



**HAL**  
open science

# État des lieux des pratiques du déclenchement artificiel du travail à terme dans les maternités des Centres Hospitaliers Universitaires Nîmes et Montpellier

Julia Maille

► **To cite this version:**

Julia Maille. État des lieux des pratiques du déclenchement artificiel du travail à terme dans les maternités des Centres Hospitaliers Universitaires Nîmes et Montpellier. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03219346

**HAL Id: dumas-03219346**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03219346v1>**

Submitted on 6 May 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike 4.0 International License

**UNIVERSITE DE MONTPELLIER**  
**FACULTE DE MEDECINE MONTPELLIER-NIMES**

**THESE**

Pour obtenir le titre de  
**DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement  
Par

**Julia MAILLE**

**le 08 Avril 2021**

**État des lieux des pratiques du déclenchement artificiel du  
travail à terme dans les maternités des Centres Hospitaliers  
universitaires  
Nîmes et Montpellier**

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur LETOUZEY Vincent

JURY

Monsieur le Professeur DE TAYRAC Renaud	Président
Monsieur le Professeur LETOUZEY Vincent	Directeur de Thèse
Monsieur le Professeur FUCHS Florent	Assesseur
Madame le Docteur MOUSTY Ève	Assesseur
Madame le Docteur PETIT JEAN Lucile	Membre invité

**UNIVERSITE DE MONTPELLIER**  
**FACULTE DE MEDECINE MONTPELLIER-NIMES**

**THESE**

Pour obtenir le titre de  
**DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement  
Par

**Julia MAILLE**

**le 08 Avril 2021**

**État des lieux des pratiques du déclenchement artificiel du  
travail à terme dans les maternités des Centres Hospitaliers  
universitaires  
Nîmes et Montpellier**

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur LETOUZEY Vincent

JURY

Monsieur le Professeur DE TAYRAC Renaud	Président
Monsieur le Professeur LETOUZEY Vincent	Directeur de Thèse
Monsieur le Professeur FUCHS Florent	Assesseur
Madame le Docteur MOUSTY Ève	Assesseur
Madame le Docteur PETIT JEAN Lucile	Membre invité

# REMERCIEMENTS

## **Au Professeur De Tayrac,**

Je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury. Merci pour votre accueil durant ces nombreux semestres dans votre service, pour votre pédagogie ainsi que pour votre patience et votre soutien dans l'organisation de mon post-internat.

**Au Professeur Vincent Letouzey,** merci de m'avoir encadré et guidé sur ce travail de thèse pour boucler cet internat. Merci pour tout tes conseils et pour ce semestre seniorisé qui aura été, certainement, le plus formateur.

**Au Docteur Ève Mousty,** c'est un plaisir de te compter dans mon jury. Je me suis formée à tes côtés, et j'ai tellement appris. Merci. Ton aide et tes conseils pour la rédaction du mémoire auront été précieux dans cette dernière ligne droite. J'espère un jour arriver à ton niveau, je suis contente de pouvoir garder un pied dans la salle d'à côté.

**Au Professeur Florent Fuchs,** merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury et d'avoir aussi participer à ce travail de thèse. Merci pour tes conseils et ton investissement dans notre formation.

**Au Dr Lucile Petit Jean,** merci d'être venue jusqu'à Montpellier et d'avoir accepté de faire partie du jury. Ton nom apparaît dans beaucoup de dossiers de cette thèse. Nous n'avons encore jamais travaillé ensemble mais je suis pressée de faire mes premiers pas à tes côtés. Merci de m'accueillir à Avignon.

## **Aux équipes rencontrées pendant cet internat :**

Merci à l'équipe Nîmoise qui, dès mon premier semestre, a réussi à me donner goût à ce métier aussi bien en Obstétrique qu'en chirurgie. Merci **Fred**, pour ces journées d'échographies interminables mais tellement riches, toujours dans la bonne humeur. Merci **Ève** pour cette pédagogie au long des semestres et merci de m'accorder ta confiance.

Merci à l'équipe de chirurgie : **Catherine, Florent, Pr De Tayrac, Brigitte** pour votre patience et tout ce que vous avez pu m'apprendre lors d'un semestre que je ne suis pas prête d'oublier.

Merci à **Naouel, Sylvie, Marie Laure, Stéphanie, Audrey** pour tous ces conseils. Merci au **Pr Mares** d'être toujours présent pour nous transmettre votre savoir.

Aux chefs de clinique, que j'ai admiré tout au long de ces semestres : **Pierre et Sophie**, merci de m'avoir fait confiance dès le début, pour mes premières fois d'obstétrique et de chirurgie. **Isabelle** ta joie de vivre et ta patience ont permis d'apaiser ce semestre. **Lucie**, merci pour tous ces conseils et ta bonne humeur. **Armance**, contente que tu aies mis les pieds à Nîmes, merci pour ton soutien, et ces gardes à tes côtés.

Merci **Marie**, co-interne, devenue une précieuse amie puis ma chef, merci d'avoir été là pendant ces cinq années. Je suis heureuse d'avoir fini cet internat à tes côtés, je t'admire tellement. Merci également à **Anna et Julien**, pour votre accueil, votre générosité durant toutes ces années.

**Syad**, tu es aussi passé dans la catégorie des chefs à remercier. Cet internat n'aurait pas été le même sans toi. Merci pour ta patience, ton oreille bienveillante et ton amitié. Merci également à **Sita et Nélia** pour tous ces moments partagés.

Merci à l'équipe de **Sages-femmes** de Nîmes qui m'a entouré pendant plus de 2ans, grâce à qui je saurais faire un peu de physio et avec qui c'est un réel plaisir de travailler : Anne So, Pauline, Nelly, Anne-Gaëlle, Linda, Amandine, Jade... et tous les autres.

Merci **Marie-France** pour ces semaines de DIU partagées et merci à **Laura**, ces sages-femmes échographistes de compétition qui sont d'un soutien sans faille.

A l'équipe du **CH de Perpignan** pour ce semestre m'ayant permis de confirmer mon goût pour l'obstétrique. Merci pour votre patience et votre bienveillance.

Merci à **l'équipe d'Arnaud de Villeneuve** pour tout ce que j'ai pu apprendre à vos côtés pendant ces deux semestres. Merci au **Pr Boulot, Florent, Romy et Laetitia**.

Merci aux échographistes notamment **Dr Fries** pour m'avoir appris, à l'époque, les bases de l'échographie. Merci aussi pour votre aide précieuse dans le cadre du mémoire de DES.

Merci aux sages-femmes échographistes pour leur patience et leur pédagogie.

A l'équipe de PMA : merci de m'avoir permis d'avoir des notions de cette spécialité si passionnante. Merci **Dr Anahory, Sophie, Elsa**. Merci **Claire** pour ces journées au bloc dans le calme et la bonne humeur, merci également à Emmanuelle de m'avoir formée à l'échographie pelvienne, merci pour ta motivation permanente, ta bonne humeur quelle que soit l'heure.

Merci aux chefs de clinique que j'ai tant admirer par leur dynamisme, leur pédagogie et leur patience : **Julien, Julie, Elsa, Lucie, Caro, Marie, Noémie, Juliette.**

Merci aux sages femmes d'ADV qui m'ont accueilli une seule année mais qui m'ont beaucoup apporté.

Merci à l'équipe de chirurgie digestive qui a su m'apprendre les bases de votre spécialité, merci aux **Pr Prudhomme** et au **Pr Borie, Jérémy, Martin, Etienne, Marie Christine, Aure, Ion.**

Merci à **Édith Sabatier** pour ce semestre si personnalisé, merci pour toutes ces connaissances que vous m'avez transmises et de la confiance que vous m'avez accordée.

### **A ma famille :**

**Maman**, Notre Reine mère, quelle fierté d'avoir une mère comme toi : Quel courage et quelle détermination. Merci de m'avoir aidé à me construire, de m'épauler encore et toujours. Merci de m'avoir tant soutenu et était si présente pendant ces longues études et surtout dans cette dernière ligne droite.

**Papa** « Ô grand Shagar » merci pour ton amour, ta patience, ta générosité, ton humour hors du commun qui m'a aider à tenir le coup dans mes moments de doute. Merci de croire en moi.

**Leila**, merci pour ta présence depuis bien longtemps maintenant, tes conseils sans fin, toujours bienveillants, me sont précieux.

Merci pour toutes ces valeurs que vous avez su me transmettre, si je suis arrivée là c'est en grande partie grâce à vous je ne vous remercierais jamais assez. Merci d'être à la tête de cette famille si unique. Je vous aime.

**Ma Funky Family chérie**, vous êtes nombreux, merci de partager ma vie de m'avoir supporté avec mon stress et ces études sans fin. Je suis si fière de vous, de nous :

**Charline**, merci pour ton amour et ton soutien infailible de grande sœur, merci de m'avoir entraîné partout, ces dimanches de soir d'hiver en virages sont de très beaux souvenirs parmi tant d'autres. Merci à **François et mes neveux adorés : Livio et Alessandro.**

**Clémence**, tu es tellement présente malgré la distance, merci de toujours m'écouter râler, stresser, douter. Merci pour cette complicité et ces longues discussions à refaire le monde. Cette fameuse « Cape » que tu m'as donnée il y a 13 ans je l'ai mise et j'en ai pris soin. Merci aussi à **Gérard** pour ces semaines entières d'accueil parisiennes.

**Arthur**, merci d'être là et de toujours me soutenir. **Orane**, merci pour tout, pour ta joie de vivre que tu communique si bien. J'ai hâte de venir découvrir ta vie Bruxelloise.

**Zacharie**, petit dernier au grand cœur, toujours présent et tellement à l'écoute. Merci.

A ma **Mamie Co**, si admirative et fière de ce que tu es, de ce que tu nous a transmis.

Merci à toute ma grande Famille : les **Maille**, les **Revest**, les **Bellal**, qui m'ont plus qu'entouré et soutenu.

Merci à **Pierre, Isabel, Clément et Juliette** pour ces années à vos côtés, merci pour votre aide et tous ces bons moments. Merci également à toute la Famille **Ferrier et Santiago**.

**Rémi** merci pour ton amour, ton soutien et ta patience pendant toutes ces années pas si faciles.

Merci à mon petit **Liam**, ce petit être qui m'a donné tellement de courage et d'amour dans cette dernière ligne droite.

### **A mes amis,**

**L'équipe Aixoise un peu expatriée** toujours présente pour passer de bons moments (**Morgane, Damien, Cam, Stéphanie, Baptiste, Manon, Bruno, Cam's**, la vie Australienne te va si bien mais j'aimerais quand même te revoir avant qu'on ne soit trop vieilles. J'espère que la situation sanitaire nous permettra un jour de découvrir Melbourne et de revoir tout le monde).

**Helene**, celle avec qui j'ai le plus râler et le plus craquer. Quelle chance j'ai eu de choisir cette rue Marengo. Merci pour ton soutien sans faille et cette amitié malgré les kilomètres.

**Lauriane**, merci pour cette précieuse amitié, pour ces journées partagées sur les bancs de la fac, les sous colle mais aussi pour cette cohabitation de quelques mois.

