



HAL
open science

Comparaison de deux méthodes mécaniques de maturation cervicale : double ballonnet de Cook® et sonde de Foley

Julie Plouviez

► **To cite this version:**

Julie Plouviez. Comparaison de deux méthodes mécaniques de maturation cervicale : double ballonnet de Cook® et sonde de Foley. Gynécologie et obstétrique. 2015. dumas-01236205

HAL Id: dumas-01236205

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01236205>

Submitted on 1 Dec 2015

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.

ACADEMIE DE PARIS
ECOLE DE SAGES-FEMMES – HOPITAL SAINT ANTOINE
UNIVERSITE PIERRE ET MARIS CURIE – FACULTE DE MEDECINE
MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETAT

**Comparaison de deux méthodes mécaniques de
maturation cervicale:
double ballonnet de Cook® et sonde de Foley**

Directeur de mémoire : Jacky Nizard

Co-directrice : Mathilde Revert

Année universitaire : 2014-2015

Julie PLOUVIEZ

REMERCIEMENTS

Je tenais à remercier tout particulièrement le professeur Nizard et madame Revert pour leur participation à cette belle aventure qu'a été l'élaboration et la réalisation de ce mémoire qui m'a donné la possibilité de m'initier à la recherche clinique.

Je remercie Perrine Aubin pour ses conseils et pour m'avoir permis d'utiliser les données de son étude réalisée à la Pitié-Salpêtrière en 2013.

Je remercie également ma famille et Romain pour leur soutien durant ces cinq années d'études.

Et enfin, je remercie Alice et Marion pour ces quatre années d'école inoubliables.

SOMMAIRE

<u>I/ INTRODUCTION</u>	1
1) DECLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL.....	1
2) METHODES DE MATURATION CERVICALES	4
3) DONNEES DE LA LITTERATURE SUR LES MATURATIONS CERVICALES MECANIQUES.....	6
<i>a- Efficacité.....</i>	<i>6</i>
<i>b- Tolérance maternelle et fœtale</i>	<i>8</i>
<i>c- Coût.....</i>	<i>9</i>
<i>d- Utérus cicatriciel.....</i>	<i>9</i>
5) CHOIX DE LA METHODE MECANIQUE DE MATURATION CERVICALE	10
<i>a- Pratiques en France.....</i>	<i>10</i>
<i>b- Pratiques à la Pitié-Salpêtrière</i>	<i>11</i>
<u>II/ METHODE</u>	13
1) SCHEMA D'ETUDE.....	13
2) POPULATION D'ETUDE.....	13
3) PROTOCOLE DE MATURATION.....	14
4) OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENTS	15
5) RECUEIL DES DONNEES	16
6) ANALYSE STATISTIQUE.....	16
<u>III/RESULTATS</u>	18
1) POPULATION ETUDIEE.....	18
2) RESULTATS PRINCIPAUX	20
<i>a- La maturation cervicale</i>	<i>20</i>
<i>b- Modalités d'accouchement</i>	<i>22</i>
<i>c- Etat néonatal</i>	<i>25</i>
<u>IV/DISCUSSION</u>	26
1) RESULTATS PRINCIPAUX	26
2) POINTS FORTS, BIAIS ET LIMITES DE L'ETUDE	27
3) INTEGRATION DE L'ETUDE A LA LITTERATURE.....	28
4) OUVERTURE	32

<u>V/ CONCLUSION</u>	33
<u>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</u>	34
<u>ANNEXES</u>	39
<u>GLOSSAIRE</u>	51

I/ Introduction

« Induction of labor » en anglais désigne toute intervention effectuée dans le but de provoquer la naissance en allant du simple décollement des membranes aux méthodes alternatives comme l'acupuncture, en passant par les méthodes pharmacologiques et mécaniques. Ce terme n'a pas d'équivalent en français. En France nous distinguons la maturation cervicale du déclenchement artificiel du travail mais ces notions sont parfois confondues et dans ce cas le terme déclenchement englobe les deux notions. Aujourd'hui, un accouchement sur cinq est provoqué artificiellement (1), c'est donc une pratique courante en obstétrique. La recherche de la méthode la plus efficace et la moins délétère en terme de morbidité maternelle et fœtale est donc une préoccupation constante pour les professionnels de santé.

1) Déclenchement artificiel du travail

Le déclenchement artificiel du travail désigne toute intervention médicale visant à provoquer la naissance en induisant de manière artificielle des contractions utérines, permettant l'effacement et la dilatation du col utérin (2).

Le déclenchement artificiel du travail est indiqué lorsque le risque de poursuivre la grossesse pour la mère et/ou le fœtus est plus important que les risques liés au déclenchement.

De nombreuses situations peuvent nécessiter un déclenchement artificiel du travail comme la prolongation de la grossesse au delà du terme, une rupture prématurée des membranes, une pathologie maternelle et/ou fœtale. Un déclenchement artificiel du travail sans indications médicales peut aussi être envisagé à certaines conditions (3). Les contre-indications au déclenchement artificiel du travail, pour certaines équipes sont celles de l'accouchement par voie basse (4) mais pour d'autres équipes des contre-indications supplémentaires peuvent être évoquées comme un fœtus en siège par exemple.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en 2008 des recommandations (voir ANNEXE 1) sur le déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhées (3) indiquant et décrivant, entre autres, les indications de déclenchement artificiel du travail en adéquation avec les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (1).

Aujourd'hui dans les pays développés, 25% des accouchements sont déclenchés artificiellement (1) et en France, 22,7% des accouchements le sont (5). Cette pratique obstétricale est en augmentation, le taux de déclenchement global selon les enquêtes périnatales nationales est passé de 10,4% en 1981 à 20,5% en 1995, s'est ensuite stabilisé autour de 20% puis a de nouveau augmenté en 2010 (5). Un grand nombre de patientes nécessitant un déclenchement artificiel du travail présentent des conditions locales défavorables, ce qui représente un risque accru d'échec. Dans ce cas, une maturation cervicale préalable est nécessaire.

La diffusion de recommandations a probablement influé sur l'augmentation des déclenchements dans certaines indications comme la diabète, les retards de croissance intra-utérins, le dépassement de terme et les grossesses gémellaires par exemple. Les motifs de déclenchement artificiel ont eux aussi évolué au fil des années. Au delà de la 41^{ème} semaine d'aménorrhée, en 2003 33,4% des accouchements étaient déclenchés en France et 41% le sont en 2010 (5), soit une augmentation de 22%. Au delà de la 42^{ème} semaine d'aménorrhée le taux de déclenchement passe de 53,3% en 2003 à 85,7% en 2010 (5), soit une augmentation de 60%. Le nombre d'accouchement à ce terme a lui aussi diminué avec l'évolution des recommandations.

Le taux d'accouchement de jumeaux a augmenté d'environ 80% entre 1972 et 2006 (6) et le taux de déclenchement artificiel du travail augmente également pour les grossesses gémellaires, il concernait 25% de ces naissances en 2003 à 26,8% en 2010 (5). Par ailleurs, l'âge maternel augmente chaque année depuis 1976 (5,8) ce qui représente un facteur de risque pour de nombreuses complications de la grossesse qui nécessitent la plupart du temps un déclenchement artificiel du travail. En effet, un âge maternel supérieur à 35 ans représente un facteur de risque de diabète, d'obésité et d'hypertension, entre autres.

L'enjeu principal en cas de déclenchement artificiel du travail est de permettre à la patiente d'accoucher par voie basse et donc d'éviter la césarienne.

Le taux global de césarienne a augmenté entre 1998 et 2003 (7) en passant de 17,5% à 20,2% puis entre 2003 et 2010 (5), ce taux s'est stabilisé en atteignant 21% des naissances. Ce taux a cessé d'augmenter grâce au suivi des nombreuses recommandations et politiques de santé publique. Par ailleurs, le taux d'antécédent de césarienne chez les multipares a augmenté parallèlement, il était de 9,2% en 1998 et est de 18,9% en 2010 (5,8), ceci s'explique par l'augmentation du taux de césarienne décrit ci-dessus mais également par le fort taux de

fécondité en France (8). Une grossesse et un accouchement suite à un antécédent de césarienne sont plus à risque de complications qu'en cas d'utérus sain (9). Le risque de complication maternelles et fœtales durant l'accouchement ou durant la césarienne augmente à chaque nouvelle césarienne, c'est pourquoi au delà de deux interventions il est recommandé de pratiquer une césarienne itérative (10). Continuer de diminuer le taux de césariennes, en essayant de limiter le nombre de césariennes avant travail est donc un réel enjeu de santé publique.

Le fait d'être interventionniste, et donc de déclencher artificiellement le travail n'augmente pas le risque de césarienne voire même le diminue. Dans la méta analyse (actuellement en cours de publication) incluant 157 études, réalisée par Mishanina et coll. (11), le taux de césarienne en cas de déclenchement artificiel du travail et/ou de maturation cervicale est comparé à celui sans intervention. Cette méta analyse indique que le risque de césarienne est identique, voire diminué avec la plupart des méthodes en cas de déclenchement artificiel du travail.

Le déclenchement artificiel du travail comporte également certains risques pour la mère et pour le fœtus (2) comme le risque d'hypertonie, d'hypercinésie voire de rupture utérine et le risque d'hémorragie du post-partum chez la mère et pour le fœtus le risque d'anomalies du rythme cardiaque et donc d'acidose périnatale.

A la vue de ces risques pour la mère et le fœtus, certaines équipes préfèrent adopter une surveillance particulière en fin de grossesses plutôt que de déclencher artificiellement le travail. Deux études multicentriques et randomisées réalisées au Pays-Bas ont comparé ces deux types de prises en charge. Dans l'étude HYPITAT de 2009 menée par Koopmans et coll. (12), les patientes ayant une hypertension gravidique peu sévère ou une pré éclampsie modérée incluses dans l'étude sont tirées au sort pour bénéficier d'un déclenchement artificiel éventuellement précédé par une maturation cervicale ou bénéficier d'une surveillance rapprochée (chez la mère : surveillance tensionnelle et de la protéinurie, chez le fœtus : monitoring et surveillance des mouvements actifs). Le déclenchement du travail diminue le risque de complications de l'hypertension et de pré éclampsie chez les patientes, il diminue donc le taux de césarienne itérative et diminue également le risque d'hémorragie sévère du post-partum. L'étude DIGITAT publiée en 2010 par Boers et coll. (13) compare ces deux prises en charge chez les fœtus présentant un retard de croissance intra-utérin. Aucune différence en terme de morbidité et de mortalité maternelle et fœtale n'a été observée dans le cadre de cette étude.

2) Méthodes de maturation cervicales

Les conditions locales sont caractérisées à l'aide du score de Bishop (voir ANNEXE 2), lorsque celui-ci est inférieur à six ou à sept, selon les équipes, les conditions locales sont considérées comme non favorables. Les méthodes de maturation cervicale sont donc utilisées.

Les méthodes de maturation cervicale sont de deux types : pharmacologiques et mécaniques (3).

Les méthodes pharmacologiques de maturation cervicale sont les prostaglandines E2 ou E1 qui existent chacune sous différentes formes et qui sont appliquées selon différents protocoles (2). L'ocytocine de synthèse, molécule utéro tonique administrée par voie intraveineuse pour déclencher ou diriger le travail lorsque des conditions locales favorables ont été obtenues est utilisée après la maturation cervicale. Les prostaglandines E2 ou dinoprostone en gel (gel de Prostine®) ou à libération prolongée (Propess 10mg®) sont recommandées par l'HAS (3) tout comme l'ocytocine (Syntocinon®). L'utilisation de prostaglandines E1 ou misoprostol (Cytotec®) en routine n'est pas recommandée par l'HAS mais l'est par le Collège National des Gynécologues Obstétriciens de France (CNGOF) (14).

Les méthodes mécaniques de maturation cervicale disponibles sont le décollement des membranes, l'utilisation d'une sonde de Foley ou d'un double ballonnet de Cook® et l'utilisation de dilapans ou de lamineurs.

L'utilisation de la sonde de Foley consiste à placer la sonde à l'aide d'un spéculum au niveau cervical voire au niveau de l'orifice interne du col si la dilatation le permet puis de gonfler le ballonnet par 30, 50 voire 80 ml de liquide selon le modèle de sonde utilisé et la tolérance de la patiente. Une éventuelle traction peut être appliquée sur l'extrémité de la sonde en la collant à l'intérieur de la cuisse ou en y accrochant une poche de soluté.

Elle dilate le col par des pressions mécaniques et décolle les membranes ce qui augmente la production de prostaglandines et permet le ramollissement du col et le déclenchement des contractions utérines.



Figure 1 : sonde de Foley

(Source : <http://www.martens-kiefer.com/popups/imageM12.html>)

Le double ballonnet de Cook® est mis en place comme la sonde de Foley à l'aide d'un spéculum, l'extrémité de la sonde est placée en intra cervical au niveau de l'orifice interne puis le second ballonnet est accolé à l'orifice externe. Chaque ballonnet est rempli d'un volume avoisinant les 80ml en fonction la tolérance maternelle.

Le mécanisme d'action est identique à celui de la sonde de Foley mais il est composé de deux ballonnets pouvant contenir jusqu'à 80mL chacun, ce qui exerce une pression plus importante sur le col de l'utérus.

