



# Impact de l'ajout de la sonde de Foley® à l'éventail thérapeutique des méthodes de déclenchement utilisées au CHU Estaing : étude avant-après

Sophie Plazenet

## ► To cite this version:

Sophie Plazenet. Impact de l'ajout de la sonde de Foley® à l'éventail thérapeutique des méthodes de déclenchement utilisées au CHU Estaing : étude avant-après. Gynécologie et obstétrique. 2013. <dumas-00877993>

**HAL Id: dumas-00877993**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00877993>**

Submitted on 30 Oct 2013

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

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

**ECOLE DE SAGES-FEMMES  
DE  
CLERMONT-FERRAND**

**Université d'Auvergne – Clermont 1**

***IMPACT DE L'AJOUT DE LA SONDE DE  
FOLEY® A L'EVENTAIL  
THERAPEUTIQUE DES METHODES DE  
DECLENCHEMENT UTILISEES AU  
CHU ESTAING***

Etude avant-après

**MEMOIRE PRESENTE ET SOUTENU PAR**

**SOPHIE PLAZENET**

**NEE LE 25 MAI 1989**

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

**Année 2013**



**UdA** | Université d'Auvergne





**ECOLE DE SAGES-FEMMES  
DE  
CLERMONT-FERRAND**

**Université d'Auvergne – Clermont 1**

***IMPACT DE L'AJOUT DE LA SONDE DE  
FOLEY® A L'EVENTAIL  
THERAPEUTIQUE DES METHODES DE  
DECLENCHEMENT UTILISEES AU  
CHU ESTAING***

Etude avant-après

**MEMOIRE PRESENTE ET SOUTENU PAR**

**SOPHIE PLAZENET**

**NEE LE 25 MAI 1989**

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

**Année 2013**



**UdA** | Université d'Auvergne



*La rédaction de ce mémoire qui clôt cinq années d'études de sage-femme n'aurait été possible sans l'aide de certaines personnes que je tiens à remercier très sincèrement :*

*Madame Houlle, gynécologue-obstétricienne, pour avoir accepté de diriger ce mémoire, pour sa disponibilité et sa précieuse aide dans la réalisation de ce travail,*

*Madame Mejean-Lapaire ainsi que Madame Poumeyrol, sages-femmes enseignantes à l'école de Clermont-Ferrand, pour m'avoir guidée et soutenue tout au long de l'élaboration de ce mémoire,*

*Ma promotion, pour ces quatre années inoubliables que nous avons passées ensemble et qui nous ont fait grandir ...*

*... pour les rires et les larmes que nous avons partagés,*

*Lucile, ma complice, merci pour son soutien sans faille,*

*Ma famille, pour leur patience et leur présence à mes côtés,*

*Lorsque l'enfant paraît le cercle de famille  
Applaudit à grands cris ; son doux regard qui brille  
Fait briller tous les yeux,  
Et les plus tristes fronts, les plus souillés peut-être ?  
Se dérident soudain à voir l'enfant paraître,  
Innocent et joyeux.*

Victor Hugo

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	p 1
<b>REVUE DE LA LITTERATURE</b>	
I - Physiologie de la mise en travail spontanée	p 2
II - Déclenchement artificiel du travail	p 9
III - Déclenchement par ballonnet	p 17
<b>MATERIEL ET METHODE</b>	
I - Objectifs de la recherche	p 22
II - Etude	p 22
III - Méthode	p 24
<b>RESULTATS</b>	
I - Description de la population	p 26
II - Résultats de l'étude	p 30
<b>DISCUSSION</b>	
I - Critique de l'étude	p 43
II - Analyse des résultats	p 45
III - Projets d'actions	p 54
<b>CONCLUSION</b>	p 57
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	
<b>ANNEXES</b>	

## **GLOSSAIRE**

AVB	: Accouchement Voie Basse
ACTH	: Adréno Cortico Trophic Hormone
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
CHUE	: Centre Hospitalier Universitaire Estaing
CNGOF	: Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
CRH	: Corticotropin-Releasing Hormone
DHEA	: Déhydroépiandrostérone
EVA	: Echelle Visuelle Analogique
HAS	: Haute Autorité de Santé
MFIU	: Mort Fœtale In Utéro
PGE2	: Prostaglandine E2
RCF	: Rythme Cardiaque Fœtal
RCIU	: Retard de Croissance Intra-Utérin
RPM	: Rupture Prématuration des Membranes
SA	: Semaine d'Aménorrhée

# ***INTRODUCTION***

Depuis plusieurs dizaines d'années, le taux de déclenchement est en constante augmentation en France, passant de 8,5% en 1972 à **22,7 % en 2010** (source : Enquête nationale périnatale 2010).

La CNGOF a, par conséquent, établi en 1995, des recommandations afin d'harmoniser les pratiques professionnelles ; lesquelles ont été remises à jour par la Haute Autorité de Santé en 2008.

La profession de sage-femme est une profession médicale, autonome, à compétence définie. Ainsi, s'il n'est pas de sa compétence de décider du déclenchement, il est, par contre, de son devoir, de mettre tous les moyens en œuvre pour que la prise en charge de ces patientes se déroule au mieux.