Mes amis Québécois **Emi et Oli**, quelle belle rencontre, merci d'avoir un jour décidé de loger chez des inconnus, hâte de vous revoir Outre-Atlantique.

**Clémentine**, je suis tellement heureuse d'avoir pu croiser ton chemin dès mes premiers pas nîmois.

A **Lola et Guillaume**, contente d'avoir pu te retrouver après ces années, merci également pour votre soutien.

Merci **Lucile et Mathieu**, les footings marseillais, les verres à St Victor, les vadrouilles en Calanques et ce privilège de l'Aiguille Rouge avec vous m'aura permis d'en arriver là.

**Maxime**, merci pour ta compagnie toujours improvisée et retardée.

**A tous mes co-internes**, qui ont rendus les semestres plus doux et agréables.

Merci aux plus anciens pour leurs conseils et leur aide : **Fanny B et Juliette L** (qui m'auront guider en 1<sup>er</sup> semestre), **Marion, Célia, Camille S, Marie F, Thomas, Elsa, Camille G, Sirine, Charlotte, Mathilde, Camille L, Perrine, Alexis ...**

Merci **Louise** pour ces derniers mois de joie, de stress et de motivation partagée.

Merci aux Gynéco med que j'ai pu rencontrer : **Marie Sophie, Julie N., Irma, Sarah, Angélique** avec qui ça été un plaisir de travailler.

**Valentine**, merci pour ce co-semestre de DPN et ces semaines de DU parisiennes. Heureuse de te revoir d'ici quelques mois.

**Vinciane**, cette co-interne de compétition qui va finir son internat mieux formé que quiconque. Un plaisir de travailler à tes côtés.

Pour finir ces petits bébés internes devenus si grands en 6 mois :

**Victorine**, reine du coaching personnel et gestionnaire du Karma collectif. **Manon** gynéco méd mais plus pour longtemps. **Estelle**, merci pour ton humour et ta sérénité. **Alexandra**, merci pour ta gentillesse, ton soutien et quelle admiration pour ton adaptation chez nous. Merci les filles d'avoir été si arrangeantes et compréhensives pendant ce dernier semestre.



# TABLE DES MATIÈRES

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>3</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>8</b>
<b>I. INTRODUCTION</b> .....	<b>9</b>
<b>II. MATERIEL ET METHODES</b> .....	<b>12</b>
TYPE D'ÉTUDE .....	12
POPULATION ÉTUDIÉE .....	12
RECUEIL DE DONNÉES .....	12
OBJECTIF DE L'ÉTUDE .....	13
CRITÈRES DE JUGEMENT .....	13
ANALYSE STATISTIQUE .....	13
<b>III. RÉSULTATS</b> .....	<b>15</b>
DESCRIPTION DE LA POPULATION .....	15
ÉVALUATION DE LA MORBIDITÉ MATERNELLE : VOIE D'ACCOUCHEMENT ET CRITÈRES DE JUGEMENTS SECONDAIRES .....	18
ÉVALUATION DE LA MORBIDITÉ MATERNELLE : RÉSULTATS SELON LA SUCCESSION D'OUTILS .....	21
ÉVALUATION DE LA MORBIDITÉ NÉONATALE .....	22
<b>IV. DISCUSSION</b> .....	<b>23</b>
<b>V. CONCLUSION</b> .....	<b>27</b>
<b>VI. RÉFÉRENCES</b> .....	<b>28</b>
<b>VII. ANNEXES</b> .....	<b>31</b>
ANNEXE 1 - PROTOCOLE DE DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL À TERME (>37SA) - CENTRE A ...	32
ANNEXE 2 - PROTOCOLE DE DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL À TERME (>37SA) - CENTRE B ...	33
ANNEXE 3 - DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL : MODALITÉS ET TECHNIQUES. ....	34
ANNEXE 4 - FLOW CHART POPULATION CENTRE A .....	36
ANNEXE 5 - FLOW CHART POPULATION CENTRE B .....	36
ANNEXE 6 - CRITÈRES D'ÉVALUATION SECONDAIRES DE LA MORBIDITÉ NÉONATALE SELON LES SÉQUENCES DE DÉCLENCHEMENT .....	37
ANNEXE 7 – PROTOCOLE D'ÉTUDE "BESTWAY" PROSPECTIVE. ....	38
<b>VIII. GLOSSAIRE</b> .....	<b>41</b>
<b>RÉSUMÉ</b> .....	<b>43</b>

# I. INTRODUCTION

Le déclenchement artificiel du travail est une intervention médicale destinée à induire de manière artificielle des contractions utérines provoquant l'effacement progressif et la dilatation du col utérin, aboutissant à la naissance du fœtus [1].

Selon l'enquête périnatale de 2016, le déclenchement artificiel du travail à terme concerne 22,6% des patientes, celles-ci étant souvent des femmes sans antécédents médicaux notables et qui accèdent pour la première fois au milieu hospitalier [2]. Le déclenchement est indiqué pour des raisons maternelles ou fœtales, afin de diminuer la morbidité et la mortalité périnatale sans augmenter la morbidité maternelle, ou pour des raisons de convenance [3].

Plusieurs méthodes de déclenchements existent : mécaniques (Sonde à ballonnet : sonde de Foley, sonde à double ballonnet) ou pharmacologiques (prostaglandines ou ocytocine). La stratégie de déclenchement du travail dépend de l'état du col utérin (établi par le score de Bishop) qui est le principal facteur prédictif de réussite d'un déclenchement à terme [4][5]. Le col est dit défavorable lorsque le score de Bishop est strictement inférieur à 7 et favorable s'il est supérieur ou égal à 7 [3].

L'enjeu du déclenchement artificiel du travail est de permettre aux patientes d'accoucher par les voies naturelles. Dans le cas de conditions obstétricales défavorables, il existe une augmentation du risque de césarienne [6]. En cas de col utérin immature, il est recommandé, par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2008, d'utiliser des prostaglandines E2(PGE2) par voie vaginale dans un premier temps et sur un col favorable, il est recommandé de déclencher le travail par perfusion d'ocytocine et amniotomie [3].

Les PGE2 sont utilisées sous forme de tampon ou de gels vaginaux. Il a été démontré qu'il s'agissait d'une méthode efficace pour le déclenchement du travail, en cas de conditions défavorables, elles permettraient de diminuer le recours à l'ocytocine et d'en diminuer les doses requises. Cependant, l'utilisation de PGE2 s'accompagne d'un risque d'hypercinésie et/ou d'hypertonie pouvant être responsable d'anomalies du rythme cardiaque fœtal [7].

La sonde à ballonnet intra cervical est une autre méthode utilisée pour le déclenchement artificiel du travail. Elle agirait par l'intermédiaire d'une sécrétion endogène de prostaglandines induite par le décollement de membranes et la sollicitation cervicale accélérerait la maturation cervicale [7][3]. Des essais randomisés ont mis en évidence plusieurs avantages de la sonde à ballonnet par rapport aux prostaglandines notamment un cout moindre, un taux identique de césarienne et moins d'hyperstimulation utérine et donc d'anomalies du rythme cardiaque foetal [8][9]. Actuellement, l'utilisation de la sonde à ballonnet n'est pas recommandée par l'HAS, mais elle l'est par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [10] et dans d'autres pays comme le Canada [11], les États-Unis [12] ou la Grande Bretagne [13]. En 2011, le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) recommande l'utilisation de la « sonde de Foley » dans le cadre du déclenchement pour terme dépassé lorsque les prostaglandines sont déconseillées, notamment pour les patientes porteuses d'un utérus cicatriciel du fait du risque majoré de rupture utérine (0,77 % avec les ballonnets contre 2,45 % avec les prostaglandines) [7]. De plus l'utilisation de la sonde à ballonnet n'est actuellement pas recommandée dans le cadre d'une rupture prématurée des membranes, devant l'absence de preuve d'un éventuel sur-risque infectieux [14]. C'est la raison pour laquelle, dans notre étude, ont été exclues les patientes présentant une rupture prématurée des membranes et un antécédent de césarienne. Les données de la littérature concernant le déclenchement du travail chez des patientes au col défavorable ne permettent pas de conclure à la supériorité d'une méthode par rapport à une autre. L'essai PROBAAT-trial, randomisé réalisé en 2011 auprès de 824 patientes comparait l'utilisation de la sonde de Foley aux prostaglandines E2 locales et retrouvait un taux de césarienne identique, un taux d'infection maternelle en cours de travail identique mais un taux augmenté, chez les patientes déclenchées par PGE2, d'anomalies du rythme cardiaque foetal pendant le travail nécessitant une intervention pour provoquer la naissance. Elle retrouvait également un taux augmenté d'hospitalisation des enfants en néonatalogie chez les patientes déclenchées par prostaglandines locales [5]. Dans une méta analyse de 2018, Lixia Zhu and al. ne retrouvait pas de différence significative sur le taux de césarienne et sur les conséquences en terme de morbidité maternelle et néonatale que les patientes soient déclenchées par « sonde de Foley » ou par tampon de prostaglandines [15].

Aucune étude n'a étudié l'efficacité de ces méthodes (PGE2 et sonde à ballonnet) utilisées de manière successive, modalités dont l'usage se répand en pratique courante [16].

En France, les pratiques concernant le déclenchement dans deux centres de niveau III au sein d'une même région sont différentes. L'outil de déclenchement de première intention sur un col défavorable est différent : sonde à ballonnet dans le centre A et PGE2 locales dans le centre B.

L'objectif de cette étude est de comparer les issues du déclenchement artificiel du travail, ainsi que la morbidité néonatale et maternelle selon l'outil de déclenchement premier (sonde à ballonnet ou tampon de PGE2) et selon leur enchaînement dans les séquences de déclenchement, de façon bi centrique et rétrospective au sein de deux centres hospitaliers de niveau III.

## II. MATERIEL ET METHODES

### **Type d'étude**

Il s'agit d'une étude observationnelle bi centrique rétrospective de cohorte réalisée au sein de deux maternités de niveau III entre le 1er janvier 2017 et le 31 décembre 2017.

### **Population étudiée**

Toutes les patientes présentant une grossesse singleton à terme (supérieure ou égale à 37 Semaines d'aménorrhées (SA)), en présentation céphalique, membranes intactes, pour laquelle un déclenchement artificiel du travail est indiqué pendant l'année 2017, étaient incluses.

Ces patientes sont issues d'une cohorte regroupant toutes les patientes ayant accouchées à terme au CHU de Nîmes et au CHU de Montpellier en 2017. Cette cohorte comprend 5848 patientes pour les deux centres confondus.

Les patientes présentant une grossesse multiple, une rupture des membranes avant mise en travail, un utérus cicatriciel, et les patientes subissant un déclenchement artificiel du travail dans le cadre d'une interruption médicale de grossesse étaient exclues.

### **Recueil de données**

Nous avons recueilli toutes les données nécessaires grâce aux dossiers obstétricaux informatisés. Les caractéristiques maternelles et les données obstétricales au moment de la décision de déclenchement artificiel puis pendant le travail et après l'accouchement étaient recueillies: âge, IMC(kg/m<sup>2</sup>), parité, terme de la grossesse en semaine d'aménorrhées (SA), maturité du col au début du déclenchement (score de Bishop entre 0 et 13), indication du déclenchement (Diabète qu'il soit gestationnel ou préexistant à la grossesse, hypertension artérielle et/ou prééclampsie, retard de croissance intra utérin, dépassement de terme, pathologie fœtale, anomalie du rythme cardiaque fœtal(ARCF), cholestase gravidique, antécédents et/ou pathologies maternelles, thrombopénie, macrosomie fœtale, convenance ou autre indication).

