



**HAL**  
open science

## La nalbuphine en obstétrique. Étude à partir de 204 dossiers au CHU de Rouen

Pauline Grégoire

► **To cite this version:**

Pauline Grégoire. La nalbuphine en obstétrique. Étude à partir de 204 dossiers au CHU de Rouen. Gynécologie et obstétrique. 2013. dumas-00878955

**HAL Id: dumas-00878955**

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00878955v1>

Submitted on 31 Oct 2013

**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.

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE ROUEN**

**DEPARTEMENT DES ETUDES DE SAGE-FEMME**

**LA NALBUPHINE EN OBSTETRIQUE :  
ETUDE A PARTIR DE 204 DOSSIERS DU CHU DE ROUEN**

Mémoire présenté par

Mademoiselle Pauline GREGOIRE

Née le 16 avril 1989

**DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME**

**PROMOTION 2013**

# Remerciements

Je remercie, Madame le docteur Provost D., médecin anesthésiste-réanimateur au CHU de Rouen et directrice de mon mémoire, pour son aide, sa disponibilité et ses conseils avisés.

Je remercie, Madame Blandin S., sage-femme enseignante à l'école du CHU de Rouen et guidante de mon mémoire pour son accompagnement et son soutien permanent pour la réalisation de ce mémoire.

Merci aux différentes sages-femmes avec lesquelles j'ai pu discuter de mon mémoire et qui m'ont aidé dans ma réflexion sur nos pratiques.

Merci à ma famille, mes parents et grands parents, et à Mickaël Gaudot, pour leur patience et leur soutien.

## Glossaire

ACTH : Adrénocorticotrophique Hormone

AG : Anesthésie Générale

AL : Anesthésie Locale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation de la Santé

APD : Analgésie Péridurale

ARCF : Anomalie du Rythme Cardiaque Fœtal

CHU : Centre Hospitalier et Universitaire

CI : Contre Indication

DA : Délivrance Artificielle

EN : Echelle Numérique

ERCF : Enregistrement du Rythme Cardiaque Fœtal

EVA : Echelle Visuelle Analogique

EVS : Echelle Verbale Simple

HDD : Hémorragie De la Délivrance

IASP : International Association for the Study of Pain

IM : Intra Musculaire

IMC : Indice de Masse Corporelle

IMG : Interruption Médicale de Grossesse

IV : Intra Veineux

MAR : Médecin Anesthésiste réanimateur

MFIU : Mort Fœtale In Utero

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RCF : Rythme Cardiaque Fœtal

RU : Révision Utérine

SA : Semaine d'Aménorrhée

SC : Sous Cutané

SDN : Salle de Naissance

# ERRATUM

Dans la méthodologie, page 20, il convient de rajouter que les logiciels statistiques utilisés pour interpréter nos résultats ont été les logiciels Excel et Stata 7.0.

Page 48, il faut remplacer « 10 ont accouché en moins de 4heures » par « 10 ont accouché en moins de 6heures ».

# Sommaire

<u>INTRODUCTION</u> .....	1
<u>REVUE DE LA LITTERATURE</u> .....	2
I- <u>La douleur per partum</u> .....	2
II- <u>La Nalbuphine : antalgique opioïde.</u> ....	7
III- <u>La Nalbuphine en obstétrique</u> .....	11
<u>METHODOLOGIE</u> .....	17
<u>RESULTATS</u> .....	21
<u>DISCUSSION</u> .....	46
<u>PROPOSITION D' ACTIONS</u> .....	56
<u>CONCLUSION</u> .....	57

## INTRODUCTION

Il est fréquent de se trouver, en tant que sage-femme, devant une patiente qui souffre, alors qu'il est trop tôt ou contre-indiqué de réaliser l'analgésie péridurale (l'APD), et qui sollicite notre aide pour être soulagée.

En effet, si l'APD est reconnue comme le moyen le plus efficace pour atténuer ou supprimer les douleurs dues au travail, elle n'est pas toujours possible. La sage-femme doit alors pouvoir ou savoir mettre en place des stratégies afin de soulager la patiente qu'elle a en charge. Une de ces stratégies est l'administration de Nalbuphine (Nubain®).

Lors de mes stages, je me suis fréquemment trouvée confrontée à cette situation. A chaque fois, la sage-femme qui m'encadrerait, m'a bien expliqué que la Nalbuphine est un dérivé de la morphine, qu'elle ne doit être administrée que dans certaines conditions (bon rythme cardiaque fœtal, pas de toxicomanie maternelle, etc....). Le risque principal étant la détresse respiratoire fœtale quand l'accouchement a lieu trop vite après l'administration de la Nalbuphine.

La Nalbuphine est le seul antalgique de palier 3, avec la morphine, que la sage-femme peut prescrire. Ses conséquences ne sont pas anodines. J'ai voulu étudier ce produit fréquemment utilisé par les sages-femmes afin d'en observer ses modalités d'utilisation et ses conséquences obstétricales et néonatales et proposer des modalités d'administration et de surveillance. En effet, il n'existe aucun protocole dans les services pour encadrer son administration, aucunes recommandations données par les différentes autorités de médecine et de gynéco-obstétrique : la Nalbuphine est donc prescrite et administrée avec une surveillance maternelle et fœtale non spécifique et surtout dépendante de chaque professionnel et de son expérience.

Nous étudierons d'abord la douleur en per partum, puis nous parlerons des morphiniques et plus particulièrement de la Nalbuphine pour finalement décrire ses différentes indications ainsi que les conséquences maternelles, fœtales et néonatales de son utilisation per partum.

## REVUE DE LA LITTERATURE

### I- La douleur per partum

La douleur est largement associée à l'obstétrique et surtout au travail et à l'accouchement en lui-même. En effet, il est inscrit dans les mœurs que la femme accouche dans la douleur ; celle-ci est même reconnue scientifiquement comme une des plus importantes juste après la colique néphrétique et la douleur liée à une amputation. Avant de parler d'un moyen de la soulager, nous allons d'abord aborder ce thème de la douleur, tout particulièrement appliqué à l'obstétrique.

#### a. La douleur

La douleur est définie comme « une expérience sensorielle ou émotionnelle désagréable en relation avec une lésion tissulaire réelle ou potentielle ou décrite en terme d'une même lésion » (IASP, 1994). La douleur est donc subjective. La douleur en obstétrique est décrite comme une douleur aiguë, d'origine nociceptive et correspond à un signal d'alarme, elle est donc utile. La douleur est de manière scientifique décrite comme une sensation véhiculée par des voies nerveuses périphériques puis centrales. Cependant la perception de la douleur est plus complexe et ne peuvent pas être pris en compte les seuls facteurs anatomiques. De nombreux facteurs vont faire en sorte que chaque patiente aura son seuil personnel de tolérance : les antécédents de vécu de la douleur, l'imaginaire, l'anxiété, la fatigue physique et psychique ou encore la nécessité culturelle du vécu de la douleur.

C'est aussi une source d'anxiété, entraînant une réaction neurovégétative.

La douleur aiguë se soigne en traitant la cause. Il est important de l'évaluer, la quantifier voir la qualifier afin d'anticiper un acte douloureux et d'adapter les antalgiques selon les paliers définis par l'OMS. L'évaluation de la douleur est importante car c'est un phénomène subjectif. Cette évaluation nous permettra de



comparer, apprécier et juger l'efficacité du traitement ainsi que l'évolution de la douleur dans le temps. De nombreuses échelles existent mais seules trois sont validées, elles sont toutes basées sur l'autoévaluation.

L'échelle analogique visuelle (EVA) est la méthode de référence. C'est une échelle d'auto-évaluation. Elle est sensible, reproductible, fiable et validée aussi bien dans les situations de douleur aiguë que de douleur chronique. Elle doit être utilisée en priorité, lorsque c'est possible. L'EVA se présente sous la forme d'une réglette en plastique de 10 cm graduée en mm, qui peut être présentée au patient horizontalement ou verticalement. Sur la face présentée au patient, se trouve un curseur qu'il mobilise le long d'une ligne droite dont l'une des extrémités correspond à "Absence de douleur", et l'autre à "Douleur maximale imaginable". Le patient doit, le long de cette ligne, positionner le curseur à l'endroit qui situe le mieux sa douleur. Sur l'autre face, se trouvent des graduations millimétrées vues seulement par le soignant. La position du curseur mobilisé par le patient permet de lire l'intensité de la douleur, qui est mesurée en mm.

L'utilisation de l'EVA n'est possible que chez les patients communicants, Il faut expliquer préalablement au patient l'utilisation de l'échelle, et vérifier la compréhension de l'outil. *Annexe 1*

L'échelle numérique (EN) est une échelle d'auto-évaluation, sensible, reproductible, fiable et validée aussi bien dans les situations de douleur aiguë que de douleur chronique. Bien que moins sensible que l'EVA, elle lui est très proche par ses modalités d'utilisation et ses limites. Le soignant demande au patient de quantifier sa douleur sur une échelle virtuelle allant de 0 ("Douleur absente"), à 10 ("Douleur maximale imaginable"). L'échelle numérique est moins sensible et moins précise que l'EVA. Elle peut être proposée aux patients qui ont du mal à comprendre le principe de l'EVA. Elle est souvent plus facile à utiliser que l'EVA chez les patients en cours de réveil ou de travail.

L'échelle verbale simple (EVS) est une échelle comportant cinq qualificatifs classés par ordre croissant d'intensité douloureuse, chaque description étant associée à une valeur numérique (0 = absence de douleur ; 1 = douleur faible ; 2 = douleur modérée ; 3 = douleur forte ; 4 = douleur insupportable). Elle est peu sensible car elle

n'offre qu'un nombre limité de réponses. Il s'agit d'une méthode simple et rapide utilisable quand les deux autres ne sont pas possibles.

L'EN est plus facile et rapide que l'EVA mais moins sensible et l'EVS est moins efficace dans l'ensemble. Les deux échelles à retenir en salle de naissance sont l'EVA et l'EN.

La douleur est d'autant plus difficile à traiter qu'elle a été mémorisée de manière prolongée : plus elle est ancienne plus la concentration des antalgiques nécessaire est importante. *Annexe 2.*

La douleur étant subjective et donc variable d'une patiente à l'autre, la prise en charge thérapeutique doit s'adapter à chaque patiente.

#### b. La douleur obstétricale

C'est la douleur ressentie depuis le début du travail jusqu'au post-partum immédiat.

La douleur per partum est très variable, à la fois au cours du travail et de l'accouchement mais aussi d'une femme à l'autre. Une enquête nationale de 2001 a montré qu'elle était décrite comme très intense pour 67 % des femmes, intolérable dans 20% des cas et supportable pour les 13 % restant. La douleur est de manière scientifique décrite comme une sensation véhiculée par des voies nerveuses périphériques puis centrales. Cependant la perception de la douleur est plus complexe et ne peuvent pas être pris en compte les seuls facteurs anatomiques. De nombreux autres facteurs vont faire en sorte que chaque patiente aura son seuil personnel de tolérance : les antécédents de vécu de la douleur, l'imaginaire, l'anxiété la fatigue physique et psychique ou encore la nécessité culturelle du vécu de la douleur.

Traiter la douleur obstétricale ne consiste donc pas à seulement arrêter les transmissions neurosensitives mais à associer simultanément la prise en charge psychologique de la parturiente en fonction de l'histoire de celle-ci et de la maturité de

sa conception de la douleur de l'accouchement et les techniques d'analgésie médicamenteuses.

Traiter cette douleur est d'autant plus important qu'elle a des conséquences sur l'activité utérine, le débit utéro-placentaire et donc sur le bien être fœtal. Pendant le travail, il y a une augmentation du taux de cortisol, d'ACTH et des catécholamines. Ceci a pour conséquences une baisse du débit utéro-placentaire et donc a un retentissement sur le fœtus. De plus, la stimulation douloureuse provoque :

- une hypertonie musculaire
- une hyperventilation entraînant une tachypnée et donc une hypocapnie
- une stimulation du système sympathique (augmentation de la fréquence cardiaque, de la pression artérielle, du débit cardiaque et de la consommation d'oxygène)

Le stress physique et psychologique induit par la douleur peut donc retentir sur l'hémodynamique maternelle ainsi que l'équilibre acido-basique du fœtus.

Nous allons maintenant décrire la physiopathologie et la neuroanatomie de la douleur per partum afin de mieux comprendre ses mécanismes.

### c. Physiopathologie et neuroanatomie de la douleur per partum.

Les voies nerveuses mises en jeu sont différentes pour les deux périodes du travail. Au cours de la première phase, la douleur est liée aux contractions utérines, à la dilatation et l'étirement du col. Au cours de la seconde phase, c'est la descente du pôle fœtal et l'expulsion entraînant une distension de la filière génitale et du périnée et l'étirement ou la compression des structures anatomiques avoisinantes qui est responsable d'une douleur encore plus intense.

Pour la première période du travail, la douleur est médiée par des mécanorécepteurs et/ou par la libération de substances chimiques agissant sur les terminaisons nerveuses, les fibres C. Celles-ci sont plus nombreuses au niveau du col

et du segment inférieur qu'au niveau du fond utérin. La stimulation de ces récepteurs entraîne une douleur viscérale voisine de la colique néphrétique ou de l'occlusion intestinale. Au début du travail, ce sont surtout les racines au niveau T11 et T12 qui sont stimulées puis quand les contractions utérines augmentent les racines au niveau T10 et L1 rentrent alors aussi en jeu.

Lors de la deuxième phase du travail, qui correspond à la phase d'expulsion et donc de distension de la filière génitale et du plancher pelvien, ce sont les racines S2, S3 et S4 qui sont stimulées par l'intermédiaire du nerf pudendal et de ces branches ainsi que par les nerfs superficiels du périnée : les nerfs postérieurs de la cuisse (S1, S2, S3), le nerf inguinal (L1), et le rameau génital du nerf génito-crural (L1, L2). Ceux-ci rendent d'ailleurs souvent insuffisant le seul blocage du nerf pudendal (utilisé parfois en obstétrique). La stimulation de ces récepteurs entraîne une douleur somatique.

Le transfert de l'information douloureuse lors des deux phases s'effectue donc par des fibres différentes ce qui permet une analgésie localisée et spécifique comme avec l'analgésie péridurale continue. Les fibres C responsables de la transmission de la douleur lors de la première phase seront bloquées par des concentrations faibles en anesthésiques locaux tandis que les fibres A (pour la deuxième phase) sont myélinisées, ont une afférence somatique et nécessiteront donc une concentration d'anesthésiques locaux plus élevée.

La douleur per partum est intense, son traitement peut donc se justifier. Pour cela nous allons étudier un autre moyen de l'atténuer : les opioïdes dont un, en particulier, est utilisé fréquemment par les sages-femmes : la Nalbuphine.

## II- La Nalbuphine : antalgique opioïde.

Les antalgiques efficaces contre la douleur per partum sont les antalgiques de palier 3 selon l'OMS. Ceux-ci sont des opioïdes ou dérivés morphiniques. Nous allons tout d'abord décrire les propriétés des opioïdes, puis nous décrirons la Nalbuphine en particulier et enfin nous verrons les effets des médicaments analgésiques sur la femme enceinte, le fœtus et le nouveau-né.

### a- Les opioïdes

Tout d'abord les propriétés analgésiques proviennent de l'extrait de pavot (*papaver somniferum*). L'opium qui est le principe actif de la morphine et de la codéine. De l'opium ont été dérivés des produits semi-synthétiques tels que l'héroïne ou la diacéylmorphine. Puis a été découverte l'endorphine, une substance endogène avec une action similaire. Toutes ces substances ont un point commun : elles se fixent sur les récepteurs aux opioïdes contenus de façon naturelle dans l'organisme. Ceux-ci sont désignés par des lettres grecques selon leur répartition dans l'organisme.

Les récepteurs  $\mu$  sont les plus importants : ils sont responsables de l'analgésie, la sédation, des vomissements, de la détresse respiratoire et de la dépendance. Ils se situent au niveau du cerveau, de la moelle épinière et au niveau digestif. Les récepteurs  $\delta$  et  $\kappa$  regroupent une partie des propriétés parfois antagonistes des récepteurs  $\mu$ . Leurs fonctions regroupent la sédation, la dyspnée, l'analgésie spinale ainsi que l'effet de dépendance. Les récepteurs  $\delta$  sont situés au niveau du cerveau et les récepteurs  $\kappa$  au niveau du cerveau et de la moelle épinière. Les opioïdes sont donc des analgésiques exogènes qui vont interagir avec ces récepteurs de la même façon que les endorphines, endogènes.

Les endorphines sont donc produites par les neurones et influent sur d'autres afin d'agir sur le système nerveux central. Elles agiront donc, comme les opioïdes, sur:

- la nociception (perception de la douleur)

- la respiration
- la régulation cardiovasculaire
- l'apprentissage, la mémoire et le comportement.

Ces récepteurs ont l'inconvénient lorsqu'ils sont exposés de façon chronique à un agoniste de devenir de plus en plus tolérants et un phénomène d'accoutumance s'installe. Ainsi si on arrête un traitement prolongé, il existe un phénomène de sevrage car la production d'endorphines est inhibée et crée une sensation de manque.

Le mode d'action exact des opioïdes est mal connu. Il bloque les synapses dans le cheminement central de la douleur, cela augmente le seuil de perception, leurs propriétés expliquent leurs effets. Celui qui est recherché étant le pouvoir analgésique.

#### b- La Nalbuphine

La Nalbuphine est un morphinique agoniste/antagoniste de palier 3. C'est un analgésique central semi-synthétique morphono-mimétique, voisin de la Naloxone. Elle est actuellement très utilisée en obstétrique et son but est d'assurer une analgésie de bonne qualité sans risque de détresse respiratoire.

Au niveau de ces particularités pharmacologiques, c'est un agoniste des récepteurs  $\kappa$  aux endorphines responsables de l'analgésie, de la sédation et aussi antagoniste partiel des récepteurs  $\mu$  aux endorphines responsables de l'analgésie.