Au cours de mes différents stages en salle de naissance, j'ai ainsi suivi de nombreuses patientes ayant subi un déclenchement artificiel du travail. Aux méthodes habituelles de déclenchement utilisées dans les maternités où j'ai effectué des stages, s'ajoute à la maternité du CHU Estaing, le déclenchement par ballonnet.

Aujourd'hui, plus d'une patiente sur cinq est déclenchée et la difficulté de prise en charge de ces patientes m'a interpellée. C'est pourquoi, en tant que future sage-femme, j'ai choisi de m'y intéresser et d'approfondir mes connaissances à ce sujet.

J'ai donc choisi de réaliser mon mémoire sur ce thème à la Maternité Estaing.

Les thérapeutiques utilisées doivent être efficaces mais également les moins nocives pour la mère et le fœtus. Ainsi, l'objectif de ce mémoire est de déterminer si l'utilisation du ballonnet améliore globalement le taux d'accouchement voie basse.

Pour répondre à cette question et après quelques rappels concernant la physiologie de la mise en travail spontanée et des techniques de déclenchement, ce mémoire présente une étude de type avant-après de 240 patientes déclenchées avec col défavorable, effectué à la maternité du CHU Estaing de Clermont-Ferrand.

***REVUE DE LA  
LITTERATURE***

## I - PHYSIOLOGIE DE LA MISE EN TRAVAIL SPONTANEE

L'utérus est un organe musculaire lisse creux qui s'adapte à son contenu. Il est constitué à terme, de trois segments : le corps, le segment inférieur et le col.

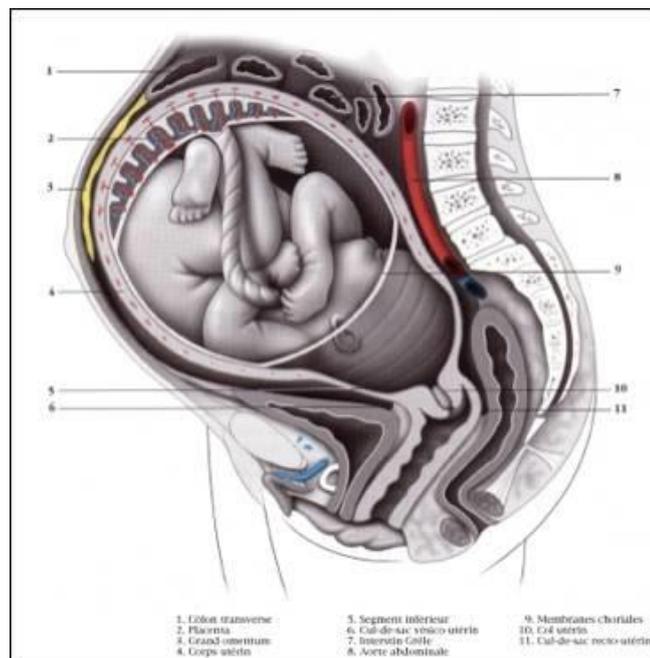
Durant la grossesse, l'utérus connaît des modifications morphologiques. Il grossit jusqu'à peser à terme entre 800 et 1 200 g (1).

### A - Phénomènes observés au cours de l'accouchement

Selon Hippocrate, c'est le manque de nourriture à l'intérieur de l'œuf qui incite le fœtus à s'agiter, à rompre les membranes et à sortir dans le monde extérieur.

L'accouchement résulte de contractions du muscle lisse utérin aidé pendant la phase d'expulsion de contractions des muscles striés.

Le déclenchement spontané du travail correspond, d'une part, à l'apparition d'une activité contractile au niveau du myomètre et, d'autre part, à des modifications du col utérin.



Utérus gravide et son conceptus (coupe sagittale médiane) (1)

## 1. Activité contractile du myomètre

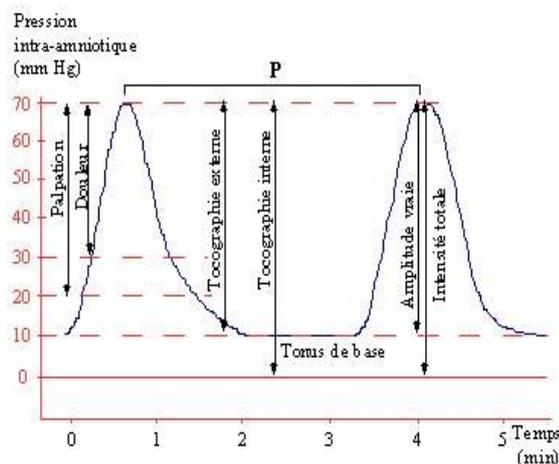
La contraction utérine résulte de l'activation de toutes les cellules musculaires lisses du myomètre.

La fibre myométriale (= cellule musculaire lisse), hypertrophiée au cours de la grossesse, contient des protéines contractiles de deux types : la myosine (filament épais) et l'actine (filament fin).

Au moment de l'excitation de la membrane, un afflux d'ions calcium ( $\text{Ca}^{2+}$ ) se fait dans le cytoplasme au cours des potentiels d'actions (= dépolarisation de la membrane plasmique). Il se crée alors une liaison entre l'actine et la myosine (= actomyosine). La contraction de la fibre musculaire résulte alors des glissements des filaments d'actine et de myosine les uns par rapport aux autres.

