 (73)	0,013
Délai RMTAT-passage en salle de naissance (min)	1961(±887,2) 1860 [1245-2580]	2090(±830,1) 1890 [1470-2475]	0,476
Chute du ballon	131 (67,5)	21 (56,8)	0,206
Utilisation de prostaglandines	47 (24,4)	13 (35,1)	0,171
Délai RMTAT-naissance (min)	2398(±941,8) 2389 [1621-3150]	2674(±895,3) 2658 [2007-3203]	0,144
Dose totale d'ocytocine (Ui)	752(±1192) 300[0-975]	2097(±1653) 1875 [900-3750]	<.0001
Anomalie du rythme cardiaque fœtal per-partum	30 (15,5)	17 (46)	0,264
Hémorragie du post partum >1L	9 (4,6)	1 (2,7)	1,000

Résultats exprimés en nombre N (%) ± déviation standard et/ou en médiane [5<sup>e</sup> percentile ; 95<sup>e</sup> percentile]

Abréviation :

RMTAT : rupture des membranes à terme avant travail

Concernant les issues maternelles et néonatales, on retrouvait comme seule différence statistiquement significative la durée d'hospitalisation en maternité. (Tableau 3).

Tableau 3 : Issues maternelles et néonatales

	<b>Succès N=194</b>	<b>Echec N=37</b>	<b>p</b>
Antibiotique en post partum	6 (3,1)	2 (5,4)	0,617
Endométrite	4 (2,1)	2 (5,4)	–
Durée d'hospitalisation en maternité (jours)	3,68(±1,6) 4[3-4]	4,95(±2,4) 5[4-5]	<.0001
pH artériel à la naissance	7,19(±0,1) 7,2[7,2-7,3]	7,2(±0,1) 7,22[7,2-7,2]	0,365
Hyperthermie néonatale	62 (32)	9 (24,3)	0,356
Réanimation néonatale	16 (6,7)	6 (16,2)	0,093
Infection néonatale prouvée	6 (3,1)	1 (2,7)	1,000
Poids de naissance (g)	3275,2 (±429)	3482,1 (±477,6)	0,010
Poids de naissance ≥ 4000g	11 (4,8)	4 (1,7)	0,263

Résultats exprimés en nombre N (%) ± déviation standard et/ou en médiane [5° percentile ; 95° percentile]

Concernant l'analyse du risque infectieux, 2 infections intra-utérines (0,9%), 7 infections néonatales (3%) et 6 endométrites (2,6%) sont survenues. Parmi les 231 patientes, 13 (5,6%) présentait un élément du critère composite. Dans 2 cas, il s'agissait à la fois d'une infection néonatale prouvée et d'une endométrite.

## Discussion

En cas de RMTAT, un recours au déclenchement du travail est nécessaire dans 26,3% des patientes. Les données actuelles ne permettent pas d'établir la supériorité d'une méthode de déclenchement par rapport à une autre en termes d'efficacité, ni de complication pour le déclenchement des RMTAT (20). Toutes les méthodes médicamenteuses peuvent être utilisées pour le déclenchement des RMTAT mais cependant ces données sont insuffisantes pour éliminer un sur-risque d'infection intra-utérine lors de l'utilisation de la sonde de Foley. Dans notre étude, 38,1% des patientes avec RMTAT ont été déclenchées et nous retrouvons un taux d'efficacité de 84% avec la survenue d'un critère composite d'infection dans 5,6%. Les facteurs d'échec retrouvés dans notre étude étaient un score de Bishop à l'admission inférieur à 3 et un IMC supérieur à 25 kg/m<sup>2</sup>.

Les données dans la littérature sont peu nombreuses sur l'évaluation de l'efficacité et innocuité du déclenchement par méthode mécanique dans les RMTAT (tableau 4). En effet, on peut supposer une efficacité moindre du fait de l'absence de décollement de membranes et de sécrétion de prostaglandines naturelles. Par ailleurs, le risque infectieux ascendant pourrait être augmenté par l'utilisation d'un dispositif à membranes rompues. L'étude FLIP d'Amorosa et al., était un essai randomisé, unicentrique, incluant des grossesses uniques présentant une rupture des membranes au-delà de 34 SA chez des nullipares. Elle comparait le délai d'accouchement à partir du début du déclenchement entre 2 groupes : par sonde de Foley et ocytocine administrée 1 heure après la pose (n= 62) versus ocytocine seule (n = 66). Aucune différence sur le délai déclenchement-accouchement n'a été démontré (13h vs 10.8h,  $p= 0.09$ ). Une analyse stratifiée sur l'IMC maternel ne permettait pas de retrouver une différence de délai d'accouchement. Aucune différence n'a été