Cette molécule présente une particularité liée à son mécanisme d'action, responsable de son action agoniste-antagoniste : l'existence d'un effet plafond. Les avantages sont : un risque de détresse respiratoire limitée et de faibles modifications des paramètres cardiovasculaires. L'augmentation de la dose est donc suivie par un effet plafond ce qui limite le risque de surdosage ; ce plafond est atteint entre 0,3 et 0,5 mg/kg, il est donc en général inutile de dépasser ces doses. Sa puissance analgésique est de 0,8 fois celle de la morphine. Enfin l'effet analgésique médié par les

récepteurs  $\kappa$  est responsable d'une petite sédation qui peut être intéressante (notamment pour une patiente en tout début de travail lent).

Son inconvénient est que l'effet antagoniste réduit l'effet de drogues comme des agonistes aux récepteurs  $\mu$  (sufenta, remifentanil).

Par ailleurs la Nalbuphine possède une demi-vie relativement longue.

Au niveau de la pharmacocinétique, la Nalbuphine agit en IV en 2 à 3 minutes et en IM ou SC son délai d'action est de l'ordre de 15 min. Quelle que soit la voie d'administration, le pic d'action a lieu 30 min après l'injection. La durée d'action est en moyenne de 3 à 6h. Sa demi-vie plasmatique est de 2 à 3 h chez l'adulte. Son métabolisme est essentiellement hépatique et son élimination est urinaire et partiellement fécale.

La posologie est de 0,3 à 0,5 mg/kg. La Nalbuphine est présentée sous forme d'ampoule de 2 ml contenant 20 mg de produit. Un adulte pourra recevoir 20 mg/ 6h. Les effets secondaires sont : la somnolence, les nausées, les vomissements, la dépression respiratoire (limitée), l'hypersudation et les céphalées.

Son indication est l'analgésie des douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. Ses contre-indications sont :

- une administration avant 18 mois
- une association aux morphinomimétiques agonistes purs (baisse l'effet antalgique)
- les patients dépendants aux opioïdes (risque de sevrage)

La Naloxone, antidote de la Nalbuphine, est un antagoniste pur pour les 3 récepteurs avec une forte affinité pour les récepteurs  $\mu$ . C'est donc un antidote contre la détresse respiratoire, il déplace les molécules opiacées fixées aux récepteurs ce qui a pour conséquences d'arrêter l'effet morphinique.

Ces modes d'action de la Nalbuphine sont valables chez l'adulte en général, cependant nous savons que le métabolisme des médicaments chez la femme enceinte

est modifié. La conséquence est que l'action des médicaments est aussi modifiée non seulement sur l'organisme de la patiente mais aussi sur celui du fœtus.

c- Pharmacologie et métabolisme des médicaments administrés par voie IV en per partum.

Pendant la grossesse, un certain nombre de paramètres du métabolisme vont modifier la cinétique des médicaments administrés à la mère. Toutes les étapes du métabolisme sont modifiées en raison de l'imprégnation hormonale pendant la grossesse.

La distribution est modifiée du fait de l'hyper volémie sanguine de la femme enceinte. En effet, le volume aqueux est plus important (environ 8 litres en fin de grossesse dont 1,2 litre de plus dans le plasma au 3<sup>ème</sup> trimestre), ce qui a pour conséquences la diminution de la distribution des substances hydrophiles et l'augmentation de la fraction libre active car l'albuminémie baisse.

La biotransformation diminue au niveau hépatique du fait de la présence dans le sang de forte dose de progestérone et d'œstrogène, ce qui entraîne une augmentation de la fraction libre du médicament et donc généralement de l'efficacité de celui-ci.

L'élimination est normalement favorisée par la biotransformation, elle devrait donc être moindre pendant la grossesse d'après ce que nous venons d'expliquer sur la biotransformation. Cependant elle est aussi plus importante du fait de la filtration glomérulaire rénale qui est plus accentuée. L'élimination dépend aussi de l'âge de la grossesse et de la nature de la substance.

Enfin, l'hémodilution diminue la concentration plasmatique de la substance.

Globalement, même avec une grande variabilité des paramètres pour une même dose, la grossesse entraîne une baisse de la concentration plasmatique.

Pour ce qui est du compartiment placentaire, le passage des substances dépendra de différents facteurs notamment le poids moléculaire (faible si inférieur à 400



daltons), la liposolubilité augmente le passage et permet une concentration de la substance au niveau du fœtus supérieure à celle de la mère et donc les molécules hydrophiles seront en faible concentration. Les propriétés pharmacologiques sont aussi déterminantes, par exemple, les vasodilatateurs augmentent le passage tandis que les vasoconstricteurs le diminuent. Il n'existe donc pas véritablement de règle fixe d'autant plus qu'on connaît mal le métabolisme intra placentaire.

Au niveau fœtal, le processus enzymatique de catabolisme des médicaments est encore immature ; il y a donc un risque d'accumulation des drogues dont les répercussions dépendent de l'âge de la grossesse.

Après avoir revu ces généralités, nous allons maintenant nous intéresser à l'utilisation spécifique de la Nalbuphine en obstétrique avec ses conséquences et ses indications.

### III. La Nalbuphine en obstétrique

Pour soulager la douleur per partum, de nombreuses techniques qui servent d'alternatives à l'analgésie péridurale (APD) sont décrites. Malheureusement celles-ci sont souvent d'une efficacité moyenne et ont plus d'effets secondaires chez la mère, le fœtus et/ou le nouveau-né comparées à l'APD. Il est cependant possible d'obtenir une assez bonne satisfaction maternelle après leur utilisation. Ces techniques sont donc indiquées lorsque l'APD est contre-indiquée ou en attendant qu'elle soit possible.

Nous décrivons une de ces méthodes : l'utilisation de la Nalbuphine.

Avant la Nalbuphine, c'est la Péthidine qui était utilisée cependant elle a finalement été abandonnée et remplacée par la Nalbuphine. La Péthidine présentait des effets néonataux plus marqués et prolongés avec plus de détresse respiratoire ainsi qu'une altération du score d'Apgar. La Nalbuphine a donc obtenu l'AMM pour l'analgésie obstétricale. Elle est principalement utilisée dans les cas de dystocie de démarrage et de faux travail, responsables de douleurs aux EVA élevées et peu supportées par les patientes.

#### a- Conséquences maternelles et obstétricales

La Nalbuphine a un effet analgésique comparable à la morphine avec toutefois un effet plafond entre 0,3 et 0,5mg/kg. Malgré sa puissance limitée, la Nalbuphine est utilisée pendant le travail. Elle a été préférée à la péthidine car son rapport bénéfices/risques était meilleur.

Les effets indésirables de son utilisation pendant le travail sont :

- le risque de détresse respiratoire maternelle essentiellement s'il existe une pathologie respiratoire associée aiguë ou chronique

- la sédation, les nausées, les vomissements chez la mère

Son efficacité est cependant très inférieure à celle de l'APD pour soulager la douleur per partum et possède plus d'effets secondaires. Ce n'est donc pas une véritable alternative à l'APD. Malgré tout, associé à un soutien psychologique, ce moyen de soulager la patiente n'est pas à proscrire car elle est, paradoxalement, associée à une bonne satisfaction maternelle malgré ses inconvénients et son efficacité restreinte.

Une injection de Nalbuphine ne contre-indique pas l'APD ou l'administration de sufentanil ou de morphine par voie systémique ou rachidienne. Le médecin anesthésiste réanimateur devra être cependant informé de l'utilisation de la Nalbuphine car il devra en tenir compte (nécessité probable d'augmentation des doses de morphiniques pour assurer une analgésie équivalente).

Enfin la Nalbuphine aura un effet utérin. Son effet sur l'utérus semble faciliter la dilatation du col en accélérant la première phase de travail. Mais elle baisse aussi la fréquence et l'amplitude des contractions ce qui peut augmenter la durée totale du travail. Cependant quand le travail est bien engagé, la Nalbuphine peut aussi régulariser la dynamique utérine.

La Nalbuphine a finalement des effets limités sur le plan obstétrical ou maternel, le risque étant principalement pour le fœtus ou le nouveau-né ; nous allons décrire ses effets fœtaux et néonataux.

## b- Conséquences fœtales et néonatales.

Comme vu précédemment, la plupart des médicaments passent la barrière transplacentaire et ce phénomène augmente avec le terme de la grossesse. Les facteurs fœtaux intervenant sont le métabolisme hépatique et l'élimination rénale, et sont limités chez le fœtus. Par conséquent la concentration plasmatique du médicament augmente. Le pH fœtal étant plus faible que le pH maternel, les anesthésiques, qui sont des bases faibles, s'y accumulent encore plus lors d'une acidose pathologique.

Pour ce qui est du passage des agents anesthésiques, il y a eu peu d'expérimentation animale. Les données sont basées sur des expérimentations placentaires en post-partum. Ce passage est évalué par rapport à la concentration plasmatique maternelle et fœtale. Pour les morphiniques qui sont des substances liposolubles, leur passage dépend du pH fœtal et augmente en cas d'acidose. Le pKa élevé de la Nalbuphine augmente le risque de « trapping » ou piégeage sous forme ionisée, de manière majorée lorsque le fœtus est en acidose. La Nalbuphine passe rapidement au travers de la barrière transplacentaire (rapport foetomaternel variable entre 0,3 et 0,8, 0,74 en moyenne). De façon générale pratiquement tous les agents anesthésiques traversent plus ou moins le placenta.

Pour les effets de la Nalbuphine sur le fœtus, il existe dans 54 % des cas une baisse du rythme cardiaque fœtal de base de 10 à 15bpm en phase précoce du travail, ainsi qu'une baisse temporaire de la variabilité du RCF. Il serait plus fréquent d'avoir des rythmes pseudosinusidaux avec baisse des accélérations, ce qui induit un enregistrement du RCF en continu lors de l'administration de Nalbuphine. Si la réduction de variabilité du RCF semble fréquente, l'immense majorité des travaux est rassurante quant à l'impact des drogues et techniques d'anesthésie sur le devenir néonatal. *Référence n°10 et 11 The Lancet et Les dossiers de l'obstétrique.*

Au niveau néonatal, le risque de détresse respiratoire semble modéré lorsque l'accouchement a lieu plus de quatre heures après l'administration de Nalbuphine. Cependant le développement de bradypnée est fréquent ainsi que des cyanoses,

apnées, hypotonies ou encore des bradycardies. L'utilisation de la Nalbuphine doit donc être prudente et une surveillance respiratoire et hémodynamique du nouveau-né comme dans toute utilisation de morphiniques est fortement recommandée. Par principe, de l'oxygène et de la Naloxone devront être préparés lors de situations à risque. Un nombre important d'acidoses métaboliques chez les enfants nés en hypoxie ischémique a été rapporté après que la mère a reçu des injections répétées de Nalbuphine (dose maximale cumulées de 25 mg) sans comparaison avec des nouveau-nés témoins. Le plus souvent une administration de Naloxone est conseillée, en effet, du fait de l'immaturation hépatique et des fonctions rénales du nouveau-né, il y a une accumulation du médicament. De plus, lors de souffrance fœtale aiguë associée à une acidose pendant le travail, il a été montré qu'il y avait plus d'examen neurologique et/ou de score d'Apgar anormaux. Ces situations induiront donc une vigilance accrue ainsi qu'une administration de Naloxone plus facile. *Référence n°12 Archives Pédiatrie.*

La Nalbuphine ne contre-indique pas l'allaitement maternel. Compte tenu de la demi-vie de la Nalbuphine, elle aura été éliminée de l'organisme avant que le nouveau-né tète suffisamment pour ingérer une dose trop importante et d'autant plus si le délai minimum entre l'administration et l'accouchement a été respecté.

### c- Indications et utilisations

Après avoir vu les conséquences maternelles, fœtales et néonatales, nous allons donc pouvoir en déduire les indications d'utilisation de la Nalbuphine.

Le but de la Nalbuphine et des opioïdes en général est d'assurer une analgésie de bonne qualité sans risque de détresse respiratoire. Un opioïde optimal pour le travail doit donc avoir une rapidité d'action et d'élimination ainsi qu'un minimum d'effets indésirables maternels, fœtaux et néonataux. De plus, l'analgésie ne doit pas affecter la possibilité de la parturiente à participer à son accouchement (et au travail). L'utilisation de la Nalbuphine ne doit pas empêcher l'accompagnement et la présence de la sage-femme ni l'utilisation des méthodes non pharmacologiques contre la douleur.

La Nalbuphine est donc indiquée lors de douleurs obstétricales :

- dues à une dystocie de démarrage
- dues à un faux travail
- et que l'APD est contre-indiquée ou non réalisable
- de préférence 4 heures avant la naissance.

Nous remarquerons que lors des deux premiers cas, l'utilisation de la Nalbuphine peut être effectuée avant que le diagnostic entre les deux soit établi, du fait de la difficulté de celui-ci. La dystocie de démarrage est caractérisée par des contractions régulières espacées qui se rapprochent, de plus en plus intenses, augmentées par la marche mais qui n'entraînent pas de modifications sur le col. Le faux travail est défini par des contractions irrégulières, espacées, dont l'intensité est irrégulière et qui n'est pas augmentée par la marche, mais qui ne modifient pas le col. Dans le premier cas, la patiente se mettra ensuite en travail tandis que dans le deuxième cas les contractions s'arrêteront.

Pour le cas de la Nalbuphine, elle ne semble pas être indiquée comme premier choix pour une alternative à l'APD lorsque celle-ci n'est pas souhaitée mais plutôt indiquée lors d'une contre-indication médicale ou lorsque l'APD n'est pas possible.

La Nalbuphine aura beaucoup plus d'effets néfastes sur le nouveau-né lorsque l'accouchement a lieu moins de quatre heures après son administration. Son indication la plus courante semble donc être pour une patiente ayant des contractions utérines peu efficaces mais douloureuses et qui ne se mettra en travail que dans les 4 à 6h.

La Nalbuphine est contre-indiquée :

- si l'accouchement est imminent,
- en cas de tracé suspect ou pathologique du rythme cardiaque fœtal,
- en cas d'hypoxie ischémie fœtale,

- en cas de prématurité,

-de dépendance de la patiente aux opioïdes (entraîne un syndrome de sevrage).

La Nalbuphine peut être administrée en intra veineux (IV) ou en intramusculaire (IM). La voie IV permet un effet plus rapide et un meilleur dosage, la voie IM est plus simple et la durée d'action plus importante mais l'absorption est plus variable et son délai d'action est plus long. En obstétrique, la voie IV semble donc préférable car elle est rapide, fiable et la dose peut être mieux adaptée. Avec la morphine, c'est le seul antalgique de palier 3, selon l'OMS, à la disposition des sages-femmes. La sage-femme peut prescrire une ampoule de 20 mg en début de travail (non renouvelable).  
*Référence n°8, Pharmacologie de la sage-femme.*

Après l'administration de la Nalbuphine, comme de tous les opioïdes, une surveillance maternelle et fœtale est nécessaire, à savoir un ERCF et une surveillance clinique de la mère. Pour le nouveau-né, afin de prévenir tout effet indésirable il faut prévoir de l'oxygène ainsi qu'une dose de Naloxone avant la naissance par mesure de sécurité.

Nous avons vu que l'utilisation de la Nalbuphine n'était pas anodine. Nous allons voir maintenant avec notre enquête si elle est bien utilisée et quelles en sont les conséquences.

## METHODOLOGIE

Le but de mon mémoire étant d'étudier l'utilisation de la Nalbuphine en obstétrique, la population ciblée est large, c'est-à-dire que chaque patiente ayant reçue de la Nalbuphine lors de sa grossesse a été incluse, quelque soit l'indication de ce produit (dystocie de démarrage, faux travail ou encore contre-indications à l'APD...). Cependant, les patientes qui ont reçu de la Nalbuphine, lors d'une interruption médicale de grossesse (IMG) ou lors d'une prise en charge pour mort foetale in utero (MFIU) ont été exclues.

L'étude de dossiers est unicentrique, au CHU de Rouen. En effet, décrire l'utilisation de la Nalbuphine dans plusieurs établissements aurait apporté un biais, car nous décrivons l'utilisation de la Nalbuphine et les différences d'utilisation ne doivent pas être imputables au changement d'établissement.

Elle est rétrospective. La recherche a été informatique principalement, la Nalbuphine étant cotée.

Enfin cette étude est descriptive puisque notre étude ne porte que sur un seul produit.

Comme précisé ci-dessus, nous avons fait une étude de dossiers pour ce mémoire. Nous avons pris tous les dossiers de patientes ayant eu de la Nalbuphine sur une période de 3 ans, du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011 inclus.

La difficulté dans la recherche de patientes ayant eu de la Nalbuphine résidait dans le fait que l'utilisation de la Nalbuphine n'était pas toujours cotée dans les dossiers informatiques (oubli, changement d'équipe de garde, méconnaissance du système de cotation...).

Nous avons donc obtenu la liste informatique de 110 dossiers en 2009, 87 dossiers en 2010 et 80 dossiers en 2011, ce qui fait un total de 277 dossiers de patientes à étudier. En 2009, nous avons récupéré 75 dossiers sur 110 soit un taux de récupération de 68,18% ; en 2010, 70 dossiers sur 87 soit un taux de 80,46% ; en 2011, 59 dossiers sur 80 soit un taux de 73,75%. Au total, nous avons réunis 204 dossiers sur les 277 attendus, soit un taux de récupération de 73,65%.

Nous avons ensuite élaboré une fiche de recueil d'informations à relever dans les dossiers (Annexe n°3). Nous avons tout d'abord relevé les données

épidémiologiques indispensables afin d'élaborer un profil de notre population (âge, IMC, prise de poids pendant la grossesse, parité et l'utérus cicatriciel). Nous avons aussi ajouté deux informations à relever à propos de l'existence de traitements antalgiques pris par la patiente de façon chronique avant ou pendant la grossesse ainsi que sur son éventuelle toxicomanie. En effet, certains traitements au long cours contenant des morphiniques ou encore une toxicomanie de la patiente aux morphiniques peuvent interagir avec l'utilisation de la Nalbuphine. Comme nous avons vu dans notre revue de la littérature, l'utilisation de la Nalbuphine chez ces patientes peut entraîner un syndrome de sevrage et nous devons aussi vérifier si ce type de patiente bénéficie d'une surveillance particulière.