La transmission du potentiel d'action d'une cellule excitée à la cellule voisine via le passage des ions à travers les gap-jonctions va entraîner l'activation synchrone de toutes les cellules musculaires lisses : l'utérus se contracte.

Durant le travail, les contractions utérines sont intermittentes et totales. Elles peuvent durer d'une à trois minutes et reviennent deux à quatre fois par 10 minutes. Avec un tonus de base à 10-20 mmHg, les contractions utérines ont une intensité moyenne entre 40 et 60 mmHg (1).



Pression intra-amniotique lors de la contraction utérine (2).

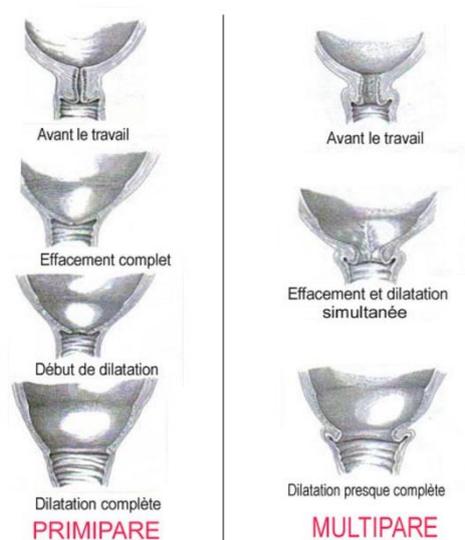
## 2. Les modifications du col utérin

La tonicité du col utérin constitue un véritable verrou qui maintient le fœtus à l'intérieur de l'utérus grévide jusqu'au terme.

Le col utérin est composé de :

- \* tissu musculaire, en faible proportion,
- \* tissu conjonctif, comportant :
  - des cellules (fibroblastes),
  - des fibres : collagène (protéine la plus abondante du col conférant la résistance au tissu), élastine et réticuline,
  - la substance fondamentale : notamment de protéoglycanes assurant un rôle dans la stabilité de la trame collagénique,
- \* la muqueuse cervicale hypervascularisée, pendant la grossesse, et sécrétant le mucus qui forme le bouchon muqueux.

En fin de grossesse, le collagène du tissu conjonctif cervical devient plus lâche, puis connaît une diminution de 70% de sa concentration (3).



Effacement et dilatation du col utérin chez la primipare et la multipare (4)

En conclusion, le col mature sous l'action des œstrogènes, des prostaglandines et de la relaxine. A cette préparation biochimique du col, s'ajoutent les contractions utérines qui permettent au col de se centrer et de se raccourcir.

## B - Facteurs pouvant intervenir dans le déclenchement spontané du travail

### 1. Les prostaglandines

Les prostaglandines sont actuellement admises comme étant la clef de voûte des modifications rencontrées dans le déclenchement naturel du travail.

Les prostaglandines augmentent l'hydratation du col et donc sa maturation (5) en diminuant notamment la concentration en collagène et ont un rôle utérotonique en initiant ou augmentant la fréquence des potentiels d'actions.

Elles sont notamment synthétisées au niveau des membranes amniotiques, du placenta et du myomètre et agissent près de leur lieu de synthèse. Elles sont particulièrement présentes au niveau de l'amnios. Les membranes du cordon ombilical représentent la source la plus importante de PGE<sub>2</sub> avant le début du travail (6). Lorsque le travail est en cours, la synthèse de prostaglandines est accrue : le travail est donc entretenu.

La synthèse des prostaglandines E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) et F<sub>2</sub> (PGF<sub>2</sub>) augmentent au cours de la grossesse pour atteindre un taux élevé en début de travail dans le liquide amniotique et le myomètre. C'est leur activité pro-inflammatoire qui favorise la fragilisation des membranes et leurs ruptures.

L'activation de la synthèse de prostaglandines est sous la dépendance de l'élévation des œstrogènes et de l'ocytocine et de la diminution de la progestérone.

### 2. L'ocytocine

L'ocytocine est synthétisée par l'hypothalamus maternel, puis libérée par la posthypophyse.

Dans l'espèce humaine, une augmentation progressive du taux d'ocytocine maternelle au cours de la grossesse est constatée jusqu'à atteindre son taux maximum en phase d'expulsion mais sans modification nette au début du travail.

L'augmentation du nombre (x 200) et de la sensibilité des récepteurs myométriaux à l'ocytocine dans une région proche du col (6) avant le début du travail rend ainsi l'utérus particulièrement sensible à cette hormone (7).

En fin de grossesse, le fœtus est poussé vers le col et la pression exercée dans cette région du col augmente la libération d'ocytocine. La sécrétion d'ocytocine au cours du travail est ainsi déclenchée et entretenue par un réflexe neuroendocrinien, le réflexe de Ferguson dont l'origine est la dilatation du col et la descente du fœtus.

En élevant la concentration de  $Ca^{2+}$  intracellulaire, l'ocytocine permet ainsi une augmentation de l'intensité et de la fréquence des contractions utérines ainsi que l'éjection du lait.