La voie d'accouchement était précisée. Si une césarienne avait lieu, l'indication de celle-ci était mentionnée (dystocie mécanique/dynamique ou anomalies du rythme cardiaque fœtal).

La survenue de complications maternelles était précisée : hémorragiques (hémorragie de la délivrance (HDD), plus de 500ml dans les 24h post partum) ou périnéales (déchirures périnéales/lésion obstétricale du sphincter anal (LOSA)ou épisiotomie) étaient recueillies.

Les données néonatales étaient l'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes de vie, un PH artériel < à 7,00 à la naissance (critères d'asphyxie fœtale), le service de mutation néonatale (maternité, réanimation néonatale, unité kangourou).

### **Objectif de l'étude**

L'objectif de cette étude était de comparer les issues du déclenchement artificiel du travail ainsi que la morbidité néonatale et maternelle selon l'outil de déclenchement premier (sonde à ballonnet ou tampon de PGE2) et selon leur enchaînement au sein des séquences de déclenchement.

### **Critères de jugement**

Le critère de jugement principal était le taux d'accouchement voie basse.

Les critères de jugement secondaires maternels étaient l'accouchement instrumental, le délai d'accouchement, l'hémorragie de la délivrance, les lésions périnéales (épisiotomie, déchirures périnéales/LOSA).

Les critères de jugement secondaires néonataux étaient : l'unité d'hospitalisation des nouveaux nés après la naissance (maternité, unité de surveillance continue : unité kangourou ou néonatalogie), les critères d'hypoxie fœtale (Ph artériel <7,00, Apgar<7 à 5min de vie).

Les protocoles de déclenchement artificiel du travail des deux centres A et B sont présentés en annexe (Annexe 1 ,2 et 3). Les patientes avaient toutes reçues une information claire, loyale et éclairée sur le déroulement du déclenchement artificiel du travail.

### **Analyse statistique**

L'analyse statistique a été conduite sous SAS (SAS Institute, Cary, NC, USA) version 9.4.

Une première analyse des données a permis la description de la population totale et par groupe. Les résultats statistiques ont été présentés sous forme de moyennes et écarts-types pour les variables quantitatives dont la distribution était gaussienne, médianes et intervalles interquartiles pour les autres variables. Pour les variables qualitatives, les effectifs et les pourcentages associés ont été présentés. Des mesures d'associations entre les variables d'intérêt

et chaque variable du type de traitement par des tests de Chi-2 ou exact de Fisher pour les critères qualitatifs et de Student ou de Mann-Witney-Wilcoxon pour les critères quantitatifs, sur la base d'une p-value unilatérale inférieure à un seuil variant de 5% et en bilatéral.

Un modèle logistique a été utilisé pour les associations significatives avec les variables de plus de deux catégories et pour l'analyse du critère de jugement principal. Les données manquantes ont été traitées par la méthode des imputations multiples. Un score de propension a été calculé avec une des bases obtenues des imputations multiples et un appariement sur le score de propension a été fait. Un modèle de régression logistique multivarié avec ajustement sur le score de propension a été réalisé pour la comparaison des deux grandes stratégies.

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité d'Éthique (IRB n°20.02.03).

### III. RÉSULTATS

#### Description de la population

Le Flow chart de l'étude Bicentrique est présenté en figure 1.

Le détail du Flow Chart pour la population du CHU de Nîmes et de Montpellier figure dans les annexes (Annexe 4 et 5).

995 patientes (soit 17 % des patientes ayant accouché dans les deux centres) ont bénéficié d'un déclenchement artificiel du travail entre le 1er Janvier 2017 et le 31 décembre 2017.

Les données de 666 patientes ont été analysées après exclusion des patientes déclenchées pour rupture prématurée des membranes, les grossesses gémellaires, présentation du siège et antécédent de cicatrice utérine.

321 patientes (48,2 %) ont été incluses au CHU de Nîmes et 345 patientes (51,8 %) au CHU de Montpellier. Sur les deux centres, la majorité des déclenchements a été réalisée par tampon de PGE2 en première intention (47,6%), puis 30% par Ocytocine et enfin 22,4% par sonde à ballonnet.

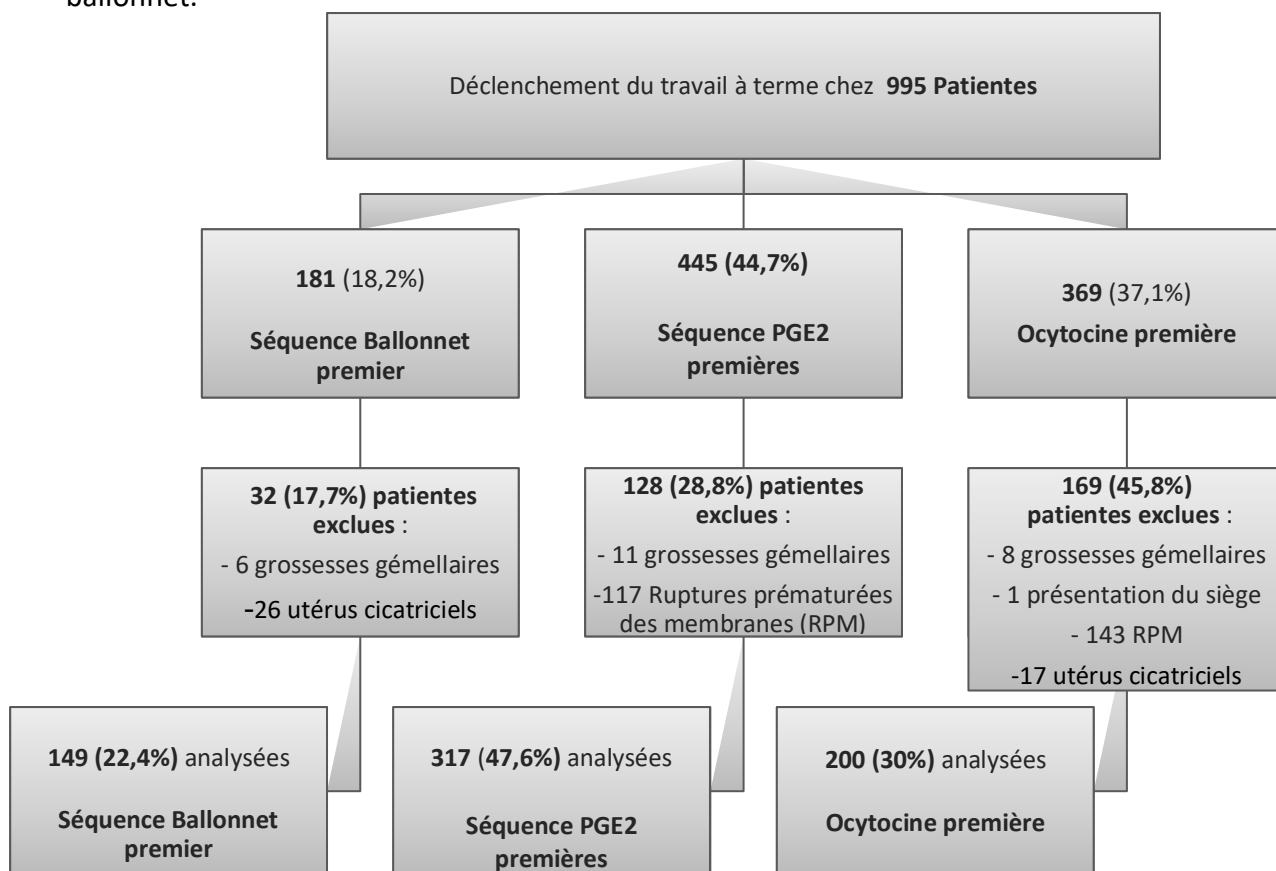


Figure 1- Flow Chart de l'Étude bi centrique



L'ensemble des caractéristiques des patientes est notifié dans le tableau 1.

Les caractéristiques des patientes des séquences débutant par ballonnet et celles des séquences débutant par PGE2 comparées en analyse univariée sont présentées le tableau 1.

Les patientes de la cohorte avaient en moyenne 30 ans (ET= 5 ; min-max 16-47), un Indice de masse corporelle (IMC) médian à 26,7 kg/m<sup>2</sup>, autant de primipare que de multipare ont été déclenchées dans les deux centres. La médiane du terme au déclenchement était de 39 SA.

Les patientes déclenchées par Ocytocine ont le col le plus favorable (Score de Bishop moyen à 5,7, médiane=6) (Tableau 1). Les patientes déclenchées à trois dispositifs (Ballonnet–PGE2–Ocytocine) ont le col le plus défavorable (Score de Bishop moyen 1,88, médiane =2) (Tableau 2).

Les indications de déclenchement tous outils confondus sont majoritairement le diabète et le terme dépassé (respectivement 22,8% et 79 % toutes séquences de déclenchements confondus).

Les patientes bénéficiant d'un déclenchement par sonde à ballonnet ont un score de Bishop significativement inférieur à celles déclenchées par tampon de PGE2 en première intention (respectivement Bishop moyen 2,59, médiane 3 et moyenne 3,72 médiane 4,  $p < 0,0001$ )(Tableau1).

Le poids fœtal est significativement plus faible dans le groupe de patientes déclenchées par Ballonnet 1<sup>er</sup> comparé à celles du groupe déclenché par PGE2 (poids moyen à 3203,4 dans le premier groupe versus 3335,9 dans le second groupe,  $p=0,0124$ ).

Nous ne retrouvons pas de différence sur le terme de la grossesse au déclenchement, l'IMC, l'âge et la parité être les deux groupes.

