



HAL
open science

Concordance entre la lecture optique automatisée et la lecture visuelle double pour deux tests de rupture des membranes

M. Four, C. Chauffour, Amélie Delabaere, B. Pereira, V. Sapin, D. Gallot

► To cite this version:

M. Four, C. Chauffour, Amélie Delabaere, B. Pereira, V. Sapin, et al.. Concordance entre la lecture optique automatisée et la lecture visuelle double pour deux tests de rupture des membranes. *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie*, 2019, 47 (1), pp.18-22. 10.1016/j.gofs.2018.11.012 . hal-02077272

HAL Id: hal-02077272

<https://hal.science/hal-02077272v1>

Submitted on 22 Oct 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 4.0 International License

Concordance entre la lecture optique automatisée et la lecture visuelle double pour deux tests de rupture des membranes

Correlation between automated optical reading and double human reading for two tests of fetal membranes rupture

Mélanie FOUR¹, Candice CHAUFFOUR¹, Amélie DELABAERE¹, Bruno PEREIRA², Vincent SAPIN^{3,4}, Denis GALLOT^{1,4}.

¹ Service de Gynécologie Obstétrique, CHU Clermont-Ferrand, Pôle Femme et Enfant, 1 place Lucie et Raymond Aubrac, 63003 Clermont-Ferrand cédex 1, France,

² Délégation Recherche Clinique et Innovation, CHU Clermont-Ferrand, 58 rue Montalembert, 63003 Clermont-Ferrand cédex 1, France

³ Laboratoire de Biochimie, CHU Clermont-Ferrand, 58 rue Montalembert, 63003 Clermont-Ferrand cédex 1, France

⁴ Equipe « Translational approach to epithelial injury and repair », Université Clermont Auvergne, CNRS, Inserm, GReD, 63 000 Clermont-Ferrand, France

Auteur correspondant : Pr Denis GALLOT 04 73 755 086 fax 0473755281 mail dgallot@chu-clermontferrand.fr

Résumé

Objectifs : Evaluer la concordance entre la lecture visuelle par deux experts biologistes et celle d'un lecteur optique automatisé (LOA) à l'égard de deux tests biologiques de rupture prématurée des membranes (RPM).

Méthodes : Etude observationnelle, prospective, monocentrique, comparant les tests Actim Prom® (Alere SAS, Jouy-en Josas, France) et Hiprom Duo® (Fumouze, Levallois-Perret, France). Chaque test était réalisé simultanément chez des patientes avec suspicion de RPM puis lu indépendamment par deux biologistes et le LOA. Le diagnostic clinique de RPM était retenu en cas de récurrence d'un écoulement ou d'entrée en travail spontané avec membranes non perçues dans les 48 heures suivant le test.

Résultats : Pour le test Actim Prom®, la concordance de lecture entre les deux biologistes était de 100%, celle avec le LOA de 92,5% et celle avec le diagnostic clinique de 91,6% (lecture visuelle ou LOA). Pour le test Hiprom Duo®, la concordance de lecture entre les deux biologistes était de 97,2%, celle avec le LOA de 97,2% avec le biologiste 1 et 95,3% avec le biologiste 2 et celle avec le diagnostic clinique de 63,5% en lecture visuelle et 62,6% avec le LOA. Ceci s'expliquait par de nombreux faux positifs significativement favorisés par un col modifié (21% vs 46%, $p=0,006$).

Conclusion : Notre étude démontre une excellente corrélation entre la lecture visuelle des deux biologistes pour chacun des tests étudiés ainsi qu'une corrélation bonne voire excellente avec le LOA ce qui valide son usage en pratique clinique.

Abstract

Objectives : To assess concordance between double human and automated optical reading (AOR) concerning two biological tests for rupture of membranes (ROM)

Methods : We conducted a monocentric, prospective, observational study comparing Actim Prom® (Alere SAS, Jouy-en Josas, France) and Hiprom Duo® (Fumouze, Levallois-Perret, France). Each test was performed simultaneously in patients with suspected ROM and read independently by 2 biologists and AOR device. ROM was clinically confirmed in case of recurrent leakage or spontaneous labour with no perceived membranes within 48 hours.