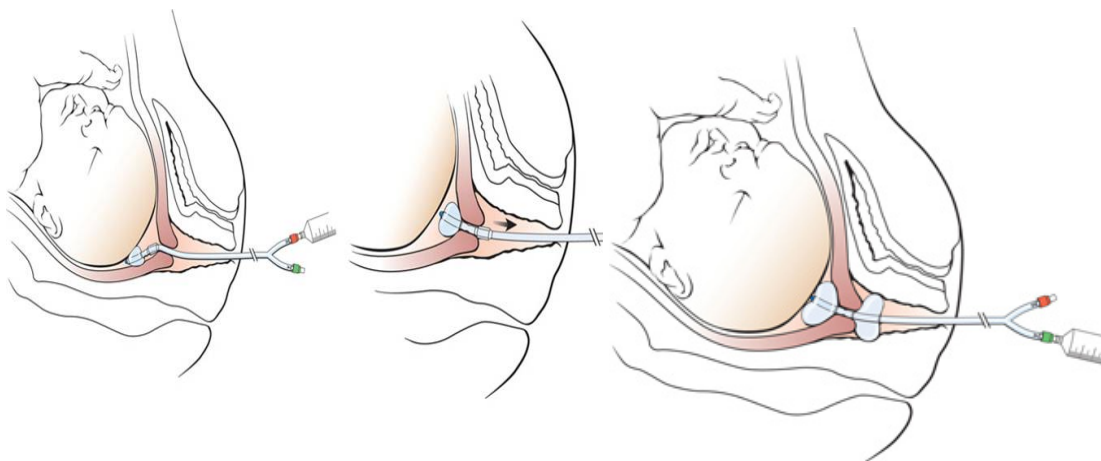


Figure 2 : double ballonnet de Cook®

(Source : <http://blog.lib.umn.edu/rcrichlo/ebmcrichlow/blog/>)

L'utilisation d'une sonde à ballonnet comme méthode de maturation cervicale n'est pas recommandée par la Haute Autorité de Santé (3) mais elle l'est par l'OMS (1) et dans d'autres pays comme la Canada, les Etats-Unis et la Grande-Bretagne (15-17), entre autres. Le double ballonnet de Cook® détient néanmoins l'autorisation de mise sur le marché pour cette utilisation.

3) Données de la littérature sur les maturations cervicales mécaniques

De nombreuses études ont comparé les méthodes mécaniques et pharmacologiques de maturation cervicale selon différents protocoles (8-12).

Les protocoles diffèrent au niveau de la méthode mécanique de maturation cervicale utilisée (sonde de Foley ou double ballonnet). Les différences portent également sur le volume contenu dans les ballonnets, l'application d'une traction à l'extrémité de la sonde ou non et le temps de pose. Dans certaines études, une perfusion d'ocytocine est administrée pendant la maturation, ou parfois même, une solution saline est administrée par l'intermédiaire de la sonde.

En revanche, la conduite à tenir à l'ablation de la sonde ou à l'obtention de conditions locales favorables est identique dans le plupart des études et consiste à déclencher le travail artificiellement (rupture artificielle des membranes et l'administration d'ocytocine par perfusion intraveineuse) en l'absence de travail actif.

a- Efficacité

L'efficacité des méthodes mécaniques de maturations cervicales a été comparée à celle des méthodes pharmacologiques dans de nombreuses études.

Dans le cadre de l'étude PROBAAT menée en 2011 aux Pays Bas, Jozwiak et coll. (18) ont comparé la sonde de Foley 30ml au gel de prostaglandines E2. Le taux de césariennes est identique dans les deux groupes, en revanche l'indication principale de césarienne est la stagnation de la dilatation avec la sonde de Foley tandis que ce sont les anomalies du rythme cardiaque fœtal dans le groupe prostaglandines. Cette étude confirme les résultats de nombreuses études comme celle publiée en 2001 par Ghezzi et coll. (19) qui montre que le taux de césarienne est moins élevé avec la sonde de Foley 50ml, particulièrement chez les patientes nullipares. La durée de la maturation cervicale est identique quelque soit la

méthode utilisée pour Ghezzi et coll. (19) et plus longue en cas de maturation mécanique pour l'étude PROBAAT (18), mais cela est certainement lié à la différence de protocoles entre ces études. En effet, dans l'étude PROBAAT la maturation peut durer jusqu'à cinq jours alors que la maturation dure entre 12 et 24 heures dans la plupart des autres études. Le double ballonnet a lui été comparé à l'application de prostaglandines E2 à libération prolongée par Cromi et coll. (20) en 2012 en Italie. Dans cette étude il y a plus de patientes qui accouchent dans les 24 heures suivant la pose du dispositif de maturation dans le groupe double ballonnet que dans le groupe Propess®. En ce qui concerne la fréquence d'administration d'ocytocine, les résultats diffèrent selon les études. L'étude de Tuuli et coll. (22) publiée en 2013 compare plus particulièrement la durée et la progression du travail après maturation par sonde de Foley ou après administration de misoprostol intra vaginal. La durée totale du travail est identique dans les deux groupes. En revanche, le passage de la phase active du travail se fait plus tard dans le groupe Foley. Une méta analyse incluant 27 études (3532 patientes) comparant les méthodes mécaniques de maturation cervicale et l'utilisation de prostaglandines a été publiée par Vaknin et coll. (21) en 2010. L'efficacité est identique avec les deux méthodes, il y a autant de césariennes, la durée de la maturation n'est pas significativement différente, et la fréquence d'utilisation d'ocytocine est identique. L'étude PROBAAT (18) a confirmé ces résultats en 2011.

Les protocoles de maturation cervicale diffèrent donc d'une étude à l'autre mais néanmoins, une efficacité comparable entre les méthodes mécaniques et pharmacologiques de maturation cervicale a été démontrée, en terme de voie d'accouchement et de durée de maturation cervicale.

L'efficacité des méthodes mécaniques de maturation cervicale selon le volume contenu par les dispositifs a été évaluée dans quelques études. Tout d'abord dans l'étude de Ghezzi et coll. (19), les sondes de Foley étaient plus ou moins remplies selon la tolérance maternelle, jusqu'à un maximum de 50ml et aucune relation entre volume et pronostic n'a été établie. En 2004, Levy et coll. (23) ont comparé l'utilisation de sondes de Foley contenant 30ml et 80ml, ils n'ont pas trouvé de différence significative du taux de césarienne mais le taux de césarienne pour stagnation de la dilatation est plus important avec la sonde de Foley 30ml. Chez les primipares, il y a plus d'accouchement dans les 24 heures qui suivent la pose de la sonde avec la sonde contenant 80ml, cette différence d'efficacité n'est pas retrouvée chez les patientes multipares. Puis en 2009, Penell et coll. (24) ont comparé l'efficacité de la sonde de Foley 30ml, du double ballonnet et du gel de prostaglandines E2 en menant une étude randomisée. Ils n'ont pas montré de différence du taux de césarienne entre les groupes

mais un délai entre la pose du dispositif et la naissance plus long dans le groupe double ballonnet car le délai de mise en travail actif est plus long dans ce groupe.

Il y a peu d'études qui comparent les différentes méthodes mécaniques et leurs résultats différents, nous ne disposons donc pas d'éléments concrets pour choisir l'une des méthodes.

b- Tolérance maternelle et fœtale

Les méthodes mécaniques de maturation cervicales ont aussi été comparées aux méthodes pharmacologiques en terme de morbidité maternelle et fœtale.

A travers l'étude PROBAAT de 2011 (18) incluant 824 patientes dont 411 ont bénéficié d'une maturation par sonde de Foley et 407 par gel de prostaglandines, Jowziak et coll. ont étudié l'impact des deux méthodes de maturation cervicale sur la mère et le fœtus. Ils ont retrouvé moins de suspicion d'infection maternelle en cours de travail (cinq avec la sonde de Foley et 14 avec la gel de prostaglandines), moins d'anomalies du rythme cardiaque fœtal nécessitant une intervention pour provoquer la naissance (50 avec la sonde de Foley et 73 avec le gel de prostaglandines), moins d'hémorragie du post-partum (26 avec la sonde de Foley et 38 avec le gel de prostaglandines) et moins d'hyperstimulation utérine avec la sonde de Foley (huit patientes avec la sonde de Foley et 12 avec les prostaglandines) ainsi qu'une plus grande fréquence des hospitalisations en service de néonatalogie dans le groupe prostaglandines (49 avec la sonde de Foley et 81 avec les prostaglandines). En revanche Guezzi et coll. en 2001 (19) n'avaient pas retrouvé de différence significative entre les deux méthodes en terme de morbidité maternelle, fœtale et néonatale. Cromi et coll. (20) n'ont retrouvé aucune hypertonie ou hypercinésie de fréquence dans le groupe ballonnet contrairement au groupe prostaglandines E2 à libération prolongée. La morbidité néonatale est identique dans les deux groupes.

Dans la méta analyse de 2010, Vankin et coll. (21) ont relevé plus d'hypertonie ou d'hypercinésie de fréquence avec la maturation par prostaglandines.

La plupart des études relève que la morbidité maternelle, fœtale et néonatale semble diminuer en cas d'utilisation de méthodes mécaniques, en particulier par une diminution du risque d'hypertonie utérine.

c- Coût

Le coût des soins est un aspect important dans la pratique de la médecine actuelle, c'est pourquoi, en 2013, Van Baaren et coll. se sont intéressés à la différence de coût de la prise en charge des patientes ayant participé à l'étude PROBAAT de 2011 (25). La durée d'hospitalisation maternelle et la durée de séjour en salle de travail sont plus longues dans le groupe Foley mais il y a moins d'hospitalisation en néonatalogie que dans le groupe prostaglandines. Par ailleurs, le coût du matériel pour la maturation cervicale est inférieur dans le groupe Foley, il n'y a donc pas de différence significative de coût entre les deux méthodes. En 2009, Pennel et coll. (24) en Australie ont comparé la sonde de Foley, le double ballonnet et les prostaglandines E2 comme méthodes de maturation cervicale, ils ont abordé la question du coût dans une partie de leur étude. Le protocole est différent de celui de l'étude PROBAAT, les méthodes mécaniques sont laissées en place moins longtemps, il n'y a donc pas de différence de coût induite par la durée d'hospitalisation. Cependant, le coût des méthodes de maturation est moins élevé en cas de maturation mécanique, particulièrement pour la sonde de Foley.

A la vue de ces résultats, les méthodes mécaniques semblent donc être une bonne alternative aux méthodes pharmacologiques de maturation cervicale. En effet, en plus d'une efficacité comparable et d'une morbidité comparable voire diminuée, les méthodes mécaniques semblent avantageuses sur le plan économique.

d- Utérus cicatriciel

La plupart des méthodes pharmacologiques de maturation cervicales sont contre-indiquées en cas d'utérus cicatriciel à cause du risque d'hyperstimulation utérine et du risque de rupture utérine augmenté dans ce cas (3). Les méthodes mécaniques de maturation cervicale sont donc, dans certains cas, la seule alternative à une césarienne itérative en cas de conditions locales défavorables, elles sont d'ailleurs recommandées par le CNGOF (10). De plus, suite à l'augmentation du taux de césarienne entre 1998 et 2003 en France (7) et malgré sa stabilisation en 2010 (5), le nombre de patientes présentant un utérus cicatriciel a augmenté en atteignant 18,9% des femmes en 2010 (5), cette situation est donc de plus en plus fréquente.

En 2013, au Pays Bas, Jozwiak et coll. (26) ont étudié les issues de la maturation cervicale par sonde de Foley chez les patientes ayant un utérus uni cicatriciel. Ils ont montré

que 71% des patientes ont accouché par voie basse et un seul cas de rupture utérine sur 208 patientes a été rapporté. À l'issue de cette étude, la maturation cervicale pharmacologique a été abandonnée aux Pays Bas pour les patientes ayant un utérus cicatriciel. Toujours en 2013, en France deux études ont été publiées, l'une réalisée par Rossard et coll. (27) et l'autre est une étude multicentrique réalisée par Sarreau et coll. (28). Dans la première étude, 64,1% des patientes ont accouché par voie basse et aucun cas de rupture utérine sur les 46 patientes concernées n'a été rapporté. Dans la seconde, 53,7% des patientes ont accouché par voie basse et deux cas de rupture utérine ont été reportés sur les 151 patientes de l'étude.

Ces différentes études montrent l'importance que prend la question de la maturation cervicale des patientes ayant un utérus cicatriciels et présentant des conditions locales défavorables. Les résultats de ces études sont très encourageants. En effet, la principale crainte dans ces situations est le risque de rupture utérine, or celle-ci a été très peu rencontrée dans le cadre de ces études. Le fort pourcentage de patientes ayant accouché par voie basse (entre 53,7% et 71% selon les protocoles) montre donc que ces méthodes mécaniques de maturation cervicale sont efficaces chez les patientes ayant un utérus cicatriciel et devraient donc être envisagées.

5) Choix de la méthode mécanique de maturation cervicale

a- Pratiques en France

Les méthodes mécaniques de maturation cervicale ne sont pas recommandées en pratique courante par l'HAS (3) alors que l'American Congress of Obstetrician and Gynecologists (ACOG) (18) ainsi que l'OMS (1) affirment qu'il s'agit d'une alternative raisonnable et efficace pour la maturation cervicale. Le CNGOF les recommandant en cas d'utérus cicatriciel (11) et de grossesse prolongée (14), ces méthodes sont donc de plus en plus utilisées dans les maternités en France (29-30).