Séquence déclenchement	Séquence Ballonnet 1er	Séquence Prostaglandines 1er	p - value*	Ocytocine 1ere	TOTAL
<b>n(%)</b>	<b>149 (22,4)</b>	<b>317 (47,6)</b>		<b>200 (30)</b>	<b>666 (100)</b>
Centre A	106(71,1)	173 (54,6)		66 (33)	345 (51,8)
Centre B	43 (28,9)	144(45,4)		134 (67)	321 (48,2)
<b>Age (en années)</b>					
Moyenne	30,4	29,9	0,4630	30,1	30,2
± ET; min-max	± 6,1 ; 18-44	± 6 ;16-47		±6 ;16 -46	± 6 ;16 -47
Médiane	30	30		30	30
<b>Parité, n(%)</b>					
Primiparité	97 (65,1)	176(55,5)	0,0502	75(37,5)	348(52,3)
Multiparité	52(34,9)	141(44,5)		125(62,5)	318(47,7)
<b>IMC ( kg/m2)</b>					
Moyenne	26,1	26,7	0,3465	27,1	26,7
± ET	± 5,8	± 5,7		± 5,4	± 5,6
Médiane	26	26		27	26
<b>Terme (en SA)</b>					
Médiane	39	39	0,0683	40	39
± IQR	38 ;41	38 ;41		38 ;41	38 ;41
<b>POIDS FŒTAL (en grammes)</b>					
Moyenne	3203,4	3335,9	<b>0,0124</b>	3356	3330
min max	1720-4780	2130-5010		1755-4710	1720-5010
Médiane	3330	3330		3375	3370
<b>Indication de déclenchement, n(%)</b>					
HTA/PE	16 (10,7)	31 (9,8)		15(7,5)	62 (9,3)
Diabète	62 (41,6)	69 (21,8)		39 (19,5)	170 (25,5)
Terme dépassé	17 (11,4)	114 (35,9)		48 (24)	179 (26,9)
PAG	24 (16,1)	33 (10,4)		11 (5,5)	68 (10,2)
Pathologie fœtale	8 (5,4)	20 (6,3)		20 (10)	48 (7,2)
ARCF	8 (5,4)	12 (3,8)		35 (17,5)	55 (8,3)
Pathologie maternelle	3 (2)	10 (3,2)		2 (1)	15(2,3)
Convenance	1 (0,7)	2 (0,6)		4 (2)	7 (1)
Thrombopénie	2 (1,3)	4 (1,3)		6 (3)	12 (1,8)
Macrosomie fœtale	0 (0)	4 (1,3)		6 (3)	10 (1,5)
Cholestase gravidique	3 (2)	6 (1,9)		4 (2)	13 (2)
Antécédents maternels	4 (2,7)	9 (2,8)		8 (4)	21 (3,2)
Autre**	1(0,7)	3 (0,9)		2 (1)	6 (0,9)

\*analyse univariée

\*\*Échantillons <1% : Fenêtre thérapeutique, données manquantes

**Tableau 1. Caractéristiques de la population étudiée**

## **Évaluation de la morbidité maternelle : Voie d'accouchement et critères de jugements secondaires**

La voie d'accouchement et les résultats sur les critères de jugements secondaires concernant la morbidité maternelle selon les séquences de déclenchement sont précisés dans le tableau 2.

Le résultat sur le critère de jugement principal en analyse multivariée est faveur de la séquence PGE2 premières avec un taux d'accouchement voie basse plus élevé que les patientes déclenchées par ballonnet en première intention (respectivement 80,1% et 69,8 2%,  $p=0,0143$ ). Le taux d'accouchement par voie basse est de 19,9%% dans la séquence PGE2 premières et de 30,2 % dans la séquence ballonnet premier.

L'analyse du délai d'accouchement entre les deux groupes retrouve après régression logistique une différence sur le délai d'accouchement, avec un accouchement plus rapide chez les patientes déclenchées par PGE2 en première intention ( $p < 0,0001$ ).

Séquences de déclenchement	Séquence Ballonnet 1er	Séquence PGE2 1er	p-value	Ocytocine Seule	TOTAL
n(%)	149 (22,4)	317(47,6)		200(30)	666
<b>Score Bishop</b>					
Moyenne ± ET	2,59 ± 1,4	3,72 ± 1,2	<b>&lt; 0,0001</b>	5,7 ± 1,5	4,03 ±1,77
Médiane	3	4		6	4
<b>Voie d'accouchement</b>					
AVB	104 (69,8)	254(80,1)	<b>0,0143**</b>	168(84)	526(79)
CÉSARIENNE	45 (30,2)	63(19,9)		32(16)	140 (21)
<b>Modalités AVB, n (%AVB)</b>					
Non instrumental	86 (82,7)	199 (78,3)	0,397*	113 (67,3)	428 (81,4)
Instrumental	18 (17,3)	55 (21,7)		25 (32,7)	98 (18,6)
<b>Indication Césarienne n (% césarienne)</b>					
Dystocie dynamique ou mécanique	29 (64,4)	34 (54)	0,276*	18 (56,3)	81(57,9)
ARCF	16(35,6)	29(46)		14(43,8)	59(42,1)
<b>Délai d'accouchement n(%)</b>					
<24h	48 (32,7)	175(56,5)	<b>&lt;0,0001***</b>	190 ( <b>87,6</b> )	413(62)
<36h	42 (28,6)	87(28,1)		17 (7,8)	146 (21,9)
<48h	23 (15,6)	30 (9,7)		5 (2,3)	58(8,7)
≥48h	34(23,1)	18( 5,8)		3 (1,4)	55 (8,3)
<b>Lésion périnéale /LOSA n (% AVB)</b>					
Intact	26(25)	72(28,3)	0,5468***	61 (30,5)	159 (30,2)
1 <sup>er</sup> degré	39(37,5)	96(37,8)		58 (34,5)	196(37,3)
2 <sup>e</sup> degré	25(24)	49(19,3)		28 (16,7)	105 (20,0)
3 <sup>e</sup> degré et 4 <sup>e</sup> Degrés	3(2,9)	3(1,2)		7 (4,2)	16(3,0)
Épisiotomie	15(14,4)	35(13,8)		0,751*	11 (6,5)
HDD, n(%)	7(6,7)	14(5,5)	0,891*	12 (6)	33(5)

\*analyse univariée

\*\* analyse multivariée

\*\*\* évaluation par un modèle logistique des variables à plus de deux catégories

**Tableau 2- Critère de jugement principal et résultats concernant l'accouchement selon l'outil de déclenchement de première intention**

Séquences de déclenchement	Ballonnet seul	PGE2 seules	p- value	Ballonnet –Ocytocine	Ballonnet -PGE2	PGE2 –Ballonnet	PGE2 –Ocytocine	PGE2-Ballonnet– Ocytocine	Ballonnet–PGE2- Ocytocine
n(%)	40 (6)	228 (34,2)		32 (4,8)	32(4,8)	5 (0,8)	79 (11,9)	5 (0,8)	45 (6,7)
<b>Voie d'accouchement</b>									
AVB	33 (82,5)	190 (83,3)	0,89*	19 (59,4)	25 (78,1)	3 (60)	59 (74,7)	2 (40)	27 (60)
CÉSARIENNE	7 (17,5)	38 (16,7)		13 (40,6)	7 (21,9)	2 (40)	20 (25,3)	3 (60)	18 (40)
<b>Modalités AVB, n (%AVB)</b>									
Non instrumental	29 (87,8)	153 (80,5)		15(78,9)	22 (88)	3 (100)	42 (71,2)	1 (50)	20 (74,1)
Instrumental	4 (12,1)	37 (19,5)		4 (21,1)	3 (12)	0(0)	17 (28,8)	1 (50)	7 (25,9)
<b>Indication Césarienne n (% césarienne)</b>									
Dystocie dynamique ou mécanique	3 (42,9)	20 (52,6)		6 (46,2)	6 (87,5)	1 (50)	10 (50)	3 (100)	<b>14(77,8)</b>
ARCF	4 (57,1)	18 (47,4)		<b>7 (53,8)</b>	1 (14,3)	1 (50)	10 (50)	0 (0)	4 (22,2)
<b>Score Bishop</b>									
Moyenne ± ET	3,23 ±1,3	3,71 ±1,2	0,033	3,1 ±1,2	2,24 ±1,1	2,67 ±1,1	3,84 ±1,2	2,8 ±1,6	1,88 ±1,4
Médiane	3	4		3	2	2	4	2	2
<b>Délai d'accouchement</b>									
<24h	24 (60)	147(64,5)		10(31,3)	8 (25)	1 (20)	25 (31,6)	2 (40)	6 (13,3)
<36h	10 (25)	51 (22,4)		17(53,1)	11 (34,4)	2 (40)	34(43)	0 (0)	4 (8,9)
<48h	2 (5)	16 (7)		4 (12,5)	5 (15,6)	1 (20)	12(15,2)	1 (20)	12 (26,7)
≥ 48h	4 (10)	8 (3,5)		1 (3,1)	6 (18,8)	0 (0)	8(10,1)	2 (40)	23 (51,1)
<b>Lésions périnéales/LOSA n (% AVB)</b>									
Intact	11(33,3)	54 (28,1)		9(47,4)	4(16)	1 (33,3)	16 (27,1)	0 (0)	6 (22,2)
1 <sup>er</sup> degré	11(33,3)	72 (37,5)		5 (26,3)	13 (52)	1 (33,3)	24 (40,7)	2 (100)	9 (33,3)
2 <sup>e</sup> degré	9 (27,3)	45 (2,4)		5 (26,3)	4(16)	1 (33,3)	7 (11,9)	0 (0)	6 (22,2)
3 <sup>e</sup> et 4 <sup>e</sup> degré	1 (3)	4 (2,1)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (3,4)	0 (0)	2 (7,4)
<b>Épisiotomie</b>	1 (3)	22 (11,5)		5 (26,3)	5 (22,7)	0 (0)	13 (22)	0 (0)	4 (14,8)
<b>HDD, n (%)</b>	2 (5)	11 (4,8)		3 (9,4)	1 (3,1)	0 (0)	1 (1,3)	2(100)	1(2,2)

*\*analyse univariée*

**Tableau 3- Critère de jugement principal et résultats concernant l'accouchement selon les séquences de déclenchement.**

## Évaluation de la morbidité maternelle : Résultats selon la succession d'outils

Les résultats sur les issues du déclenchement et les délais d'accouchement selon le rang d'utilisation des dispositifs sont présentés dans le tableau 4.

En analyse multivariée, le rang d'utilisation du tampon de PGE2 semble influencer la voie d'accouchement avec un taux de césarienne significativement plus important lorsque le tampon de PGE2 est utilisé en second rang (19,9% si utilisé en premier rang et 32,5% en second rang,  $p=0,0186$ ).

	<u>Séquences</u> <b>PGE2 :</b> Premier rang	<u>Séquences</u> <b>PGE2 :</b> Second rang	p-value	<u>Séquences</u> <b>Ballonnet :</b> premier rang	<u>Séquences</u> <b>Ballonnet :</b> Second rang	p-value
<i>n</i> (%)	317 (47,6)	77 (11,6)		149 (22,4)	10 (1,5)	
<b>Voie d'accouchement, n (%)</b>						
Césarienne <i>n</i> (%)	63(19,9)	25(32,5)	<b>0,0186**</b>	45(30,2)	5 (50)	0,2024*
AVB <i>n</i> (%)	254(80,1)	52(67,5)		104(69,8)	<b>5 (50)</b>	
<b>Délai d'accouchement n (%)</b>			<b>&lt;0,0001***</b>			0,95***
<24h	175 (56,5)	14(18,7)		48 (32,7)	3(30)	
<36h	87(28,1)	15(20)		42 (28,6)	2(20)	
<48h	30(9,7)	17(22,7)		23 (15,6)	2(20)	
≥ 48h	18(5,8)	29(38,7)		34(23,1)	2(20)	

\*analyse univariée

\*\* analyse multivariée

\*\*\* évaluation par un modèle logistique des variables à plus de deux catégories

**Tableau 4 - Voies et délais d'accouchement selon la succession des dispositifs ballonnet et PGE2 locales.**

## Évaluation de la morbidité néonatale

Les résultats sur les critères de jugements secondaires concernant la morbidité néonatale selon les séquences de déclenchement sont présentés en annexe 6.