Results : Concerning Actim Prom®, concordance was 100%, 92.5% and 91.6% between biologists, biologists-AOR device and biologists or AOR vs clinical presentation respectively. Concerning Hiprom Duo®, concordance was 97.2% between biologists, 97.2% between biologist 1 and AOR, 95.3% between biologist 2 and AOR, 63.5% between clinical presentation and human reading, 62.3% between clinical presentation and AOR. False positive cases were significantly associated with modified cervix (21% vs 46%, $p=0,006$).

Conclusion : We demonstrated excellent correlation between biologists and good or excellent correlation between AOR and human reading supporting the use of AOR in clinical practice.

Introduction

La rupture prématurée des membranes (RPM) est une situation fréquente puisqu'elle concerne près de 10 % des grossesses[1]. Elle est définie par une rupture franche de l'amnios et du chorion avant l'entrée en travail. Lorsqu'elle survient avant terme, elle est responsable d'un tiers des naissances prématurées et explique 20 % de la mortalité périnatale[2]. Son diagnostic clinique n'est pas toujours évident, notamment en cas de faible écoulement de liquide amniotique ou en cas d'écoulement dont l'aspect évoque une autre origine (perte d'urine, leucorrhée, sperme)[3]. C'est dans ces situations qu'un test biologique est le plus utile pour apporter une aide au diagnostic. Le test utilisé se doit d'être fiable, rapide, reproductible et non invasif. Il doit éviter les cas de faux positifs pour ne pas induire de iatrogénie notamment par une décision de naissance anticipée injustifiée. Il ne doit pas non plus méconnaître une rupture au risque de ne pas instaurer la prise en charge adaptée et de voir survenir une **infection materno foetale** (IMF). Actuellement, la majorité des tests biologiques reposent sur la détection par immuno-chromatographie de l'insulin-like growth factor binding protein 1 (IGFBP-1), protéine présente dans le liquide amniotique à une concentration beaucoup plus élevée que dans les autres fluides biologiques[3]. Récemment sont apparus des lecteurs optiques automatisés (LOA) destinés à rendre la lecture de la bandelette plus reproductible, notamment par le strict respect des temps de lecture et en s'affranchissant de la courbe d'apprentissage pour l'interprétation des bandes de faible intensité. Aucune évaluation clinique de la performance de ces lecteurs n'a été réalisée à ce jour en comparaison de la lecture visuelle par des biologistes référents. L'objectif principal de notre étude est d'évaluer la concordance entre la lecture visuelle par **des experts**

biologistes et celle d'un LOA à l'égard de deux tests diagnostiques biologiques de RPM.

Matériel et méthodes

Il s'agissait d'une étude observationnelle, prospective, monocentrique, réalisée du 11 février au 5 avril 2015 dans une maternité universitaire de type 3. L'étude a été acceptée par le comité de protection des personnes (CPP) du Sud-Est lors de la réunion du 6 juin 2014 : référence AU 1122.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la concordance entre la lecture visuelle par des experts biologistes et celle d'un LOA à l'égard de deux tests diagnostiques biologiques de RPM. Les objectifs secondaires étaient de confronter les résultats biologiques obtenus au diagnostic clinique de RPM et d'identifier les éléments susceptibles d'être associés à des résultats discordants : âge maternel, âge gestationnel de réalisation, tabagisme, portage de streptocoque B, délai entre le premier écoulement et la réalisation du test, status cervical (décrit comme modifié en cas de dilatation de l'orifice interne supérieure à 2 cm), contractions utérines, rapport sexuel de moins de 24 heures. Le diagnostic clinique de RPM était posé *a posteriori* après analyse de l'histoire clinique et du déroulement ultérieur de la grossesse. Était retenue comme RPM la récurrence d'un écoulement ou l'entrée en travail spontané avec membranes non percées dans les 48 heures suivant le test. Le diagnostic clinique de RPM n'était pas retenu en cas d'absence de récurrence d'écoulement dans les 48 heures sans entrée en travail ou en cas de travail sous 48 heures sans aucun écoulement et avec une poche des eaux percée.