Les pratiques concernant la maturation cervicale ont évoluées en France ces dernières années. Une étude de 1999 réalisée par Goffinet et coll. (29) sur la maturation cervicale auprès de 400 maternités de France montrait une fréquence d'utilisation de 7,9% pour le ballonnet. En 2013, les résultats d'une enquête sur les pratiques de maturation cervicale évaluées dans 46 CHU de France (30) montre que 50% des maternités interrogées utilisent le ballonnet parmi leurs méthodes de maturation cervicale. Le ballonnet est une sonde de Foley ou un double ballonnet de Cook® selon les services. Le protocole d'utilisation

est différent selon les CHU. Le volume de remplissage des ballonnets n'est pas renseigné mais la durée maximale de pose est de 12 heures dans 43,5% des maternités et de 24 heures dans 56,5%. Seule une maternité a fait le choix de reposer un second ballonnet en cas d'échec de maturation, 39,1% posent une autre méthode de maturation, 52,2% déclenchent le travail par perfusion intraveineuse d'ocytocine et 69,6% pratiquent une césarienne d'emblée. Le taux de césarienne après échec de la maturation est élevé car beaucoup de maternités n'utilisent ces méthodes qu'en cas d'utérus cicatriciel.

b- Pratiques à la Pitié-Salpêtrière

La maturation cervicale est une pratique en augmentation dans le service. En effet, en 2002, parmi les primipares à terme avec un fœtus en présentation céphalique, seulement quatre patientes ont bénéficié d'une maturation cervicale alors qu'elles sont 149 en 2012 (31). Chez les multipares dans la même situation, aucune patiente n'était maturée en 2002 alors qu'elles étaient 88 en 2012 (31).

Le service d'obstétrique de la pitié salpêtrière est un service dynamique, en recherche constante d'amélioration et d'évolution. En vue de l'augmentation de cette pratique dans le service, des résultats des études comparant les différentes méthodes de maturation cervicales, des recommandations de l'OMS (1) et de celles d'autres pays (15-17), l'équipe de la Pitié-Salpêtrière a décidé d'utiliser des méthodes mécaniques de maturation cervicale pour les patientes nécessitant un déclenchement artificiel du travail mais présentant des conditions locales défavorables (score de Bishop inférieur à six – voir ANNEXE 2) à membranes intactes. Cette méthode est aussi utilisée pour la maturation cervicale des patientes ayant un utérus cicatriciel avec certaines précautions (voir ANNEXE 3).

Le double ballonnet de Cook® a été utilisé de mars à décembre 2013. Une étude a été réalisée par Perrine Aubin, sage-femme à la Pitié-Salpêtrière en 2013 (32) dans laquelle le double ballonnet de Cook® était comparé au Propess® et au Cytotec® qui sont deux autres méthodes de maturation cervicale utilisées historiquement dans le service. Elle n'a pas retrouvé de différence significative du taux de césarienne entre les trois méthodes, en revanche le délai d'induction est plus long avec le double ballonnet de Cook® qu'avec le Cytotec®. Les hypertonies et les hypercinésies sont plus fréquentes avec le Cytotec® qu'avec le double ballonnet de Cook®. Les anomalies du rythme cardiaque fœtal durant la maturation sont moins fréquentes avec le double ballonnet de Cook® qu'avec le Propess® mais en revanche, pendant le travail c'est l'inverse mais l'utilisation d'ocytocine est plus fréquente

avec le double ballonnet de Cook® ce qui peut expliquer ce résultat. En terme de morbidité néonatale, le taux de liquide amniotique teinté est plus important en cas de maturation cervicale par Cytotec®.

L'équipe a été satisfaite par l'efficacité et l'innocuité des doubles ballonnets de Cook®, néanmoins un versant peu abordé dans les études mais crucial est la tolérance maternelle du dispositif. Or, le double ballonnet de Cook® qui exerce une forte pression n'est pas toujours bien toléré par les patientes alors que la sonde de Foley qui ne contient que 30ml exerce une pression moins importante au niveau cervical. De plus, la plupart des études ont été réalisées avec la sonde de Foley, qui est par ailleurs moins coûteuse que le double ballonnet de Cook®. C'est pourquoi l'équipe a fait le choix de remplacer le double ballonnet de Cook® par la sonde de Foley 30ml.

Très peu d'études ont comparé les différentes méthodes mécaniques de maturation cervicale disponibles alors que ces techniques représentent des alternatives non négligeables aux méthodes pharmacologiques de maturation cervicale. En France les établissements utilisent aussi bien la sonde de Foley que le double ballonnet de Cook® mais nous ne disposons pas de recommandations claires. De plus, la différence de volume contenu dans les dispositifs influe sur la tolérance maternelle mais qu'en est-il de l'efficacité ?

Il nous paraît donc intéressant de comparer ces deux méthodes utilisées à la Pitié-Salpêtrière avec exactement le même protocole, en utilisant les données recueillies au cours de l'étude menée par Perrine Aubin pour tenter de mettre en évidence une éventuelle différence entre la sonde de Foley 30ml et le double ballonnet de Cook®.

II/ Méthode

1) Schéma d'étude

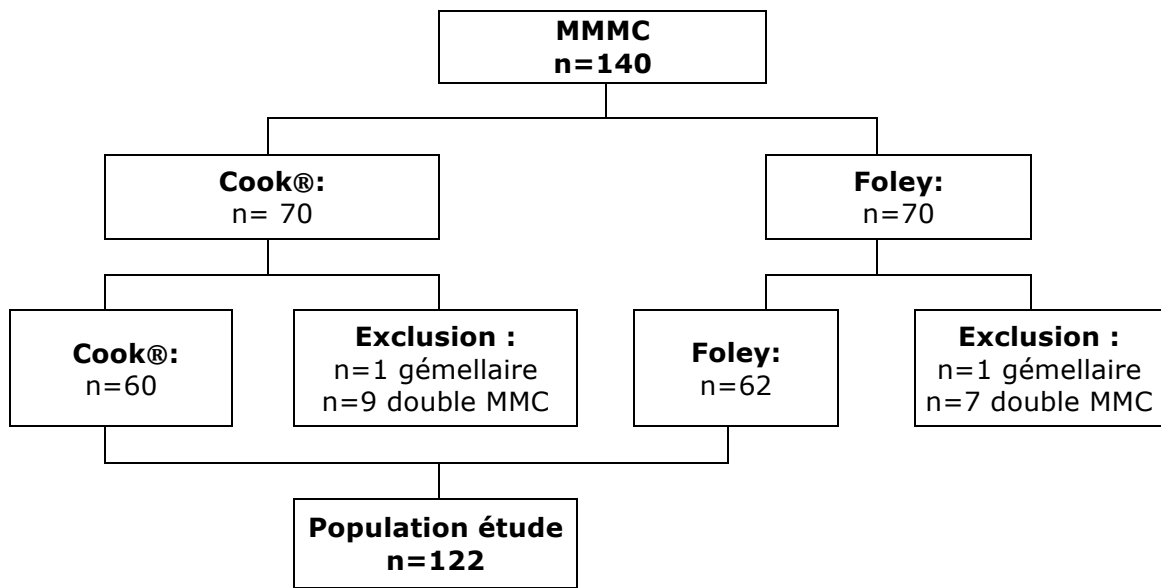
L'étude qui a été réalisée est une étude descriptive, comparative, rétrospective et monocentrique, portant sur les patientes ayant bénéficié d'une méthode mécanique de maturation cervicale (MMC). Deux dispositifs ont été utilisés : le double ballonnet de Cook® (Cook medical, Spencer Etats-Unis) ou la sonde de Foley 30ml. L'étude a été réalisée au sein du service de chirurgie gynécologique et d'obstétrique de la Pitié-Salpêtrière AP-HP sur deux périodes, du 01/03/2013 au 31/07/13 et du 01/02/14 au 30/06/14.

2) Population d'étude

Les patientes ayant été incluses dans l'étude sont celles qui ont bénéficié d'une MMC pendant l'une des deux périodes d'étude et qui présentaient des conditions locales défavorables avant le début la maturation cervicale (score de Bishop inférieur à six). Les autres critères d'inclusion étaient : la naissance à terme (terme supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhées) d'un fœtus vivant et l'absence d'antécédent de césarienne ou de chirurgie utérine amenant à considérer l'utérus comme cicatriciel.

Les naissances multiples et les patientes ayant bénéficié de deux MMC différentes ont été exclues secondairement.

Au total, 140 patientes ont pu bénéficier d'une MMC. 18 patientes ont été exclues secondairement parce que 16 d'entre-elles ont bénéficié de deux méthodes de maturation cervicale (MMC) différentes et deux d'entre-elles présentaient une grossesse gémellaire (figure 3).



Cook® : double ballonnet de Cook®

MMC : méthode de maturation cervicale

Figure 3 : Diagramme des flux de la population d'étude

3) Protocole de maturation

Les conditions de pose et de surveillance étaient strictement identiques pour le double ballonnet de Cook® et pour la sonde de Foley.

Avant la pose du dispositif de maturation, l'indication de maturation a été clairement explicitée dans le dossier, la patiente a été informée des enjeux du déclenchement, une voie veineuse lui a été posée et au minimum 20 minutes de rythme cardiaque fœtal normal ont été enregistrées.

Le double ballonnet de Cook® ou la sonde de Foley a été introduit dans le col à l'aide d'un spéculum. En cas d'utilisation d'un double ballonnet le premier ballonnet situé au dessus de l'orifice interne a été gonflé avec 40ml de sérum physiologique, puis le second situé dans le vagin en dessous de l'orifice externe a aussi été gonflé avec 40ml (figure 2). Ensuite les volumes ont été adaptés à la tolérance maternelle et gonflés chacun à 80ml si possible.

Pour la sonde de Foley, l'extrémité de la sonde a été placée au dessus de l'orifice interne du col et directement le ballonnet gonflé à 30ml.

Après la pose, un nouvel enregistrement du rythme cardiaque fœtal de 30 minutes a été effectué, si il était normal la patiente était libre de ses mouvements et encouragée à se mobiliser.

Un enregistrement cardiotocographique a été effectué toutes les six heures ou en cas de perte du dispositif, de contractions utérines ou d'effet indésirable quelconque.

Après 24 heures de maturation, le dispositif a été retiré et les conditions locales réévaluées. Si le score de Bishop était toujours inférieur à six, un deuxième dispositif a été posé pour 24 heures avec le même protocole. Si le score de Bishop était supérieur ou égal à six, le travail a été déclenché par perfusion d'oxytocine. L'utilisation de l'oxytocine a été laissée à l'appréciation de l'équipe de garde en fonction de la dynamique utérine et de la progression du travail.

Après 48 heures de maturation, le dispositif a été retiré et le travail a été systématiquement déclenché par une perfusion d'oxytocine.

4) Objectifs et critères de jugements

L'objectif de l'étude était de décrire et comparer les populations étudiées et les modes d'accouchement avec le double ballonnet de Cook® et la sonde de Foley. Le taux d'obtention d'un score de Bishop supérieur ou égal à six à l'issue des 48 heures maximum de maturation a été calculé (en cotant le score de Bishop à partir des informations cliniques présentes dans le dossier obstétrical de la patiente) et comparé pour chaque méthode tout comme la durée de maturation et la modification du score de Bishop. Les éventuels effets indésirables rencontrés durant la maturation ont eux aussi été décrits (anomalies du rythme cardiaque fœtal reportées dans le partogramme pendant le travail ou ayant nécessité une prolongation de l'enregistrement cardiotocographique pendant la maturation cervicale, nécessité d'administration d'antalgiques, perte du dispositif).

Le critère de jugement principal choisi était la voie d'accouchement. Les critères de jugement secondaires étaient le succès de la maturation cervicale (obtention d'un score de Bishop supérieur ou égal à six à l'issue de la maturation cervicale), la durée de celle-ci (temps écoulé entre la pose du premier dispositif de maturation et le passage en salle de travail), l'évolution du score de Bishop (entre la pose du premier dispositif de maturation et l'ablation du

dernier), et enfin les effets indésirables maternels et fœtaux rencontrés pendant la maturation.

Les hypothèses émises étaient : (1) les modes d'accouchements de chaque groupe étaient significativement différents. (2) les taux d'obtention d'un score de bishop supérieur ou égal à six (taux de succès de la maturation cervicale) des deux méthodes sont différents. Nous avons également supposé que la durée de la maturation et l'évolution du score de Bishop sont différentes pour avec le double ballonnet de Cook® ou la sonde de Foley. Et enfin, nous avons supposé que les effets indésirables maternels et fœtaux seraient acceptables pour les deux méthodes.

5) Recueil des données

Les données de 2013 ont été recueillies de façon rétrospective par une sage-femme, Perrine Aubin dans le cadre de son mémoire de diplôme universitaire de grossesses à haut risque à partir des dossiers médicaux des patientes. Les données de 2014 ont quand à elles été recueillies par Julie Plouviez dans le cadre de ce mémoire en utilisant la même fiche de recueil.

La sélection des dossiers s'est faite à partir des renseignements présents sur le cahier d'accouchement et les dossiers ont été consultés sur site.