Ensuite nous avons axé notre recueil plus particulièrement sur l'utilisation de la Nalbuphine. La première information relevée est le terme, car nous savons qu'il est contre indiqué d'administrer de la Nalbuphine aux patientes qui ne sont pas à terme. Le jour et l'heure de début des contractions douloureuses ont été relevés afin d'étudier le délai entre leurs apparitions et l'administration de la Nalbuphine. Le score de Bishop au moment de l'administration est important pour apprécier les critères d'administration retenus par les sages-femmes, si ce score possède des valeurs très différentes, cela pourra nous aider à affirmer ou infirmer notre hypothèse. Nous vérifions ensuite s'il y avait un bon enregistrement du RCF avant l'administration, toujours dans le but d'étudier l'utilisation de la Nalbuphine. Puis nous nous intéressons vraiment à l'administration en elle-même, avec son jour et son heure, notamment pour voir la durée entre l'utilisation du traitement et l'accouchement. Il nous a semblé judicieux de regarder qui prescrivait la Nalbuphine, ainsi que la voie d'administration prescrite et la posologie. En effet, ces critères seront un reflet de l'utilisation de la Nalbuphine. L'indication nous permettra d'étudier de manière spécifique les différents facteurs de risques existants. Si l'administration de la Nalbuphine est renouvelée, nous reprenons les mêmes informations que précédemment, à savoir le jour et l'heure du renouvellement, la voie d'administration, la posologie, le prescripteur et enfin l'indication. Nous pourrons ainsi étudier comment le renouvellement est fait et comparer son utilisation à celle de la première administration.

Du fait des risques fœtaux, il nous a semblé important de relever si un nouvel enregistrement du RCF a été effectué pour assurer la surveillance fœtale.



Nous avons fait particulièrement attention à la surveillance de la douleur avant et après l'administration de la Nalbuphine. Nous avons donc relevé, lorsqu'elles sont présentes les EVAs avant, ainsi qu'une heure après l'administration et les EVAs suivantes. Nous avons grâce à cela pu évaluer la durée de la surveillance de la douleur chez ses patientes. Cependant nous avons aussi pris en compte dans le temps de surveillance de la douleur, les remarques inscrites dans les dossiers relatives à la douleur même si l'EVA n'est pas cotée. Nous avons aussi évalué l'état de conscience de la patiente après l'administration de l'antalgiques, savoir si elle est endormie ou éveillée.

Dans notre revue de la littérature, nous avons vu que la Nalbuphine pouvait entraîner différents effets secondaires au niveau maternel et/ou fœtal, nous les avons donc listés et relevés. L'administration de la Naloxone a été recherchée.

Enfin nous avons regardé ce que devenaient les patientes après, si elles se mettaient en travail spontané, si le travail était dirigé, déclenché ou si elles étaient rentrées à domicile.

Nous avons ensuite voulu recueillir des informations sur les autres analgésies reçues par les patientes ainsi que leur devenir obstétrical pour évaluer les conséquences de l'utilisation de la Nalbuphine. Nous avons donc relevé si les patientes avaient eu ou non une APD, son jour et heure de pose afin d'évaluer la durée entre la Nalbuphine et l'APD. Nous avons relevé le score de Bishop à la pose de l'APD même si nous nous sommes aperçus qu'il n'était pas vraiment exploitable, car très peu différent de celui relevé en salle et non disponible pour toutes les patientes. Nous avons ensuite regardé les doses de produits injectés pour l'APD car le fait que les patientes aient reçu un morphinique tel que la Nalbuphine devrait entraîner une modification des doses administrées lors de l'APD. Il nous a paru aussi important de savoir si les patientes avaient ensuite reçu du protoxyde d'azote, une anesthésie locale et/ou subi une anesthésie générale. Nous avons ensuite voulu savoir si elles ont été soulagées ou non.

Pour ce qui est des suites obstétricales, nous avons pris le score de Bishop à l'entrée en SDN. Nous avons ensuite relevé les différentes informations relatives au travail et qui peuvent nous donner des précisions sur le bien être fœtal et le bon déroulement du travail. Nous avons donc relevé si les patientes ont reçu ou non de

l'ocytocine et la dose administrée, le mode de rupture des membranes ainsi que la couleur du liquide amniotique à la rupture et à l'expulsion ; les anomalies survenues lors du travail telles que les ARCF, la fièvre, la stagnation ou autres et enfin la durée du travail, de la phase active ainsi que de la phase d'expulsion. Nous voulons comparer ses résultats aux normes connues pour savoir si l'utilisation de la Nalbuphine a eu des conséquences sur le travail. Nous prenons aussi les informations relatives à l'accouchement ainsi qu'à la délivrance pour conclure sur le devenir obstétrical de nos patientes. Le jour et heure de l'accouchement pour évaluer la durée entre l'administration de la Nalbuphine et l'expulsion, le terme, la présentation afin de savoir si les anomalies du travail ne peuvent être imputables qu'à la Nalbuphine, le type d'accouchement et leur indication ainsi que le nombre de révisions utérines, de délivrances artificielles et d'hémorragies de la délivrance.

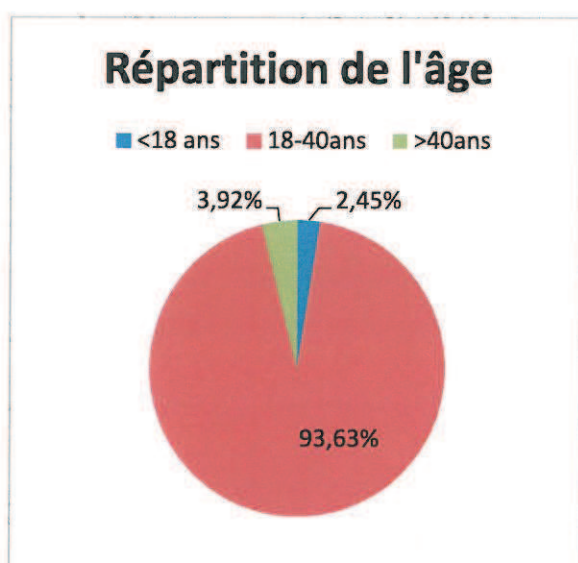
Enfin nous avons évalué le devenir et les conséquences néonatales. Nous avons étudié le poids de naissance et surtout le percentile de naissance afin de connaître la trophicité des nouveau-nés, afin de savoir si leur état à la naissance peut être imputé à une fragilité due au poids. Les principaux facteurs qui vont nous permettre d'évaluer le bien être fœtal et néonatal sont le score d'Apgar à 1, 5 et 10minutes en classant ces scores en trois classes : état de mort apparente, mauvaise adaptation à la vie extra utérine et bon Apgar ainsi que le pH et les lactates. Enfin nous avons décrit les suites néonatales en les classant selon la suspicion d'infection materno-fœtale, d'inhalation méconiale, la réalisation de manœuvres de réanimation et s'ils avaient été transférés et la cause. Enfin toujours pour évaluer l'utilisation de la Nalbuphine, nous avons pris en compte la surveillance du nouveau-né pour savoir si elle est spécifique ; nous avons donc regardé si les enfants avaient été monitorés, comment et combien de temps, s'ils avaient bénéficié d'une surveillance particulière et si elle était liée à la Nalbuphine ou non, savoir combien de temps ils ont été surveillés en SDN et enfin s'ils ont reçu ou non de la Naloxone.

## RESULTATS

Nous allons maintenant présenter nos résultats.

Tout d'abord, commençons par les données épidémiologiques.

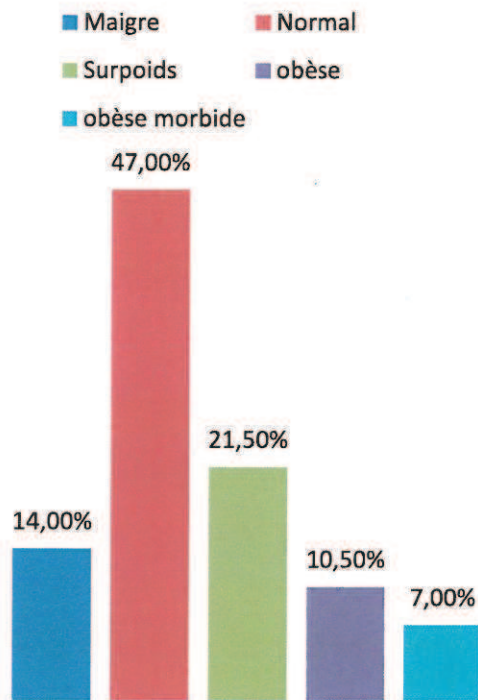
**Pour ce qui est de l'âge**, sur 204 patientes, la moyenne est de 28,17ans et la médiane est de 28,00ans, 2,45% ont moins de 18ans et 3,92% ont plus de 40ans, soit 6,37% de notre population appartient aux âges extrêmes.



Age	Nombre	%
<18 ans	5	2,45%
18-40ans	191	93,63%
>40ans	8	3,92%
Total	204	100,00%

**Au niveau de l'indice de masse corporelle (IMC)**, sur 200 relevés dans les dossiers, la moyenne est de 25,12 et la médiane est de 23,43. La part de notre population ayant un IMC inférieur à la normale est de 14,00%, et 39,00% ont un IMC supérieur à la normale, qui sont répartis de la manière suivante : classe surpoids à 21,50%, classe obèse à 10,50% et classe obèse morbide à 7,00%.

## Répartition classe d'IMC

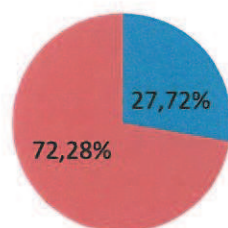


IMC	Nombre	Pourcentage
Maigre	28	14,00%
Normal	94	47,00%
Surpoids	43	21,50%
Obese	21	10,50%
Obèse morbide	14	7,00%
Total	200	100%

Nous avons aussi relevé la prise de poids jusqu'à l'accouchement, sur 202 poids relevés, la moyenne de prise de poids est de 13,06kg et la médiane de 13,00kg. Dans 27,72% des cas, la prise de poids est normale et dans 72,28% des cas, elle est excessive.

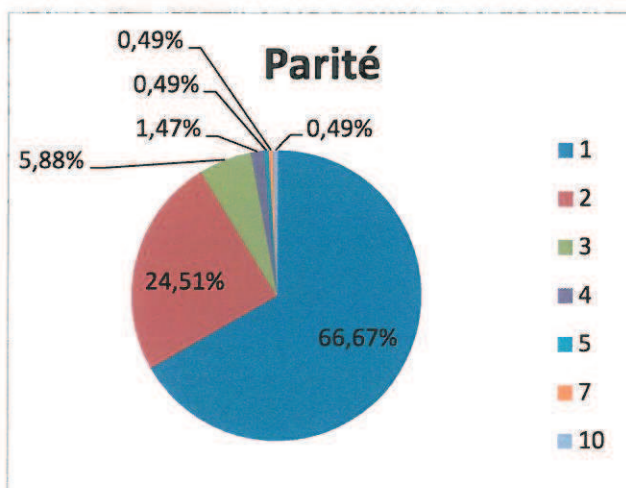
## Prise de poids pendant la grossesse

■ Normale ■ Excessive



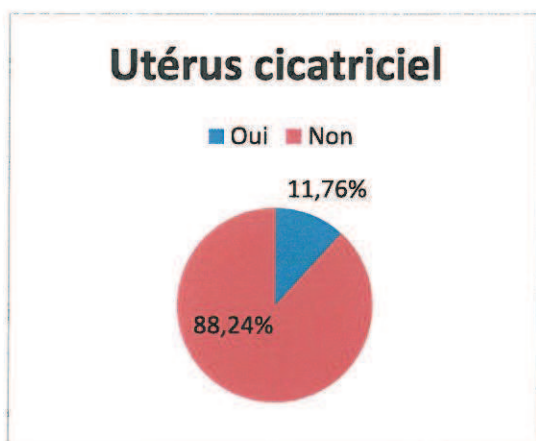
Prise de poids	Nombre	%
Normale	56	27,72%
Excessive	146	72,28%
total	202	100,0%

Pour l'étude de la parité, dans nos 204 dossiers, nous avons eu 136 primipares (66,67%), 50 deuxièmes pares (24,51%), 12 troisièmes pares (5,88%), 3 quatrièmes pares (1,47%), 1 cinquième pare, 1 septième pare et 1 dixième pare. Le taux de multipares est donc de 33,33%.



Parité	Nombre	Pourcentage
1	136	66,67%
2	50	24,51%
3	12	5,88%
4	3	1,47%
5	1	0,49%
7	1	0,49%
10	1	0,49%
TOTAL	204	100,00%

Dans les 204 dossiers de patientes relevés, il y a 11,76% d'utérus cicatriciel et 88,24% d'utérus non cicatriciel.

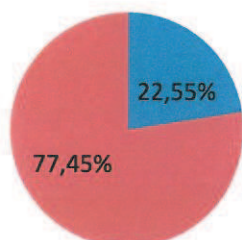


Utérus cicatriciel	Nombre	Pourcentage
Oui	24	11,76%
Non	180	88,24%
total	204	100,00%

Sur 204 patientes, 22,55% ont déjà accouché voie basse et 77,45% n'ont jamais accouché voie basse.

## Antécédents d'accouchement voie basse

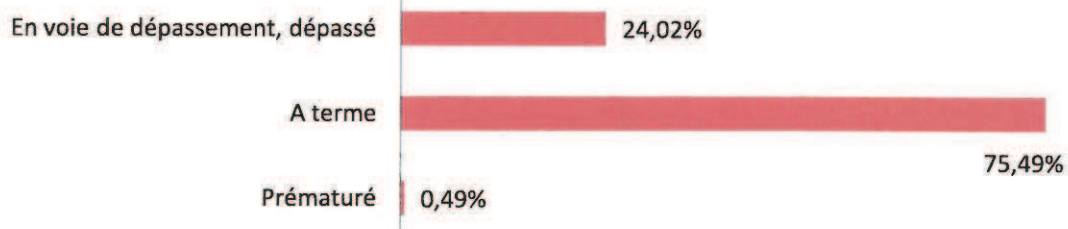
■ Oui ■ Non



Antécédents	Nombre	%
<b>Accouchement voie basse</b>		
Oui	46	22,55%
Non	158	77,45%
Total	204	100,00%

Au niveau du terme, avec 204 patientes, le terme minimum relevé est 34SA, le maximum est 42SA, la moyenne étant à 39,46 SA et la médiane est de 40SA. La Nalbuphine a été administrée à 1 reprise avant 37SA, à 154 reprises entre 37 et 41SA (75,49%) et à 49 reprises après 41SA (24,02%).

## Terme



Terme	Nombre	Pourcentage
Prématuré	1	0,49%
A terme	154	75,49%
En voie de dépassement Dépassé	49	24,02%
Total	204	100,00%

Aucune patiente n'avait de **traitements antalgiques chroniques** ni avant ni pendant la grossesse.

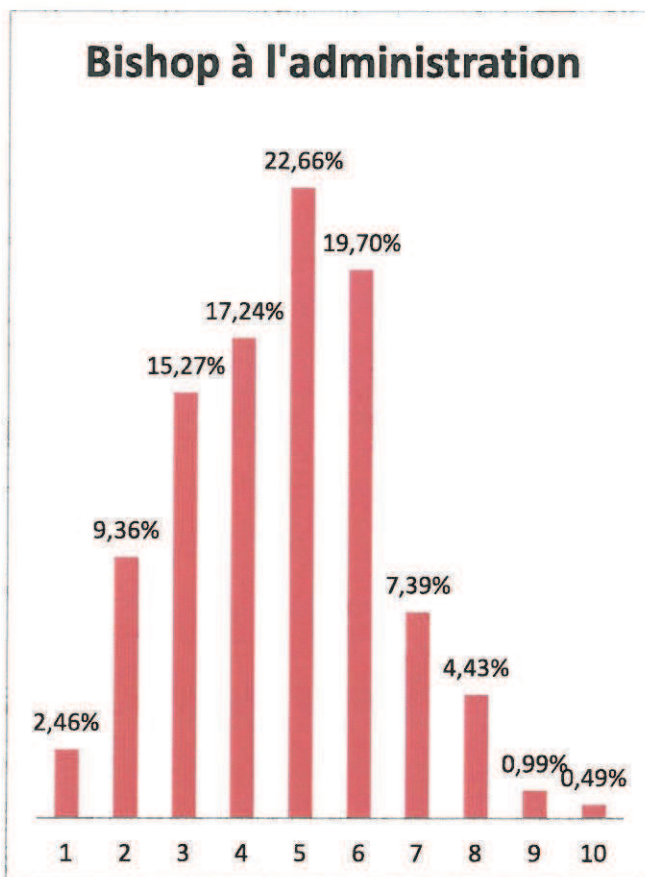
Sur 204 patientes, 4 sont **toxicomanes**, elles représentent 1,96% de l'effectif.

### Nous allons maintenant décrire les critères relatifs à la Nalbuphine.

Le **premier score de Bishop** relevé est celui juste avant l'administration de la Nalbuphine. Sur un effectif de 203 patientes, le score le plus bas est de 1 et le plus élevé est de 10. La médiane du Bishop est de 5 et la moyenne est de 4,68.