retrouvée sur le mode d'accouchement, ou sur le taux d'infection materno-fœtale (11). Mackeen et al, ont mené une étude similaire en comparant la sonde de Foley +/- ocytocine versus ocytocine pour des patientes avec une RMTAT, au-delà de 34 SA. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer si le déclenchement par sonde de Foley permettait de réduire l'intervalle entre l'accouchement et d'évaluer les complications materno-fœtales. 201 patientes ont été randomisées, 93 dans le groupe sonde de Foley et ocytocine, 108 dans le groupe ocytocine seule. Aucune différence sur le délai déclenchement-accouchement quel que soit la parité n'a été retrouvée (13.9h vs 14.4h,  $p=0.69$ ) mais semblait augmenter l'incidence des infections intra utérines dans le groupe sonde de Foley (8% vs 0%  $p<0.01$ ). Kruit et al. ont eux mené une étude randomisée comparant un déclenchement par sonde de Foley versus Misoprostol dans le contexte de RMTAT. Le critère de jugement principal était le taux de césarienne et aucune différence n'a été retrouvée (23.6 vs 18.2%,  $p=0.36$ ). Concernant les critères de jugement secondaire, le taux d'infection intra-utérine (2.2 vs 2%,  $p=1.00$ ), d'endométrite (1.1 vs 2.0%,  $p=1.00$ ) et d'infection néonatale (1.1 vs. 5.1%,  $p=0.22$ ) était similaire entre les 2 groupes (22).

La même équipe a comparé dans une étude rétrospective le risque infectieux en cas de déclenchement pour RMTAT versus à membranes intactes (23). 1923 patientes ont été incluses dans l'étude, 641 (33,3%) présentant une RMTAT et 1282 (66,6%) un déclenchement à membranes intactes pour une autre raison (terme dépassé, diabète gestationnel, cholestase gravidique, hypertension artérielle gravidique ou pré éclampsie, demande maternelle). Il est retrouvé dans cette étude dans le groupe RMTAT (avec antibioprofylaxie) un taux d'infection intra-utérine (3.7% vs. 7.7%,  $p=0.001$ ) et néonatale (1.7% vs. 3.8%,  $p=0.01$ ) moindre. La survenue d'une infection en analyse multivariée était lié à la nulliparité, un âge gestationnel supérieur à 41

semaines d'aménorrhées, une durée de 48 heures ou plus de déclenchement. Par ailleurs, le taux de césarienne était le même dans les 2 groupes.

Dans les autres études comparant les méthodes de déclenchement autres que mécanique (tableau 4), le taux de succès varient entre 59,6% et 92% avec le taux d'infection de 0 à 29%. Ainsi les résultats de notre étude sont similaires avec les données actuelles de la littérature. Il est à noter qu'aucune étude n'a évalué à ce jour la sonde double ballonnet pour le déclenchement des RMTAT. L'essai RUBAPRO actuellement en cours évalue l'efficacité d'un déclenchement par ballon de type Cook® et ocytocine aux prostaglandines vaginales (Propess®). 80 patientes au total seront incluses et l'objectif principal est de démontrer une réduction du temps entre l'induction et la naissance, et ainsi potentiellement réduire le risque infectieux (21).

Enfin, nous retrouvions comme risque d'échec l'IMC supérieur à 25 kg/m<sup>2</sup> et le score de Bishop défavorable. Ces items sont communément reconnus comme facteurs d'échec du déclenchement (à membranes intacts ou en cas de RMTAT) que ce soit le col défavorable (24–26), une obésité maternelle avec IMC supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup> (27,28) et une macrosomie fœtale (29,30). D'autres facteurs sont moins consensuels, comme la petite taille maternelle, la parité et l'âge maternel (25,27,31). Notre étude contient toutefois des limites. La première est qu'il s'agit d'une étude descriptive, unicentrique non randomisée. Elle comprend un effectif limité et le peu d'évènements infectieux ne permettait pas la réalisation d'une analyse statistique. Pour le critère « endométrite du post-partum », l'évènement était relevé uniquement au cours du séjour en maternité. Or, il est possible que ce taux ait pu être sous-estimé, car celles survenues dans les semaines suivant le retour au domicile n'ont pas été relevées.