Pour chaque dossier, la même base de donnée a été complétée sur le logiciel Excel. Les items recueillis étaient les suivants :

- caractéristiques de la patiente
- indication, méthode choisie et déroulement de la maturation cervicale
- déroulement du travail
- déroulement de l'accouchement
- indicateurs de santé et de l'état néonatal

6) Analyse statistique

L'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel R (version 3.1.1). Nous avons comparé les variables des différents items cités ci-dessus entre le « groupe Cook® » et le « groupe Foley ». Pour comparer les variables continues nous avons utilisé le t-test issu du

test de Student et pour les fréquences le test du Chi2 ou le test exact de Fisher selon les conditions d'application. Nous avons défini le seuil de significativité à $p < 0,05$.

III/Résultats

1) Population étudiée

Nous avons incluse 122 patientes dans notre étude, 60 patientes dans le groupe double ballonnet de Cook® et 62 patientes dans le groupe Foley.

Le tableau 1 présente les caractéristiques générales et obstétricales de ces patientes.

Tableau 1: Caractéristiques générales et obstétricales des patientes

	Cook® n=60		Foley n=62		valeur de p
Age m (écart-type), années	31,52	(5,4)	29,3	(6)	0,035
<u>Origine géographique:</u>					
europe n (%)	36	(60%)	33	(54%)	
afrique sub-saharienne n (%)	20	(33%)	26	(43%)	0,66*
asie et autre n (%)	4	(7%)	3	(5%)	
IMC ^a m (écart-type), kg/m ²	25,26	(6,1)	25,9	(7,6)	0,63
<u>Parité:</u>					
primipares n (%)	47	(78%)	44	(72%)	0,47
parité>4 n (%)	2	(3%)	4	(7%)	0,68*
<u>Score de bishop initial:</u>					
0-3 n (%)	37	(62%)	51	(82%)	0,02
4-5 n (%)	23	(38%)	11	(18%)	
Terme m (écart-type),SA ^b +jours d'aménorrhée	39+4	(1,4)	39+4	(1,4)	0,81
<u>Indication de maturation cervicale:</u>					
terme dépassé n (%)	11	(18%)	14	(23%)	
PVR ^c n (%)	3	(4%)	2	(3%)	
diabète n (%)	19	(32%)	16	(26%)	
autre indication maternelle ^d n (%)	4	(7%)	10	(16%)	0,18*
oligoamnios n (%)	6	(10%)	1	(2%)	
RCIU ^e n (%)	15	(25%)	13	(21%)	
autre indication fœtale ^f n (%)	2	(3%)	6	(10%)	

^a IMC:indice de masse corporelle préconceptionnel

^b SA :semaines d'aménorrhée

^c PVR:pathologies vasculo-rénales (hypertension gravidique, pré-éclampsie, protéinurie isolée)

^d Choléstase gravidique, pathologie maternelle pré-existante, thrombopénie isolée, terme imprécis

^e RCIU:retard de croissance intra-utérin (estimation de poids fœtal inférieure au 10ème percentile pour le terme)

^f Anomalies du rythme cardiaque fœtal, diminution des mouvements actifs fœtaux

* Test exact de Fisher utilisé

L'âge maternel moyen était significativement plus élevé dans le groupe double ballonnet de Cook® et la proportion de patientes ayant un score de Bishop initial inférieur ou égal à trois avant le début de la maturation cervicale était plus importante dans le groupe Foley.

2) Résultats principaux

a- La maturation cervicale

Le tableau 2 présente le déroulement de la maturation cervicale.

Tableau 2: Déroulement de la maturation cervicale

	Cook®	n=60	Foley	n=62	valeur de p
Score de Bishop initial m (écart-type)	3,12	(1,15)	2,69	(1,08)	0,04
Score de Bishop final m (écart type)	5,69 †	(1,25)	5,68	(2,06)	0,95
Score de Bishop final - initial m (écart-type)	2,6 †	(1,25)	2,98	(2,06)	0,22
Durée de maturation ^a m (écart-type), heures	24,6 ‡	(12,6)	25,5*	(16)	0,73
Vitesse de maturation ^b m (écart-type), heures ⁻¹	0,15 ‡	(0,20)	0,22*	(0,31)	0,17
Score de bishop >6 n (%)	43 †	(72%)	40	(65%)	0,43
Effets indésirables:					
ARCF ^c n (%)	4	(7%)	12	(20%)	0,07
administration antalgiques n (%)	23	(38%)	16	(26%)	0,2
perte dispositif n (%)	3	(5%)	9	(15%)	0,14
Délai maturation-naissance ^d m (écart-type), heures	32,7	(13)	32,3	(17)	0,91
1 dispositif n (%):	49	(82%)	44	(71%)	0,24
score de Bishop ≥6 n (%)	36	(73%)	36	(82%)	0,88
score de Bishop <6 n (%)	12	(27%)	8	(18%)	0,39
2 dispositifs n (%):	11	(18%)	18	(29%)	0,24
score de Bishop ≥6 n (%)	7	(64%)	4	(22%)	0,47
score de Bishop <6 n (%)	4	(36%)	14	(78%)	0,03

^a délai entre la pose du 1^{er} dispositif de maturation cervicale et le passage en salle de naissance

^b (score du Bishop final - initial) / (durée de la maturation)

^c ARCF: anomalies du rythme cardiaque fœtal

^d délai entre la pose du 1^{er} dispositif de maturation cervicale et la naissance

† 1 (1,7%) donnée manquante

‡ 5 (8,3%) données manquantes

* 2 (3,2%) données manquantes

Comme présenté dans le tableau 1, la moyenne des scores de Bishop initiaux des patientes ayant reçu une sonde de Foley était inférieure à celle de celles ayant été maturées par double ballonnet de Cook®. Par ailleurs, les scores de Bishop finaux et la différence entre les scores de Bishop initiaux et finaux n'étaient pas significativement différents. De plus, la durée de

maturation cervicale et le délai maturation-naissance étaient identiques pour les deux méthodes.

Les effets indésirables observés pendant la maturation cervicale ont été décrits dans le tableau 2, aucune hypertonie ni hypercinésie n'a été constatée.

Le taux d'obtention d'un score de Bishop supérieur ou égal à six à l'issue de la maturation cervicale n'était pas significativement différent entre les deux MMMC (méthodes mécaniques de maturation cervicale), par contre le taux de score de Bishop inférieur à six après deux sondes de Foley est significativement plus important qu'après deux doubles ballonnets de Cook® (p=0,03). De plus, le tableau 3 nous montre que 12 des 14 patientes ayant un score de Bishop inférieur à six après deux sondes de Foley avaient un score de Bishop initial entre zéro et trois. La totalité des patientes se trouvant dans la même situation après deux doubles ballonnets de Cook® ont elles aussi un score de Bishop initial entre zéro et trois.

score de Bishop 0-3				
Foley n=51	1 dispositif n=36		2 dispositifs n=15	
	Bishop<6	Bishop≥6	Bishop<6	Bishop≥6
	7	29	12	3
Cook® n=37	1 dispositif n=26		2 dispositifs n=11	
	Bishop<6	Bishop≥6	Bishop<6	Bishop≥6
	9	17	4	7
score de Bishop 4-5				
Foley n=11	1 dispositif n=8		2 dispositifs n=3	
	Bishop<6	Bishop≥6	Bishop<6	Bishop≥6
	1	7	2	1
Cook® n=23	1 dispositif n=22		2 dispositifs n=0	
	Bishop<6	Bishop≥6	Bishop<6	Bishop≥6
	3	19	0	0

Tableau 3 : évolution du score de Bishop durant la maturation cervicale selon le score de Bishop initial

b- Modalités d'accouchement

Le tableau 4 présente le déroulement du travail et de l'accouchement.

Tableau 4: Déroulement du travail et de l'accouchement

	Cook® n=60		Foley n=62		valeur de p
Mode d'entrée en travail:					
mise en travail sans déclenchement n (%)	6	(10%)	7	(11%)	
déclenchement n (%)	53	(88%)	53	(86%)	1*
césarienne avant travail n (%)	1	(2%)	2	(3%)	
Déroulement du travail:					
Sur le plan maternel:					
hypertonie n (%)	3	(5%)	1	(2%)	0,36*
administration d'oxytocine n (%)	54	(90%)	55	(89%)	1
Sur le plan fœtal:					
ARCF n (%)	21	(35%)	40	(63%)	<0,01
lactates au scalp n (%)	8	(13%)	10	(16%)	0,86
Durée du travail m (écart-type), heures	7,97†	(3,22)	7,64	(3,42)	0,59
Voie d'accouchement:					
Voie basse:					
voie basse spontanée n (%)	20	(33%)	29	(47%)	0,18
voie basse instrumentale n (%)	18	(30%)	7	(11%)	0,02
total n (%):	38	(63%)	36	(58%)	0,68
avec 1 dispositif	34	(89%)	30	(83%)	0,52
avec 2 dispositifs	4	(11%)	6	(17%)	0,74*
<24 heures	10	(26%)	14	(39%)	0,55
Césarienne:					
total n (%)	22	(37%)	26	(42%)	0,68
Indication de césarienne:					
ARCF ^a n (%)	6	(27%)	5	(19%)	
stagnation n (%)	6	(27%)	8	(31%)	
échec de déclenchement n (%)	9	(41%)	8	(31%)	0,75*
césarienne avant travail n (%)	1	(0,5%)	2	(8%)	
autre n (%)	0	(0%)	2	(8%)	
HPP ^b	3	(5%)	5	(8%)	0,72*

^a ARCF: anomalies du rythme cardiaque fœtal

^b HPP: hémorragie du post partum (estimation des pertes sanguines supérieure ou égale à 500ml en cas d'accouchement par voie basse et supérieure ou égale à 1000ml en cas de césarienne)

* Test exact de Fisher utilisé

† 5 (8,3%) données manquantes

Au total, 63% des patientes dans le groupe double ballonnet de Cook® et 59% des patientes dans le groupe Foley ont accouché par voie basse dont 17% en moins de 24 heures avec le double ballonnet et 23% avec la sonde de Foley. La voie d'accouchement selon le déroulement de la maturation cervicale a été présentée dans la figure 4.

Le taux d'accouchement par voie basse avec extraction instrumentale est de 30% dans le groupe double ballonnet de Cook® et de 11% dans le groupe Foley ($p=0,02$).

Le taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal pendant le travail était plus élevé dans le groupe Foley que dans le groupe double ballonnet. 34 des 40 patientes du groupe Foley qui ont présenté des anomalies du rythme cardiaque fœtal pendant le travail, soit 85% de ces patientes avaient un score de Bishop initial inférieur ou égal à trois. Dans le groupe double ballonnet, 16 des 21 patientes ayant présentées des anomalies du rythme cardiaque fœtal pendant le travail, soit 76% de ces patientes avaient un score de Bishop inférieur ou égal à trois.

Le taux d'extraction instrumentale était plus élevé avec le double ballonnet de Cook® qu'avec la sonde de Foley.

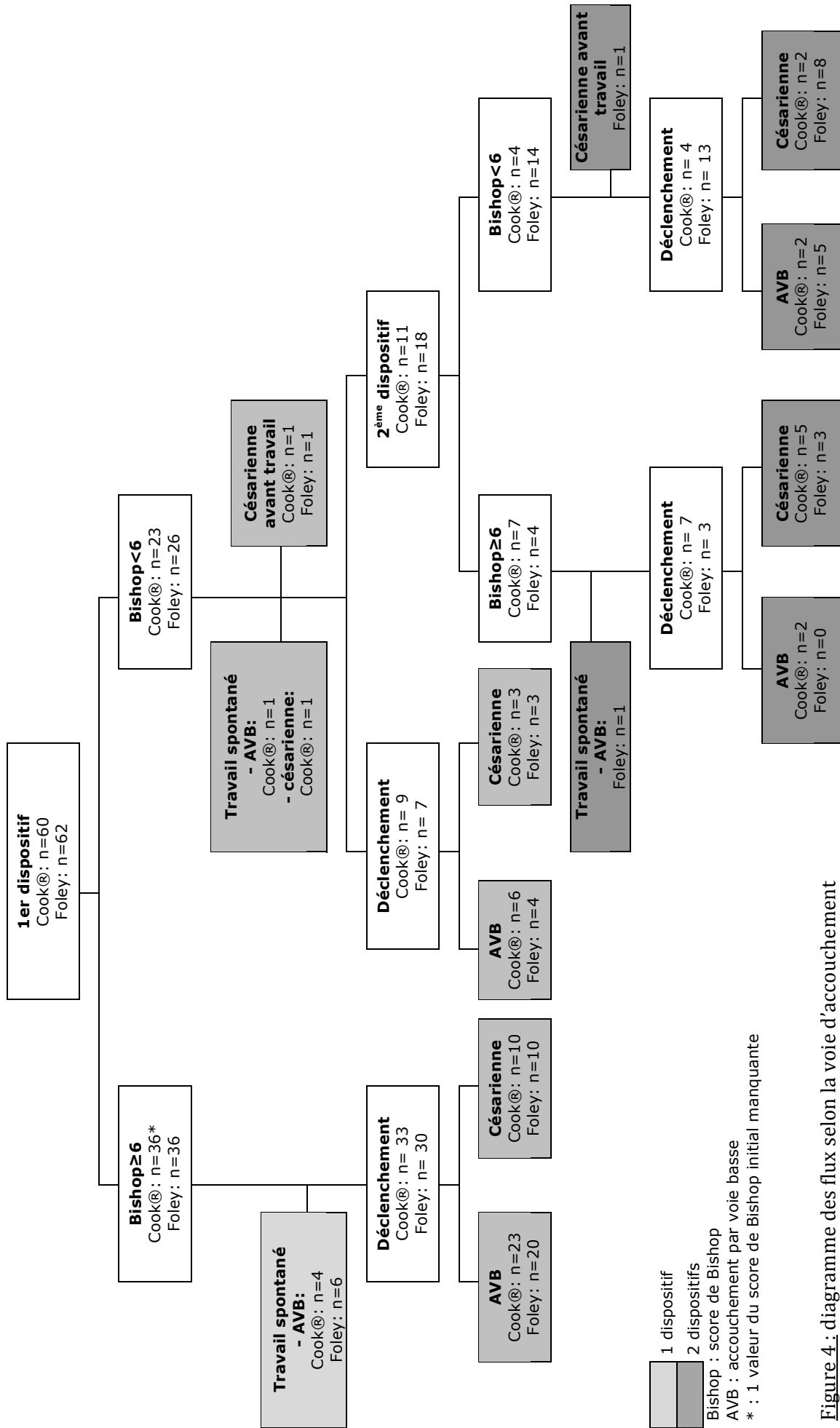


Figure 4: diagramme des flux selon la voie d'accouchement

Selon le protocole, en cas de score de Bishop inférieur à six après un dispositif de maturation un second dispositif doit être mis en place. Dans certains cas, un déclenchement artificiel du travail a été pratiqué après un seul dispositif malgré un score de Bishop défavorable. Dans la figure 4 nous pouvons constater que six des neuf patientes dans ce cas dans le groupe double ballonnet de Cook®, soit 67% de ces patientes ont accouché par voie basse. Quatre patientes sur sept, soit 57% des patientes du groupe Foley se trouvant dans le même cas ont également accouché par voie basse.