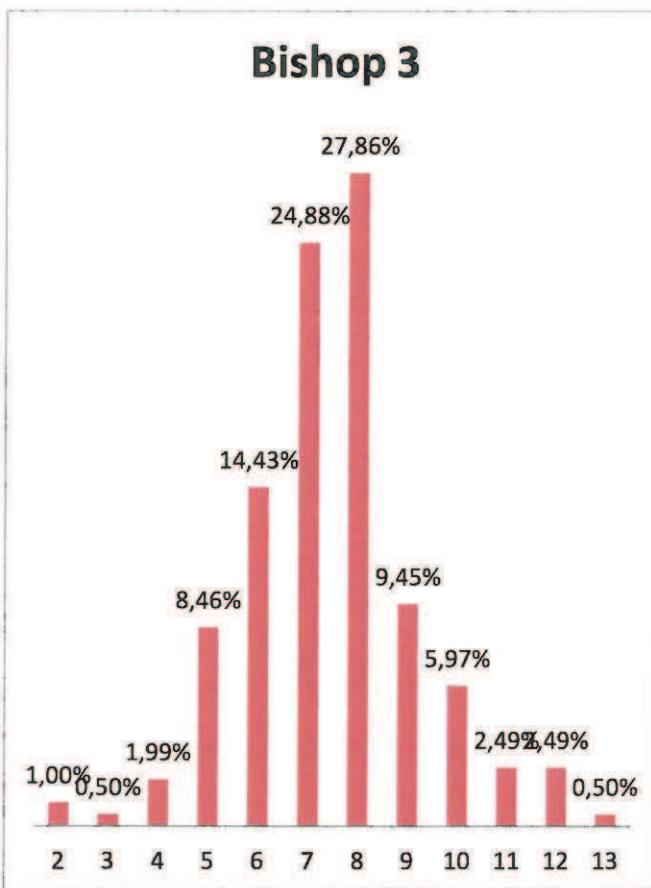
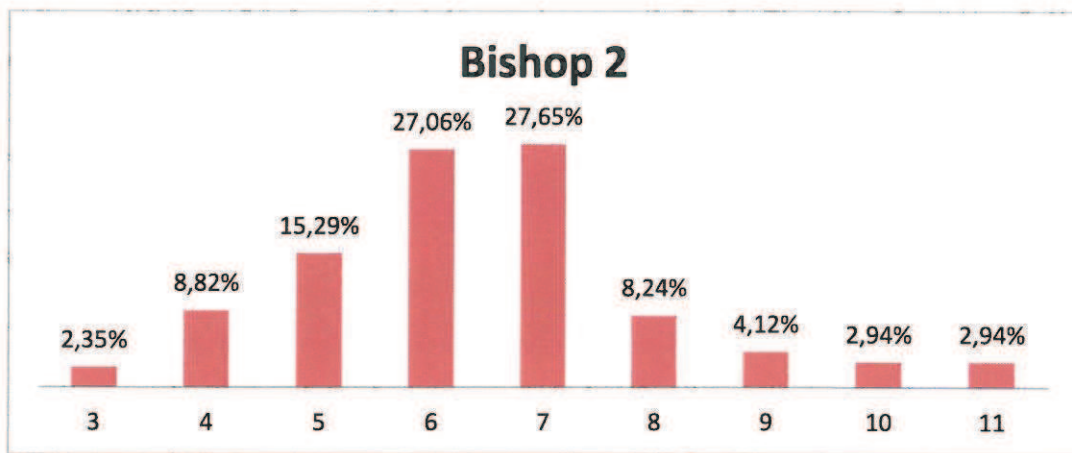
Le **deuxième score de Bishop** correspond au score de Bishop lors de la pose de l'APD. Le plus faible est de 3 et le plus fort est de 12. La moyenne est de 7,40 et la médiane est de 7.

Le **troisième score de Bishop** concerne le score lors de l'entrée en salle de naissance, le plus faible est de 2, le plus élevé est de 13, la moyenne est de 7,45 et la médiane est de 7.



Bishop	Nombre	Pourcentage
1	5	2,46%
2	19	9,36%
3	31	15,27%
4	35	17,24%
5	46	22,66%
6	40	19,70%
7	15	7,39%
8	9	4,43%
9	2	0,99%
10	1	0,49%
Total	203	100,00%

Bisho	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nb	1	4	15	26	46	47	14	7	5	5
%	0,59%	2,35%	8,82%	15,29%	27,06%	27,65%	8,24%	4,12%	2,94%	2,94%

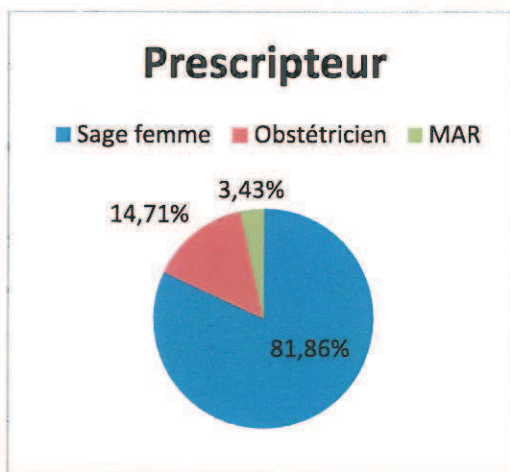


Bishop 3	Nombre	%
2	2	1,00%
3	1	0,50%
4	4	1,99%
5	17	8,46%
6	29	14,43%
7	50	24,88%
8	56	27,86%
9	19	9,45%
10	12	5,97%
11	5	2,49%
12	5	2,49%
13	1	0,50%
Total	201	100,00%



Sur 204 enregistrements du rythme cardiaque fœtal effectués avant l'administration de Nalbuphine, 199 sont bons et 5 sont pathologiques, soit 2,45% pathologiques et 97,55% bons.

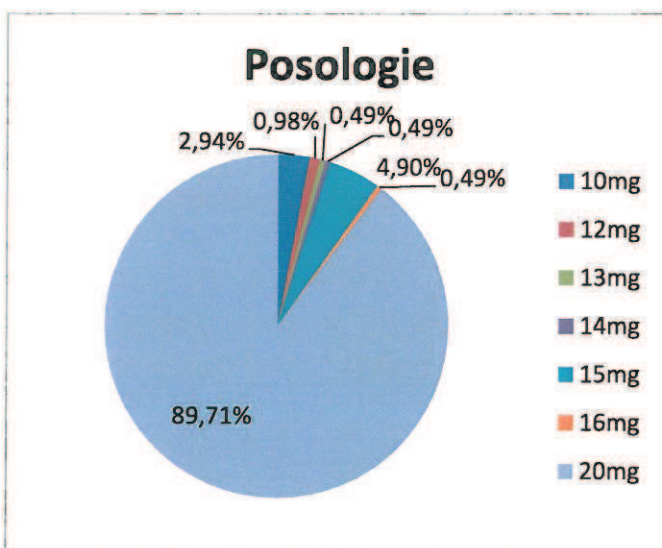
Ensuite, nous avons regardé qui **prescrit la Nalbuphine**. Sur 204 administrations, 81,86% ont été prescrites par des sages-femmes, 14,71% par l'obstétricien et 3,43% par le Médecin anesthésiste réanimateur (MAR).



Prescripteur	Nombre	Pourcentage
Sage-femme	167	81,86%
Obstétricien	30	14,71%
MAR	7	3,43%
Total	204	100,00%

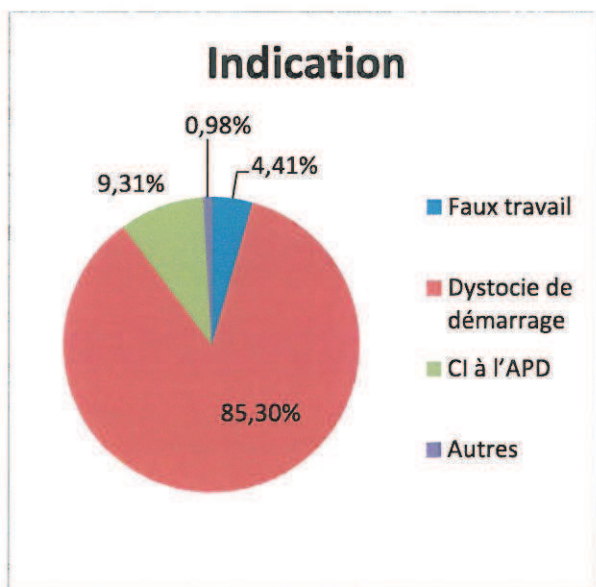
Nous avons étudié la **voie d'administration de la Nalbuphine**. Sur 204 patientes, 203 ont reçu la Nalbuphine par voie intraveineuse lente, 1 par voie intra musculaire, (soit à 0,49% par voie IM et 99,51% par voie IVL).

Pour ce qui est de la **posologie de la Nalbuphine**, sur 204 administrations, la plus faible est de 10mg, la plus forte de 20mg. La moyenne de dose d'administration est de 19,30 mg et la médiane est de 20mg.



Posologie	Nombre	%
10mg	6	2,94%
12mg	2	0,98%
13mg	1	0,49%
14mg	1	0,49%
15mg	10	4,90%
16mg	1	0,49%
20mg	183	89,71%
Total	204	100,00%

Trois principales indications sont retrouvées pour l'utilisation de la Nalbuphine, le faux travail pour 4,41% des cas, la dystocie de démarrage pour 85,29% des cas et la contre indication à l'APD pour 9,31% des cas. A 2 reprises (0,98%), l'indication de la Nalbuphine est autre, une fois la patiente ne veut pas d'APD et l'autre fois les touchers vaginaux sont impossibles.



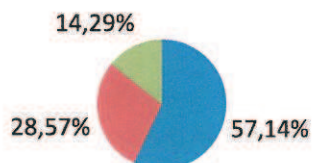
Indication	Nombre	%
Faux travail	9	4,41%
Dystocie de démarrage	174	85,29%
CI à l'APD	19	9,31%
Autres	2	0,98%
Total	204	100,00%

Lors de notre recueil de données, une information nous a paru importante à relever, à savoir si les patientes avaient eu un **déclenchement par Propess®** ou non, 14 patientes ont eu un Propess® avant d'avoir de la Nalbuphine soit sur 204 patientes, 6,86%.

Lors de ces 204 administrations de Nalbuphine, à 7 reprises celle-ci a été renouvelée, ce qui représente 3,43% de l'effectif. Lorsque l'administration de Nalbuphine a été renouvelée, le prescripteur est dans 57,14% des cas une sage-femme, dans 28,57% des cas un obstétricien et dans 14,29% des cas un anesthésiste. Dans tous les cas de renouvellement, la posologie est de 20mg. Nous ne retrouvons plus que deux indications lors du renouvellement, à savoir la dystocie de démarrage dans 28,57% des cas et la contre indication à l'APD dans 71,43% des cas. Ceci implique que sur les 174 premières Nalbuphine administrées pour dystocie de démarrage, seulement 2 ont été renouvelées (1,15%) et sur les 19 administrées pour CI à l'APD, 5 ont été renouvelées, soit 26,32%.

## 2ème prescripteur

■ Sage femme ■ Obstétricien ■ MAR

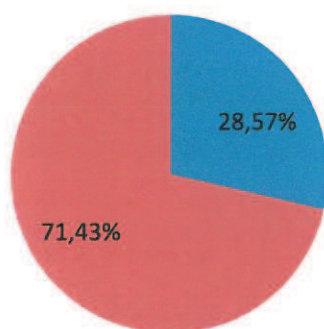


## 2ème Prescripteur

2ème Prescripteur	Nombre	%
Sage-femme	4	57,14%
Obstétricien	2	28,57%
MAR	1	14,29%
Total	7	100,00%

## 2ème indication

■ Dystocie de démarrage ■ CI à l'APD



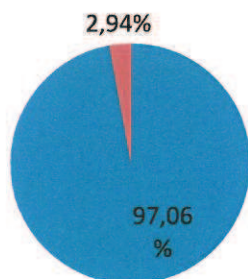
## 2ème indication

2ème indication	Nombre	Pourcentage
Dystocie de démarrage	2	28,57%
CI à l'APD	5	71,43%
Total	7	100,00%

Nous avons voulu vérifier si un enregistrement du rythme cardiaque fœtal (ERCF) avait été effectué pendant l'administration de la Nalbuphine. Dans 198 cas, une surveillance est effectuée (97,06%), dans 6 cas, elle n'est pas effectuée (2,94%).

## ERCF

■ Oui ■ Non

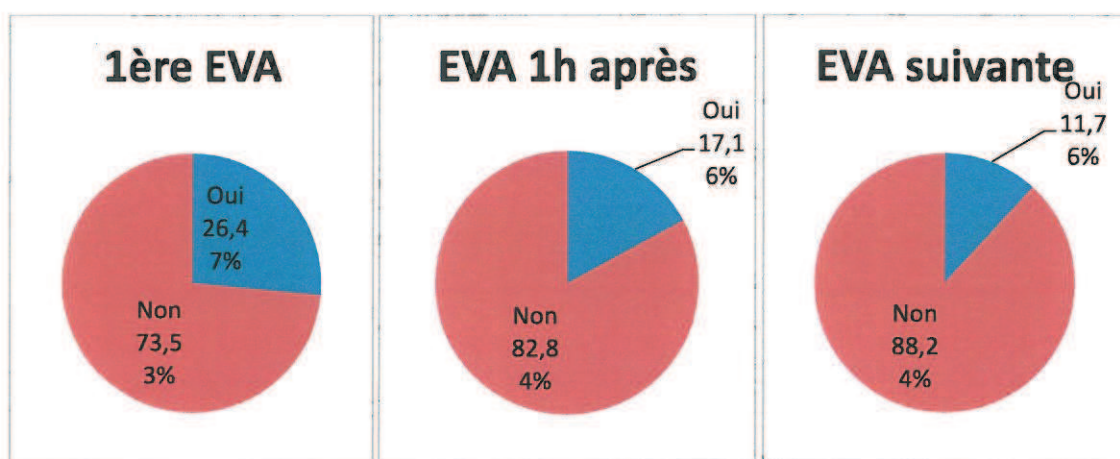


## ERCF

ERCF	Nombre	Pourcentage
Oui	198	97,06%
Non	6	2,94%
Total	204	100,00%

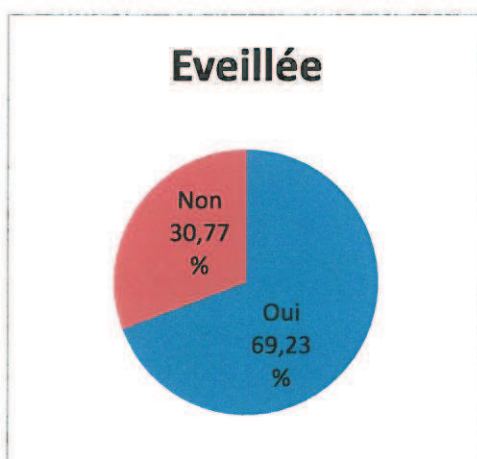
Nous avons aussi fait attention aux EVA relevées avant l'administration de la Nalbuphine ainsi qu'une heure après et toutes les EVA suivantes.

Avant l'administration de la Nalbuphine, l'EVA n'a été relevée que 54 fois, soit un taux de 26,47%, elle est en moyenne de 7,84 et la médiane est à 8. L'EVA 1 heure après l'administration a été relevée 35 fois, (17,16 % sur 204 ou 64,82 % sur 54), elle est en moyenne de 5,11 et la médiane est de 5. Une troisième EVA a été relevée à 24 reprises, (11,76 % sur 204 ou 68,57 % sur 35), elle est en moyenne de 6,29 et sa médiane est de 6,5.



La douleur a été surveillée à 97 reprises et cette surveillance a duré en moyenne 2 heures et 10 minutes.

Nous avons regardé l'état d'éveil de la patiente après l'administration de Nalbuphine. Cette notion a été retrouvée à 169 reprises dans les dossiers, dans 69,23% des cas la patiente est éveillée et dans 30,77% des cas, elle est endormie. La fréquence respiratoire n'a jamais été relevée. Les patientes n'ont jamais reçu de Naloxone



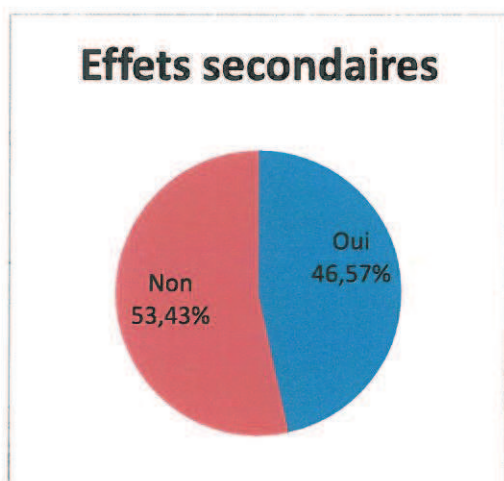
Eveillée	Nombre	Pourcentage
Oui	117	69,23%
Non	52	30,77%
Total	169	100,00%

Ensuite, nous avons relevé les cas où la Nalbuphine occasionnait **des effets secondaires maternels et/ou fœtaux**. Dans 53,43% des cas, ils sont absents et dans 46,57% des cas, ils sont présents.

Les effets secondaires maternels (5/95cas) sont : 1 cas de nausée, 2 cas de vomissements, 2 cas de sédation, aucun cas de malaise, aucun cas de détresse respiratoire.

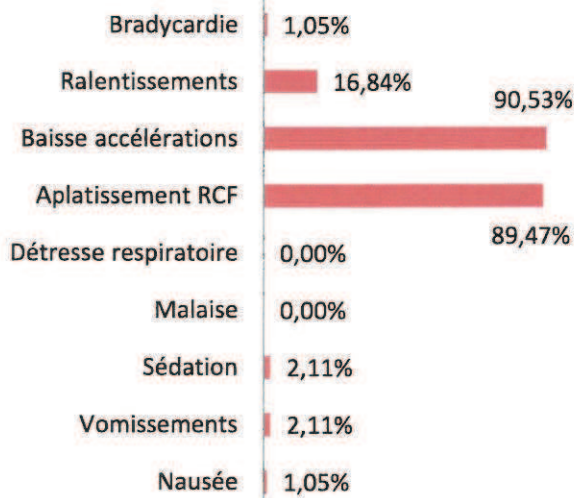
Chez le fœtus (93/95cas), nous avons constaté 3 cas d'aplatissements du rythme cardiaque fœtal isolés, 4 cas de baisse des accélérations isolées, 4 cas de ralentissements isolés, 70 cas d'aplatissements du RCF et baisse des accélérations combinés, 11 cas des trois premiers effets secondaires combinés et 1 cas des quatre effets combinés.

Après avoir relevé plusieurs dossiers, nous nous sommes aperçu qu'il serait intéressant de relever au bout de combien de temps les effets secondaires notamment au niveau du RCF apparaissent et leurs durées. Sur 34 informations relevées, les effets secondaires arrivent en moyenne au bout de 8minutes et 33secondes et durent en moyenne pendant 1heure, 17minutes et 25sec.