### 3. La participation fœtale

Au cours de la 12<sup>ème</sup> semaine de grossesse, le placenta sécrète de la corticolibérine (CRH). Celle-ci passe alors dans la circulation maternelle et fœtale. L'hypothalamus fœtal produit également de la CRH (8) qui, via l'adrénocorticotrophine (ACTH), conduit à la production de cortisol. La surrénale fœtale produit aussi, sous l'influence de la CRH et de l'ACTH, de la déhydroépiandrostérone (DHEA), précurseur des œstrogènes.

Une étude de Smith R (9), publiée en 2007, a montré que les patientes avec une concentration élevée de CRH plasmatique étaient à haut risque d'accouchement prématuré. En revanche, lorsque le fœtus présentait une insuffisance hypophysaire grave, la grossesse se prolongeait au-delà du terme.

#### 4. Les stéroïdes hormonaux

##### *\* les œstrogènes*

Les œstrogènes, sécrétés essentiellement pendant la grossesse par le placenta, augmentent leur concentration tout au long de la grossesse mais sans connaître de pic dans les heures précédant le travail.

Au niveau du col, l'œstradiol (principale hormone oestrogénique) participe à la dégradation du collagène.

Les œstrogènes facilitent les contractions utérines, favorisent la synthèse des prostaglandines et multiplient par 100 le nombre de récepteurs à l'ocytocine dans le myomètre et la caduque (6).

Une fois que le travail est déclenché, les contractions utérines dilatent le col et cette dilatation à son tour engendre une augmentation de la sécrétion d'ocytocine. Cela stimule encore plus l'utérus et établit ainsi une boucle de rétrostimulation favorisant l'accouchement.

##### *\* La progestérone*

Par son nom, « pro » signifiant « en faveur de » et « gest » gestation, la progestérone, synthétisée par le placenta, est l'hormone du maintien de la gestation.

Au niveau du tissu conjonctif cervical, elle s'oppose à la dégradation du collagène en réduisant les effets des œstrogènes. Elle renforce la fermeture de l'orifice interne et favorise l'épaississement de la glaire cervicale.

Elle a également une action inhibitrice sur les contractions utérines. Des antagonistes de la progestérone (comme la mifépristone) sont d'ailleurs utilisés pour déclencher le travail.

La progestéronémie de la femme enceinte reste élevée jusqu'à l'accouchement. Elle connaît cependant une diminution fonctionnelle ce qui entraîne la domination des

œstrogènes ; ce qui favorise l'activité contractile. Puis, son taux chute brutalement au moment de la délivrance.

### 5. Les facteurs mécaniques

Sous l'effet de l'augmentation du volume intra-utérin, la tension de la paroi utérine s'accroît. La distension utérine a une action directe sur l'ouverture progressive du col en plus de son action indirecte par la sécrétion de prostaglandines.

Il a été démontré, par Assus et Cuenat (10), qu'en fin de grossesse, la pression au niveau de l'orifice interne est de 1 560g/cm<sup>2</sup> pour une contraction de 40 mmHg et de 2 340g/cm<sup>2</sup> pour une contraction de 60 mmHg.

### 6. Les phénomènes immunologiques

Les leucocytes contribueraient à l'activation de la parturition (11). Le décollement des membranes (12) augmente le taux d'interleukine 8, ce qui semble bien corrélé au déclenchement de la parturition. Il augmente également le taux de collagénases (enzymes capables de lyser le collagène).

### 7. Les catécholamines (13)

Le taux d'adrénaline et de noradrénaline est altéré pendant la grossesse. Les œstrogènes augmentent la concentration en noradrénaline au niveau du myomètre ; ce qui contribue à réduire l'état de relaxation et à stimuler les contractions de la paroi utérine.

## 8. Les autres facteurs

D'autres facteurs semblent intervenir mais leur mécanisme est mal connu.

Dans l'espèce humaine, une plus grande fréquence des accouchements la nuit, la constatation de l'apparition de contractions utérines dans la nuit qui précède un déclenchement artificiel du travail ou une césarienne prophylactique de même que l'alternance de périodes avec beaucoup ou peu d'accouchements fait penser à une action possible du système nerveux central plus qu'à une simple coïncidence (14).

En résumé, pendant la grossesse, l'utérus est relâché. Le col utérin est verrouillé par les fibres de collagène grâce à la progestérone. Le calme utérin se maintient pendant neuf mois sur la base d'un équilibre hormonal fragile. A l'approche du terme, les forces activatrices des contractions utérines l'emportent progressivement sur celles qui les inhibent. L'équilibre se rompt et de multiples facteurs agissent en synergie pour conduire à la naissance. L'activation myométriale s'accompagne d'une maturation cervicale. Le déterminisme de la parturition apparaît donc **multifactoriel**.