Après deux dispositifs de maturation cervicale et un score de Bishop toujours défavorable deux patientes sur quatre, soit 50% des patientes accouchent par voie basse dans le groupe double ballonnet de Cook® et cinq patientes sur 14, soit 36% de ces patientes ont accouché par voie basse dans le groupe Foley.

c- Etat néonatal

Les indicateurs de santé de l'état néonatal des enfants sont présentés dans le tableau 5 (voir ANNEXE 4 pour score d'Apgar).

Tableau 5: Indicateurs de santé de l'état néonatal des enfants

	Cook® n=60		Foley n=62		valeur de p
Poids m (écart-type), grammes	3183	(495)	3168	(631)	0,88
Score d'Apgar <7 à 5 minutes n (%)	1	(2%)	0	(0%)	0,49*
pH artériel^a:					
<7,15 n (%)	8 †	(15%)	11	(18%)	0,77
<7 n (%)	0 †	(0%)	1	(2%)	1*
Lactates >8mmol/L n (%)	0	(0%)	3	(5%)	0,24*
Gestes de réanimation nécessaires n (%)	2	(3%)	5	(8%)	0,44*
Liquide amniotique:					
teinté n (%)	4	(7%)	9	(15%)	0,25
méconial n (%)	0	(0%)	4	(6,5%)	0,24
sanglant n (%)	0	(0%)	1	(2%)	1

† 1 (1,7%) donnée manquante

* Test exact de Fisher utilisé

^a prélèvement fait au niveau d'une des artère ombilicale avant la délivrance

Aucune des variables étudiées n'a présenté de différence significative entre les deux MMMC.

IV/Discussion

1) Résultats principaux

Dans cette étude, le taux d'accouchements par voie basse ne diffère pas entre les deux méthodes et est respectivement de 63% et 58% avec le double ballonnet de Cook® et la sonde de Foley 30ml (tableau 4) . La durée de maturation et le délai entre le début de la maturation et la naissance sont également identiques dans les deux groupes (tableau 2).

Il est important de remarquer qu'initialement, la moyenne des scores de Bishop était significativement plus faible dans le groupe Foley que dans le groupe double ballonnet de Cook®. Cependant, le taux de succès de la maturation cervicale (obtention d'un score de Bishop supérieur ou égal à six à l'issue de la maturation cervicale) est identique dans les deux groupes (tableau 2). Ainsi, la maturation cervicale par sonde de Foley est au moins aussi efficace que celle par double ballonnet de Cook® en terme de modification du score de Bishop.

Par ailleurs, cette différence de scores de Bishop initiaux semble responsable de la plus grande proportion de patientes conservant un score de Bishop inférieur à six après deux dispositifs de maturation cervicale dans le groupe Foley.

Les effets indésirables maternels ou fœtaux rencontrés sont les anomalies du rythme cardiaque fœtal qui sont plus fréquentes avec la sonde de Foley qu'avec le double ballonnet de Cook® pendant le travail. Cependant, ces anomalies n'ont apparemment pas d'impact immédiat sur l'état néonatal des nouveau-nés que ce soit sur le plan clinique (taux de scores d'Apgar inférieur à sept à cinq minutes de vie) ou biologique (taux de pH artériel prélevé au cordon <7,15). Ces anomalies n'ont pas occasionné plus d'extraction instrumentale ou de césarienne que dans le groupe double ballonnet de Cook®, le taux d'extraction instrumentale est même significativement plus faible avec la sonde de Foley. Cette différence de taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal durant le travail entre les deux groupes pourrait également être liée à la proportion plus importante de scores de Bishop initiaux inférieurs ou égaux à trois dans le groupe Foley. Cependant, l'interprétation du rythme cardiaque fœtal est subjective. En effet, malgré le fait que nous ayons été vigilants dans le recueil des données, en respectant des critères précis pour comptabiliser les anomalies du rythme cardiaque fœtal (seules les anomalies notées sur le partogramme pendant le travail ont été prises en compte),

l'interprétation de l'équipe de garde elle même est subjective ce qui pourrait également expliquer cette différence.

Sur le plan maternel, aucune hypertonie ni hypercinésie n'a été constatée dans la population étudiée et le taux d'hémorragies du post-partum est de 5% avec le double ballonnet de Cook® et de 8% avec la sonde de Foley, ce qui est proche du taux de la population générale qui est d'environ 5% (33).

La maturation cervicale par sonde de Foley 30ml ou par double ballonnet de Cook® est donc comparable en terme de voie d'accouchement, d'efficacité (obtention d'un score de Bishop supérieur à six à l'issue de la maturation), d'évolution du score de Bishop et de durée de la maturation.

Les hypothèses émises sur l'efficacité de la maturation cervicale ne sont pas vérifiées puisque la majorité des variables étudiées ne diffèrent pas d'une méthode à l'autre.

En revanche, les effets indésirables maternels et fœtaux rencontrés durant la maturation sont acceptables pour les deux méthodes. L'hypothèse concernant la tolérance maternelle et fœtale du processus de maturation cervicale est donc la seule à être vérifiée.

2) Points forts, biais et limites de l'étude

Un des points forts de cette étude est l'utilisation de la même grille de recueil des données et de la même méthode de sélection des dossiers pour les deux groupes malgré un recueil des données effectué par deux personnes différentes. En effet, les patientes ont été sélectionnées selon des critères d'inclusion identiques et les résultats analysés en intention de traiter, il n'y a donc pas de biais de sélection.

La durée de la période d'inclusion est de cinq mois dans les deux groupes ce qui constitue deux populations d'effectif équivalent (60 et 62 patientes).

La grille de recueil identique constitue un point fort de l'étude puisqu'elle limite le biais de recueil. Néanmoins, le fait que le recueil des données ait été réalisé par deux personnes différentes occasionne un risque de biais de recueil.

Par ailleurs, certains éléments comme l'interprétation du rythme cardiaque fœtal par l'équipe de garde durant le travail et la cotation du score de Bishop selon les caractéristiques cliniques du col utérin sont subjectives. Ces éléments induisent donc un biais d'information (ou de mesure).

Les protocoles sont identiques pour les deux méthodes, en terme d'organisation, de surveillance et de durée de pose du dispositif ce qui représente une réelle force pour cette étude. De plus, le fait qu'elle soit unicentrique garantie davantage l'application identique de ce protocole mais cela constitue également un point faible puisque la population de la Pitié-Salpêtrière est particulière, en raison principalement de son fort taux de pathologie maternelle nécessitant une maturation cervicale. Cela ne permet donc pas la généralisation de ces résultats.

La principale limite de cette étude est la différence significative retrouvée dans la moyenne du score de Bishop initial dans les deux groupes, ce qui rend l'interprétation de certains résultats difficile. En effet, certaines différences semblent liées à ce score de Bishop initial défavorable mais cette étude ne nous permet pas d'établir le lien de causalité. Cette différence aurait dû améliorer les issues des femmes dans le groupe double ballonnet de Cook® en comparaison avec le groupe Foley. Or, le taux d'accouchements par voie basse est identique, d'où la conclusion que la sonde de Foley 30ml est au moins aussi efficace que le double ballonnet de Cook®.

Cette étude a été réalisée avec des effectifs relativement faibles, il faut donc prendre les résultats avec précaution même en cas de résultats significatifs, plus particulièrement en ce qui concerne certaines complications, notamment les hémorragies du post-partum qui sont des événements rares.

3) Intégration de l'étude à la littérature

L'objectif de notre étude est de comparer l'efficacité de deux MMMC qui diffèrent principalement par le volume contenu dans la sonde utilisée.

Le principal enjeu d'un déclenchement artificiel du travail, éventuellement précédé par une maturation cervicale est la voie d'accouchement puis, la durée écoulée entre le début de la maturation cervicale et la naissance et bien évidemment la tolérance maternelle et fœtale de tout ce processus.

Dans la revue de la littérature effectuée, la seule étude qui compare également l'efficacité du double ballonnet et de la sonde de Foley 30ml est celle de Penell et coll. (24) de 2009 et les résultats de notre étude sont sensiblement identiques aux leurs. Dans cette étude

comme dans la notre, les résultats obtenus par les deux méthodes sont comparables en terme de voie d'accouchement. Les taux d'accouchements par voie basse, respectivement de 57% et 64% avec le double ballonnet et la sonde de Foley sont également similaires aux nôtres.

En revanche, contrairement à notre étude où les patientes ayant bénéficié de deux méthodes de maturation cervicale différentes ont été exclues, Penell et coll. (24) n'ont pas exclu les dix patientes sur 227 qui ont bénéficié d'une méthode pharmacologique de maturation cervicale après la méthode mécanique.

Par ailleurs, le protocole de cette étude est légèrement différent de celui utilisé à la Pitié-Salpêtrière puisque les dispositifs ne sont laissés en place que 12 heures et ensuite un déclenchement artificiel du travail par perfusion intraveineuse d'ocytocine est pratiqué. Bien évidemment, cette différence de protocole occasionne un délai entre le début de la maturation cervicale et la naissance plus court dans cette étude et par conséquent, un taux d'accouchement par voie basse en moins de 24 heures plus important.

Sur le plan de la tolérance maternelle de la maturation cervicale, aucune hypertonie utérine n'a été décrite et le taux d'hémorragie de post-partum (estimation des pertes sanguines supérieure à 1000 ml) est de 5%. Sur la plan fœtal, le taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal n'a pas été présenté mais le taux de scores d'Apgar (voir ANNEXE 4) inférieurs à sept à cinq minutes de vie et la moyenne des pH artériels prélevés au cordon ombilical après la naissance sont similaires avec les deux méthodes.

Mis à part la vitesse de mise en travail et d'accouchement, les résultats de notre étude sont similaires à ceux de celle de Penell et coll. (24) en tous points. Nous arrivons donc aux mêmes conclusions que cette équipe : la sonde de Foley 30ml et le double ballonnet de Cook® sont aussi efficaces l'un que l'autre selon les variables désignées comme représentatives de l'efficacité (voie d'accouchement, durée de maturation cervicale) et aussi bien tolérées sur le plan maternel et fœtal.

La sonde de Foley 30 ml a été de nombreuse fois étudiée dans la littérature, notamment par Jozwiak et coll. en 2011 dans l'étude PROBAAT (18) où elle a été comparée à l'utilisation de prostaglandines, ou par Levy et coll. (23) en 2004 qui l'ont comparée à la sonde de Foley 80ml. Il est donc intéressant de confronter nos résultats concernant la sonde de Foley 30ml à ceux de la littérature.

Les résultats de ces deux études en terme de taux d'accouchement par voie basse sont très différents de ceux de notre étude. En effet, dans l'étude PROBAAT (18) 77% des 411 patientes incluses accouchent par voie basse et dans l'étude de Levy et coll. (23) 89,4% des 103 patientes incluses accouchent par voie basse.

Les protocoles de ces études diffèrent entre eux et diffèrent de notre protocole d'étude puisque dans l'étude PROBAAT (18), la maturation cervicale peut durer jusqu'à cinq jours, avec deux poses de sonde de Foley de 48 heures chacune et 24 heures d'expectative entre les deux. Dans l'étude de Levy et coll. (23) la sonde de Foley est laissée en place pour une durée maximale de 12 heures puis un déclenchement artificiel du travail par perfusion intraveineuse d'ocytocine est pratiquée comme dans l'étude de Penell et coll. (24).

Dans ces deux études (23, 24) le délai entre le début de la maturation cervicale et la naissance est plus court que dans notre étude ce qui est cohérent puisque le protocole est identique. Dans l'étude PROBAT, le délai de 29 heures, est proche du délai d'environ 32 heures de notre étude ce qui nous confirme que le délai entre le début de la maturation cervicale et la naissance est lié au protocole de l'étude.