Effets secondaires	Nombre	Pourcentage
Oui	95	46,57%
Non	109	53,43%
Total	204	100,00%

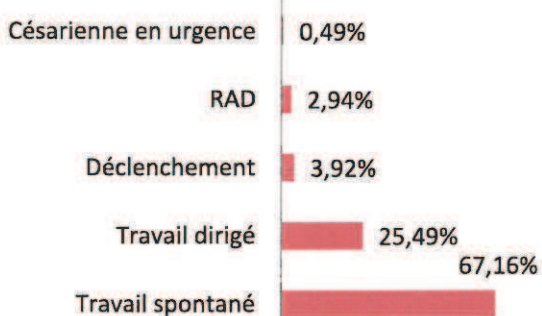
## Effets secondaires



Effets secondaires	Nb	%
Nausée	1	1,05%
Vomissements	2	2,11%
Sédation	2	2,11%
Malaise	0	0,00%
Détresse respiratoire	0	0,00%
Aplatissement RCF	85	89,47%
Baisse accélérations	86	90,53%
Ralentissements	16	16,84%
Bradycardie	1	1,05%

Enfin, nous décrivons le **devenir des patientes après l'administration de Nalbuphine**. Pour 67,16% d'entre elles, elles se sont mises en travail de façon spontanée, 25,49% ont un travail dirigé, 3,92% ont un déclenchement, 2,94% sont rentrées à leur domicile et 1cas de patiente qui a eu une césarienne en urgence peu de temps après l'administration de la Nalbuphine.

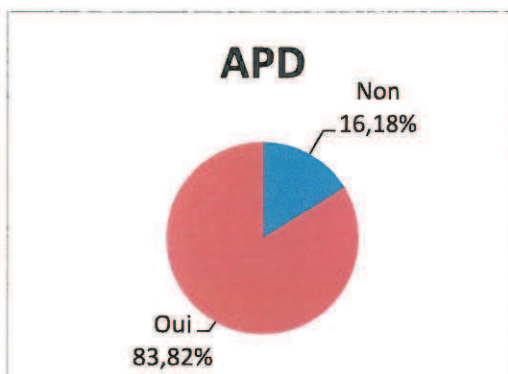
## Suites



Suites	Nb	%
Travail spontané	137	67,16%
Travail dirigé	52	25,49%
Déclenchement	8	3,92%
RAD	6	2,94%
Césarienne en urgence	1	0,49%
Total	204	100,00%

**Ensuite, nous allons voir les résultats des suites obstétricales pour nos patientes.**

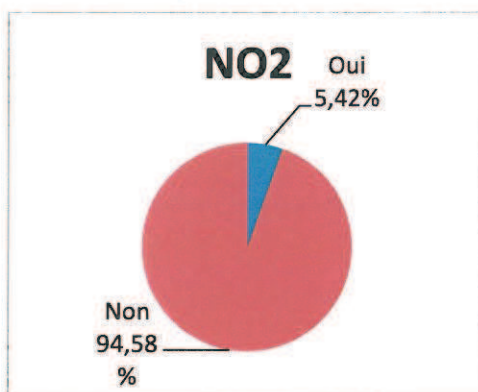
Sur nos 204 patientes, 83,82% ont bénéficié d'une APD tandis que 16,18% n'en n'ont pas eue.



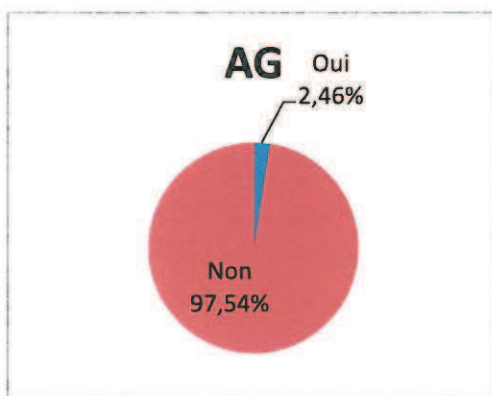
APD	Nombre	Pourcentage
Oui	171	83,82%
Non	33	16,18%
Total	204	100,00%

**Au niveau des doses utilisées des produits lors de l'APD**, la moyenne de dose utilisée de xylocaïne est de 3,03ml et la médiane de 3ml, pour le sufentanyl, la moyenne est de 12,53gamma et la médiane est de 10 gamma et pour la naropeine, la moyenne est de 11,75mg et la médiane est de 12mg.

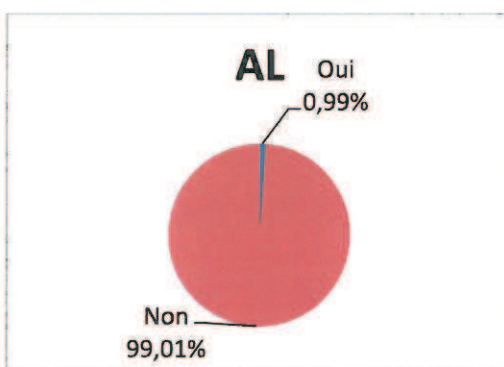
**En ce qui concerne les autres analgésies**, sur 203 patientes, 11 ont reçu du protoxyde d'azote, 5 ont eu une anesthésie générale et 2 ont eu une anesthésie locale (blocage du nerf pudendal).



NO2	Nombre	Pourcentage
Oui	11	5,42%
Non	192	94,58%
Total	203	100,00%

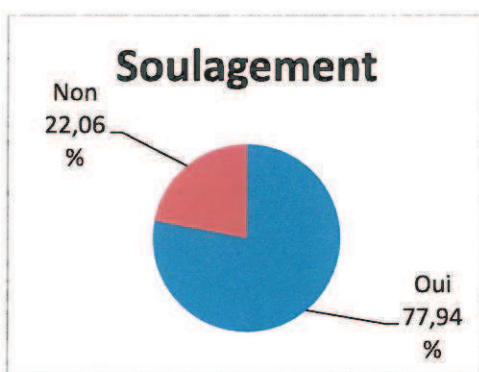


AG	Nombre	Pourcentage
Oui	5	2,46%
Non	198	97,54%
Total	203	100,00%



AL	Nombre	Pourcentage
Oui	2	0,99%
Non	201	99,01%
Total	203	100,00%

Au niveau de l'efficacité de l'analgésie, 77,94% se sentent soulagées au cours du travail contre 22,06% qui n'ont jamais été soulagées.

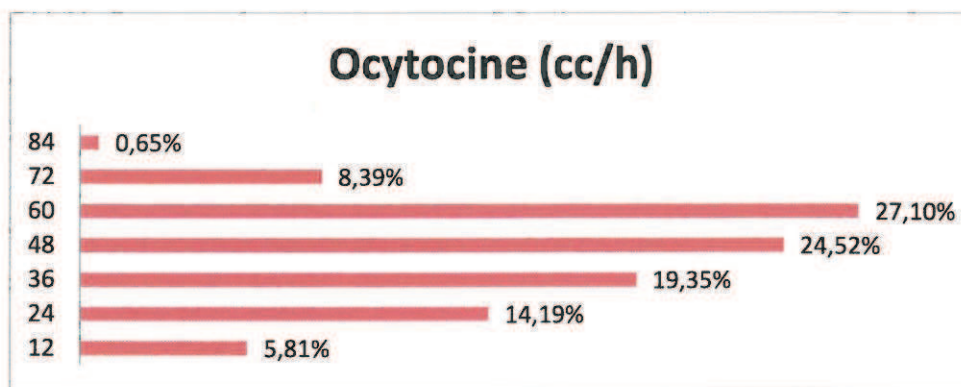


Soulagement	Nombre	Pourcentage
Oui	159	77,94%
Non	45	22,06%
Total	204	100,00%

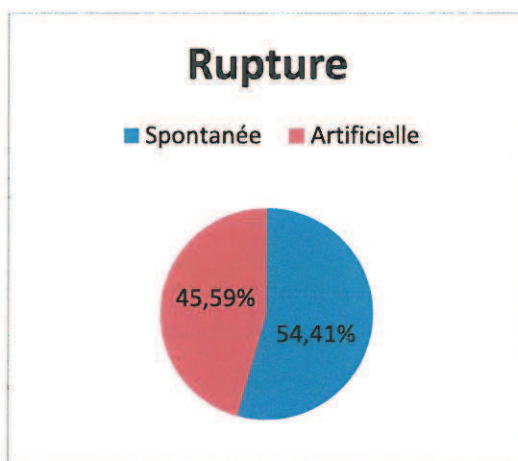
Pendant le travail, 75,49% des patientes sur les 204 ont eu de l'ocytocine et 24,51% n'en ont pas eue. En moyenne, elles ont reçu 45,6cc/h et la médiane est à 48cc/h.



Dose(cc/h)	12	24	36	48	60	72	84	Total
Nombre	9	22	30	38	42	13	1	155
Pourcentage	5,81%	14,19%	19,35%	24,52%	27,10%	8,39%	0,65%	100,00%



En ce qui concerne la rupture des membranes, sur 204 patientes, 54,41% ont rompu spontanément les membranes avant ou au cours du travail tandis que 45,59% des patientes ont eu une rupture artificielle de la poche des eaux.



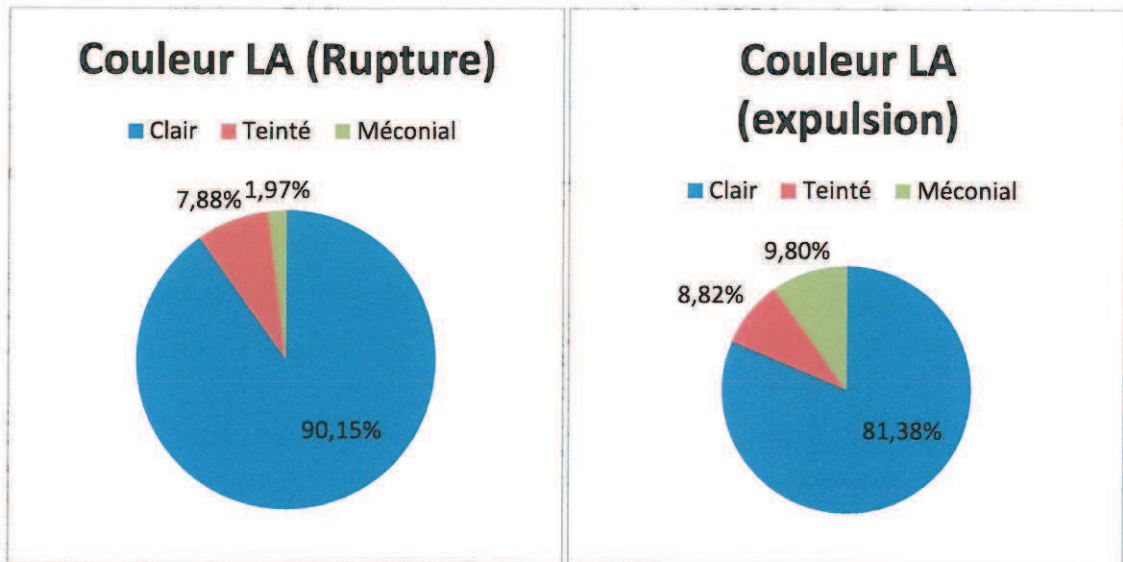
Rupture des membranes	Nombre	%
Spontanée	111	54,41%
Artificielle	93	45,59%
Total	204	100,00%

Le terme de la rupture est identique à celui relevé lors de la consultation de manière générale, comme nous relevons le terme en semaines d'aménorrhées strictes, seule la moyenne est légèrement modifiée par rapport aux résultats précédents, elle est de 39,58SA.

Nous avons ensuite noté la couleur du liquide amniotique à la rupture et à l'expulsion lors des 204 accouchements. A la rupture, dans 90,15% des cas il est clair, teinté dans

7,88% des cas et méconial dans 1,97% des cas. A l'expulsion, il est clair dans 81,37% des cas, teinté dans 8,82% des cas et méconial dans 9,80% des cas.

Couleur	Rupture	Expulsion
Clair	90,15%	81,37%
Teinté	7,88%	8,82%
Méconial	1,97%	9,80%
Total	100,00%	100,00%



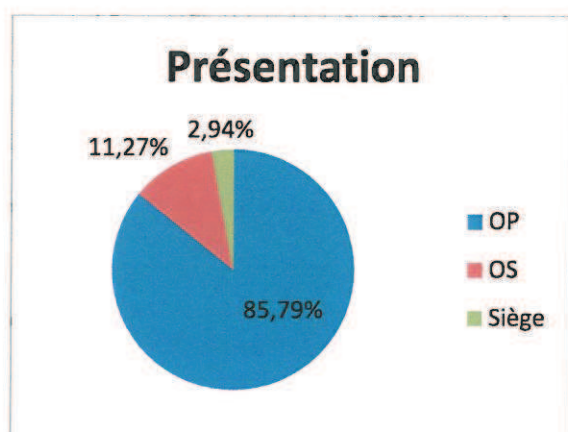
Nous avons relevé les anomalies qui ont eu lieu pendant le travail, 74 cas d'anomalie du RCF, 6 cas de fièvre maternelle et 27 cas de stagnation de la dilatation.



Nous avons étudié la durée de la phase active du travail, la durée totale du travail et la durée de la phase d'expulsion. En moyenne, la durée de la phase active est de 2heures et 27minutes sur 143 valeurs relevées, la durée du travail est de 8heures et 8minutes sur 202 valeurs relevées, et la durée de la phase d'expulsion est de 16minutes et 23secondes sur 158 valeurs relevées.

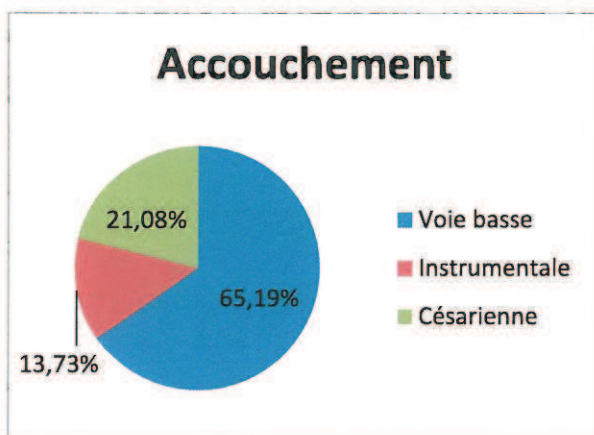
Pour le terme au niveau de l'accouchement, lui aussi ne diffère que très peu que lors de la première consultation, la moyenne est de 39,59SA.

Lors de l'accouchement, la **présentation** est en occipito-pubien dans 85,78% des cas en occipito sacrée dans 11,27% des cas et en siège dans 2,94% des cas.



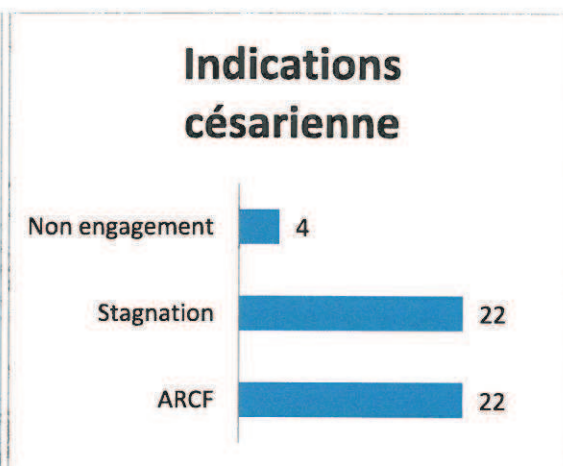
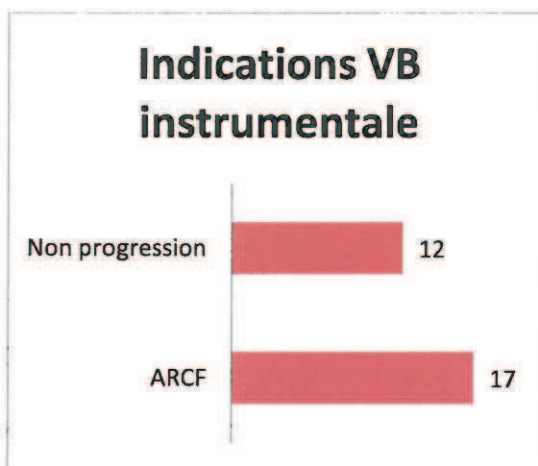
Présentation	Nombre	Pourcentage
OP	175	85,78%
OS	23	11,27%
Siège	6	2,94%
Total	204	100,00%

L'accouchement se fait par voie basse spontanée dans 65,20% des cas, par voie basse instrumentale dans 13,73% des cas et par césarienne dans 21,08% des cas. L'indication des voies basses instrumentales est à 12 reprises la non progression et les anomalies du RCF à 17reprises. L'indication de la césarienne est à 22reprises les troubles du RCF, la stagnation de la dilatation à 22 reprises et le non engagement à 4 reprises.

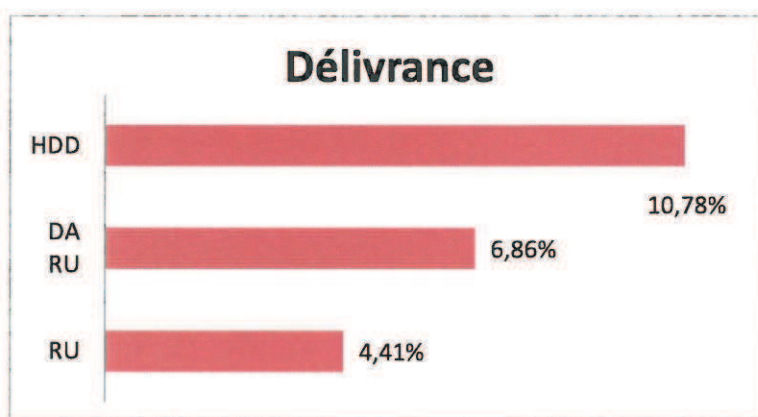


Accouchement	Nombre	Pourcentage
Voie basse	133	65,20%
Instrumentale	28	13,73%
Césarienne	43	21,08%
Total	204	100,00%

Indications	ARCF	Non progression	Stagnation	Non engagement
Instrumentale	17	12		
Césarienne	22		22	4
Total	39	12	22	4



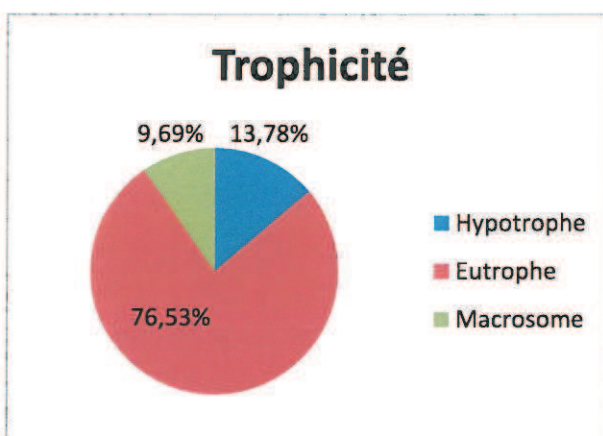
**Nous avons étudié enfin la délivrance**, avec dans les 204 dossiers, 4,41% de révisions utérines, 6,86% de délivrances artificielles et 10,78% d'hémorragies de la délivrance.