L'évaluation de la morbidité néonatale, malgré une différence de poids fœtal à la naissance en défaveur du groupe ballonnet premier (moyenne 3203,4 grammes versus 3335,9 dans le groupe PGE2 premières,  $p=0,0124$ ) ne montre aucune différence sur le devenir néonatal.

Effectivement, le taux de nouveaux nés hospitalisés en néonatalogie chez les patientes déclenchées par ballonnet en première intention ou par prostaglandines en première intention sont similaires (respectivement 2,7 % et 4,4 % ,  $p =0,365$ ).

Il n'existe aucune différence sur l'évaluation néonatale en fonction des deux séquences de déclenchement. En effet, le score d'Apgar inférieur à 7 à 5 min de vie est retrouvé chez 4% des nouveaux nés issus d'un déclenchement de la séquence ballonnet en première intention contre 6% des nouveaux nés issus d'un déclenchement de la séquence PGE2 en première intention ( $p=0,380$ ). Un seul nouveau-né dans notre étude présente un PH artériel inférieur à 7,00 soit moins de 1%, il est issu d'un déclenchement de la séquence PGE2 premières.

Le taux de mutation en néonatalogie le plus important concerne les patientes déclenchées par Ocytocine seule ( $n=20$ , 9 %). Parmi ces nouveau nés, l'hospitalisation est anticipée pour neuf d'entre eux (37,5 %) dans le cadre de pathologies fœtales diagnostiquées en anténatal (une omphalocèle, une hernie diaphragmatique, six cardiopathies fœtales, une fente labio-palatine) ainsi que pour deux nouveaux nés dont la mère est traitée par anti arythmiques ou antipsychotiques.

Toutes séquences de déclenchement confondues, nous retrouvons seulement trois fœtus présentant une acidose fœtale néonatale soit moins de 1% de la population de notre étude.

## IV. DISCUSSION

Une des principales forces de cette étude est son aspect bi centrique avec une inhomogénéité des pratiques du déclenchement artificiel du travail au sein d'une même région. Ainsi nous avons pu analyser une population importante concernée par le déclenchement artificiel du travail, qui est une pratique quotidienne dans nos centres (17% de déclenchement au sein des deux centres en 2017).

Dans cette étude, il semble que la voie d'accouchement soit influencée par l'outil de déclenchement de première intention chez les patientes présentant un col défavorable et étant déclenchées par ballonnet ou PGE2. Effectivement, il semble que le taux d'accouchement voie basse soit plus important chez celles déclenchées par tampon de PGE2 premier par rapport à celles déclenchées par sonde à ballonnet (respectivement 80,1% et 69,8 2%,  $p=0,0143$ ) (Tableau2). Cette différence significative est retrouvée en analyse multivariée (Tableau1). Ainsi, la différence de score de Bishop entre les deux groupes n'influe pas sur ce résultat (moyenne score de Bishop groupe Ballonnet 1<sup>er</sup> à 2,59, moyenne groupe PGE2 premières à 3,72,  $p<0,0001$ ) (Tableau1).

Le taux de césarienne, toute séquence de déclenchement confondue, est de 21% ce qui correspond au taux de césarienne global en France précisé dans l'enquête périnatale de 2016 (20,2) [2]. Dans le premier centre, le taux de césarienne est de 24,2% et dans le second il est de 18%. Effectivement selon la méta-analyse incluant 157 études réalisée par Mishanina et coll., il semblerait que le risque de césarienne soit identique, voire diminué avec la plupart des méthodes en cas de déclenchement artificiel du travail [17].

Dans nos centres, le taux de césarienne toute indication confondue sur l'année 2017 (programmée, pendant un travail spontané ou pendant un déclenchement artificiel du travail) est de 23.4% dans l'un et de 23,2 % dans le second. Le fait d'être interventionniste ne semble pas augmenter le taux de césarienne par rapport au taux de césarienne global.

Le rang d'utilisation du tampon de prostaglandines dans la séquence de déclenchement semble avoir une influence sur la voie d'accouchement. Les patientes bénéficiant de son utilisation en premier rang semblent accoucher majoritairement par voie basse ( $p=0,0460$ ) et plus rapidement ( $p<0,0001$ ) (Tableau4).



En analysant les issues du déclenchement selon les séquences détaillées, nous mettons en évidence un taux important d'accouchements par voie basse lorsque les patientes présentant un col défavorable se mettent en travail sur le premier outil de déclenchement (respectivement 82,5% et 83,3% dans les groupes ballonnet seul et PGE2 seules,  $p=0,89$ ) (Tableau 2). Bien que ces résultats soient similaires dans les deux groupes, il est intéressant de noter que l'effectif de patientes dans le groupe PGE2 seules est deux fois plus important que celui du groupe ballonnet seul (respectivement 34,2% et 6% dans le groupe ballonnet premier). Malgré la différence de pratique, nous remarquons que la répartition dans les deux centres est uniforme pour ces deux groupes. Bien que l'utilisation de la sonde à ballonnet se généralise, le tampon de prostaglandines restait encore majoritairement utilisé en 2017 dans le cas de col défavorable indépendamment de la notion de rupture des membranes et de l'antécédent d'utérus cicatriciel.

Actuellement, dans un des centres de notre étude, le tampon de prostaglandines est initié sur la quasi-totalité des patientes déclenchées sur un col défavorable, fermé, sans antécédent de césarienne (Annexe 2).

Nous pouvons discuter du délai d'accouchement car nous avons mis en évidence que ce dernier était significativement plus court lorsque les patientes étaient déclenchées par une séquence débutant par PGE2 par rapport à celles débutant par sonde à ballonnet ( $p<0,0001$ ) (Tableau 2). Les patientes se mettant en travail sur le premier dispositif accouchement en majorité dans les 24 heures (Tableau 3). Ce délai paraît augmenter avec le nombre de dispositifs utilisés dans la séquence de déclenchement, avec un délai d'accouchement supérieur à 48h pour la moitié des patientes déclenchées par ballonnet - PGE2 et Ocytocine (51,1%) (Tableau 3).

En terme de morbidité maternelle, le taux d'hémorragie de la délivrance pour la séquence ballonnet premier est de 6,7%, données dans la moyenne de celles de l'étude PROBAAT II qui retrouvait un taux de 5,8 % d'HDD dans ce groupe et 8 % dans l'étude PROBAAT P-trial. Pour la séquence PGE2 en première intention ce taux (5,5%) est légèrement supérieur aux données de ces deux études (entre 1,3 et 4,8%) [18][19]. A noter qu'à la différence de notre étude, les essais randomisés PROBAAT ne comparent pas la succession des outils ballonnet et PGE2 locales, seuls l'un ou l'autre sont utilisés avant un relai par Ocytocine. Il n'existe donc pas de séquence de déclenchement à trois dispositifs et les chiffres sont donc difficilement comparables.

Concernant les lésions périnéales nous pouvons constater que le taux d'épisiotomie et de lésions périnéales du 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> degré semblent se répartir de manière homogène selon les différentes séquences de déclenchement (Tableau 3).

Concernant la morbidité néonatale chez les patientes déclenchées, nous ne retrouvons pas de différence sur le taux de mutation en néonatalogie que les patientes soient déclenchées par ballonnet ou PGE2 en première intention (respectivement 2,7 % et 4,4 %,  $p=0,365$ ) (Annexe 7). Ces derniers résultats sont inférieurs à ceux retrouvés dans l'étude de Prader and al, essai randomisé comparant dinoprostone, misoprostol et sonde de Foley, le taux de mutation en néonatalogie est de 7% chez les enfants nés après déclenchement par dinoprostone et de 4% pour ceux nés après déclenchement par « sonde de Foley » (15).

Plusieurs essais randomisés ont mis en évidence un risque supérieur d'hypercinésie et d'hypertonie utérine lors de l'utilisation du tampon de prostaglandines, avec des conséquences fœtales à type d'anomalies du rythme cardiaque fœtal par rapport à l'utilisation de méthodes mécaniques [20][9][21]. Nous ne mettons pas en évidence dans notre étude de différence significative sur le taux de césarienne pour anomalies du rythme cardiaque fœtal entre les patientes déclenchées par ballonnet premier (32,1%) ou par prostaglandines premières (44,4%).

En détaillant ces résultats en fonction des séquences de déclenchements nous retrouvons un taux non négligeable de césarienne pour ARCF chez les patientes déclenchées par prostaglandines seules (47,4%) sur une population importante de 228 patientes (Tableau 4).

Le taux le plus important de césarienne pour ARCF est retrouvé pour la séquence Ballonnet-Ocytocine (53,8 %) puis dans le groupe Ocytocine seule (43,8%) (Tableau 4) sans utilisation du tampon de PGE2. Effectivement, nous retrouvons dans la littérature un taux augmenté d'hyperstimulation utérine et d'anomalies du rythme cardiaque fœtal lorsque les doses d'ocytocine sont augmentées rapidement (toutes les 15 min) ce qui correspond aux modalités d'administration de l'ocytocine dans le cadre du déclenchement artificiel du travail [22].

Nous ne pouvons comparer les chiffres de cette étude concernant la voie d'accouchement selon les séquences de déclenchement aux données de la littérature car aucune étude ne s'intéresse aux séquences d'utilisation des outils de déclenchements. En effet, les essais randomisés PROBAAT comparent la sonde de Foley au gel et tampon de prostaglandines [1][18] mais aucune précision n'est faite sur le dispositif utilisé en seconde intention si le col est toujours défavorable après le premier outil. Cette absence de référence possible à la littérature actuelle renforce l'originalité de notre étude.

Les autres limites de notre étude sont son caractère non randomisé et rétrospectif qui ne nous permet pas d'analyser les déviations au protocole de déclenchement : le taux de césarienne pour ARCF est important dans la séquence ballonnet - Ocytocine (53,8%), l'indication de relai par Ocytocine peut être la présence d'ARCF après la pose du ballonnet ou un col favorable permettant l'amniotomie et la perfusion d'Ocytocine. Ces données ne sont pas précisées dans notre recueil et pourrait expliquer le taux important de césarienne pour ARCF dans le premier cas. De plus, nous n'avons pu discuter dans notre étude de la place de l'amniotomie dans la séquence de déclenchement, [3] recommandée par l'HAS, car cette donnée est difficile à recueillir en rétrospectif et une rupture spontanée des membranes pendant le déclenchement peut survenir.

Concernant les modalités de déclenchement par sonde à ballonnet, dans notre étude le volume de remplissage du ballonnet se situe entre 60 et 80 ml selon l'expérience, la tolérance maternelle et selon les sondes utilisées. En effet il existe plusieurs types de sonde à ballonnet : la sonde de Foley, la sonde à double ballonnet Cook-Médical®, la sonde prostatique. Actuellement, seule la sonde à double ballonnet possède l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le déclenchement artificiel du travail. Dans les deux centres, les trois types de sonde sont utilisées de manière aléatoire en fonction de l'expérience des praticiens et des sondes disponibles.