Tableau 4 : Revue de la littérature des taux d'infections intra-utérines et césariennes chez les patientes présentant une RMTAT

	Etude	IIU	Taux de césariennes ou accouchement instrumental
<b>Études spécifiques utilisant le ballon de dilatation cervicale</b>	Kruit et al. 2016	2% vs 2.2%, $p=1.00$	18.2% vs 23.6%, $p=0.36$
	Amorosa et al. 2017	10% vs 5%, $p=0.31$	30% vs 24%, NS
	Mackeen et al. 2018	8% vs 0%, $p<0.01$	27% vs 19%, $p=0.35$
<b>Comparaison de la dinoprostone (hors Propess®) à l'ocytocine</b>	Hannah et al. 1996	6% vs 4%	14% vs 14% chez les nullipares; 3.5% vs 4% chez les multipares
	Tan et al. 2009	7% vs 2%, $p=0.36$	40.4% vs 35.1%, $p=0.70$
	Mahomed et al. 2018	11% vs 12%, NS	17% vs 19%, NS
<b>Comparaison du misoprostol par voie orale à l'ocytocine</b>	Ngai et al. 2000	-	5% vs 7.5%, NS
	Mozurkewich et al. 2003	10.1% vs 5.5%, NS	20.1% vs 19.9%, NS
	Al-Hussaini et al. 2003	-	8% vs 12%, NS
	Crane et al. 2003	1.9% vs 1.9%, NS	11.5% vs 9.4%, $p=0.72$
	Zeteroglu et al. 2006	2% vs 0%	16.7% vs 8.2%, $p=0.23$
	Pourali et al. 2018	5.8% vs 1.7%, $p<0.01$	20% vs 20%, NS
<b>Comparaison du misoprostol par voie vaginale à l'ocytocine</b>	Sanchez-Ramos et al. 1997	6% vs 7%, $p>0.05$	11% vs 13%, $p>0.05$
	Wing et al. 1998	29% vs 26%, $p=0.71$	13% vs 17%, $p>0.05$
	Chaudhuri et al. 2011	0% vs 0%	8% vs 15%, $p=0.10$
<b>Comparaison du misoprostol à la dinoprostone</b>	Mozurkewic et al. 2003	10.1% vs 5.5%, NS	20.1% vs 19.9%, NS
	Parisaei et al. 2008	7% vs 14%, $p=0.42$	10% vs 21%, $p=0.49$
	Nagpal et al. 2009	0% vs 3%	13% vs 17%, $p=0.82$
<b>Comparaison des méthodes de déclenchement chez la femme nullipare</b>	Nagpal et al. 2009	0% vs 3%	13% vs 17%, $p=0.82$
	Tan et al. 2009	7% vs 2%, $p=0.36$	40.4% vs 35.1%, $p=0.70$
	Amorosa et al. 2017	10% vs 5%, $p=0.31$	12.3% vs 16.0%, $p=0.57$
<b>Études spécifiques aux femmes ayant un col défavorable</b>	Tan et al. 2009	7% vs 2%, $p=0.36$	40.4% vs 35.1%, $p=0.70$
	Kunt et al. 2010	0% vs 0%	20% vs 18%, $p=0.81$
	Güngördük et al. 2012	3% vs 1%, $p=0.17$	18.4% vs 30.3%, $p<0.01$
	Kruit et al. 2016	2% vs 2.2%, $p=1.00$	18.2% vs 23.6%, $p=0.36$
	Pourali et al. 2018	5.8% vs 1.7%, $p<0.01$	20% vs 20%, NS

## **Conclusion**

En comparaison avec les autres méthodes de déclenchement, les taux de succès (84%) et d'infection (5,6%) sont similaires. Les méthodes mécaniques semblent donc avoir leur place dans le déclenchement des RMTAT. Il sera toutefois intéressant de mener un essai randomisé comparant la méthode mécanique par simple ballonnet aux prostaglandines tant en efficacité qu'en risque infectieux.