Les deux tests diagnostiques évalués étaient le test Actim Prom® (Alere SAS, Jouy-en-Josas, France) et le test Hiprom Duo® (Fumouze, Levallois-Perret, France). Le principe de réalisation de ces deux tests est le même. Il s'agit de prélever les sécrétions vaginales à l'aide d'un écouvillon spécifique placé dans le cul de sac

vaginal postérieur pendant 10-15 secondes. Cet écouvillon est ensuite exprimé dans une solution tampon pendant 10 secondes. La bandelette immunochromatographique contenant des anticorps monoclonaux est ensuite mise en contact avec la solution tampon contenant les sécrétions. A l'issue du délai de lecture recommandé par le fabricant, le test est considéré comme négatif s'il n'apparaît que la ligne contrôle. La bandelette immunochromatographique Actim Prom® détecte une concentration d'IGFBP1 supérieure à 25 µg/L. Le délai de lecture recommandé est de 5 minutes. Le test est positif si les deux lignes apparaissent (contrôle + IGFBP1). La bandelette immunochromatographique Hiprom Duo® détecte à la fois l'IGFBP1 à une concentration supérieure à 10 µg/L et l'alpha-fœtoprotéine (AFP) à une concentration supérieure à 5 µg/L. Le délai de lecture recommandé est de 10 minutes. Le test est positif si les trois lignes apparaissent (contrôle + IGFBP1 + AFP) ou si les lignes contrôle +IGFBP1 apparaissent, ou si les lignes contrôle +AFP apparaissent uniquement à partir de 39 SA (figure 1).

Les critères d'inclusion étaient : les patientes majeures, parlant français, avec une grossesse évolutive de 14 semaines d'aménorrhée (SA) jusqu'à terme, **singleton ou multiple**, consultant pour suspicion de perte de liquide. Les critères d'exclusion étaient : patientes présentant un écoulement franc de liquide amniotique, des métrorragies ou une mort fœtale *in utero* (**MFIU**).

Chaque patiente recevait un formulaire d'information. Après signature du consentement, les tests étaient réalisés par la sage femme recevant la patiente aux urgences. Sous spéculum, les écouvillons de chaque test étaient appliqués simultanément dans le cul de sac vaginal postérieur pendant 10-15 secondes. Chaque écouvillon était exprimé dans sa solution tampon et celles-ci étaient envoyées au laboratoire. Il était noté la date et l'heure de la suspicion de perte de

liquide, la date et l'heure de la réalisation des tests biologiques ainsi que les différents éléments à l'étude pouvant être associés à une discordance. Le résultat de l'Actim Prom® était rendu au clinicien après lecture visuelle par le biologiste de garde dans un délai inférieur à une heure. Les solutions tampons étaient congelées à -20°C conformément aux instructions des fabricants en vue de la réalisation différée du test Hiprom Duo® (lecture visuelle par deux biologistes et par le LOA) et d'une nouvelle bandelette Actim Prom® (lecture par un biologiste et par le LOA). De ce fait aucun résultat obtenu avec le test Hiprom Duo® ni avec un LOA n'était disponible pour le clinicien lors de la prise en charge.

Analyses statistiques

Il a été convenu d'inclure au moins 105 patientes pour mettre en évidence un coefficient de concordance kappa supérieur à 0.8 pour une puissance supérieure à 80 % et un risque d'erreur de 1^{ière} espèce bilatéral fixé à 5%.