En terme de tolérance maternelle et fœtale de la maturation cervicale, aucun élément n'a été renseigné dans l'étude de Levy et coll. (23) mais dans l'étude PROBAAT (18) le taux d'hypertonie utérine est de 2%, ce qui est très faible mais non nul, contrairement aux résultats de notre étude ou à ceux de l'étude de Penell et coll. (24). En effet, ce type d'effet indésirable rare ne peut être mis en évidence qu'avec des effectifs plus importants que ceux de notre étude. C'est pourquoi, l'étude PROBAAT (18), avec les 411 patientes incluses dans le groupe Foley permet de mettre en évidence ces effets indésirables. Le taux d'hémorragies du post-partum est de 6% (estimation des pertes sanguines supérieure à 1000 ml) dans l'étude PROBAAT (18). Sur le plan fœtal, le taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal n'a pas été renseigné mais le taux de nouveaux-nés présentant un score d'Apgar inférieur à sept à cinq minutes de vie ou présentant un résultat de gaz du sang pathologique est similaire aux résultats de notre étude.

La seule variable pour laquelle nos résultats diffèrent significativement de ceux de l'étude PROBAAT (18) et de l'étude de Levy et coll. (23), excepté la durée de la maturation est : la voie d'accouchement. Il est donc pertinent de s'intéresser aux caractéristiques de la population d'étude pour essayer d'expliquer ces différences de résultats.

Le taux de primiparité est de 72% dans notre groupe Foley, de 65% dans l'étude PROBAAT (18) et de 50% dans l'étude de Lévy et coll. (23) ce qui introduit donc une première disparité entre les populations comparées. De plus, Levy et coll. (23) démontrent dans leur étude une corrélation entre la multiparité et le taux d'accouchement par voie basse puisqu'en effet, dans cette étude 100% des multipares ayant été maturées par sonde de Foley 30ml accouchent par voie basse alors que 78,9% des primipares sont dans ce cas.

Par ailleurs, le motif de déclenchement peut également influencer sur l'issue de la maturation cervicale. En effet dans notre groupe Foley, seulement 23% des patientes sont maturées pour dépassement de terme alors que dans l'étude PROBAAT (18) elles sont 36% à être maturées pour ce motif et elles sont 70% dans l'étude de Levy et coll. (23).

Le score de Bishop initial défavorable (inférieur ou égal à trois) dans notre étude peut être à l'origine de certaines différences observées entre nos deux groupes, en effet il est de 82% dans le groupe Foley de notre étude alors que dans l'étude PROBAAT (18) il n'est que de 62%. Malheureusement dans l'étude de Levy et coll. (23) le score de Bishop initial n'est pas renseigné.

Ces différences nous confirment la singularité de la population de la Pitié-Salpêtrière. Cela peut expliquer, en partie, cette différence au sein des résultats. Mais de nombreux autres éléments peuvent expliquer cet écart entre les résultats en terme de voie d'accouchement comme les différences de prise en charge des patientes au cours du travail ou de tolérance de certaines équipes face à la stagnation de la dilatation cervicale.

C'est dans le cadre de son mémoire de grossesses à hauts risques que P. Aubin, sage-femme à la Pitié-Salpêtrière a fait le recueil des données des doubles ballonnets de Cook® en 2013. A cette occasion, elle avait comparé ces chiffres à ceux du Propess® (prostaglandines E2). L'effectif de la population étudiée était faible puisqu'il n'était que de 39 patientes, le taux d'accouchement par voie basse était de 79,5% et le délai entre le début de la maturation cervicale et la naissance d'environ 19 heures. Cette population est difficilement comparable à celle étudiée dans notre étude puisque 69,8% des patientes ont été maturées par Propess® pour rupture spontanée des membranes sans mise en travail. En ce qui concerne la tolérance maternelle du Propess®, aucune hypertonie pendant la maturation cervicale n'a été décrite mais 4,9% des patientes ont présentées une hypertonie utérine pendant le travail malgré un taux plus faible de patientes ayant nécessité d'un déclenchement du travail par perfusion intraveineuse d'ocytocine. En effet, seulement 51% des patientes en ont bénéficié alors que dans notre étude, avec le double ballonnet de Cook® elles sont 88% dans ce cas, et 86% avec la sonde de Foley 30ml. Le taux d'hémorragies du post-partum est identique à celui avec la sonde de Foley ou le double ballonnet de Cook®. Sur le plan fœtal, le taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal pendant le travail est plus important avec le Propess® qu'avec le double ballonnet de Cook®, et similaire aux résultats avec la sonde de Foley. Le double ballonnet entraîne donc moins d'anomalies du rythme cardiaque fœtal que le Propess selon ces résultats qu'il faut tout de même prendre avec précaution au vu du faible effectif étudié.

Par ailleurs, le taux de score d'Apgar inférieur à sept à cinq minutes de vie est de 7,6% ce qui est en adéquation avec le plus fort taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal.

La tolérance fœtale du Propess® est donc moins bonne que celle des méthodes mécaniques.

La question du coût de la maturation cervicale n'est pas abordée dans notre étude, c'est cependant un versant important dans la pratique de la médecine actuelle. La durée d'hospitalisation avec la sonde de Foley 30ml ou le double ballonnet de Cook® est similaire puisque le délai entre le début de la maturation et la naissance est identique, cependant, le coût du dispositif diffère. La sonde de Foley est en effet moins coûteuse que le double ballonnet de Cook®.

4) Ouverture

La principale limite de notre étude est la différence de score de Bishop initial entre les deux groupes, ce qui rend l'interprétation de certains résultats difficiles. Il serait donc pertinent de réaliser une autre étude en procédant à une stratification des scores de Bishop initiaux pour que les deux populations soient comparables.

Les résultats de cette étude sont très encourageants et nécessitent la réalisation d'une étude randomisée pour confirmer ces résultats.

Nous pouvons également nous questionner sur l'intérêt de la pose d'une seconde sonde de Foley puisque 78% des patientes ayant reçu un second dispositif conservent un score de Bishop défavorable. Et que malgré ce score de Bishop inférieur à six, 36% de ces patientes accouchent par voie basse après un déclenchement artificiel du travail par perfusion intraveineuse d'ocytocine (figure 4).

Pour de nombreuses équipes françaises (27, 28, 30) et pour le CNGOF (11), l'intérêt principal des MMMC est leur utilisation chez les patientes présentant un utérus cicatriciel et des conditions locales défavorables. Malheureusement nous n'avons pas été en mesure de présenter les résultats des patientes présentant un utérus cicatriciel à cause du faible effectif dont nous disposions. Il serait cependant intéressant d'étudier cette population, plus encore depuis que le protocole de maturation cervicale par sonde de Foley de La Pitié-Salpêtrière a été modifié. En effet, il a été modifié très récemment : la sonde de Foley est laissée en place 12 heures puis 12 heures d'expectative sont observées avant le déclenchement artificiel du travail par perfusion d'ocytocine.

V/ Conclusion

Aujourd'hui, le déclenchement artificiel du travail est une pratique courante en obstétrique puisqu'il concerne un accouchement sur cinq dans les pays développés (1) et 22,7% des naissances en France en 2010 (5). Lorsque les conditions locales ne sont pas favorables, une maturation cervicale est préalablement nécessaire au déclenchement à proprement parlé. L'enjeu principal de ce déclenchement est la voie d'accouchement et bien évidemment la tolérance maternelle et fœtale de tout le processus.

Les méthodes mécaniques de maturation cervicale sont de plus en plus utilisées et recommandées à travers le monde (15-17). Elles ne sont pas recommandées en France (3) mais malgré tout de plus en plus utilisées (29, 30). Les deux méthodes que nous avons comparées sont le double ballonnet et la sonde de Foley. Ces deux méthodes diffèrent principalement par leur volume, ce qui influe sur la tolérance maternelle du dispositif lui-même mais pas sur leur efficacité. En effet, dans notre étude réalisée à la Pitié-Salpêtrière comparant la sonde de Foley 30ml et le double ballonnet de Cook® comme dans la littérature (24), nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les deux méthodes en terme de voie d'accouchement. Environ 60% des patientes dans les deux groupes accouchent par voie basse. En terme de tolérance maternelle et fœtale, selon des critères objectifs et non subjectifs, comme l'interrogatoire des patientes sur leur ressenti, les deux dispositifs sont aussi bien tolérés l'un que l'autre. La sonde de Foley 30ml est donc au moins aussi efficace que le double ballonnet de Cook® pour la maturation cervicale.

Ces résultats très encourageants et surprenants à la fois sont toutefois à prendre avec précaution car cette étude est non randomisée et les effectifs sont relativement faibles. Mais elle pourrait servir de point de départ pour une étude randomisée qui confirmera ces résultats. En effet, elle a permis de mettre en évidence certaines difficultés quant à la constitution de deux groupes strictement comparables qui pourront être évitées en prenant les dispositions nécessaires au moment de l'inclusion des patientes.

Références bibliographiques

(1) world health organization. WHO recommendations for induction of labour. WHO Library Cataloguing.

(2) Ricbourg A, Brugier C, Mezzadri M, Desfeux P, Delpéch Y, Madzou S, et coll. Déclenchement artificiel et direction du travail. EMC - Obstétrique [Internet]. Avril 2012 [consulté le 10 mai 2014]. Consulté sur: <http://www.em-premium.com.accesdistant.upmc.fr/article/694102/resultatrecherche/6>

(3) Klapouszczak D, Grandjean, H, Bongiovanni, I, Michel L. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. HAS; 2008.

(4) Cabrol D, Pons J, Goffinet F. Traité d'obstétrique. Lavoisier Msp; 2003.

(5) Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010 - Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. INSERM; 2011.

(6) Blondel B. Augmentation des naissances gémellaires et conséquences sur la santé. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction [Internet]. Décembre 2009 [consulté le 10 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.em-premium.com.accesdistant.upmc.fr/article/242714/resultatrecherche/20>

(7) Blondel B, Supernant K, du Mazaubrun C, Breart G. Enquête nationale périnatale 2003-situation en 2003 et évolution depuis 2008. INSERM; 2005.

(8) Ined. Taux de natalité, de mortalité, taux de mortalité infantile [Internet]. Disponible sur: http://www.ined.fr/fr/pop_chiffres/pays_developpes/natalite_mortalite_infantile/

(9) Fichez A, Charrin-Payet K, Huissoud C, Rudigoz R-C. Grossesse et utérus cicatriciel. EMC - Obstétrique [Internet]. Janvier 2010 [consulté le 10 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.em-premium.com.accesdistant.upmc.fr/article/261716/resultatrecherche/24>

(10) Recommandations pour la pratique clinique - accouchement en cas d'utérus cicatriciel. Collège National de Gynécologues-Obstétriciens de France; 2012.

(11) Mishanina E, Rogozinska E, Thatthi T, Uddin-Khan R, Khan KS, Meads C. Use of labour induction and risk of cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. Canadian Medical Association Journal [Internet]. 28 avril 2014 [consulté le 21 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.cmaj.ca/content/early/2014/05/05/cmaj.130925/suppl/DC1>

(12) Koopmans CM, Bijlenga D, Groen H, Vijgen SM, Aarnoudse JG, Bekedam DJ, et coll. Induction of labour versus expectant monitoring for gestational hypertension or mild pre-eclampsia after 36 weeks' gestation (HYPITAT): a multicentre, open-label randomised controlled trial. The Lancet [Internet]. 25 septembre 2009 [consulté le 21 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673609607364>

(13) Boers KE, Vijgen SMC, Bijlenga D, van der Post JAM, Bekedam DJ, Kwee A, et coll. Induction versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term: randomised equivalence trial (DIGITAT). BMJ [Internet]. 21 décembre 2010 [consulté le 21 mai 2013]. Disponible sur: <http://www.bmj.com/content/341/bmj.c7087>

(14) Grossesse prolongée et terme dépassé: recommandations pour la pratique clinique – Texte des recommandations (texte court). Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction [Internet]. Décembre 2011 [consulté le 10 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.em-premium.com.accesdistant.upmc.fr/article/675240>

(15) Leduc D, Biringer A, Lee L, Dy J. Induction of Labour. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. Septembre 2013.

(16) American Congress of Obstetrician and Gynecologists Committee on Practice Bulletins - Obstetrics. American Congress of Obstetrician and Gynecologists Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. Obstet Gynecol. Août 2009.