## 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. *Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie*. 2019 Oct;S2468718919303307.
2. Diguisto C. Rupture des membranes à terme avant travail. Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF — Définition, fréquence, complications et facteurs de risque. *Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie*. 2020 Jan;48(1):19–23.
3. Blondel B, Coulm B, Bonnet C, Goffinet F, Le Ray C. Trends in perinatal health in metropolitan France from 1995 to 2016: Results from the French National Perinatal Surveys. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2017 Dec;46(10):701–13.
4. Mackeen AD, Durie DE, Lin M, Huls CK, Qureshey E, Paglia MJ, et al. Foley Plus Oxytocin Compared With Oxytocin for Induction After Membrane Rupture: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2017 Dec;1.
5. Hannah ME, Ohlsson A, Farine D, Hewson SA, Hodnett ED, Myhr TL, et al. Induction of labor compared with expectant management for prelabor rupture of the membranes at term. TERMPROM Study Group. *N Engl J Med*. 1996 Apr 18;334(16):1005–10.
6. Huret C, Pereira B, Collange V, Delabaere A, Rouzaire M, Lemery D, et al. Prédiction de l'entrée en travail sous 24heures en cas de rupture des membranes à terme. *Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie*. 2017 Jun 1;45(6):348–52.
7. Popowski T, Goffinet F, Maillard F, Schmitz T, Leroy S, Kayem G. Maternal markers for detecting early-onset neonatal infection and chorioamnionitis in cases of premature rupture of membranes at or after 34 weeks of gestation: a two-center prospective study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2011 Apr 7;11:26.
8. Money D, Allen VM. Prévention de l'infection néonatale à streptocoques du groupe B d'apparition précoce. *J Obstet Gynaecol Can*. 2016 Dec;38(12):S336–47.
9. Senat M-V, Schmitz T, Bouchghoul H, Diguisto C, Girault A, Paysant S, et al. Rupture des membranes à terme avant travail. Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF — Texte court. *Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie*. 2020 Jan;48(1):15–8.
10. Wolff K, Swahn M-L, Westgren M. Balloon Catheter for Induction of Labor in Nulliparous Women with Prelabor Rupture of the Membranes at Term. *Gynecol Obstet Invest*. 1998;46(1):1–4.

11. Amorosa JMH, Stone J, Factor SH, Booker W, Newland M, Bianco A. A randomized trial of Foley Bulb for Labor Induction in Premature Rupture of Membranes in Nulliparas (FLIP). *Am J Obstet Gynecol*. 2017 Sep;217(3):360.e1-360.e7.
12. Cabrera IB, Quiñones JN, Durie D, Rust J, Smulian JC, Scorza WE. Use of intracervical balloons and chorioamnionitis in term premature rupture of membranes. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2016 Mar;29(6):967–71.
13. Ten Eikelder MLG, Oude Rengerink K, Jozwiak M, de Leeuw JW, de Graaf IM, van Pampus MG, et al. Induction of labour at term with oral misoprostol versus a Foley catheter (PROBAAT-II): a multicentre randomised controlled non-inferiority trial. *Lancet Lond Engl*. 2016 Apr 16;387(10028):1619–28.
14. Jozwiak M, Oude Rengerink K, Ten Eikelder MLG, van Pampus MG, Dijksterhuis MGK, de Graaf IM, et al. Foley catheter or prostaglandin E2 inserts for induction of labour at term: an open-label randomized controlled trial (PROBAAT-P trial) and systematic review of literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013 Sep;170(1):137–45.
15. Levine LD, Downes KL, Elovitz MA, Parry S, Sammel MD, Srinivas SK. Mechanical and Pharmacologic Methods of Labor Induction: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2016;128(6):1357–64.
16. Connolly KA, Kohari KS, Rekawek P, Smilen BS, Miller MR, Moshier E, et al. A randomized trial of Foley balloon induction of labor trial in nulliparas (FIAT-N). *Am J Obstet Gynecol*. 2016 Sep;215(3):392.e1-6.
17. 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 Sep;126(3):539–51.
18. Girault A. Rupture des membranes à terme avant travail. Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF — Méthodes de déclenchement. *Gynécologie Obstétrique Fertilité Sénologie*. 2020 Jan;48(1):48–58.
19. Gras-Le Guen C, Foix-L'Hélias L, Boileau P. Infection néonatale bactérienne précoce (INBP) : quel algorithme de prise en charge en 2017 ? *Arch Pédiatrie*. 2017 Dec;24:S14–7.
20. Girault A. Rupture des membranes à terme avant travail. Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF — Méthodes de déclenchement. *Gynécologie Obstétrique Fertilité Sénologie*. 2020 Jan;48(1):48–58.
21. Devillard E, Delabaere A, Rouzaire M, Pereira B, Accoceberry M, Houille C, et al. Induction of labour in case of premature rupture of membranes at term with an unfavourable cervix: protocol for a randomised controlled trial comparing double balloon catheter (+oxytocin) and vaginal prostaglandin (RUBAPRO) treatments. *BMJ Open*. 2019 Jun;9(6):e026090.