Dans la littérature, le volume de remplissage de la sonde de Foley est variable, effectivement aux Pays-Bas il est de 30ml dans les études PROBAAT [18] [19] et de 80ml pour la sonde à double ballonnet [23]. Nous n'avons pas pu prendre connaissance de ces volumes dans notre étude et nous n'avons pas pu tenir compte de la réduction de volume du ballonnet pouvant être réalisée dans le cas de patientes douloureuses après la pose du ballonnet, ni du délai entre la pose et le retrait du ballonnet. Ce volume de remplissage pourrait avoir une influence sur l'efficacité du dispositif. L'étude réalisée par Kara K Hoppe and al en 2016, retrouve une efficacité supérieure sur la maturation du col et sur le taux d'accouchement voie basse du double ballonnet gonflé à 80 ml par rapport à une sonde à ballonnet unique de 30ml [24]. Les conclusions sont les mêmes pour l'étude de Levy R and al en 2004 [25].

## V. CONCLUSION

Notre étude a permis de mettre en évidence un taux de césarienne plus important dans le cas de séquence de déclenchement débutant par ballonnet par rapport à celles débutées par PGE2 dans le cas d'un col défavorable. Nous devons rester prudent sur l'analyse de cette différence du fait du caractère rétrospectif et non randomisé de l'étude. Les essais PROBAAT randomisés de 2011 et 2013 n'ont pas mis en évidence de différence sur la voie d'accouchement entre ces deux dispositifs. De plus, ces résultats ne nous permettent pas de conclure à une séquence de déclenchement optimale en cas de col défavorable malgré un premier outil de déclenchement. Cette étude a été une étude pilote permettant de débiter en 2020 une étude bi centrique randomisée sur les deux centres hospitaliers de niveau III. Elle pourrait permettre de préciser, avec un niveau de preuve supérieur, le rang d'utilisation du tampon de PGE2 et de la sonde à ballonnet au sein des séquences de déclenchement dans le cas de conditions obstétricales défavorables (Annexe 7).

## VI. RÉFÉRENCES

- [1] A. Ricbourg *et al.*, « Déclenchement artificiel et direction du travail », *Wwwem-Premiumcomdatatraitessob05-52501*, avr. 2012, Consulté le: févr. 27, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www-em-premium-com.ezpum.biu-montpellier.fr/article/694102/resultatrecherche/1>.
- [2] « ENP2016\_rapport\_complet.pdf ». Consulté le: oct. 24, 2020. [En ligne]. Disponible sur: [http://www.xn--epop-inserm-ebb.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016\\_rapport\\_complet.pdf](http://www.xn--epop-inserm-ebb.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf).
- [3] « declenchement\_artificiel\_du\_travail\_-\_recommandations.pdf ». Consulté le: août 18, 2017. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement\\_artificiel\\_du\\_travail\\_-\\_recommandations.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_recommandations.pdf).
- [4] K. H. Park, J.-S. Hong, D. M. Shin, et W. S. Kang, « Prediction of failed labor induction in parous women at term: Role of previous obstetric history, digital examination and sonographic measurement of cervical length », *J. Obstet. Gynaecol. Res.*, vol. 35, n° 2, p. 301-306, avr. 2009,
- [5] M. Jozwiak *et al.*, « Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial », *Lancet Lond. Engl.*, vol. 378, n° 9809, p. 2095-2103, déc. 2011, doi: 10.1016/S0140-6736(11)61484-0.
- [6] G. V. Guerra *et al.*, « Factors and outcomes associated with the induction of labour in Latin America », *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.*, vol. 116, n° 13, p. 1762-1772, déc. 2009
- [7] « 2005 - Collège National des Gynécologues et Obstétriciens.pdf ». Consulté le: févr. 27, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <http://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2013/12/2011-CNGOF-Gros-prol-et-terme-d%C3%A9pass%C3%A9.pdf>.
- [8] « Mechanical methods for induction of labour - PubMed ». <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov.ezpum.biu-montpellier.fr/31623014>
- [9] M. Prager, E. Eneroth-Grimfors, M. Edlund, et L. Marions, « A randomised controlled trial of intravaginal dinoprostone, intravaginal misoprostol and transcervical balloon catheter for labour induction », *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.*, vol. 115, n° 11, p. 1443-1450, oct. 2008
- [10] World Health Organization, *WHO recommendations for induction of labour*. Geneva: World Health Organization, 2011.
- [11] D. Leduc *et al.*, « Déclenchement du travail », *J. Obstet. Gynaecol. Can.*, vol. 35, n° 9, p. 858-863, sept. 2013
- [12] « ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of Labor », *Obstet. Gynecol.*, vol. 114, n° 2 Part 1, p. 386-397, août 2009

- [13] National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK), *Induction of Labour*. London: RCOG Press, 2008.
- [14] H. Kruit, H. Wilkman, A. Tekay, et L. Rahkonen, « Induction of labor by Foley catheter compared with spontaneous onset of labor after previous cesarean section: a cohort study », *J. Perinatol. Off. J. Calif. Perinat. Assoc.*, vol. 37, n° 7, p. 787-792, juill. 2017
- [15] L. Zhu *et al.*, « Intracervical Foley catheter balloon versus dinoprostone insert for induction cervical ripening », *Medicine (Baltimore)*, vol. 97, n° 48, nov. 2018
- [16] P. Blanc-Petitjean *et al.*, « État des lieux des pratiques de déclenchement en France », *Wwwem-Premiumcomdatarevues24687189v47i7-8S2468718919301898*, juill. 2019, Consulté le: oct. 25, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www-em-premium-com.ezpum.biu-montpellier.fr/article/1309380/resultatrecherche/13>.
- [17] E. Mishanina, E. Rogozinska, T. Thatthi, R. Uddin-Khan, K. S. Khan, et C. Meads, « Use of labour induction and risk of cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis », *CMAJ Can. Med. Assoc. J. J. Assoc. Medicale Can.*, vol. 186, n° 9, p. 665-673, juin 2014
- [18] M. Jozwiak *et al.*, « Foley catheter or prostaglandin E2 inserts for induction of labour at term: an open-label randomized controlled trial (PROBAAT-P trial) and systematic review of literature », *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.*, vol. 170, n° 1, p. 137-145, sept. 2013
- [19] M. L. G. Ten Eikelder *et al.*, « Induction of labour at term with oral misoprostol versus a Foley catheter (PROBAAT-II): a multicentre randomised controlled non-inferiority trial », *Lancet Lond. Engl.*, vol. 387, n° 10028, p. 1619-1628, avr. 2016
- [20] M. Jozwiak, K. W. M. Bloemenkamp, A. J. Kelly, B. W. J. Mol, O. Irion, et M. Boulvain, « Mechanical methods for induction of labour », *Cochrane Database Syst. Rev.*, n° 3, p. CD001233, mars 2012
- [21] C. E. Pennell *et al.*, « Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel », *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.*, vol. 116, n° 11, p. 1443-1452, oct. 2009
- [22] L. Z. Lazor, E. H. Philipson, C. J. Ingardia, E. S. Kobetitsch, et S. L. Curry, « A randomized comparison of 15- and 40-minute dosing protocols for labor augmentation and induction », *Obstet. Gynecol.*, vol. 82, n° 6, p. 1009-1012, déc. 1993.
- [23] A. Cromi *et al.*, « A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter », *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 207, n° 2, p. 125.e1-125.e7, août 2012
- [24] K. K. Hoppe, M. A. Schiff, S. E. Peterson, et M. G. Gravett, « 30 mL Single- versus 80 mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening: a randomized controlled trial », *J. Matern.-Fetal Neonatal Med. Off. J. Eur. Assoc. Perinat. Med. Fed. Asia Ocean. Perinat. Soc.*

*Int. Soc. Perinat. Obstet.*, vol. 29, n° 12, p. 1919-1925, 2016

[25] R. Levy, B. Kanengiser, B. Furman, A. Ben Arie, D. Brown, et Z. J. Hagay, « A randomized trial comparing a 30-mL and an 80-mL Foley catheter balloon for preinduction cervical ripening », *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 191, n° 5, p. 1632-1636, nov. 2004

## VII. ANNEXES

Annexe 1 – Protocoles de déclenchement artificiel du travail - Centre A

Annexe 2 - Protocoles de déclenchement artificiel du travail - Centre B

Annexe 3 – Déclenchement artificiel du travail : Modalités et Techniques

Annexe 4 - Flow Chart Population Centre A

Annexe 5 - Flow Chart Population Centre B

Annexe 6 - Critères d'évaluation secondaires de la morbidité néonatale selon les séquences de déclenchement

Annexe 7- Protocole d'étude prospective "BEST WAY".



**ANNEXE 1 - Protocole de déclenchement artificiel du travail à terme (>37SA) -  
CENTRE A**

**METHODES DE DECLENCHEMENT**

● **Si Bishop  $\geq 7$**  (recommandations CNGOF déclenchement artificiel du travail 1995)

- ☞ Il est possible de poser une APD avant RAPDE (tolérance)
- ☞ RAPDE dès que possible, **toujours à envisager avant OCT**, mais en respectant un délai de 30 mn entre RAPDE et OCT,
- ☞ Sinon perfusion d'OCT, Syntocinon®
- ☞ Diluer 5UI de Syntocinon® dans 500 ml de Sérum glucosé isotonique®
- ☞ La perfusion peut être démarrée à une vitesse de 6 à 12 ml/h
- ☞ **Augmentation progressive** (sans excéder 12ml/h, par palier), et ce palier **ne doit pas être inférieur à 20 mn**, l'idéal est le palier de 30 minutes qui laisse le temps à l'ocytocine de prendre le relai par des messagers secondaires
- ☞ La perfusion doit être contrôlée de façon stricte et adaptée à la réponse utérine, penser à redescendre de palier si possible. ☞ avec un avis du Médecin de garde si  $> 90$  ml/h

● **Si Bishop  $< 7$  :**

Propess® quelque soit l'état des membranes puis Ocytocine si besoin  
**IMPORTANT** : Délai entre retrait du Propess® et l'Ocytocine® : minimum 1 heure sinon risque d'hypertonie (5%)

● **Si Bishop  $<$  ou égale à 4 :**

Pose d'un ballonnet ou sonde « urinaire prostatique » (cf protocole spécifique), idéalement le soir du déclenchement de 18h à 8h.

## **ANNEXE 2 - Protocole de déclenchement artificiel du travail à terme (>37SA) - CENTRE B**

### **DECLENCHEMENT DU TRAVAIL**

*Références : recommandations HAS 2008*

#### **Bishop < 7 :**

**Soit pose d'un dispositif PROPESS®**

- Réévaluer le mode de déclenchement si pas de mise en travail :
  - o soit Syntocinon si bishop favorable,
  - o soit ballon si col peu modifié mais perméable
  - o soit 2d Propess si col inchangé et si la situation maternelle ou fœtale permet d'attendre.
  - o soit report du déclenchement.
- Le Propess doit être retiré si :
  - o hypercinésie utérine
  - o ou anomalies de rythme
  - o ou mise en travail certaine.
- Le Syntocinon pourra être débuté 30 min après le retrait du dispositif aux dilutions et doses suivantes (reco CNGOF)
  - 5 UI ds 500 ml de SG à 5%
  - 12ml/h pour débuter
  - puis en augmentant de 12 ml en 12 ml toutes les 15 à 30mn.
- Soit pose d'un ballonnet type Fowley ou Cook (cf protocole spécifique) si col perméable

#### **Bishop ≥ 7 :**

Déclenchement artificiel du travail par perfusion de **SYNTOCINON\*** selon les modalités ci dessus, rupture artificielle des membranes et anesthésie péridurale.