(17) National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). Induction of Labour [Internet]. London: RCOG Press; 2008 [consulté le 20 novembre 2013]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53617/>

(18) Jozwiak M, Rengerink KO, Benthem M, van Beek E, Dijksterhuis MG, de Graaf IM. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. *The Lancet* [Internet]. Décembre 2011 [consulté le 23 janvier 2014]. Disponible sur:

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61484-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61484-0/abstract)

(19) Ghezzi F, Massimo F, Raio L, Di Naro E, Balestreri D, Bolis P. Extra-amniotic Foley catheter and prostaglandin E2 gel for cervical ripening at term gestation. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* [Internet]. Août 2001 [consulté le 26 janvier 2014]. Disponible sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301211500005443>

(20) Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, Agosti M, Serati M, Marchitelli G, et coll. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. Août 2012 [consulté le 23 janvier 2014]. Disponible sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937812005832>

(21) Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. Novembre 2010 [consulté le 23 janvier 2014]. Disponible sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937810004928>

(22) Tuuli MG, Keegan MB, Odibo AO, Roehl K, Macones GA, Cahill AG. Progress of labor in women induced with misoprostol versus the Foley catheter. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. Septembre 2013 [consulté le 20 novembre 2013]. Disponible sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937813004778>

(23) Levy R, Kanengiser B, Furman B, Arie AB, Brown D, Hagay ZJ. A randomized trial comparing a 30-mL and an 80-mL Foley catheter balloon for preinduction cervical ripening. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. Novembre 2004 [Consulté le 26 janvier 2014]. Disponible sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937804002790>

(24) Pennell C, Henderson J, O'Neill M, McCleery S, Doherty D, Dickinson J. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* [Internet]. 2009 [consulté le 3 mars 2014]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2009.02279.x/abstract>

(25) Van Baaren G, Jozwiak M, Opmeer B, Oude Rengerink K, Benthem M, Dijksterhuis M, et coll. Cost-effectiveness of induction of labour at term with a Foley catheter compared to vaginal prostaglandin E2 gel (PROBAAT trial). *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* [Internet]. 2013 [consulté le 3 mars 2014]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1471-0528.12221/abstract>

(26) Jozwiak M, van de Lest HA, Burger NB, Dijksterhuis MGK, De Leeuw JW. Cervical ripening with Foley catheter for induction of labor after cesarean section: a cohort study. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* [Internet]. 2014 [consulté le 3 mars 2014]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aogs.12320/abstract>

(27) Rossard L, Arlicot C, Blasco H, Potin J, Denis C, Mercier D, et coll. Maturation cervicale par sonde à ballonnet sur utérus cicatriciel : étude rétrospective sur trois ans. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* [Internet]. Septembre 2013 [consulté le 23 janvier 2014]. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0368231513000860>

(28) Sarreau M, Leufflen L, Monceau E, Tariel D, Villemonteix P, Morel O, et coll. Maturation du col utérin défavorable par ballonnet supra-cervical sur utérus cicatriciel: étude rétrospective multicentrique de 151 patientes. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* [Internet]. Août 2013 [consulté le 19 novembre 2013]. Disponible sur: <http://www.em-premium.com.accesdistant.upmc.fr/article/829694/resultatrecherche/10>

(29) Goffinet F, Humbert R, Clerson P, Philippe HJ, Bréart G, Cabrol D. Enquête de pratique nationale auprès des obstétriciens sur le déclenchement artificiel du travail. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* [Internet]. 1999 [consulté le 5 mai 2014]. Disponible sur: <http://www.em-premium.com.accesdistant.upmc.fr/article/113810/resultatrecherche/1>

(30) Bel S, Gaudineau A, Zornotti L, Sananes N, Fritz G, Langer B. Enquête sur les pratiques de maturation cervicale en France. Gynécologie Obstétrique & Fertilité [Internet]. [consulté le 3 mai 2014]. Disponible sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1297958913003299>

(31) Jayot et coll. Chiffres en cours de publication.

(32) Aubin P, Nizard J. Mémoire de diplôme universitaire de grossesses pathologiques: Etude comparative de différents moyens de maturation cervicale au sein de la Pitié Salpêtrière. 2013.

(33) Deneux-Tharoux C, Bonnet M-P, Tort J. Épidémiologie de l'hémorragie du post-partum. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction [Internet]. Décembre 2014 [consulté le 18 avril 2015]. Disponible sur:

<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0368231514002671>

ANNEXES

- ANNEXE 1 : Synthèse présentant les recommandations de 2008 de la HAS sur le déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhées.

- ANNEXE 2 : Score de Bishop.

- ANNEXE 3 : Protocole de déclenchement artificiel du travail et de maturation cervicale du service d'obstétrique de la Pitié-Salpêtrière.

- ANNEXE 4 : Score d'Apgar.

ANNEXE 1 : Synthèse présentant les recommandations de 2008 de la HAS sur le déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhées



Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée

Avril 2008

Déclenchement pour indications médicales	
Dépassement du terme	<p>La réalisation d'une échographie du premier trimestre à 11 – 13 semaines d'aménorrhée (SA) permet une détermination précise du terme à partir de la mesure de la longueur crânio-caudale du fœtus. Sa pratique systématique contribue à réduire la fréquence des termes considérés à tort comme dépassés.</p> <p>Le risque de complications associées au dépassement de terme impose une surveillance précise à partir du jour du terme. On peut recommander le schéma suivant, les dates étant données à plus ou moins 1 jour :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si la femme enceinte n'a pas accouché à 41 SA + 0 jour, il est recommandé d'initier une surveillance fœtale toutes les 48 heures.• En l'absence d'accouchement, à 41 SA + 6 jours, il est recommandé de réaliser un déclenchement, éventuellement précédé d'une maturation cervicale par prostaglandines.• Il est possible de réaliser un déclenchement à partir de 41 SA + 0 jour, à condition que le col soit favorable, et d'en avoir informé la femme enceinte et obtenu son accord. Cette attitude peut être motivée par une impossibilité de surveillance régulière, une demande de la femme enceinte ou une nécessité d'organisation des soins.
Rupture prématurée des membranes	<p>En cas de rupture prématurée des membranes confirmée, la conduite à tenir doit prendre en compte le risque infectieux qui augmente avec la durée de l'exposition.</p> <p>Si les conditions cervicales sont favorables, un déclenchement immédiat peut être envisagé à condition d'en avoir informé la femme enceinte et obtenu son accord.</p> <p>Le délai d'expectative, sauf exception, ne devrait pas excéder 48 heures.</p> <p>Si l'accouchement n'a pas eu lieu dans les 12 heures, il est recommandé de mettre la femme enceinte sous antibioprofylaxie.</p> <p>En cas de portage de streptocoques B, il est recommandé de débiter immédiatement une antibioprofylaxie adaptée.</p>
Diabète	<p>La conduite à tenir en cas de diabète insulino-dépendant relève d'une décision pluridisciplinaire au cas par cas. Si le diabète est mal équilibré ou avec retentissement fœtal, il est recommandé de ne pas dépasser 38 SA + 6 jours.</p> <p>En cas de diabète gestationnel bien équilibré et sans retentissement fœtal, il n'y a pas d'argument qui justifie une conduite à tenir différente de celle d'une grossesse normale.</p>

1

Grossesses gémellaires	Dans les grossesses gémellaires, la mortalité périnatale est augmentée après 39 SA. Bien que les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur l'intérêt d'un déclenchement systématique en cas de grossesse gémellaire non compliquée, il est recommandé de ne pas dépasser 39 SA + 6 jours.
Suspicion de macrosomie fœtale	Les données actuelles ne permettent pas d'affirmer que le déclenchement artificiel du travail chez une femme non diabétique, avec suspicion de macrosomie fœtale, contribue à réduire la morbidité maternelle et néonatale.
Retard de croissance intra-utérin	On ne dispose pas de suffisamment de données permettant de formuler une appréciation sur les avantages ou les risques du déclenchement artificiel du travail, en cas de retard de croissance intra-utérin à terme. L'arrêt de croissance est une situation à haut risque périnatal qui doit conduire à provoquer la naissance (déclenchement ou césarienne) après concertation avec le pédiatre de la structure.
Antécédent d'accouchement rapide	Un antécédent d'accouchement rapide (< 2 heures) peut être une indication de déclenchement du travail à partir de 39 SA si le col est favorable. Le déclenchement du travail sera décidé en fonction des souhaits de la femme enceinte et des conditions d'organisation matérielle.
Hypertension artérielle et pré-éclampsie	L'hypertension artérielle isolée, sans signes fonctionnels, de même que l'hyperuricémie ou la protéinurie isolées, ne constituent pas une indication de déclenchement du travail ; une surveillance est cependant nécessaire. La pré-éclampsie doit conduire à provoquer la naissance de l'enfant (déclenchement ou césarienne).

Déclenchement pour indications non médicales

Un déclenchement pour une indication non médicale ne peut être envisagé que si les conditions suivantes sont réunies :

- utérus non cicatriciel ;
- terme précis ;
- à partir de 39 SA + 0 jours (273 jours) ;
- col favorable : score de Bishop \geq 7 ;
- demande ou accord de la patiente, et information des modalités et des risques potentiels (cf. *note d'information destinée aux patientes*).

Méthodes de déclenchement	
Décollement des membranes	<p>Un décollement des membranes peut être proposé quand un déclenchement sans raison médicale urgente est envisagé.</p> <p>Au moment où il est proposé, la patiente doit être informée du fait que le décollement de membranes n'est pas associé à une augmentation d'infections maternelles et néonatales, mais que cette pratique ne provoque pas à chaque fois le déclenchement de l'accouchement, qu'elle peut être douloureuse et entraîner une fréquence plus grande de saignements lors des touchers vaginaux.</p>
Ocytocine	<p>En cas de perfusion d'ocytocine chez une femme enceinte ayant des membranes intactes, une amniotomie sera pratiquée dès que possible.</p> <p>En cas de déclenchement par ocytocine, il est recommandé d'employer le protocole suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • commencer par 2,5 milli-unités par minute ; • augmenter progressivement la dose toutes les 20 à 30 minutes. <p>Il faut employer la dose d'ocytocine la plus faible possible en visant à obtenir au maximum trois à quatre contractions par dix minutes.</p> <p>Une bonne dynamique utérine peut être obtenue avec une perfusion de 12 milli-unités par minute.</p> <p>La dose maximum recommandée d'ocytocine est de 20 milli-unités par minute. Si des doses plus importantes sont nécessaires, elles ne doivent en aucun cas excéder 32 milli-unités par minute.</p> <p>Après avoir obtenu une bonne dynamique utérine et des contractions régulières, on peut diminuer le débit de la perfusion d'ocytocine ou même arrêter celle-ci.</p> <p>Les protocoles utilisant l'ocytocine dans le déclenchement devront :</p> <ul style="list-style-type: none"> • spécifier la dose d'ocytocine administrée (en milli-unités par minute) plutôt que le volume du liquide -perfusé (en millilitres par minute) ; • administrer l'ocytocine à l'aide d'une pompe à perfusion électrique avec valve antireflux ou d'une seringue électrique avec valve antireflux.
Prostaglandines E2	<p>Le déclenchement par les prostaglandines E2 doit privilégier la forme intravaginale, car, à efficacité égale, cette voie d'administration se montre moins agressive que la forme intracervicale.</p>
Comparaison ocytocine/ prostaglandines E2	<p>L'utilisation des prostaglandines E2 est préférable à l'utilisation de l'ocytocine pour le déclenchement du travail quand le col est immature. Les deux méthodes peuvent être employées quand le col est mature.</p> <p>L'état des membranes n'a pas d'incidence sur le choix de la méthode de déclenchement.</p>
Autres méthodes de déclenchement du travail	<p>Le misoprostol (prostaglandine E1) et la mifépristone n'ont pas d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le déclenchement artificiel du travail. L'utilisation de la sonde de Foley n'est pas recommandée en routine dans le déclenchement artificiel du travail. Les données disponibles ne permettent pas de conclure sur l'intérêt de l'utilisation de l'acupuncture ou l'homéopathie pour induire le travail.</p>

Surveillance du déclenchement du travail	
Monitoring	<p>Pour tout déclenchement</p> <ul style="list-style-type: none"> avant de procéder à un déclenchement, il faut s'assurer de la disponibilité des moyens nécessaires à la surveillance maternelle et au monitoring de la fréquence cardiaque fœtale et de la contractilité utérine ; un monitoring fœtal doit être réalisé immédiatement avant le déclenchement ; si l'ocytocine est utilisée pour initier le travail, un monitoring fœtal électronique continu doit être mis en place ; en cas de déclenchement par les prostaglandines E2 en application vaginale, un monitoring fœtal continu doit être réalisé pendant au moins 2 heures. En l'absence d'anomalie, le monitoring peut être ensuite intermittent jusqu'à début du travail. <p>En cas d'hypertonie</p> <ul style="list-style-type: none"> sous perfusion d'ocytocine, la survenue d'une hypercontractilité utérine, associée à un tracé cardiotocographie pathologique, doit faire interrompre la perfusion ; en présence d'anomalies du rythme cardiaque fœtal et d'hypercontractilité utérine sans relation avec la perfusion d'ocytocine, une tocolyse peut être envisagée.
Lieu de réalisation	Le déclenchement artificiel du travail, quelle que soit la méthode, doit être réalisé à proximité d'une salle de césarienne.

Cas particuliers : grossesses à risque	
Présentation du siège	La présentation du siège n'est pas une contre-indication absolue au déclenchement artificiel du travail en cas de bonnes conditions obstétricales.
Grande multiparité	Chez les grandes multipares (≥ 5 accouchements antérieurs), le déclenchement du travail par l'ocytocine peut être associé à une augmentation du risque de rupture utérine. Cependant, la grande multiparité n'est pas une contre-indication absolue au déclenchement artificiel du travail, sous réserve d'une indication médicale, d'une information appropriée de la femme enceinte et d'une utilisation prudente de l'ocytocine.
Utérus cicatriciel	Un déclenchement artificiel du travail, pour une indication maternelle ou fœtale, peut s'avérer nécessaire chez une femme ayant un utérus cicatriciel. Le déclenchement artificiel du travail reste une option raisonnable, mais le risque potentiel de rupture utérine qui y est associé doit être discuté avec la patiente. En sélectionnant des patientes ayant une forte probabilité d'accouchement par voie basse et en évitant d'utiliser les prostaglandines, on peut minimiser le risque de rupture utérine.