22. Kruit H, Tihtonen K, Raudaskoski T, Ulander V-M, Aitokallio-Tallberg A, Heikinheimo O, 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 Mar 31;33(09):866–72.
23. Kruit H, Tolvanen J, Eriksson J, Place K, Nupponen I, Rahkonen L. Balloon catheter use for cervical ripening in women with term pre-labor rupture of membranes; a five-year cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020 Apr 3;
24. Vahratian A, Zhang J, Troendle JF, Sciscione AC, Hoffman MK. Labor progression and risk of cesarean delivery in electively induced nulliparas. *Obstet Gynecol*. 2005 Apr;105(4):698–704.
25. Crane JMG. Factors predicting labor induction success: a critical analysis. *Clin Obstet Gynecol*. 2006 Sep;49(3):573–84.
26. Vrouwenraets FPJM, Roumen FJME, Dehing CJG, van den Akker ESA, Aarts MJB, Scheve EJT. Bishop score and risk of cesarean delivery after induction of labor in nulliparous women. *Obstet Gynecol*. 2005 Apr;105(4):690–7.
27. Pevzner L, Rayburn WF, Rumney P, Wing DA. Factors predicting successful labor induction with dinoprostone and misoprostol vaginal inserts. *Obstet Gynecol*. 2009 Aug;114(2 Pt 1):261–7.
28. Wolfe H, Timofeev J, Tefera E, Desale S, Driggers RW. Risk of cesarean in obese nulliparous women with unfavorable cervix: elective induction vs expectant management at term. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 Jul;211(1):53.e1-5.
29. Batinelli L, Serafini A, Nante N, Petraglia F, Severi FM, Messina G. Induction of labour: clinical predictive factors for success and failure. *J Obstet Gynaecol*. 2018 Apr 3;38(3):352–8.
30. Rozenberg P. [In case of fetal macrosomia, the best strategy is the induction of labor at 38 weeks of gestation]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2016 Nov;45(9):1037–44.
31. Reis FM, Gervasi MT, Florio P, Bracalente G, Fadalti M, Severi FM, et al. Prediction of successful induction of labor at term: role of clinical history, digital examination, ultrasound assessment of the cervix, and fetal fibronectin assay. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 Nov;189(5):1361–7.

**AUTEUR :** COHEN Annabelle

**Date de soutenance :** 02 juin 2020

**Titre de la thèse :** Rupture des membranes à terme avant travail et déclenchement par méthode mécanique: quelle est l'efficacité et existe-t-il un sur-risque d'infection ?

**Thèse - Médecine - Lille 2020**

**Cadre de classement :** gynécologie-obstétrique

**DES + spécialité :** DES de gynécologie-obstétrique

**Mots-clés :** rupture des membranes à terme avant travail, déclenchement, maturation cervicale, ballon, prostaglandines, césarienne

**Résumé :**

**Objectif** – Evaluer le taux d'accouchement par voie basse lors d'un déclenchement par méthode mécanique pour rupture des membranes à terme avant travail RMTAT et de définir les critères d'échec. L'objectif secondaire était d'évaluer le risque infectieux de cette méthode via un critère composite maternel, fœtal et néonatal.

**Méthode** - Etude rétrospective uni-centrique incluant toutes les grossesses singleton avec RMTAT supérieure à 37SA et déclenchées par ballon de dilatation cervicale. Le critère d'efficacité était la survenue d'un accouchement par voie basse. Le critère secondaire était un critère composite d'infection défini par l'association d'au moins 2 de ces infections: infection intra-utérine, endométrite du post partum lors du séjour en maternité ou infection néonatale prouvée.

**Résultats** - 231 patientes ont été incluses parmi 194 (84%) ont accouchée par voie basse. Les critères d'échec étaient l'indice de masse corporelle (24.22 vs 25.81 kg/m<sup>2</sup>,  $p=0,0281$ ), et un col défavorable (50.8% vs 73%,  $p=0.0130$ ) avant le déclenchement. Concernant l'analyse du risque infectieux, 2 infections intra-utérines (0.87%), 7 infections néonatales (3.03%) et 6 endométrites (2.60%) sont survenues. Parmi les 231 patientes, 13 (5,63%) présentait un élément du critère composite.

**Conclusion** – En comparaison avec les autres méthodes de déclenchement, les taux de succès et d'infection sont similaires. Il sera intéressant de mener un essai randomisé comparant la méthode mécanique par simple ballonnet aux prostaglandines.

**Composition du Jury :**

**Président :**

Monsieur le Professeur Damien Subtil

**Asseseurs :**

Madame la Professeure Véronique Debarge

Madame le Docteur Elodie Clouqueur

**Directeur de Thèse :**

Monsieur le Professeur Charles Garabedian