### **ANNEXE 3 - Déclenchement artificiel du travail : Modalités et techniques.**

Concernant les **moyens mécaniques** utilisés, il s'agit soit d'une sonde prostatique à ballonnet unique intra utérin soit une sonde double ballonnet de Cook Médical® (un ballonnet intra vaginal et un second intra utérin). Ces dernières étaient utilisées de manières aléatoires selon l'expérience de chaque opérateur et leur disponibilité au sein de chaque CHU.

Une échographie est réalisée avant la pose pour vérifier la position du placenta et une échographie de contrôle est systématiquement réalisée après la pose pour s'assurer de la bonne position intra-utérine du ballonnet entre la tête fœtale et l'orifice interne du col.

La sonde de Foley stérile 24F est introduite au-delà de l'orifice interne du col utérin après pose d'un spéculum à l'aide d'une pince languette et est rempli à 40 ml de sérum physiologique. Une traction douce est exercée pour s'assurer de la position intra-utérine en regard de l'orifice interne du col) puis 20 ml de sérum physiologique sont ajoutés dans le ballonnet.

Concernant la sonde à double ballonnet Cook Medical®. Elle est mise en place par une pince languette au-delà de l'orifice interne du col en s'aidant éventuel du mandrin disponible sur un des deux modèles disponibles. Le ballonnet intra-utérin doit être rempli de 40 ml de sérum physiologique puis l'on exerce une traction douce sur le dispositif pour s'assurer de sa position intra-utérine. On remplit ensuite le ballonnet intra-vaginal de 20 ml de sérum physiologique et on complète de 20 en 20 ml jusqu'à 60 ml dans les deux ballonnets. Une surveillance du rythme cardiaque fœtal est réalisée pendant 30 minutes après la pose.

Le ballonnet est dégonflé et retiré si la patiente décrit une perte de liquide amniotique, si la patiente se met en travail ou si elle présente des métrorragies.

Les contre-indications à la pose du ballonnet sont le placenta prævia, la cervicite, la rupture des membranes ou les saignements inexplicables.

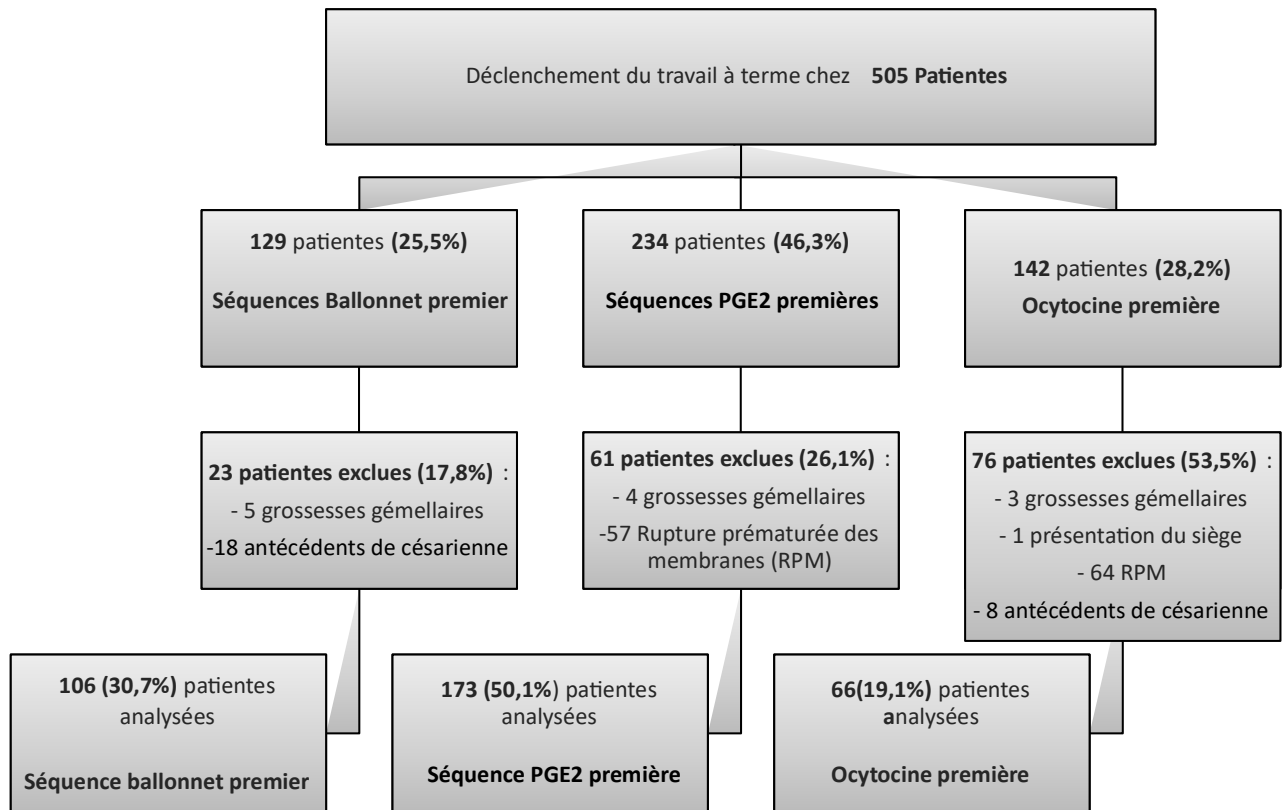
Si le prélèvement vaginal est positif au streptocoque B une antibioprophylaxie habituelle par Pénicilline G est débutée dès la pose du ballonnet.

Celle-ci est retirée douze heures après et la séquence de déclenchement est poursuivie après réévaluation du score de Bishop.

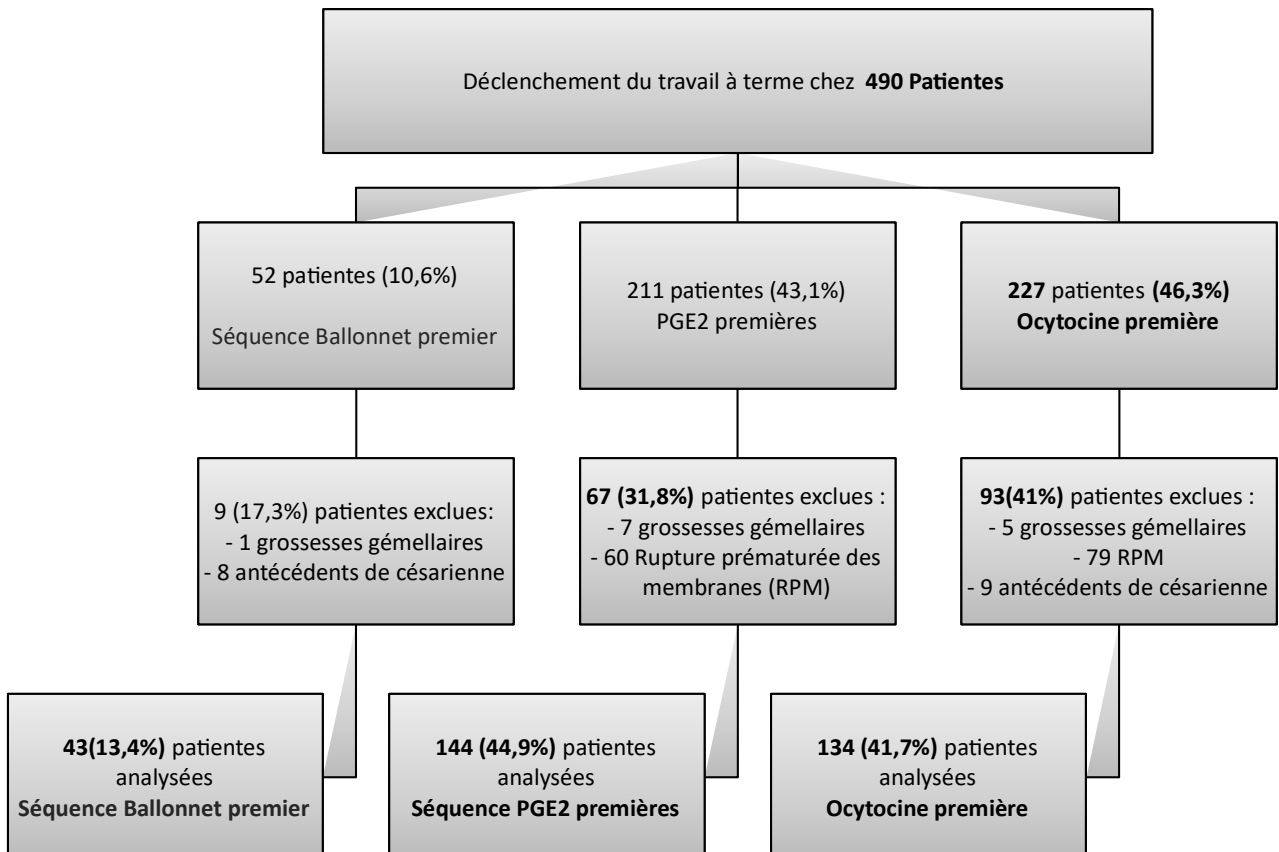
Concernant les tampons de Prostaglandines E2, ils sont introduits au niveau du cul de sac vaginal postérieur dans des conditions d'asepsies strictes (masque, gants stériles, charlotte). Dans le centre A, la pose a lieu le matin par une sage-femme, suivi de la réalisation d'un monitoring du rythme cardiaque fœtal pendant 2h au bloc obstétrical.

Un monitoring de contrôle est réalisé en chambre, en fin de journée, pour vérifier le bien être fœtal, un monitoring supplémentaire est réalisé si la patiente décrit des contractions douloureuses et rapprochées. Ce tampon est retiré le lendemain matin (après 24h de pose) et le déclenchement est poursuivi. Il est retiré avant en cas d'anomalies du rythme cardiaque fœtal, d'hypertonie ou de contractions douloureuses régulières. Il est administré si et seulement si la patiente ne présente pas de cicatrice utérine devant le risque de rupture utérine majorée [8]. Dans le centre B, la pose du tampon de prostaglandines à lieu en fin de journée, les modalités de surveillance sont les mêmes avec un contrôle monitoring systématique dans les 24 heures.