© Haute Autorité de Santé – 2008


 Ce document présente les points essentiels des recommandations professionnelles :
 « Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée »
 Adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes – Avril 2008
 Ces recommandations et l'argumentaire scientifique sont consultables dans leur intégralité
 sur www.has-sante.fr

(Source : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_666473/fr/declenchement-artificiel-du-travail-a-partir-de-37-semaines-d-amenorrhée)

ANNEXE 2 : Score de Bishop.

	0	1	2	3
Dilatation du col utérin en cm	0	1 à 2	3 à 4	= 5
Effacement du col utérin en %	Long (0 à 30)	Mi long (40 à 50)	Court (60 à 70)	Effacé (= 80)
Consistance du col utérin	Ferme	Moyenne	Molle	
Position du col utérin	Postérieure	Centrale	Antérieure	
Positionnement de la tête foetale	Haute et mobile (3 cm au dessus)	Amorcée (2 cm au dessus)	Fixée (≤ 1 cm au dessus)	Engagée (1 - 2 cm au dessous)

(source : <http://i36.servimg.com/u/f36/14/76/98/10/bichop10.jpg>)

ANNEXE 3 : Protocole de déclenchement artificiel du travail et de maturation cervicale du service d'obstétrique de la Pitié-Salpêtrière.

GROUPE HOSPITALIER PITIE SALPETRIERE Service de gynécologie Obstétrique Professeur DOMMERMES	<u>Auteurs</u> : Danièle VAUTHIER-BROUZES (GO) Jacky NIZARD (GO) <u>Date rédaction</u> : Octobre 2009 <u>Date révision</u> : Juin 2013
DECLENCHEMENT ET MATURATION CERVICALE	

UTERUS NON CICATRICIEL, MEMBRANES INTACTES, PARITE >4, PRESENTATION CEPHALIQUE

Pour tout déclenchement ou maturation

S'assurer de la disponibilité des moyens nécessaires à la surveillance materno-fœtale.

Informar la patiente de l'indication et de la technique choisie. Le noter dans le dossier médical, avec date et nom du senior ayant posé ou validé l'indication. Remettre à la patiente le document d'information.

Indication: Posée par un médecin senior après évaluation bénéfique / risque au cas par cas.
Nécessité d'une naissance anticipée

Choix de la technique de déclenchement :

Bishop \geq 6 déclenchement par Syntocinon

Bishop < 6 maturation mécanique en car de membranes intactes, Propess si membranes rompues.

Contre-indication à provoquer l'accouchement par voie basse :

- o Nécessité d'une naissance immédiate, souffrance fœtale aigue suspectée ou confirmée
- o Placenta recouvrant, saignement vaginal inexplicé
- o Présentation dystocique, disproportion fœto-pelvienne manifeste
- o Herpès génital en cours de poussée avec lésions périnéales
- o Pathologie maternelle contre indiquant le travail

Contre-indications spécifiques à la maturation cervicale :

- o En cas de grossesse gémellaire, si décision de maturation cervicale après information de la patiente, privilégier la maturation cervicale mécanique.
- o Utérus cicatriciel : contre-indication à la maturation cervicale par prostaglandines

Contre-indications spécifiques à la maturation cervicale et au déclenchement :

- o Allergie à l'un des composants des produits utilisés pour la maturation

- o Présentation autre que céphalique

Avant la pose :

- Indication clairement explicitée dans le dossier avec date et nom du médecin senior ayant posé ou validé l'indication.
- Patiente informée des enjeux du déclenchement
- Document d'information remis
- Au moins 20 minutes de RCF normal
- Voie veineuse

Technique de pose :

- Position gynécologique
- Pose d'un spéculum
- Introduction de la sonde dans le col, puis gonfler le premier ballonnet (situé dans l'utérus au-dessus de l'OI) à 40 ml, puis le second (situé dans le vagin au-dessous de l'OE) à 40 ml. Les volumes seront adaptés à la tolérance. Finir de gonfler les 2 ballonnets à 80 ml si la tolérance est bonne. En cas d'utilisation de la sonde de Foley 30ml, gonfler directement à 30ml.
- Retrait du spéculum
- Pas de Sonde Vésicale systématique
- Pas de KT de péridurale systématique
- Déambulation encouragée

NB : dans les cas où le col est long, le ballonnet « vaginal » peut se retrouver dans le col. Le gonfler à 80 ml peut donc être douloureux. Il vaut mieux arrêter de le gonfler lorsque la patiente décrit douleurs ou inconfort.

Surveillance après la pose

- Nouvel enregistrement du RCF de 30 minutes. Si normal, la patiente est libre de ses mouvements et encouragée à se mobiliser.
- Enregistrement du RCF toutes les 6 heures ou si perte du ballonnet, ou si contractions utérines
- Retrait du double ballonnet et examen 24 H heures après la pose
- Si score de Bishop ≥ 6 , déclenchement.
- Si Bishop < 6 , nouvelle pose de 24H avec le même protocole.
- Au bout de 48H de maturation, déclenchement systématique à l'ocytocine.

UTERUS NON CICATRICIEL, PARITE < 4, MEMBRANES ROMPUES/FISSUREES

Maturation par Propess.

Avant la pose :

- Indication clairement explicitée dans le dossier avec date et nom du médecin senior ayant posé ou validé l'indication (exemple : LA teinté, PV positif à strepto B, rupture > 12 heures)
- Patiente informée des enjeux du déclenchement
- Document d'information remis
- Au moins 20 minutes de RCF normal
- Voie veineuse

Technique de pose :

- Position gynécologique
- Insertion du dispositif dans le cul de sac postérieur vaginal

Surveillance après la pose

- Nouvel enregistrement du RCF de 30 minutes. Si normal, la patiente est libre de ses mouvements et encouragée à se mobiliser.
- Enregistrement du RCF toutes les 6 heures, ou si contractions utérines
- Retrait du dispositif et examen 24 H après la pose
- Si score de Bishop ≥ 6 , déclenchement.
- Si Bishop < 6, nouvelle pose de 24H avec le même protocole.
- Au bout de 48H de maturation, déclenchement systématique à l'ocytocine.

GRANDE MULTIPARITE (>4)

L'analyse de ces dossiers doit être faite dans sa globalité et pas uniquement centrée sur l'antécédent de grande multiparité.

Contre indications à la maturation cervicale mécanique pour les grandes multipares :

- Refus de la patiente de la maturation mécanique du col

Indications : (toutes les conditions sont nécessaires et tous les dossiers doivent être discutés en staff)

- 1- Volonté de la femme d'accoucher par VB
- 2- Patiente **devant accoucher** : terme dépassé, pathologies fœtales ou maternelles...

- 3- Présentation céphalique
- 4- **Conditions locales défavorables** à un déclenchement syntocinon (Bishop < 6)
- 5- **Membranes intactes**
- 6- **RCF satisfaisant**
- 7- **Informations données à la patiente sur nécessité d'accoucher et sur les bénéfices et risques de la technique proposée. Consentement de la patiente sur la technique proposée. (Les points clés de la discussion notés dans le dossier)**

UTERUS UNICATRICIEL

La maturation cervicale mécanique peut être une alternative à la césarienne si les précautions citées dans le chapitre « utérus cicatriciel » sont respectées.

L'analyse de ces dossiers doit être faite dans sa globalité et pas uniquement centrée sur l'antécédent d'utérus cicatriciel.

Contre indications à la maturation cervicale mécanique pour les femmes avec un utérus cicatriciel :

- Contre-indication du travail, dont
 - Refus de la patiente de tenter la VB
 - Cicatrice corporelle (césarienne ou chirurgie avec ouverture de la cavité)
 - Antécédent de rupture utérine
 - Utérus multicatriciel
 - Placenta praevia
 - Présentation fœtale non céphalique
 - Grossesse multiple (discutable si antécédent d'accouchement VB)
- Délai depuis la césarienne < 24 mois
- Refus de la patiente de la maturation mécanique du col

Indications : (toutes les conditions sont nécessaires et tous les dossiers doivent être discutés en staff)

- 1- Volonté de la femme d'accoucher par VB
- 2- Patiente **devant accoucher** : terme dépassé (décision à prendre à 41 SA pour un utérus cicatriciel), pathologies fœtales ou maternelles...
- 3- Utérus **uni cicatriciel** et **accouchement voie basse accepté** : pas d'impression de disproportion foeto-pelvienne mécanique.
- 4- **Conditions locales défavorables** à un déclenchement syntocinon (Bishop < 6)
- 5- **Membranes intactes**
- 6- **RCF satisfaisant**
- 7- **Informations données à la patiente sur nécessité d'accoucher et sur les bénéfices et risques de la technique proposée. Consentement de la patiente sur la technique proposée. (Les points clés de la discussion notés dans le dossier)**

TECHNIQUE DE POSE SPECIFIQUE A L'UTERUS CICATRICIEL

Idem pose de maturation cervicale par ballonnet

Proposition de déroulement sur 12 heures :

- 18h00 : Arrivée de la patiente en SDN
- **Monito 30 min**

- **19h00 : Pose de la sonde à double ballonnet par le CDG/interne, monito 1 heure**
- La patiente remonte dans sa chambre, plutôt secteur LEVRET
- Surveillance clinique, réévaluation si douleur, contractions
- **07h00 (avant le staff) : descente de la patiente en SDN, retrait du dispositif RCF + Tocométrie de principe. Réévaluation des conditions locales obstétricales. Bishop \geq 6 : péridurale et déclenchement synto. Bishop $<$ 6 : Césarienne.**

Analgsie :

- Si douleur : (**Attention ces situations augmentent le risque de rupture utérine**)
- Si douleurs et entrée en travail : APD
- Si douleurs sans entrée en travail : césarienne.

ANNEXE 4 : Score d'Apgar.

	0	1	2
Coloration	Tronc bleu ou pâle	Tronc rose Extrémités bleues	Tronc et extrémités roses
Respiration*	Aucune	Superficielle	Cri vigoureux
Tonus	Flasque	Moyen	Vigoureux
Réactivité**	Aucune	Faible	Vive
Fréquence cardiaque	0	< 100	> 100

(source: [http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-
puericulture/vie_extrauterine/site/html/7.html](http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-puericulture/vie_extrauterine/site/html/7.html) - 7)

GLOSSAIRE

HAS : Haute Autorité de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

CNGOF : Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français

ACOG : American Congress of Obstetrician and Gynecologists

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

AP-HP : Assistance Publique - Hopitaux de Paris

MMMC : Méthodes Mécaniques de Maturation Cervicale

MMC : Méthodes de Maturation Cervicale

IMC : Indice de Masse Corporelle

SA : Semaines d'Aménorrhées

PVR : Pathologies Vasculo-Rénales

RCIU : Retard de Croissance Intra-Utérin

ARCF : Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal

RÉSUMÉ

Objectif : Le déclenchement artificiel du travail est une pratique courante en obstétrique et les méthodes mécaniques sont de plus en plus utilisées. L'objectif de notre étude était de comparer l'efficacité de la sonde de Foley 30ml et du double ballonnet de Cook® pour la maturation cervicale et la tolérance maternelle et fœtale du processus.

Méthode : C'était une étude descriptive, comparative, rétrospective et monocentrique réalisée au sein du service d'obstétrique de la Pitié-Salpêtrière du 1^{er} mars au 31 juillet 2013 et du 1^{er} février au 30 juin 2014. Les patientes incluses présentaient une grossesse mono fœtale à terme et en présentation céphalique, des conditions locales défavorables à membranes intactes, une indication de déclenchement artificiel du travail et aucun antécédent de césarienne.

Résultats : 60 patientes ont été maturées par double ballonnet de Cook et 62 patientes par sonde de Foley. Le taux d'accouchement par voie basse est identique avec les deux méthodes (63% avec le double ballonnet de Cook et 58% avec la sonde de Foley), avec une tolérance maternelle et fœtale identique.

Conclusion : La sonde de Foley est au moins aussi efficace que le double ballonnet de Cook pour la maturation cervicale.

Mots clés : sonde de Foley, double ballonnet, déclenchement du travail, accouchement voie basse

ABSTRACT

Objective : Induction of labour is a common obstetric procedure and mechanical methods are increasingly used. The aim of this study was to compare the effectiveness and safety of induction of labour with a Foley catheter 30ml with induction with a double-balloon catheter (Cook®).

Methods : It was a descriptive, comparative, retrospective and monocentric study in La Pitié-Salpêtrière hospital from 2013/03/01 to 2013/07/31 and from 2014/02/01 to 2014/06/30.

The patients included were women with a term singleton pregnancy in cephalic presentation, intact membranes, an unfavourable cervix, an indication for induction of labour, and no prior caesarean section.

Results : 60 patients were induced with double-balloon catheter and 62 patients with Foley catheter. The frequency of vaginal birth is the same with the two methods (63% with double balloon catheter and 58% with Foley catheter), with the same safety.

Conclusion : Foley catheter is at least as effective as the double-balloon catheter.

Key words : Foley catheter, double-balloon catheter, induction of labour, vaginal birth

Pages : 33

Annexes : 4

Références bibliographiques : 33