Nous avons comparé les résultats obtenus (lectures visuelles et automatisées des deux tests) et les avons confrontés au diagnostic clinique de RPM. Toutes les analyses ont été réalisées en formulation bilatérale pour un risque d'erreur de première espèce de 5 % avec le logiciel Stata (version 13, StataCorp, College Station, USA). Une différence a été considérée comme statistiquement significative quand le degré de signification (p) était inférieur à 0.05. Les valeurs intrinsèques diagnostiques (sensibilité, spécificité, valeur prédictive négative et positive) ont été présentées avec un intervalle de confiance à 95% et ont été comparées, s'agissant de données appariées, par test apparié de McNemar. Les comparaisons entre groupes indépendants (discordance oui/non) ont été réalisées par test t de Student.

Les comparaisons entre groupes concernant des paramètres de nature qualitative ont été réalisées par le test du Chi2 ou le cas échéant par le test exact de Fisher.

Résultats

Au total, nous avons inclus 107 patientes dont 20 (18,7%) présentaient une RPM selon nos critères de diagnostic clinique. Les caractéristiques de la population sont présentées dans le tableau 1.

La lecture visuelle de la bandelette **Actim Prom®** (en urgence et différée) montrait une concordance parfaite entre les deux biologistes avec 21 bandelettes positives (dont 1 à signal très faible) et 86 bandelettes négatives. Le LOA **donnait 25 tests positifs et 82 tests négatifs**. Une discordance était présente **dans 8 cas** soit une concordance **de 92,5% avec un kappa à 0,78**. En comparaison au diagnostic clinique de RPM, la lecture visuelle comportait 4 faux négatifs et 5 faux positifs pour une **sensibilité de 80,0% IC [56,3-94,3]**, une **spécificité de 94,3% IC [87,1-98,1]** et une **concordance de 91,6% avec un kappa à 0,73**. Pour le LOA, il était observé **2 faux négatifs et 7 faux positifs pour une sensibilité de 90,0% IC [68,3-98,8]**, une **spécificité de 92,0% IC [84,1-96,7]** et une **concordance de 91,6% avec un kappa à 0,75**. Aucun des éléments étudiés n'influçait significativement la performance du test quel que soit le mode de lecture. Par contre, **les contractions utérines (8% vs 44%, $p=0,009$) et le portage vaginal de streptocoque B (3% vs 22%, $p=0,05$) étaient plus souvent présents en cas de discordance entre la clinique et la lecture visuelle**

La lecture visuelle de la bandelette **Hiprom Duo®** par deux biologistes révélait pour chacun **59 tests positifs et 48 tests négatifs** mais avec une **discordance dans 3 cas** soit une **concordance de 97,2% avec un kappa à 0,94**. Dans ces 3 cas, le diagnostic clinique de RPM était négatif ainsi que le test **Actim Prom®** en lecture visuelle et en LOA. Ni la présence de sang ou de sperme ni une modification du col ne semblait avoir d'influence. Le **LOA donnait 59 tests positifs et 48 tests négatifs**. Une

discordance était présente dans 3 cas avec le biologiste 1 soit une concordance de 97,2% avec un kappa à 0,94 et dans 5 cas avec le biologiste 2 soit une concordance de 95,3% avec un kappa à 0,92. En comparaison au diagnostic clinique de RPM, la lecture visuelle par chacun des biologistes comportait aucun faux négatif et 39 faux positifs pour une sensibilité de 100,0% IC [83,2-100,0], une spécificité de 55,2% IC [44,1-65,9] et une concordance de 63,5% avec un kappa à 0,32. Pour le LOA, il était observé aucun faux négatif et 40 faux positifs pour une sensibilité de 100,0% IC [83,2-100,0], une spécificité de 54,0% IC [43,0-64,8] et une concordance de 62,6% avec un kappa à 0,31. Ces faux positifs étaient significativement associés à un col modifié (21% vs 46%, $p=0,006$) tandis que les autres facteurs étudiés n'atteignaient pas la significativité (tableau 2).

Discussion

Notre étude montre une excellente corrélation entre la lecture visuelle des deux biologistes pour chacun des tests étudiés. La corrélation avec le LOA est bonne pour le test **Actim Prom®** et excellente pour le test **Hiprom Duo®**. En comparaison avec le diagnostic clinique, la corrélation est bonne pour le test **Actim Prom®** quel que soit le mode de lecture. En revanche, la corrélation est médiocre pour le test **Hiprom Duo®** en raison de nombreux faux positifs qui semblent essentiellement induits par un col modifié.