## II - DECLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL

### A - Généralités

#### 1. Définition de la Haute Autorité de Santé (15)

*« Le déclenchement artificiel du travail se définit comme une intervention médicale destinée à induire de manière artificielle des contractions utérines qui provoquent l'effacement progressif et la dilatation du col utérin, et aboutissant à la naissance du bébé. Cette intervention s'adresse aux femmes n'ayant pas débuté le travail, quel que soit l'état des membranes. L'induction artificielle peut, comme toute intervention, avoir des effets indésirables. Pour cela, elle ne doit être pratiquée que s'il apparaît qu'en termes de santé, la mère ou l'enfant bénéficieront d'une issue plus favorable que si l'accouchement avait lieu plus tard. Le déclenchement peut être*

*envisagé seulement pour les femmes chez lesquelles l'accouchement vaginal ne constitue pas une contre-indication. »*

## 2. Les recommandations pour la pratique clinique

La fréquence des déclenchements artificiels du travail en France est passée de 8,5% en 1972 à **22,7 % en 2010** (source : Enquête nationale périnatale 2010). Face à cette augmentation, des recommandations professionnelles sur le thème « déclenchement artificiel du travail à partir de 37 SA » ont été mises à jour en 2008 par la Haute Autorité de Santé afin d'homogénéiser les pratiques et de définir le contenu de l'information destinée aux patientes. On y retrouve les méthodes et les indications du déclenchement conformément à l'état actuel des connaissances.

### B - Indications et contre-indications

#### 1. Les indications médicales

Le but est de réduire la morbi-mortalité fœto-maternelle avec un risque accepté de césarienne.

Les principales causes de déclenchement pour raisons médicales (16) sont :

\* **le dépassement de terme** : à partir de 41SA, en cas de conditions favorables avec comme date butoir 42SA.

\* **la rupture prématurée des membranes** au-delà de 34-35SA (justifiée devant le risque infectieux augmenté avec la durée d'exposition).

\* **le diabète mal équilibré ou avec retentissement fœtal** : il est recommandé de ne pas dépasser 38SA + 6 jours. Le diabète insulino-dépendant doit relever d'une décision pluridisciplinaire.

\* **la pré-éclampsie**, qui doit conduire à provoquer l'accouchement (déclenchement ou césarienne selon gravité de la pathologie).

\* **la grossesse gémellaire** : la HAS recommande de ne pas dépasser 38SA+6j (du fait de l'augmentation de la mortalité périnatale au-delà de ce terme), même si les

études ne permettent pas de conclure quant à l'intérêt du déclenchement systématique en cas de grossesse gémellaire non compliquée.

\* **le retard de croissance intra-utérin (RCIU)** : l'arrêt de la croissance est une situation à haut risque périnatal qui doit conduire à provoquer la naissance après concertation multidisciplinaire (obstétricien, anesthésiste, pédiatre...). Après 34SA, le déclenchement se présente en alternative à la césarienne selon le degré d'hypotrophie et les conditions locales. La littérature ne permet pas de formuler une appréciation sur les risques ou les avantages d'un déclenchement en cas de RCIU à terme.

\* **la suspicion de macrosomie fœtale** : les données scientifiques ne permettent cependant pas de soutenir une politique de déclenchement à 38 SA.

\* **l'antécédent d'accouchement rapide (inférieur à deux heures)** à partir de 39SA si le col est favorable.

\* **certaines pathologies pédiatriques nécessitant une prise en charge spéciale.**

\* **certaines pathologies maternelles nécessitant un traitement anticoagulant** et qui peuvent conduire à déclencher afin de respecter la fenêtre thérapeutique pour la pose de la péridurale.

\* **antécédent de mort fœtale in utero.**

## 2. Les indications non médicales

Il s'agit d'améliorer les conditions médicales psychologiques et organisationnelles. La HAS précise les conditions qui doivent être réunies : le terme de la grossesse doit être précis et au minimum de 39 SA. La patiente doit présenter un col favorable pour un déclenchement par ocytocique et un utérus non cicatriciel. La demande doit être faite par la patiente. Dans le cadre de l'obtention d'un consentement éclairé, une information sur les modalités et les risques potentiels doit être évoquée.

### 3. Les contre-indications

Les contre-indications sont celles de l'accouchement par voie basse :

- \* disproportion foeto-pelvienne
- \* présentations dystociques
- \* troubles du rythme cardiaque / suspicion d'asphyxie
- \* placenta praevia
- \* antécédent de rupture utérine
- \* refus de la patiente.

La présentation du siège et la grande multiparité (plus de cinq accouchements antérieurs) ne sont pas une contre-indication absolue au déclenchement en cas de bonnes conditions obstétricales (16).

Le déclenchement artificiel du travail pour raison médicale est possible sur utérus uni-cicatriciel. L'utilisation de prostaglandines reste cependant une contre-indication. Le risque potentiel de rupture utérine y étant majoré. L'utilisation de ballonnet semble une option raisonnable.

## C - Méthodes actuelles et facteurs de réussite

### 1. Méthodes actuelles

a) mécaniques :

\* Décollement des membranes :

Il s'agit d'un procédé simple par lequel, lors d'un examen vaginal, le doigt servant à l'examen passe par l'orifice interne du col, sépare la membrane amniotique du segment inférieur entraînant une sécrétion de prostaglandines.

Lorsqu'un déclenchement sans raison médicale urgente est envisagé, le décollement des membranes peut être proposé.

Deux études (17,18) ont conclu que le décollement des membranes à terme réduisait la durée de la grossesse, le taux de grossesses prolongées et augmentait le taux

d'accouchement en l'espace de deux à sept jours. Il a également été remarqué une baisse de l'utilisation des méthodes de déclenchement par la suite.