## ANNEXE 4 - Flow Chart Population Centre A



## ANNEXE 5 - Flow Chart Population Centre B



## **ANNEXE 6 - Critères d'évaluation secondaires de la morbidité néonatale selon les séquences de déclenchement**

	Séquence Ballonnet 1er	Séquence PGE2 1 <sup>eres</sup>	p-value	Ocytocine seule	TOTAL
n(%)	149 (22,4)	317 (47,6)		200 (30)	666 (100)
<b>Poids fœtal (en grammes)</b>					
Moyenne	3203,4	3335,9	<b>0,0124*</b>	3356	3330
Min-max	1720-4780	2130-5010		1755-4710	1720-5010
Médiane	3330	3330		3375	3370
<b>Unité hospitalisation néonatale n (%)</b>					
Unité Kangourou	2(1,3)	5(1,6)	<b>1*</b>	6(3)	13(2)
Néonatalogie	4(2,7)	14(4,4)	<b>0,365*</b>	18(9)	<b>36(5,4)</b>
<b>Indication mutation, n(% mutation)</b>					
Détresse respiratoire	1(16,7)	4(21,1)		3(12,5)	8(16,3)
Hypoglycémie	0(0)	0(0)		1(4,2)	1 (2)
Pathologie fœtale	4 (66,7)	5 (26,3)		9 (37,5)	18(36,7)
Suspicion d'infection materno-fœtale	0(0)	1(5,3)		0(0)	1 (2)
RCIU	0(0)	2(10,5)		3(12,5)	5 (10,2)
Hypoxie fœtale Clinique	0(0)	1(5,3)		2 (8,3)	3(6,1)
Traitement maternel	0(0)	1(5,3)		2 (8,3)	3(6,1)
Allo immunisation Fœto- maternelle	0(0)	1(5,3)		0 (0)	1 (2)
Inconnue	1(16,7)	4(21,1)		4(16,7)	9(18,4)
<b>Apgar &lt;7 à 5min, n (%)</b>	6 (4)	19(6)	<b>0,379*</b>	8 (33,3)	33(5)
<b>Ph artériel &lt;7,00, n (%)</b>	0(0)	1(0,3)	<b>1*</b>	2(8,3)	3(0,5)

\*analyse univariée

## **ANNEXE 7 – PROTOCOLE D'ÉTUDE “BESTWAY” PROSPECTIVE.**

### **Déclenchement artificiel du travail à terme en cas de grossesse unique : essai comparatif randomisé de deux stratégies (DINO-FIRST vs BALLON-FIRST).**

En Mars 2020 nous comptons 60 inclusions dans un centre et 72 dans le second centre soit 35,7 % du nombre de sujets nécessaires.

#### **Objectifs**

##### **= Objectif principal**

Comparer l'impact de deux stratégies de déclenchement du travail, chez des femmes enceintes ayant une indication médicale de déclenchement du travail avec un col défavorable, sur le taux global d'accouchement par voie basse : stratégie débutant par le système de diffusion vaginal Dinoprostone (Propess®, bras 'Dino-First') versus stratégie débutant par un ballonnet de dilatation cervicale (bras 'Ballon-First').

##### **= Objectifs secondaires**

Comparer ces 2 stratégies de déclenchement concernant l'issue de la grossesse et le déroulement du travail.

Évaluer et comparer la morbidité maternelle de ces 2 stratégies de déclenchement.

Évaluer et comparer la morbidité néonatale de ces 2 stratégies de déclenchement

Évaluer et comparer la tolérance maternelle de ces 2 stratégies de déclenchement (en termes d'évènements indésirables et de douleur).

Comparer ces 2 stratégies de déclenchement en termes de vécu par la patiente.

Une étude de coûts portant sur la comparaison des coûts directs médicaux de ces 2 stratégies, en particulier durée de séjour et coût des traitements médicaux.

#### **Méthodologie**

Il s'agit d'un essai comparatif randomisé en 2 bras parallèles, ouvert, bi-centrique :

- bras 'Dino-First' dans lequel la stratégie de déclenchement du travail débutera par le système de diffusion vaginal Dinoprostone (Propess®) ;

- bras 'Ballon-First' dans lequel la stratégie de déclenchement du travail débutera par la mise en place d'un ballonnet de dilatation cervicale.

La randomisation sera effectuée lors de la visite d'inclusion des patientes et stratifiée sur le centre, la parité (nullipare, primipare et multipare) et l'IMC (<30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup> en début de grossesse).

### **Critère de jugements**

#### **Principal**

Taux global d'accouchement par voie basse (spontané ou avec assistance instrumentale)

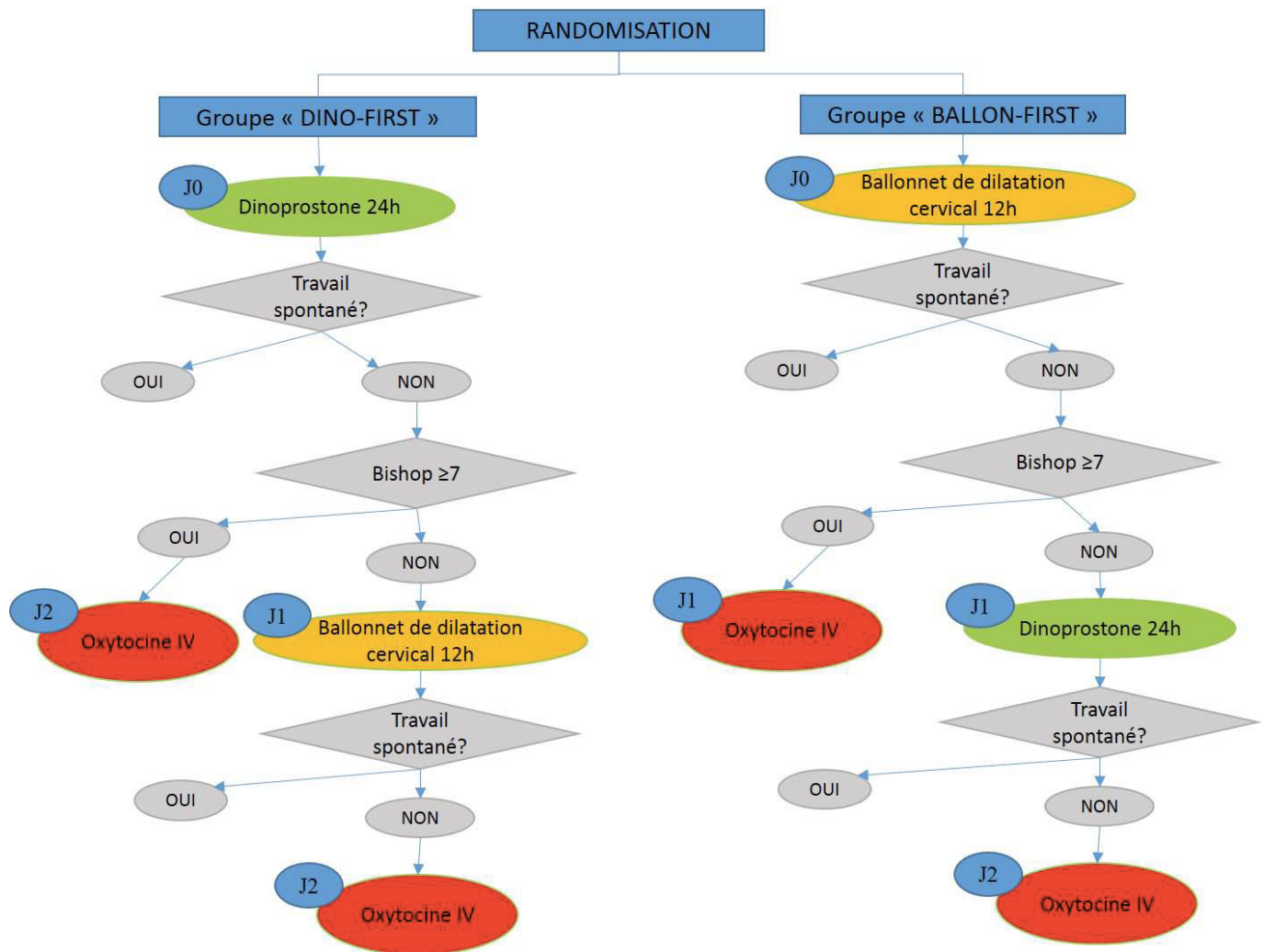
**Secondaires :** Morbidité maternelle, morbidité néonatale, issue de la grossesse et du déroulement du travail, tolérance maternelle, évaluation du vécu du déclenchement, évaluation des principaux coûts directs médicaux de chacune des stratégies (plusieurs critères par catégorie).

#### **Nombre prévu de patient à inclure :**

En considérant les données de notre étude préliminaire (N=616 patientes), pour observer une différence significative entre le taux global d'accouchement par voie basse de l'ordre de 65% dans le groupe 'Ballon-First' contre 80% dans le groupe 'Dino-First' avec une puissance de 90% et un risque alpha à 5%, il est nécessaire d'inclure 370 patientes au total, soit 185 par groupe. Afin d'anticiper un taux de données manquantes de l'ordre de 5%, 390 patientes seront incluses soit 195 par groupe.



*Schéma des 2 stratégies de prise en charge de l'essai BESTWAY*



## VIII. GLOSSAIRE

HAS : Haute Autorité de Santé

PGE2 : Prostaglandines E2

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

CNGOF : Collège National des gynécologues et obstétriciens français

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

SA : Semaines d'aménorrhées

ARCF : Anomalies du rythme cardiaque fœtal

HDD : Hémorragie de la délivrance

IMC : Indice de Masse corporelle

AVB : Accouchement voie basse

AI : Accouchement instrumental

RPM : Rupture prématurée des membranes

Min-Max : Minimum -Maximum

IQR : Écart interquartile

LOSA : Lésion obstétricale du sphincter anal

## SERMENT

- *En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.*
- *Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.*
- *Admis (e) dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.*
- *Respectueux (se) et reconnaissant (e) envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert (e) d'opprobre et méprisé (e) de mes confrères si j'y manque.*

# RÉSUMÉ

**INTRODUCTION** Le déclenchement artificiel du travail est une pratique courante en obstétrique. Les séquences d'utilisation des dispositifs de maturation cervicales (sonde à ballonnet et tampon de prostaglandines (PGE2) ) dans le cas d'un col utérin immature ne sont pas précisées dans les recommandations actuelles françaises. L'objectif de notre étude est de comparer les issues du déclenchement ainsi que la morbidité néonatale et maternelle selon l'outil de déclenchement premier et selon leur enchainement au sein des séquences de déclenchement.

**MÉTHODE** : Il s'agit d'une étude observationnelle bi centrique rétrospective réalisée sur un an dans deux maternités de niveau III. L'inclusion concernait toute patiente admise pour déclenchement du travail, présentant une grossesse singleton, à terme, en présentation céphalique, membranes intactes, sans antécédent de cicatrice utérine.

**RÉSULTATS** : Les taux de césarienne chez les patientes déclenchées par sonde à ballonnet en première intention semble être supérieur à celles déclenchées par PGE2 ( $p=0,014$ ). Le taux d'accouchement voie basse est élevé (supérieur à 80%) chez les patientes se mettant en travail sur le premier dispositif. Il semblerait que le taux de césarienne soit plus important lorsque le tampon de PGE2 est utilisé en second rang par rapport à son utilisation première. Nous ne retrouvons pas de différence sur le taux de mutation en néonatalogie que les patientes soient déclenchées par ballonnet ou PGE2 en première intention (2,7 et 4,4%,  $p=0,365$ ).

**CONCLUSION** : L'issue du déclenchement du travail à un seul dispositif est majoritairement l'accouchement par voie basse. Si le seul dispositif est insuffisant, un essai prospectif randomisé serait intéressant pour évaluer la séquence de déclenchement la plus adaptée.

**MOTS-CLÉS** : déclenchement artificiel du travail, césarienne, sonde à ballonnet, tampon de prostaglandines E2, ocytocine.