La RPM est une situation fréquente et la suspicion de perte de liquide amniotique est un motif courant de consultation[3]. Parce que le diagnostic clinique s'avère incertain dans près de 25% des cas, il a été proposé d'avoir recours à des tests complémentaires[4-6]. Historiquement, des tests d'injection intra-amniotique de colorant (indigo carmin ou phénol-sulfonephtaleine par voie trans-abdominale) ont été proposés mais s'accompagnent du risque d'induire une rupture suite au geste invasif et sont difficiles à réaliser en cas d'anamnios (saignement, douleur)[7]. Les tests de cristallisation ainsi que les tests cytologiques ont montré des performances trop médiocres en terme de sensibilité et de spécificité[8-10]. L'appréciation du volume de liquide amniotique par échographie ne permet ni d'établir ni d'infirmer le diagnostic de RPM dans la mesure où un oligoamnios peut survenir sans RPM tandis que le volume amniotique peut rester quasi normal en dépit d'une authentique RPM si la fuite est modeste[11]. De ce fait, il est préconisé d'avoir recours aux tests immunochromatographiques de détection de protéines du liquide amniotique dans les sécrétions vaginales (IGFBP-1 et Placentale Alpha 1-Microglobuline PAMG-1)[3]. Le décret du 13 juin 2013 a déclaré que les tests biologiques pour le diagnostic de RPM sont dérogatoires à la biologie délocalisée pour les professions de sage-femme et de

gynécologue-obstétricien. Ainsi l'usage de ces tests est confié aux professionnels de l'obstétrique qui se doivent de respecter scrupuleusement les conditions d'utilisation notamment à l'égard des délais de lecture. Parce que l'activité de garde peut rendre impossible une disponibilité immédiate dans le délai recommandé et parce que la lecture de certaines bandelettes avec signal faible peut s'avérer ambiguë, l'idée d'avoir recours à un LOA apparaît séduisante. En effet, le dispositif réalise une lecture optique automatisée de la bandelette en respectant strictement le délai et rend un résultat positif ou négatif. Notre étude a permis de confirmer l'excellente concordance de la lecture visuelle faite par deux biologistes pour le même test. Ceci signifie que des opérateurs entraînés et respectant les conditions d'utilisation rendront bien le même résultat suite à l'observation de la bandelette immunochromatographique. De même, les LOA pour les deux tests de RPM étudiés ont montré une bonne voire une excellente corrélation avec la lecture visuelle réalisée par les deux biologistes. Ceci valide donc leur utilisation pour la pratique clinique. En revanche, en comparant la performance des deux tests à l'essai avec un diagnostic clinique de RPM établi *a posteriori*, nous avons mis en évidence une corrélation médiocre avec le test Hiprom Duo®. Si la sensibilité était parfaite, la spécificité était bien trop modeste avec de nombreux faux positifs qui semblaient favorisés par une modification du col (orifice interne dilaté à plus de 2 cm). Rappelons que le seuil de détection de l'IGFBP-1 est à 10 µg/L pour le test Hiprom Duo® contre 25 µg/L pour le test Actim Prom®. Cette différence de seuil expose le test Hiprom Duo® à une meilleure sensibilité et une moindre spécificité. Or il est admis que les cellules déciduales synthétisent et sécrètent de l'IGFBP-1, notamment dans sa forme phosphorylée, lorsque le col se modifie[12]. Ceci a conduit au développement de tests destinés à apprécier le risque d'accouchement

prématuré[13, 14]. Théoriquement, l'IGFBP-1 qui se trouve dans le liquide amniotique est une isoforme non phosphorylée mais le caractère faussement positif du test Hiprom Duo® en cas de col modifié pourrait être expliqué par l'incapacité du test à différencier les deux isoformes. Cette non distinction, associée à un seuil de détection un peu trop bas, pourrait expliquer le nombre élevé de faux positifs.