Délivrance	Pourcentage
RU	4,41%
DA RU	6,86%
HDD	10,78%

Nous avons ensuite fait un point sur l'état néonatal après administration de Nalbuphine.

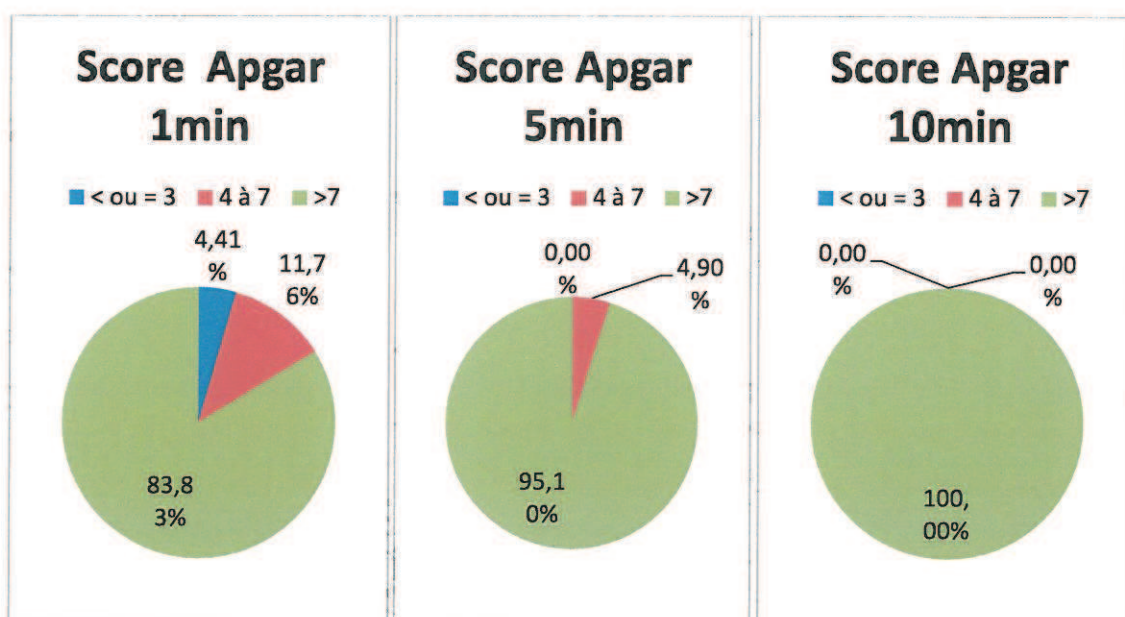
Tout d'abord pour les poids de naissance, le plus faible est de 2265g, le plus élevé de 4600g, la moyenne est de 3344,69g et la médiane est de 3320g. Nous avons particulièrement fait attention au **percentile** du poids de naissance, le plus faible est <3<sup>ème</sup> percentile et le plus élevé est >97<sup>ème</sup> percentile. La moyenne est au 47,28<sup>ème</sup> percentile et la médiane est au 46<sup>ème</sup> percentile. Au total, 13,78% des nouveau-nés sont hypotrophes, 76,53% sont eutrophes et 9,69% sont macrosomes.



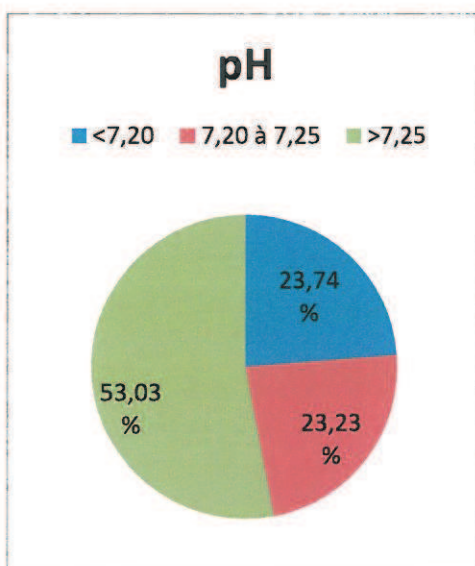
Percentile	Nombre	Pourcentage
Hypotrophe	27	13,78%
Eutrophe	150	76,53%
Macrosome	19	9,69%
Total	196	100,00%

Nous nous sommes intéressés à l'adaptation du nouveau né à la naissance avec notamment le score d'Apgar à 1, 5 et 10minutes des 204 nouveau-nés.

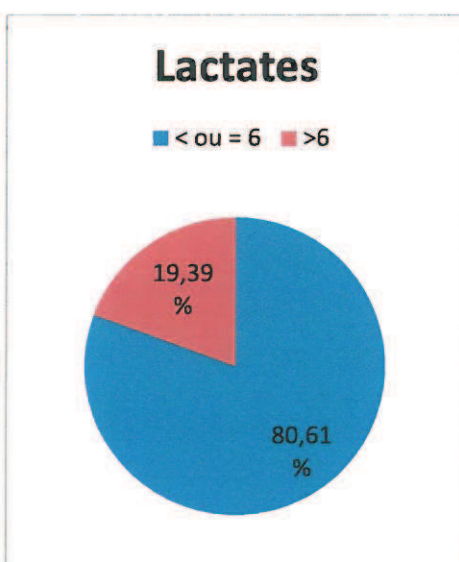
Apgar	1min	5min	10min	
< ou = 3	4,41%	0,00%	0,00%	1,47%
4 à 7	11,76%	4,90%	0,00%	5,55%
>7	83,83%	95,10%	100,00%	92,98%
Moyenne	8,32	9,62	9,91	
Médiane	9	10	10	
Minimum	2	5	8	
Maximum	10	10	10	



Ensuite nous avons étudié le **pH et les lactates au cordon**. Pour le pH, sur 198 valeurs retrouvées, les valeurs vont de 6,82 à 7,5, la moyenne est à 7,25 et la médiane 7,26. Les foetus nés en acidose métabolique avec un pH < à 7,20 sont 23,74%, ceux nés en pré-acidose sont 23,23% et ceux nés sans acidose sont 53,03%. Pour les lactates, sur 196 valeurs relevées, la plus faible valeur est de 1,15mmol/l et la plus haute est de 14mmol/l, la moyenne est de 4,37mmol/l et la médiane est de 3,9mmol/l ; 80,61% des valeurs sont inférieures à 6mmol/l et 19,39% y sont supérieures.



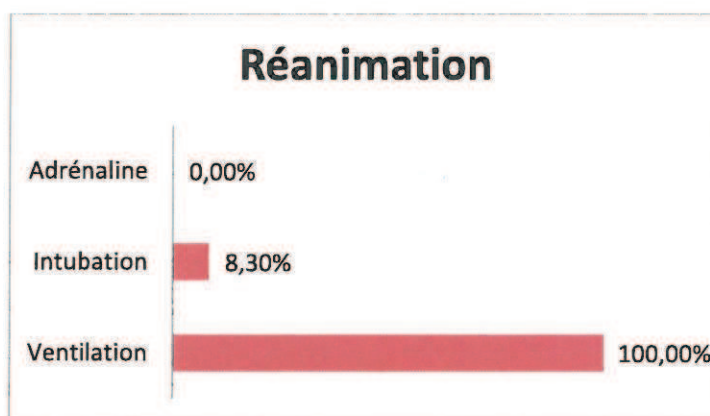
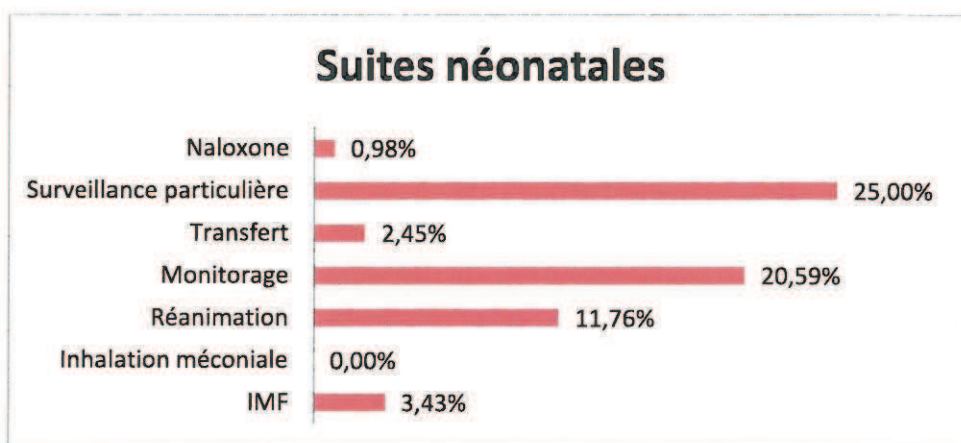
pH	Nombre	Pourcentage
<7,20	47	23,74%
7,20 à 7,25	46	23,23%
>7,25	105	53,03%
Total	198	100,00%



Lactates	Nombre	Pourcentage
< ou = 6	158	80,61%
>6	38	19,39%
Total	196	100,00%

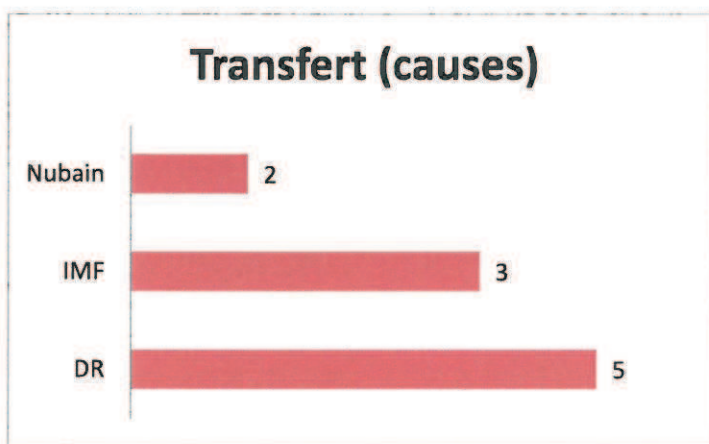
Parmi nos 204 nouveau-nés, 51 ont eu une surveillance particulière (25,00%), mais cette surveillance particulière n'est liée à la Nalbuphine que dans 38,78% des cas, 42 ont été monitorés (20,59%), tous avec un capteur de fréquence cardiaque et de saturation d'oxygène et pour une moyenne de 1heure 36minutes, 24 ont subit une réanimation soit 11,76% : 24 ventilés au masque, 2 intubés, aucun n'a eu d'adrénaline, 7 ont eu une suspicion d'IMF soit 3,43%, aucun n'a eu d'inhalation méconiale, 5 enfants ont été transférés en néonatalogie (2,45%), 5 pour détresse respiratoire dont 3 pour IMF et 2 à cause de la Nalbuphine, , enfin 2 enfants ont reçu de la Naloxone. Le temps de surveillance des nouveau-nés est en moyenne de 1heure 59 minutes.

Suites néonatales	Nombre	Pourcentage
IMF	7	3,43%
Inhalation méconiale	0	0,00%
Réanimation	24	11,76%
Monitoring	42	20,59%
Transfert	5	2,45%
Surveillance particulière	51	25,00%
Naloxone	2	0,98%

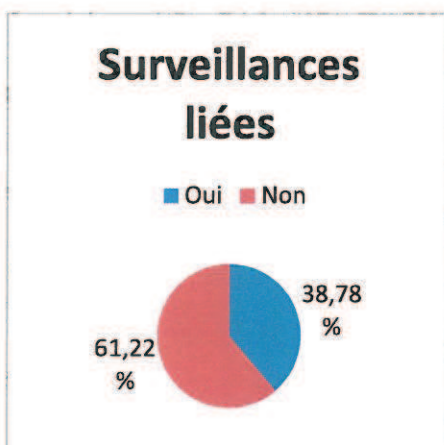


Réanimation	Pourcentage
Ventilation	100,00%
Intubation	8,3%
Adrénaline	0,00%



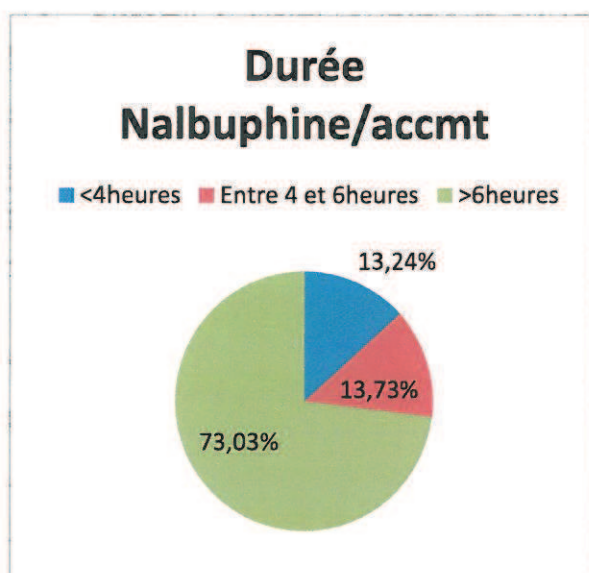


Transfert	Nombre
DR	5
IMF	3
Nubain	2



Surveillance liée à la Nalbuphine	Pourcentage
Oui	38,78%
Non	61,22%

Les différentes heures d'administration de la Nalbuphine, de pose d'APD, de passage en SDN, d'accouchement, nous ont permis d'observer les durées entre les différentes actions effectuées auprès de la patientes. La moyenne de temps entre la survenue des douleurs et l'administration de Nalbuphine est de 4heures et 18minutes la plus petite durée étant de 15minutes et le plus grand intervalle de 49heures et 50 minutes. La moyenne d'intervalle entre la Nalbuphine et l'APD est de 8h08 avec un minimum de 20minutes et un maximum de 102heures et 20minutes. Enfin la durée moyenne entre l'administration de Nalbuphine et l'accouchement est de 12heures et 3minutes avec un minimum de 33minutes et un maximum de 106heures et 20minutes. Nous avons donc classé ce laps de temps en 3 différentes classes : une période à risques très importants de détresse respiratoire néonatale (<à 4heures), une période à risques importants (entre 4 et 6 heures) et une période à risques modérés (>à 6heures). (Voir annexe 4, tableau récapitulatif)



Durée accmt	Nombre	%
<b>Nalbuphine</b>		
<4heures	27	13,24%
Entre 4 et 6heures	28	13,73%
>6heures	149	73,04%
Total	204	100,00%

Nous avons ensuite effectué **des tests comparatifs** afin de mettre en évidence ou non des liens significatifs entre différentes données. Nous avons donc utilisé le test du Khi 2 et le test exact de Fischer lorsque les effectifs étaient inférieurs à 5.

Nous avons mis en évidence une liaison significative entre la parité et le délai entre l'accouchement et l'administration de la Nalbuphine. Avec un  $p < 0,05$  et le test du Khi2, nous savons que le délai entre l'administration de la Nalbuphine et l'accouchement est significativement plus court chez les multipares.

Nous n'avons pas mis en évidence de lien significatif entre le taux de nouveau nés transférés et le délai accouchement/Nalbuphine avec un test de Fischer et un  $p = 0,599$ . Il n'y a pas de lien significatif non plus retrouvé entre le taux de réanimation et le délai avec le test de Fischer et un  $p = 0,779$ .

Enfin nous avons démontré un lien significatif entre les patientes qui ont eu un Propess® et les patientes qui ont accouché moins de 4h après l'administration de Nalbuphine, grâce au test de Fischer et un  $p < 0,05$ .

Nous avons voulu ensuite étudier différents facteurs en fonction des indications de la Nalbuphine afin de vérifier s'il existe un lien significatif qui mettrait en évidence que les anomalies survenues sont imputables non pas à la Nalbuphine mais à la dystocie de démarrage. Cependant le seul lien significatif retrouvé grâce à un test du Khi2 et avec un  $p < 0,05$  est celui entre l'indication et le soulagement des patientes,

celui-ci montre que les patientes qui ont une contre indication à l'APD sont significativement moins soulagées. Il n'y a pas de lien significatif entre l'indication et le taux de césarienne avec un test de Fischer et un  $p=0,41$  ; pas de lien entre l'indication et une acidose métabolique du nouveau né avec un test de Fischer et un  $p=0,530$  pour le pH et un  $p=0,871$  pour les lactates.

Enfin, nous avons comparé certains de nos résultats avec les résultats généraux du CHU de Rouen. Sur les trois années, il y a eu 8000 accouchements contre 204 dans notre population.

Avec un taux de 25,05% de césariennes sur les 3 années, nous avons montré une différence significative avec notre population avec la loi Normale et un  $p<0,05$ , qui détermine qu'il y a moins de césariennes dans notre population.

Le taux d'extraction instrumentale de 10,64% est significativement différent à celui de notre population avec un test de Alpin Welch et un  $p<0,05$ . Il y a plus d'extractions instrumentales dans notre population.

Il y a eu 6,74% d'hémorragies de la délivrance sur les trois ans au CHU, ce taux est significativement différent de celui de notre population avec le test de Alpin Welch et un  $p<0,05$ , il y a plus d'hémorragie de la délivrance dans notre population.

Enfin pour ce qui est du taux d'enfants transférés en néonatalogie de 14,85%, il est significativement différent avec un test de Alpin Welch et un  $p<0,05$ . Les enfants ont moins été transférés dans notre population. Même résultat pour le taux d'enfants réanimés, il est significativement différent avec le test d'Alpin Welch et un  $p<0,05$ . Les nouveau-nés sont moins réanimés dans notre population.