\* Sonde de Foley® - Double ballonnet Cook® :

Pour provoquer la maturation cervicale, un ballonnet peut être utilisé pour dilater le col. La sonde de Foley® ou le double ballonnet Cook® peut être employé.

La méthode par ballonnet agit en provoquant une dilatation du col par des pressions mécaniques et une augmentation de la production de prostaglandines.

b) médicamenteuses :

\* Les prostaglandines : Dinoprostone (Propess®, Prostin® gel)

Elles sont administrées par voie vaginale car moins agressive que la voie intracervicale.

- un dispositif vaginal à libération prolongée (Propess® 10mg) permet de dispenser pendant 24 heures une dose continue de PGE2. Son retrait est rapide en cas de trouble de la contractilité. L'ocytocine peut être utilisée dans les 30 minutes après son retrait. Le Propess ne doit pas être utilisé ou laissé en place notamment en cas d'utérus cicatriciel, d'antécédent de plus de trois accouchements à terme, d'hypersensibilité aux prostaglandines, de présentation autre que céphalique et de saignements vaginaux (19). Le prix du Propess® est de 82,09 euros.

Une méta-analyse réalisée en 2010 (20) a montré que le déclenchement par prostaglandines augmente de manière significative le risque d'activité utérine excessive par rapport au déclenchement par ballonnet. Il n'a pas été montré d'augmentation de détresse respiratoire néonatale ni d'hémorragie du post-partum.

- un gel intravaginal (Prostin® 1 ou 2 mg) également placé dans le cul de sac postérieur pour une durée de six heures peut être renouvelé une deuxième fois.

Le gel est contre-indiqué en cas d'utérus cicatriciels, d'antécédent d'hypersensibilité aux prostaglandines, de grossesse gémellaire, de saignements vaginaux durant la grossesse faisant suspecter un placenta praevia ou toute autre anomalie du placenta. Le prix du gel 1 mg est de 56,04 euros, celui de 2 mg est de 71,16 euros.

Une étude randomisée réalisée par Jozwiak en 2011 (21) a montré qu'il n'y avait

pas de différence significative pour le taux de césarienne ni pour le risque de chorioamniotite entre les patientes déclenchées par gel et celles déclenchées par ballonnet (Foley® remplie à 30 ml). La durée du travail était significativement plus courte pour les patientes déclenchées par ballonnet.

\* L'ocytocine de synthèse (Syntocinon®)

Il s'agit d'une molécule utéro-tonique ayant un effet sur la maturation cervicale. Sa principale indication est l'insuffisance de contraction utérine au début ou pendant le travail.

La HAS (16) recommande :

- de réaliser une amniotomie dès que possible,
- commencer par 2,5 milli-unités par minute (1,5ml/h),
- puis augmenter toutes les 20 à 30 min de 1,5 en 1,5ml/h.

La plus faible dose d'ocytocine doit être utilisée pour obtenir au maximum 3-4 contractions utérines/10 minutes en sachant que la dose maximale est de 12ml/h.

\* Autres :

- Le misoprostol (Cytotec®) et la mifépristone (RU 486®) n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché pour le déclenchement artificiel du travail. Ils sont toutefois utilisés dans le cadre de l'interruption de grossesse.

- Pour l'acupuncture et l'homéopathie, les données ne permettent pas de conclure sur leur intérêt pour déclencher l'accouchement.

## 2. Critère de choix de la méthode – Protocole au CHU Estaing de Clermont-Ferrand

Avant tout déclenchement (22), l'âge gestationnel doit être déterminé avec précision, les antécédents de la patiente connus (parité, mode d'accouchements antérieurs...). L'évaluation clinique du bassin, de la présentation et des mensurations fœtales ont été réalisées.

Le choix de la méthode d'induction du travail se fait par l'appréciation clinique des caractéristiques physiques du col utérin lors du toucher vaginal évaluée grâce au score de Bishop et de l'état des membranes. Il se fait aussi en fonction de l'indication du déclenchement et du délai de la naissance.

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

Score de Bishop (23)

Aujourd'hui, au CHU Estaing, le déclenchement artificiel du travail lorsque les conditions cervicales sont défavorables (score de Bishop  $<$  7) est débuté par la pose de Propess® en cas de rupture prématurée des membranes. A membranes intactes, le déclenchement se fait soit, par un dispositif vaginal : Propess® soit, par la pose de ballonnet (Sonde de Foley®). La réévaluation cervicale se fait 24 heures après la pose du Propess® ou 12 heures en cas de ballonnet. En seconde intention, si le score de Bishop est toujours inférieur à 7, une deuxième ligne de traitement est proposée : Propess®, ballonnet ou Prostin® gel si les membranes sont intactes et Prostin® gel ou Syntocinon® si les membranes sont rompues.

#### D - Le rôle de la sage-femme dans le déclenchement

##### 1. Informations données aux femmes enceintes

Dans la charte du patient hospitalisé (circulaire n° 22 du 6 mai 1995), le titre IV explique qu' « *aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement du*

*patient, hors le cas où son état rend nécessaire cet acte auquel il n'est pas à même de consentir. »*

L'obligation d'information du patient est renforcée par la loi Kouchner n°303 du 4 mars 2002 « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles, sur les conséquences prévisibles en cas de refus.* » (article L. 1111-2 de la loi n°303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades).