Notre étude présente des limites. Nous avons retenu le diagnostic clinique de RPM *a posteriori* après analyse de l'histoire clinique et du déroulement ultérieur de la grossesse sous 48 heures (récidive d'écoulement, poche des eaux perçues ou non en cas de mise en travail). Cette définition a pu faire porter le diagnostic de RPM par excès (RPM survenue après la réalisation du test sous 48 heures) ou le faire réfuter à tort (absence de récidive d'écoulement ou d'entrée en travail sous 48 heures en dépit d'une authentique RPM). Toutefois le choix d'une définition clinique était nécessaire pour ne pas se limiter à la seule comparaison des deux tests entre eux. Notre série n'a pas comporté de groupe témoin positif avec RPM franche. Ce choix donne un intérêt particulier à ce travail, car c'est dans les situations ambiguës de suspicion de RPM que la capacité discriminante des tests prend toute son importance. Enfin, les performances des tests sont probablement influencées par la qualité du prélèvement lui-même (durée de maintien de l'écouvillon et étape d'extraction dans le tampon). Il est possible que les consignes délivrées par le fabricant aient été mieux observées dans le cadre de l'étude clinique et il apparaît primordial de faire respecter ces consignes pour ne pas nuire aux performances des tests.

Conclusion

Notre étude a montré une excellente corrélation entre la lecture visuelle des deux biologistes pour chacun des tests étudiés. La corrélation avec le LOA est bonne pour le test **Actim Prom®** et excellente pour le test **Hiprom Duo®**. En comparaison avec le diagnostic clinique, la corrélation est bonne pour le test **Actim Prom®** quel que soit le mode de lecture. En revanche, la corrélation est médiocre pour le test **Hiprom Duo®** en raison de nombreux faux positifs qui semblent essentiellement induits par un col modifié.

Liens d'intérêts :

M. F., C. C., A. D., B. P. déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts

D. G., V. S. sont membres du conseil scientifique de l'entreprise Biosynex, fabricant de tests diagnostiques de rupture des membranes.

Bibliographie

- 1 Ladfors L, Mattsson L, Eriksson M, Fall O. Is a speculum examination sufficient for excluding the diagnosis of ruptured fetal membranes? *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997; 76: 739-42.
- 2 Alexander J, Cox S. Clinical course of premature rupture of membranes. *Semin Perinatol* 1996; 20: 369-74.
- 3 Gallot D, Guibourdenche J, Sapin V, Goffinet F, Doret M, et al. Quel test biologique utiliser en cas de suspicion de rupture des membranes? *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2012; 41: 115-21.
- 4 Neil P, Wallace E. Is Amnisure^R useful in the management of women with prelabor rupture of the membranes? *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2010; 50: 534-8.
- 5 Chen F, Dudenhausen J. Comparison of two rapid strip tests based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the detection of amniotic fluid. *Am J Perinatol* 2008; 25: 243-6.
- 6 Gaucherand P, Salle B, Sergeant P, Guibaud S, Brun J, et al. Comparative study of three vaginal markers of the premature rupture of membranes. Insulin like growth factor binding protein 1 diamine-oxidase pH. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997; 76: 536-40.
- 7 Fujimoto S, Kishida T, Sagawa T, Negishi H, Okuyama K, et al. Clinical usefulness of the dye-injection method for diagnosing premature rupture of the membranes in equivocal cases. *J Obstet Gynaecol* 1995; 21: 215-20.
- 8 de Haan H, Offermans P, Smits F, Schouten H, Peeters L. Value of the fern test to confirm or reject the diagnosis of ruptured membranes in modest in nonlaboring women presenting with nonspecific vaginal fluid loss. *Am J Perinatol* 1994; 11: 46-50.
- 9 Gaddey H, Bailey J, Smith R. Ferning in amniotic fluid: is it a useful indicator of ruptured membranes? *Journal of Family Practice* 2011; 60: 769-71.