## DISCUSSION

Notre hypothèse est que l'utilisation de la Nalbuphine n'est pas encadrée. Il n'existe pas de recommandations des sociétés savantes de gynécologie-obstétrique, ou de maïeutique françaises, européennes ou américaines.

Nous rappelons donc les différentes recommandations retrouvées dans la littérature :

### 1) Contre-indications d'administration :

- Chez les femmes enceintes avant 37SA
- Lorsque l'accouchement va avoir lieu dans les 4heures

### 2) Surveillance maternelle et fœtale

- ERCF avant (doit être normal pour autoriser l'administration) et pendant l'administration
- EVA avant, pendant et après l'administration chez la patiente
- Tolérance maternelle clinique au produit
- Surveillance néonatale (monitorage)

### 3) Vigilances particulières

- Patiente toxicomane
- Multipare
- Efficacité de l'APD

### 4) Administration

- Indications : dystocie de démarrage, faux travail, CI à l'APD
- Posologie : 1 ampoule de 20mg pour chaque patiente

Nous allons maintenant discuter nos résultats, notre population se constitue de 204 patientes.

D'abord, nous **décrivons notre population**. Notre population représente toutes les classes d'âges avec 7% d'âges extrêmes. Par contre, notre échantillon contient 39% de patientes avec un IMC supérieur à la normale, dont environ 17% d'obèse. De plus ce surpoids s'associe à une prise poids excessive pendant la grossesse pour presque trois quarts de nos patientes. Nous pouvons donc penser qu'un surpoids et une prise de poids excessive sont des facteurs de risques de la dystocie de démarrage. Cependant nous pouvons aussi nous demander si cela n'est pas un biais dû à notre population recrutée dans un hôpital public et en Normandie. Comme attendu, nous avons une majorité de primipare du fait de l'indication principale de la Nalbuphine qui est la dystocie de démarrage, plus fréquente chez les primipares.

Malgré tout, nous avons un tiers de multipares (dont 9% de grandes multipares), ce qui nous paraît important. Si nous regardons plus précisément le nombre de patientes ayant déjà accouché voie basse (en retirant les deuxièmes pares avec utérus cicatriciel), il reste un quart de patientes. Puisque nous avons montré qu'après l'administration de Nalbuphine, les multipares accouchent significativement plus vite que les primipares ; il convient d'être particulièrement vigilant sur la prescription de Nalbuphine chez les multipares pour éviter les accouchements trop rapides.

Pour ce qui est du terme des patientes, un quart est allé au-delà du terme théorique. A une reprise, la Nalbuphine a été administrée à 34SA, or la prématurité est une contre-indication.

Enfin, 4 patientes étaient toxicomanes, le prescripteur est à 3 reprises le MAR.

Ensuite, intéressons-nous plus particulièrement à **l'administration de la Nalbuphine** elle-même. Comme attendu et recommandé, l'administration de Nalbuphine se fait lors de conditions locales défavorables, les scores de Bishop les plus élevés étant retrouvés dans le groupe des CI à l'APD. Nous pouvons donc dire que cela correspond à une bonne utilisation de la Nalbuphine. De plus, l'augmentation de 2,5 points environ du score de Bishop lors de l'APD ou du passage en SDN, nous montre

que l'utilisation de la Nalbuphine permet de temporiser pour que les conditions locales puissent s'améliorer.

Avant de pouvoir utiliser la Nalbuphine, un ERCF doit être effectué et celui-ci doit être normal, car la Nalbuphine pouvant avoir des effets sur le fœtus, il ne faut pas qu'il montre déjà des signes de hypoxie. A chaque fois un ERCF a bien été effectué avant l'administration de la Nalbuphine, cependant à 5 reprises la Nalbuphine a été administrée sur un ERCF pathologique malgré la contre indication.

Nous nous sommes aussi intéressés sur la posologie de la Nalbuphine utilisée. Nous remarquons que 7 posologies différentes ressortent de notre étude, de 10 à 20mg. Ce nombre 7 et cette amplitude de dosage nous paraissent trop importants, car nous savons que la dose efficace chez l'adulte se situe à 1 ampoule de 20mg, surtout chez une patiente en tout début de travail et à faible risque d'accouchement rapide. Peut être que cette différence de posologie retrouvée est due à une politique ancienne qui consistait chez la femme enceinte à administrer 0,2mg/kg afin de minimiser les risques. Ce point aurait donc besoin d'être encadré.

Nous avons une logique majorité de dystocies de démarrage retrouvée comme indication, celle-ci étant la principale dans l'utilisation de la Nalbuphine. Quatorze patientes ont reçu de la Nalbuphine après avoir eu un Propess®, 10 ont accouché en moins de 4heures et un lien significatif a été retrouvé entre le Propess® et le délai Nalbuphine/accouchement. Voici donc un autre facteur mis en évidence dans l'utilisation de la Nalbuphine.

Le traitement de la dystocie de démarrage est la direction du travail, or les conditions ne s'y prêtent pas toujours, c'est pourquoi la Nalbuphine est utilisée. Il n'est pas recommandé de renouveler dans les cas de dystocies de démarrage, cependant cela a été fait à 2 reprises. Par contre lors d'une CI à l'APD, l'administration a été renouvelée dans 26,32% des cas. Malgré tout, il n'a pas été montré que ces nouveau-nés ont une moins bonne adaptation à la vie extra utérine, ce qui est rassurant.

Du fait des risques potentiels de la Nalbuphine sur le fœtus un ERCF est fortement recommandé lors de l'administration de la Nalbuphine ; cette recommandation n'a pas été suivie à 6 reprises.

D'après la loi 2002-303 du code de santé publique du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé :

Article L 1110-5 : « Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toutes circonstances prévenue, **évaluée**, prise en compte et traitée. »

D'ailleurs, les recommandations de l'ANAES dans son manuel d'accréditation des établissements de santé, à la référence 32 disent : « La douleur est **évaluée** et prise en charge. Il s'agit de la douleur aiguë et/ou chronique, physique et/ou morale. [...], 32.b. Le patient est impliqué et participe à la prise en charge de sa douleur, sa satisfaction est évaluée **périodiquement**. [...], 32.c. Les professionnels sont formés à la prévention, à l'évaluation et à la prise en charge de la douleur. La formation porte notamment sur l'évaluation de l'intensité de la douleur à périodicité définie à **l'aide d'échelles validées**. Les échelles adaptées sont utilisées, y compris dans certains groupes de patients tels que les nouveau-nés et les personnes âgées ayant des troubles de la communication verbale. »

C'est pourquoi nous avons fait particulièrement attention à la surveillance de la douleur et aux EVAs relevées dans les dossiers. Nous remarquons que pour un peu plus d'un quart des dossiers seulement l'EVA est relevée avant l'administration, et ce taux baisse à 17% une heure après et à 12% pour les suivantes. Ce taux nous paraît insuffisant, car nous savons que coter l'EVA est le moyen le plus objectif de connaître la douleur et surtout son ressenti par la patiente. Cependant il apparaît que la douleur est tout de même surveillée, car dans presque la moitié des dossiers il est retrouvé une référence de comportements des patientes et de leurs ressentis par rapport à la douleur ; ce chiffre reste malgré tout peu élevé. Nos sondages auprès des différents professionnels nous ont permis de trouver quelques pistes d'explications à cela. Tout d'abord, il s'agit plus souvent d'un problème de traçabilité, la douleur est surveillée mais cela n'est pas toujours noté. Ensuite, le but de la Nalbuphine étant de soulager les patientes et de les faire patienter jusqu'à ce qu'elles aient l'APD, tout est fait pour qu'elles soient tranquilles, qu'elles puissent se reposer et même s'endormir si elles le peuvent. Les sages-femmes ne souhaitent alors pas les déranger de façon trop rapprochée, les laissent plutôt appeler lorsqu'elles en ont besoin. Enfin, pour celles qui

mettent une appréciation sur la douleur, sans coter l'EVA, peut être ne font elles pas confiance à cette échelle ou ne pensent pas à la coter. Cela peut poser problème aussi pour la consultation des dossiers a posteriori.

Il y a des effets secondaires dans un peu moins de la moitié des cas, soit 95cas sur 204. Ils sont rares chez les patientes (5sur 95cas), ce sont des vomissements ou des nausées et des sédations. Les patientes n'ont jamais eu besoin de recevoir de la Naloxone, ce qui confirme le faible risque de détresse respiratoire chez la mère. Les principaux effets secondaires concernent le fœtus (90 sur 95cas), les principaux sont la baisse d'accélération et l'aplatissement du RCF, mais il y a aussi quelques cas de ralentissements et un de bradycardie. Ces effets secondaires sur le fœtus apparaissent relativement rapidement, en moyenne 8 minutes et pour une durée plutôt longue de 1heure et 20minutes environ, malgré tout cela est difficile à interpréter car l'ERCF est souvent arrêté avant la fin des effets secondaires.

Nous allons ensuite étudier le devenir obstétrical des patientes. Seulement 3% de faux travail sont relevés, presque 70% des patientes se sont mises en travail spontanément et un quart ont eu un travail dirigé afin d'éviter le renouvellement de la Nalbuphine. A signaler qu'il y a eu une césarienne en urgence directement après l'administration de la Nalbuphine pour bradycardie foetale, sans autre cause retrouvée.

Pour ce qui est de l'APD, 84% des patientes en ont eu une et donc 16% non, seules 9% des patientes étaient contre indiquées à l'APD, cela fait donc 7% d'accouchements trop rapide pour une pose d'APD. Pour l'APD, les mêmes doses de produits ont été utilisées que lorsque les patientes n'ont pas eu de Nalbuphine, malgré le fait qu'il soit parfois nécessaire d'administrer des doses plus importantes pour une même efficacité. Cependant 78% des patientes ont été soulagées pendant le travail, elle a donc été efficace. Ce qui est retrouvé par un lien significatif entre le non soulagement et la contre indication à l'APD. A noter que dans environ 10% des cas une autre méthode d'analgésie a été utilisée.

Plus de trois quarts des patientes ont eu un travail dirigé par Ocytocine, malgré 68% de travail spontané. Nous trouvons presque autant de rupture spontanée de la poche des eaux que de rupture artificielle et nous notons une nette augmentation des



liquides méconiaux à l'expulsion par rapport à la rupture. Pour ce qui est des anomalies survenues pendant le travail, celle qui revient le plus souvent est l'anomalie du RCF, puis la stagnation de la dilatation cervicale. Ces anomalies sont sûrement dues à un travail long et un utérus fatigué. Cependant par rapport aux données retrouvées dans la littérature, la phase active du travail est plutôt rapide, la durée totale du travail est en générale normale et la durée de l'expulsion pas plus prolongée. Le taux de variété postérieure est d'environ 11%, cependant le taux de césarienne est moins important que celui de la population générale, le taux de voie basse instrumentale est lui plus important. Le nombre d'hémorragie de la délivrance est augmenté dans notre population.

Maintenant, observons l'état néonatal. Nous avons dans notre échantillon, 14% d'hypotrophes et 10% de macrosomes, ce qui semble être un bon reflet de la population générale. Tous les nouveau-nés ont un Apgar supérieur à 7 à 10 minutes de vie, ce qui est rassurant sur l'état des nouveau-nés à la naissance. Pourtant à 1 minute de vie, 4,5% sont en état de mort apparente et 12% ont une mauvaise adaptation à la vie extra-utérine et à 5 minutes de vie, 5% ont encore une mauvaise adaptation à la vie extra utérine. Les nouveau-nés ont plus souvent une moins bonne adaptation immédiate lorsque la mère a reçu de la Nalbuphine. Cette adaptation à la vie extra utérine est en accord avec presque la moitié des mesures de pH relevées inférieurs à 7,25 (dont 24% en acidose) et donc en pré acidose ou acidose métabolique, ce chiffre nous paraît important, cependant lorsque nous comparons au taux de mauvais lactates, celui-ci n'est que de 20% environ. Par contre, nous n'avons pas retrouvé de lien avec l'indication de la Nalbuphine et l'état néonatal, pas de lien non plus avec le délai entre la Nalbuphine et l'accouchement. Les risques néonataux sont donc difficiles à prévoir et les facteurs de risques autres que le simple fait d'avoir reçu de la Nalbuphine ne ressortent pas de notre étude, ce qui justifie comme nous allons maintenant le voir une surveillance systématique. Cependant les résultats obtenus sont plutôt rassurants pour le devenir néonatal après administration de Nalbuphine pendant le travail.

Seulement un quart des nouveau-nés ont reçu une surveillance particulière, alors qu'elle est recommandée pour tous. De plus, elle n'est liée à l'administration de la Nalbuphine que dans 39% des cas. Ce chiffre nous paraît trop bas, lorsque l'on

connait les risques néonataux. La surveillance étant simple grâce à un monitoring permettant d'avoir la saturation en O<sub>2</sub> du nouveau né ainsi que sa fréquence cardiaque, il nous semble faisable d'effectuer cette surveillance de façon plus systématique, permettant ainsi de mettre le nouveau né en sécurité sans empêcher le lien parents-enfants de se mettre en place, a fortiori lorsque l'accouchement a eu lieu de façon rapprochée par rapport à l'administration de la Nalbuphine. Dans la littérature, un monitoring est souhaitable, mais il n'y a pas de recommandations sur la durée, nous pouvons donc conseiller une utilisation facile.

Vingt quatre nouveau-nés (soit 12%environ) ont eu besoin d'une réanimation, ce chiffre n'est pas négligeable, surtout lorsque l'on voit que 2 nouveau-nés ont été intubés, 5 transférés en néonatalogie pour détresse respiratoire et deux ont reçu de la Naloxone. Tout cela affirme les conséquences potentielles de la Nalbuphine pour le nouveau né et l'importance d'encadrer son utilisation. Nous pouvons remarquer que les soucis semblent arriver dès la naissance, et la Nalbuphine ne peut souvent pas être la seule à être impliquée pour expliquer l'état néonatal à la naissance. La surveillance est donc nécessaire seulement dans les deux heures médico-légale de surveillance du post-partum en salle de naissance.

Notre étude semble plutôt rassurante sur le devenir néonatal, cependant elle ne repose que sur un petit nombre de cas et il est difficile de faire une conclusion générale sur la Nalbuphine, surtout qu'un cas de mort subite en salle de naissance a été décrit au CHU de Rouen, dont la cause pourrait être imputable à la Nalbuphine.

Enfin, nous allons étudier les **différents délais relevés entre chaque action**. Tout d'abord entre le début des douleurs dues aux contractions utérines et l'administration de la Nalbuphine, la moyenne est de 4heures et 18minutes, ce qui nous paraît élevé, avec un minimum de 15minutes ce qui est très faible et un maximum de 49heures ce qui est trop élevé. Entre la Nalbuphine et l'APD, le délai est en moyenne de 8heures, ce qui nous paraît correct et ce qui nous montre que la Nalbuphine nous permet de tempérer la décision et de faire attendre les patientes jusqu'à ce que l'APD soit possible. Puis le délai auquel nous avons été le plus attentif est celui entre la Nalbuphine et l'accouchement. En moyenne il est de 12heures, ce qui est un délai correct, cependant nous voyons que le délai le plus court est de

33minutes, ce qui est très court. De plus, 13% des accouchements ont lieu moins de 4heures après la Nalbuphine et 13,7% entre 4 et 6heures, ce qui fait 26% d'accouchements survenus dans une période à risque pour le nouveau-né. Ce chiffre nous interpelle et nous paraît trop élevé, ce qui justifie une fois de plus l'encadrement de l'utilisation de la Nalbuphine.

Lorsque nous étudions ce **groupe de délai inférieur à 4heures entre la Nalbuphine et l'accouchement**, quelques facteurs ressortent avec notamment la multiparité comme nous avons déjà mis en évidence un lien significatif, ainsi que les patientes ayant eu un Propess®. Le Bishop à l'administration est aussi plus élevé que dans notre échantillon général (5,9 pour ce groupe alors qu'il est de 4,7), ce qui nous paraît logique, lorsque les conditions locales sont plus favorables, l'accouchement a plus de risque d'être rapide. A noter, que nous avons tout de même un tiers de CI à l'APD dans ce groupe, ce qui implique des scores de Bishop plus élevés. Nous avons aussi un tiers de péridurales posées, ce qui fait qu'il reste un tiers de patientes qui n'ont pas eu le temps d'avoir d'APD. Nous avons deux tiers de ruptures spontanées des membranes ce qui pourrait être un autre facteur à surveiller pour éviter un accouchement rapide. Un huitième des patientes ont eu un travail dirigé par ocytocine. Du côté néonatal, ils sont eutrophes dans cet échantillon avec une moyenne du 40<sup>ième</sup> percentile, à noter 3 nouveau-nés réanimés et un qui a reçu de la Naloxone, donc pas plus que dans la population qui a accouché dans un délai supérieur à 4 heures.

**Pour conclure par rapport à notre hypothèse**, qui stipulait que l'utilisation de la Nalbuphine n'est pas encadrée, notre étude a de façon générale vérifié notre hypothèse.

Tout d'abord, elle est vérifiée par l'absence de protocole d'utilisation dans les établissements que nous avons fréquenté en Seine Maritime. Ensuite, malgré le facteur de risque que représente logiquement la multiparité, la Nalbuphine a été administrée sur un tiers de multipares dont 9% de grandes multipares et 22,5% de patientes ayant déjà accouché voie basse. Un point important du non encadrement réside dans la posologie utilisée avec 7 posologies différentes utilisées malgré la recommandation d'une ampoule de 20mg chez la femme enceinte. L'utilisation

simultanée d'un Propess® et de la Nalbuphine ne semble pas recommandée aux vues de nos résultats. L'autre point à améliorer est la surveillance de la douleur et la cotation de l'EVA, qui n'est effectuée que dans moins d'un quart des cas. Les doses utilisées pour l'APD n'ont jamais été ajustées, tout en restant efficaces. Une vigilance est donc juste recommandée. Enfin, la surveillance néonatale n'est pas non plus encadrée de façon suffisante avec seulement un quart de surveillance particulière et seulement 39% de ces surveillances étaient liées à l'administration de la Nalbuphine.