D'après l'article L 1111-4 du Code de la Santé publique modifié par la loi n°270 du 22 avril 2005 : « *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.*»

La sage-femme doit apporter une écoute attentive pour mieux prendre en compte les attentes de la femme enceinte ou du couple, leur permettre de poser des questions et d'aborder les problèmes rencontrés. **Une information orale fondée sur les données scientifiques actuelles doit être apportée.**

Avant le déclenchement, la patiente est ainsi informée sur les méthodes possibles, leur utilité et les principaux risques. **Sa décision est libre, révoquable à tout moment, et éclairée.** Elle fait suite à une information médicale complète sur les différentes options de la conduite à tenir, sur leurs risques prévisibles et leurs conséquences en cas de refus.

## 2. Surveillance du travail

La sage-femme exerce **une profession médicale à compétences définies.**

*« L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation*

*psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux, en ce qui concerne la mère et l'enfant.»*  
(art.L4151-1 du Code de la Santé Publique).

La responsabilité de la décision d'un déclenchement est assurée par le médecin.

Cependant, l'accouchement faisant suite à un déclenchement artificiel ne se distinguant pas d'un accouchement après une entrée en travail spontanée, **la sage-femme surveille le travail, dépiste les anomalies et assure l'accouchement physiologique sous sa propre responsabilité.**

En pratique, la parturiente devra avoir réalisé sa consultation d'anesthésie et avoir une carte de groupe sanguin valide ainsi qu'un bilan préopératoire datant de moins de 72h.

Avant tout déclenchement, un RCF de 30 minutes sera effectué. Pour un déclenchement par prostaglandines E2 ou ballonnet, il faut laisser l'enregistrement en continu pendant deux heures. Il se fera en continu jusqu'à l'accouchement en cas d'utilisation d'ocytocine.

### **III- LE DECLENCHEMENT PAR BALLONNET**

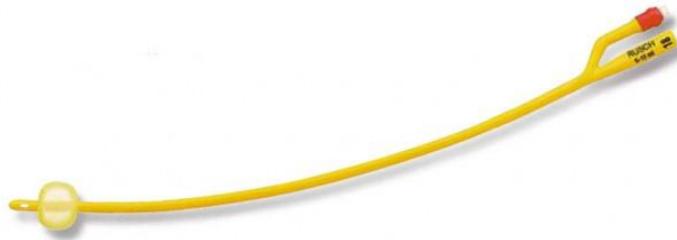
La dilatation mécanique du col (24) apparaît à la fin du 19ème siècle. Tarnier puis Champelier de Ribes mettent au point des ballonnets qu'ils gonflent un peu plus tous les jours. En 1983, Semchyshyn utilise une sonde de Foley® pour obtenir une dilatation suffisante pour déclencher le travail par ocytociques.

#### **A - Descriptif du ballonnet**

Deux types de ballonnets peuvent être habituellement utilisés : la sonde de Foley® et le double ballonnet Cook®.

## 1. La sonde de Foley®

La sonde de Foley® est une sonde à ballonnet stérile habituellement utilisée pour le sondage vésical.



### Sonde de Foley® avec ballonnet gonflé

L'extrémité proximale (le godet) est constituée d'un canal de gonflage comportant une valve et d'un canal de drainage (normalement connecté à la poche à urine). L'extrémité distale comporte le ballonnet que l'on gonfle à 30-60ml d'eau stérile. La tubulure est en silicone, d'une longueur de 40 cm. La sonde de Foley® est de consistance souple. L'utilisation de la charnière 18 est privilégiée.

Son prix est de 0,34 euros.

Cette méthode consiste à placer la sonde dans le canal cervical et à en gonfler ensuite le ballonnet dans le but de dilater le col et de permettre la stimulation cervico-utérine et la mise en travail.

En 2010, Patro-Malysza a réalisé une étude (25) montrant que le score de Bishop entre le moment de la pose de la sonde de Foley® et son retrait 12 heures plus tard passait de 3,29 en moyenne à 6,85 (soit une augmentation de 3,56 points). L'intervalle de temps entre le retrait et l'accouchement était de 8 heures 27 minutes.

## 2. Double ballonnet Cook®

Il s'agit d'une sonde à double ballonnet stérile, en silicone. Le gonflage maximum recommandé est de 80ml.

Le ballonnet Cook® est indiqué pour la dilatation mécanique du col avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable. Ce dernier permet la dilatation du col par pression des deux ballonnets ; l'un accolé à l'orifice interne côté utérin, l'autre à l'orifice externe, côté vaginal.

Il est recommandé de ne pas laisser le dispositif plus de 12 heures.

Le ballonnet Cook® possède contrairement à la sonde de Foley® l'AMM pour le déclenchement du travail et son prix est de 58,66 euros.

Atad J et son équipe (26) ont réalisé une étude portant sur l'efficacité du déclenchement par ballonnet Cook® sur col défavorable (Bishop < 4). L'étude a conclu à une augmentation moyenne de 4,6 points du score de Bishop 12 heures après la pose. Le taux de césariennes des patientes déclenchées par ballonnet Cook® était plus faible que celles déclenchées par prostaglandines E2 intra-cervicales.