10 Bourgeois G. The identification of fetal squames and the diagnosis of ruptured membranes by vaginal smear. *Am J Obstet Gynecol* 1942; 44: 80-7.

11 Verspyck E, Landman T, Marpeau L. Diagnostic methods and pronostic criteria in the case of premature rupture of membranes (except the markers of infection). *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1999; 28: 626-34.

12 Rutanen E. Insulin-like growth factors in obstetrics. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2000; 12: 163-8.

13 Conde-Agudelo A, Romero R. Cervical phosphorylated insulin-like growth factor binding protein-1 test for the prediction of preterm birth: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 214: 57-73.

14 Fuchs F, Houllier M, Leparco S, Guyot A, Senat M, et al. Performance of cervical pIGFBP-1 test alone or combined with short cervical length to predict spontaneous preterm birth in symptomatic women. *Sci Rep* 2017; 7: 10856.

Figure 1 : Photographies des différents résultats pouvant être obtenus avec le test Hiprom Duo®
C : ligne contrôle, I : ligne insuline growth factor binding protein 1 (IGFBP1), A : ligne alpha foetoprotéine (AFP)

Résultat négatif



Résultat positif



SA ≥ 39

Tableau 1 Caractéristiques de la population

| Patientes incluses n=107 | |
|--|------------|
| Age (années), moyenne ± ET | 28,4 ± 5,7 |
| Gestité, moyenne ± ET | 2,8±1,5 |
| Parité, moyenne ± ET | 1,3±1,2 |
| Singleton, n (%) | 105 (98%) |
| Tabagisme, n (%) | 23 (21,5%) |
| Age gestationnel, moyenne ± ET (SA) | 34,6 ±5,9 |
| ->37 SA (%) | 49 (45,8%) |
| -34-37 SA (%) | 21 (19,6%) |
| -<34SA (%) | 37 (34,6%) |
| Nombre de RPM selon les critères cliniques | 20 (18,7%) |
| Présence de Sang lors du prélèvement, n (%) | 2 (1,2%) |
| Notion de rapports sexuels <24h, n (%) | 3 (2,8%) |
| Contractions utérines, n (%) | 12 (11,2%) |
| Col modifié, n (%) | 32 (29,9%) |
| PV + strepto B, n (%) | 10 (9,3%) |
| Délai suspicion RPM par la patiente et la consultation (réalisation du test), médiane (heure) | 5,5 |

RPM : rupture prématurée des membranes, ET : écart type, PV + strepto B: prélèvement vaginal positif à streptocoque B, SA : semaines d'aménorrhée

Tableau 2 : Facteurs pouvant être associés à la survenue d'une discordance entre les résultats du test Hiprom Duo® avec lecteur optique automatisé et le diagnostic clinique de rupture des membranes

| | Cas non discordants n=67 | Cas discordants n=40 | p |
|---|-------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| Age (année), moyenne±ET | 27,6±5,7 | 29,7±5,6 | 0,06 |
| Tabac, n (%) | 15 (22,4%) | 8(20%) | 0,77 |
| PV+ strepto B, n (%) | 6(9,5%) | 4(11%) | 1 |
| Délai (heures) entre la suspicion de perte de liquide et la réalisation du test, médiane | 4 [2 ; 19] | 9[2,5 ; 24] | 0,10 |
| Age gestationnel à la réalisation du test, moyenne, ±ET | 34,3±5,9 | 34,9±5,8 | 0,5 |
| Rapports <24h, n (%) | 0(0%) | 3(7,5%) | 0,06 |
| Contractions utérines, n (%) | 9(13,5%) | 3(7,5%) | 0,53 |
| Col modifié, n (%) | 14(20,9%) | 18(46,1%) | 0,006 |
| Terme accouchement (SA) | 39,4 [38,3 ; 40,6] | 40,4 [38,4 ; 41,3] | 0,06 |

PV + strepto B: prélèvement vaginal positif à streptocoque B