Nous avons pu remarquer que certaines actions et recommandations sont mises en place de façon assez systématiques et prouvent qu'il existe une certaine utilisation standardisée de la Nalbuphine. Ces points retrouvés régulièrement sont l'administration de la Nalbuphine sur les patientes à terme sauf pour un cas (34SA). La Nalbuphine est administrée de façon générale sur des scores de Bishop faibles et donc des conditions locales défavorables, à part dans le groupe des CI à l'APD, cette utilisation est donc conforme aux recommandations. Les patientes avaient toutes un ERCF avant l'administration de la Nalbuphine, l'interrogation reste sur le fait qu'à 5 reprises la Nalbuphine a été administrée malgré des ERCFs pathologiques. Une autre recommandation est aussi bien respectée avec très peu de renouvellement, notamment lors de dystocies de démarrage. Enfin de manière assez systématique, une surveillance du RCF est maintenue pendant l'administration de la Nalbuphine sauf dans 6 cas.

Enfin, nous sommes rassurés quant aux effets de l'utilisation de la Nalbuphine sur les patientes et/ou les nouveau-nés. En effet, la Nalbuphine ne semble pas avoir d'effet sur le pronostic obstétrical, à part le risque d'hémorragie de la délivrance. Même si la surveillance du nouveau-né reste recommandée, les résultats sont eux-aussi rassurants sur les effets néonataux.

Nous pouvons donc peut être expliquer l'absence de protocole et l'irrégularité d'utilisation, par la rareté des effets graves imputables à la Nalbuphine.

Malgré tout, la population étudiée est de 204 cas. Elle est trop restreinte pour pouvoir tirer des conclusions indiscutables. Cependant cette étude nous a permis d'être convaincus que des dispositions simples sont à prendre pour une bonne utilisation de la Nalbuphine. En effet, il n'est pas impossible que les approximations

vues lors de notre étude conduisent parfois à des situations particulières d'une gravité plus ou moins forte. Si ces dispositions pouvaient être généralisées, nous obtiendrions :

- une meilleure cohérence dans une partie du traitement de la douleur des futures mères dans tous les établissements concernés,

- une possibilité d'étude statistique fournie avec la possibilité d'améliorer l'efficacité du produit

- un bon partage des expériences pour améliorer le confort déjà apporté par le produit.

A notre avis, il est envisageable d'apporter une aide sous la forme de conseils d'utilisation de la Nalbuphine en obstétrique comme ceux que nous proposons ci-après.

## PROPOSITION D' ACTIONS

Devant l'absence de facteurs déterminants permettant de prévoir un accouchement dans moins de 4 heures et/ou nocifs pour la patiente et le nouveau-né, nous proposons des conseils d'utilisation pour la Nalbuphine en obstétrique, plutôt qu'un protocole. En effet, beaucoup d'éléments sont à prendre en compte avant l'administration de Nalbuphine, ce qui nous a poussé à donner aux professionnels des outils d'administration à adapter à chaque patiente.

### CONSEILS D'UTILISATION POUR LA NALBUPHINE EN OBSTETRIQUE

Indications : - Dystocie de démarrage

- Faux travail
- Contre indication à l'APD

Contre-indications : - Prématurité

- Accouchement dans un délai inférieur à 4 heures
- Mauvais ERCF avant l'administration

Vigilance : -Chez les patientes multipares ayant déjà accouché voie basse

- Chez les patientes ayant un déclenchement par Propess®
- Chez les patientes toxicomanes

Administration : -ERCF avant et pendant l'administration

- Surveillance de l'EVA de la patiente avant et après
- Une ampoule de 20mg pour chaque patiente

Surveillance : - EVA de la patiente

- Tolérance de la patiente
- Efficacité de l'APD avec doses habituelles
- Surveillance néonatale avec monitoring

## CONCLUSION

Nous avons donc étudié l'utilisation de la Nalbuphine en obstétrique dans le but de voir si ce médicament de palier 3, un des seuls accessibles à la prescription pour la sage-femme, était utilisé de façon recommandée.

Nos résultats ont mis en évidence, notamment, que la douleur n'était pas suffisamment surveillée (et/ou tracée) et surtout de façon non adéquate sans utilisation de l'EVA. Nous avons vu que malgré le risque d'accouchement rapide, la Nalbuphine est prescrite de façon trop importante chez les multipares et aussi chez les grandes multipares. Pour ce qui est de la posologie à administrer, les différents professionnels ne semblent pas avoir de règles avec 7 posologies différentes retrouvées, alors que les recommandations parlent d'une ampoule de 20mg pour chaque patiente. Avec environ un quart de notre population qui a accouché dans une période à risques, cela nous prouve que l'utilisation de la Nalbuphine est encore à améliorer.

Un des points importants à améliorer concerne la surveillance néonatale, qui n'est présente que lorsque le nouveau-né a une mauvaise adaptation à la vie extra-utérine, alors qu'elle est recommandée de façon systématique.

Nous pouvons donc confirmer notre hypothèse, comme quoi l'utilisation de la Nalbuphine n'est pas encadrée. Cependant nous pouvons être rassurés par la rareté des effets délétères sur la patiente et/ou le nouveau-né et sur la persistance de certaines actions systématiques lors de l'utilisation de la Nalbuphine en obstétrique. Malgré tout, rarement ne veut pas dire jamais et le respect des recommandations doit rester une priorité pour les professionnels que nous sommes, afin d'éviter des accidents potentiellement graves, car cela est de notre responsabilité. Cependant, l'absence de recommandations de la part des sociétés savantes d'obstétrique et de maïeutique mets les différents professionnels dans le flous et expliquent peut être cette variabilité d'utilisation.

Un résultat non attendu est ressorti de notre étude, avec le fait que l'utilisation de la Nalbuphine lorsque la patiente bénéficie déjà d'un Propess® ne semble pas recommandée avec un risque important d'accouchement en moins de 4 heures.

Enfin, pour développer notre étude sur la Nalbuphine et les antalgiques possibles en attendant l'APD, nous pouvons penser aux méthodes analgésiques non pharmacologiques (hypnose,...), comparer leurs efficacités et leurs effets secondaires, afin d'établir une balance bénéfices/risques en faveur d'une méthode. Ou encore, après avoir vu la bonne utilisation de la Nalbuphine en obstétrique, étudier l'impact de la Nalbuphine ou de la dystocie de démarrage sur le pronostic obstétrical.



# Bibliographie

## Livres

- 1- D. Cabrol, F. Goffinet – Protocoles cliniques en obstétrique – Paris – 3<sup>ème</sup> édition – Ed. Masson – 2009 – 187 pages – pages 151 à 153.
- 2- P. Diemunsch, E. Samain – Anesthésie et réanimation obstétricale – Manuel d’anesthésie, de réanimation et d’urgences – Paris – Ed. Masson – 2009 – 266pages – pages 13 ,14,17,78.
- 3- C. Francoual, J. Bouillié, S. Parat-Lesbros - Pédiatrie en maternité – Paris - 3<sup>ème</sup> édition - Ed. Flammarion – 2008 - 678pages - pages 41,42.
- 4- A. Hourdin – Guide pratique de la clinique périnatale dans le cadre de la normalité – Bordeaux - Ed. Les études hospitalières – 2008 – 393pages – page 128.
- 5- J. Langier, JC. Roze, U. Simeoni, E. Salib - Soins aux Nouveau-nés, Avant, pendant, après la naissance-Paris-2<sup>ème</sup> édition- Ed. masson- 2006- 839pages - pages 471à 474.
- 6- Coordonné par L . Marpeau – Traité d’obstétrique – Issy-les-moulineaux - Ed. Elvessier Masson – octobre 2010 – 657 pages – pages 111,121,122, 394,395.
- 7- R. Merger, J. Levy, I. Melchior – Precis d’obstétrique – Paris - 6<sup>ème</sup> édition – Ed. Masson – 2001 – 583pages – pages 135, 305 à 307, 485.
- 8- D. Payot, G. Faron – Pharmacologie pour les sage-femmes – Bruxelles – Ed. de Boerck – 2011 – 182 pages – pages 13,14,67 à 69.

## Articles

- 9- D. Anderson – A review of systemic opioids commonly used for labour pain relief « Journal of Midwifery of Women’s Health » - mai, juin 2011 – volume 56 n°3 – pages 222 à 239.
- 10- L. Desjeux – L’utilisation de la Nalbuphine (Nubain\*) en obstétrique « Les dossiers de l’obstétrique » -\_mai 2005 – n°338 – pages 15 à 17.
- 11- M. Guilloneau, E. Jacoz-Aigrain, A. De Crepy, H. Zeggout – Perinatal adverse effects of Nalbuphine given during parturition « The lancet » - 1990 – page 1588.
- 12- M. Jernite, P. Diemunsch, A. Treissier, JP. Brettes – Utilisation de la nalbuphine pendant le travail « Archives Pédiatrie » - 1995 – n°2 – pages 492, 493.

## Documents non publiés

### Mémoire

13- C. Lajarige – Conséquences obstétricales et néonatales de la dystocie de démarrage : Nubain vs APD précoce – Université Paris Descartes, école de sage-femme Beaudelocque – avril 2011

14- M. Verzaux – La dystocie de démarrage : mieux vaut prévenir « et » guérir – Ecole de sage-femme du CHU de Rouen – promotion 2007

### Annales françaises d'anesthésie- réanimation

15- M. Bruyères, FJ. Mercier – Alternatives à l'analgésie péridurale au cours du travail – Annales françaises d'anesthésie et de réanimation – Clamort cedex – 13juin2005.

## Autres sources

### Sites internet

16- <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=64634871> le 15/12/11

17- <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64634871&typedoc=R&ref=R0141221.htm> le 15/12/11

18- <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64634871&typedoc=N&ref=N0141221.htm> le 15/12/11

19- <http://www.cnrd.fr/Soulager-la-douleur-est-une.html> le 10/02/13

20- <http://www.emc-consulte.com>, le15/12/11

21- <http://www.medix.free.fr/sim/analgesie-anesthesie-accouchement.php> le 15/12/11

22- [http://umvf.biomedicale.univ-paris5.fr/wiki/docppt/WIKINUCOLLEGE-GYNECOOBST/Lansac-obst-Dystocie\\_dynamique.pdf](http://umvf.biomedicale.univ-paris5.fr/wiki/docppt/WIKINUCOLLEGE-GYNECOOBST/Lansac-obst-Dystocie_dynamique.pdf) le 15/12/11

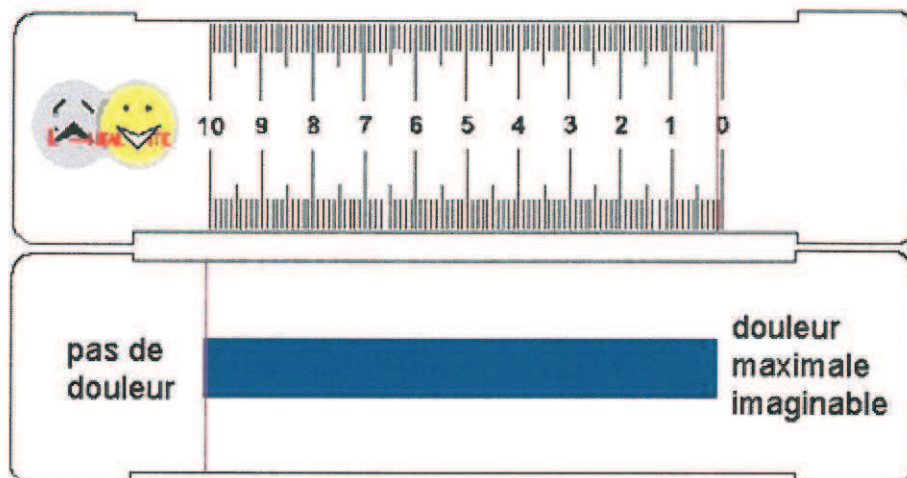
23- [http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca00/html/ca00\\_20/00\\_20.htm](http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca00/html/ca00_20/00_20.htm) le 15/12/11

### Dépliants santé

24- P. Jaussoone, AM. Ventaux, E. Cassaras – Agir contre la douleur aigüe en milieu hospitalier – dépliant santé – Rueil Malmaison cedex – 2005.

## Annexes

### Annexe1 : L'échelle visuelle analogique



### Annexe 2 : Tableau classes antalgiques OMS

Les antalgiques		
Les antalgiques non opiacés : Palier 1		
Dénomination Commune Internationale : les génériques	Produits disponibles	
Paracétamol	<i>Efferalgan</i> <i>Dafalgan</i>	<i>Dolipran</i> <i>Perfalgan</i>
Aspirine	<i>Aspégic</i> <i>Aspirine</i>	<i>Kardegic</i>
Ibuprofène	<i>Advil</i> <i>Nureflex</i>	<i>Nurofen</i>
Kétoprofène	<i>Profénid</i>	
Néfopam	<i>Acupan</i>	
Les antalgiques opioïdes faibles : Palier 2		
Dénomination Commune Internationale : les génériques	Produits disponibles	
Codéine	<i>Codenfan</i>	
Codéine + Paracétamol	<i>Codoliprane</i> <i>Dafalgan-codéine</i>	<i>Efferalgan-codéine</i>
Tramadol	<i>Contramal</i>	<i>Topalgic</i>
Tramadol + Paracétamol	<i>Ixprim</i>	<i>Zaldiar</i>
Les antalgiques opioïdes : Palier 3		
Dénomination Commune Internationale : les génériques	Produits disponibles	
Morphine	<i>Actiskénan</i> <i>Morphine</i>	<i>Moscontin LP</i> <i>Skénan LP</i>
Fentanyl	<i>Durogésic</i>	
Oxycodone	<i>Oxycontin LP</i>	<i>Oxynorm</i>
Buprénorphine	<i>Temgésic</i>	
Nalbuphine	<i>Nubain</i>	

## Fiche méthodologie mémoire Nalbuphine

Dossier numéro :

### 1-Epidémiologie :

Age maternel :

Poids :                      Taille :                      IMC :

Poids à l'accmt :                      pdp :

Parité :                      ut cicat : oui / non

Traitements antalgiques antérieurs : OUI / NON si oui lesquels :

Toxicomanie : OUI / NON si oui lesquels :

### 2-Nalbuphine :

Terme :

Jour Heure début douleurs :

Bishop à l'administration du Nalbuphine:

-	0	1	2	3
<b>Dilatation du col utérin en cm</b>	0	1 à 2	3 à 4	≥ 5
<b>Effacement du col utérin en %</b>	Long (0 à 30)	Mi long (40 à 50)	Court (60 à 70)	Effacé (≥ 80)
<b>Consistance du col utérin</b>	Ferme	Moyenne	Molle	-
<b>Position du col utérin</b>	Postérieure	Centrale	Antérieure	-
<b>Positionnement de la tête fœtale</b>	Haute et mobile	Amorcée	Fixée	Engagée

Bon ERCF : OUI/NON

Jour et heure administration : le ..../..../.... à ....h....

Prescripteur : sage-femme / obstétricien / MAR

Voie d'administration :

Posologie :

Indication : Faux travail / Dystocie démarrage / CI APD / autre préciser :

Renouvellement : OUI/NON

Si oui :                      Jour/heure :

Voie d'administration :

Posologie :

Prescripteur :

Indication :

Surveillance : - ERCF : OUI/NON

Efficacité Nalbuphine : EVA avant :                      EVA 1h après :                      EVA suivante :

Durée surveillance de la douleur :

Patiente éveillée/ endormie                      Fréquence respiratoire :

Effets secondaires : OUI/NON

    Si OUI : Maternels : nausées / vomissements / sédation / malaise / DR

    Fœtaux : aplatissement RCF/ baisse accélération / ralentissement / bradycardie

Administration naloxone chez la mère : OUI/NON   Heure :

Suite : Travail spontané /Travail dirigé/ déclenchement/ RAD /autre

#### **4-Autres analgésies :**

APD :   OUI/ NON

    Jour et heure de pose : le ..../..../.... à ....h....

    Produits injectés et doses: xylocaine :                      sufenta :                      naropeine :

Protoxyde azote : OUI/NON

AG : OUI/NON

Anesthésie locale : OUI/NON

Patiente soulagée OUI/NON

#### **5-Suites obstétricales**

Bishop :

Ocytocine : OUI/NON   Dose :

LA :   RSM : OUI/NON                      terme :

    RAPDE : OUI/NON                      Couleur du liquide :

    Couleur du liquide à l'expulsion :

PEC patiente : ARCF/ fièvre /stagnation/ autres : ....

Dilatation :      Durée du travail:  
  Durée 5cm à DC :  
  Durée phase d'expulsion :

## **6- Accouchement :**

Jour et heure : le ..../.../... à ...h....                      terme :  
Présentation : OP / OS / siège / autres :  
VB spontanée/VB instrumentale/césarienne  
Indication VB instrumentale : non progression /ARCF/ autres :  
Indication césarienne : ARCF /stagnation/ non engagement/ autres :  
RU : OUI/NON              DA+RU : OUI/NON  
HDD : OUI/NON

## **7-Suites néonatales**

Poids de naissance :                              Percentile :  
Apgar : à 1min :              à 5min :              à 10 min :  
pH :                      Lactates :  
Suspicion IMF : OUI/NON  
Inhalation méconiale : OUI/NON  
Manœuvre de réanimation : OUI/NON              ventilation / intubation / adrénaline  
Monitoring : OUI/NON    Lequel :                              durée :  
Transfert : OUI/NON              indication : DR/ IMF/ prématurité/ Nubain/ autres  
Surveillance particulière : OUI/NON    liée au Nalbuphine : OUI/NON  
Temps de surveillance en SDN :  
Administration de Naloxone : OUI/NON

Annexe4 : Tableau recapitulatif des delais d'action

DUREE ENTRE LES DIFFERENTES ACTIONS ENTRE APPARITIONS DES DOULEURS, ADMINISTRATION NALBUPHINE, POSE APD ET ACCOUCHEMENT				
	APPARITION DOULEURS	ADMINISTRATION NALBUPHINE	POSE APD	ACCOUCHEMENT
Moyenne entre		4 heures 18 minutes	8 heures 08	
Amplitude	mini	15 minutes		
	maxi	49 heures 50 min		
Moyenne entre			8 heures et 08 minutes	
Amplitude	mini		20 minutes	
	maxi		102 heures 20 min	
Moyenne entre				12 heures 03 minutes
Amplitude	mini			33 minutes
	maxi			106 heures 20 min