



DAME EN DEUX MOTS...

Ce manuel regroupe les informations essentielles pour assurer le bon déroulement de l'étude dans votre quotidien.

Son format de poche devrait vous permettre de le consulter à tout moment.

Merci de votre participation!

VOTRE CONTACT DANS VOTRE CENTRE HOSPITALIER :

Centre de coordination de l'étude DAME
Unité de Développement en Obstétrique
Maternité des HUG
30, bd de la Cluse
CH -1211 Genève 14

Michel.boulvain@hcuge.ch
Eric.antonelli@hucge.ch
Veronique.OtheninGirard@hcuge.ch
Téléphone : (0041-22) 382.43.97/98
Bip : 6 859 446

Vérification de l'éligibilité

1. Estimation clinique
Mesure de la hauteur utérine ou estimation du poids: ≥34cm OU ≥3350g à 36 sem ≥34cm OU ≥3550g à 37 sem ≥35cm OU ≥3750g à 38 sem
→ Vérifier les critères d'exclusion
2. Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none">• Diabète traité par insuline• Antécédent de déchirure du sphincter anal, ou incontinence urinaire ou fécale sévère• Antécédent de césarienne ou de cicatrice utérine• Antécédent de dystocie d'épaule ou de traumatisme néonatal• Contre-indication au déclenchement ou à la voie basse

Si aucun critère d'exclusion, → évaluer le poids par US
2. Echographie
Estimation du poids US: ≥3500g à 36 sem ≥3700g à 37 sem ≥3900g à 38 sem
La patiente est éligible ! Après signature du consentement
Randomiser entre 36+4 et 38+6 semaines d'aménorrhée en composant le (0041-22) 382.43.97/98 ou par INTERNET : http://www.etudedame.ch

Question de la recherche :

Evaluer l'efficacité du déclenchement du travail pour réduire le risque de traumatisme néonatal et de morbidité maternelle. Comparer le risque de césarienne en cas de déclenchement du travail à une prise en charge expectative.

Connaissances actuelles :

Les foetus suspectés gros pour l'âge gestationnel sont à risque de présenter un poids excessif à la naissance (macrosomie). L'évaluation clinique ou échographique du poids foetal est imprécise. La macrosomie entraîne une augmentation du risque de césarienne et de traumatisme périnéal pour la mère, ainsi que du risque de traumatisme néonatal. Certains auteurs ont proposé de déclencher l'accouchement pour limiter le poids de naissance. A ce jour, deux essais randomisés de faible taille ont été réalisés. Ces études ne permettent pas de déterminer quelle est la meilleure prise en charge pour ces grossesses (cf revue systématique).

Design de recherche :

Cette étude est un essai clinique randomisé multicentrique comparant le déclenchement du travail entre 37/0 (259 jours) et 38/6 semaines (272 jours) à une prise en charge expectative, chez les femmes présentant un foetus dont le poids pour l'âge gestationnel dépasse les normes (>p95).

Taille d'échantillon: 1600 femmes (800 par groupe)

Calendrier de l'étude

L'étude débutera en 2002. Durant les 3 ans suivants (mi-2002 - fin-2005) le recrutement des patientes sera organisé. La finalisation du recueil des données, l'analyse et la publication nécessiteront un délai additionnel de 6 mois.

Randomisation

Les femmes consentantes seront allouées par randomisation à l'un des deux groupes suivants:

Déclenchement du travail entre 37 0/7 et 38 6/7 d'aménorrhée et dans un délai de trois jours (72 heures maximum) après la randomisation.

Prise en charge expectative jusqu'au déclenchement spontané du travail ou jusqu'à la 41ème semaine (>287 jours). A partir de ce terme, le travail pourra être déclenché dans la semaine qui suit pour dépassement de terme.