En juin 2012, une étude prospective randomisée a été réalisée par Mei-Dan E. and Al (27). 188 patientes à terme, avec un fœtus unique ont été déclenchées de manière aléatoire, soit par sonde de Foley®, soit par ballonnet Cook®. Les résultats ont montré que le temps entre l'insertion et l'expulsion était significativement plus court dans le groupe de déclenchement par Foley®, de même pour le temps entre l'insertion et l'accouchement. En considérant également le prix plus faible de la sonde de Foley®, l'étude a conclu à la supériorité de la sonde de Foley® pour la maturation cervicale.

Actuellement, au CHU Estaing, l'utilisation du ballonnet Cook® est désormais privilégiée.

## B - Indications et contre-indications

L'utilisation de la sonde de Foley® n'est pas recommandée en routine par la HAS (16). Le ballonnet Cook ® possède l'AMM pour le déclenchement du travail.

Le placenta en position basse est une contre-indication absolue au déclenchement par ballonnet. Le saignement ente-partum et la rupture des membranes sont des contre-indications relatives.

### Concernant le ballonnet Cook®,

Les contre-indications sont :

placenta prævia, présentation transverse du fœtus, procidence du cordon ombilical, antécédent d'hystérotomie, d'incision utérine classique, de myomectomie ou de toute autre incision utérine de pleine épaisseur, anomalie de la structure du bassin, infection évolutive à l'herpès génital, cancer cervical invasif, anomalie du tracé du rythme cardiaque fœtal, présentation du siège, cardiopathie maternelle, grossesse multiple, hydramnios, rupture des membranes.

La sécurité d'emploi et l'efficacité du ballonnet Cook® n'ont pas été établies chez les femmes ayant des antécédents obstétricaux de césarienne transversale basse.

Les risques associés à son utilisation peuvent inclure : rupture utérine, rupture spontanée des membranes, expulsion du dispositif, inconfort de la patiente pendant et après l'insertion, déchirure cervicale, hémorragie, risque de travail et d'accouchement pré-terme lors d'une grossesse ultérieure, échec de dilatation ou nécessité de césarienne.

En cas de rupture prématurée des membranes avant le retrait du dispositif, il est recommandé de dégonfler les deux ballonnets et de retirer le dispositif.

### C - Mise en place

Comme pré-requis, la position du placenta a dû être effectuée au troisième trimestre.

Au CHUE, le ballonnet est placé par le médecin ou le médecin de garde.

Sa mise en place s'effectue en position gynécologique sous spéculum et asepsie locale et est gonflé à 30-60 ml d'eau stérile. Une compresse dépliée est enroulée et scotchée autour de l'extrémité extériorisée comme témoin (métorrhagie, RPM). Il est alors laissé en place pendant 12 heures.

Une antibioprofylaxie est faite lorsque le prélèvement vaginal est positif au Streptocoque B.

Suite à cette mise en place, le rythme cardiaque fœtal est surveillé pendant 2 heures après la pose.

### D - Effets indésirables

Une étude a été réalisée en 2011 par Jonsson and Al. (28) afin d'évaluer la douleur lors de la pose du ballonnet (Foley®). L'étude a révélé que le groupe où le ballonnet était posé sous spéculum avait une EVA (Echelle Visuelle Analogique) moyenne plus élevée que dans le groupe où le ballonnet était posé avec les doigts (EVA à 5 contre EVA à 3).

Une méta-analyse (29) en 2011 (basée sur les publications dans MEDLINE et COCHRANE) ont conclu à une augmentation des infections maternelles et néonatales lors du déclenchement par ballonnet par rapport aux méthodes par PGE2.

En 2012, une étude de Yamada T. (30) a conclu à une augmentation de procidence du cordon de manière significative lorsque le ballonnet (Foley®) est rempli avec 180 à 250 ml de sérum physiologique.

***MATERIEL ET  
METHODE***

## **I - OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

### **A - Objectif principal**

L'objectif principal de ce travail de recherche était de répondre à la question suivante : l'utilisation récente de la sonde de Foley® parmi les méthodes proposées de déclenchement entraîne-t-elle une amélioration globale du taux d'accouchement voie basse ?

### **B - Objectifs secondaires**

Nous avons voulu étudier :

- l'amélioration apportée par l'utilisation de la sonde de Foley® sur le délai entre le début du déclenchement et l'accouchement,
- si l'utilisation de la sonde de Foley® entraînait une surmorbidity maternelle,
- l'influence de l'utilisation de la sonde de Foley® sur l'état néonatal et fœtal,
- l'efficacité de la sonde de Foley® par rapport au Propess® en terme de taux d'accouchement voie basse sur une population appariée.

## **II - ETUDE**

### **A - Schéma d'étude**

Nous avons réalisé une étude sur données observationnelles, de type « Avant-Après ». Le mode de recueil est rétrospectif.

Cette étude vise à comparer deux prises en charge différentes pour le déclenchement artificiel du travail.

L'ajout de la sonde de Foley® parmi les méthodes de déclenchement déjà utilisées est le moment entre l'« avant » et l'« après ».

## B - Population

Les sujets éligibles étaient les patientes ayant été déclenchées artificiellement :

- du 1<sup>er</sup> Mars au 10 Octobre 2009 à la maternité de l'Hôtel-Dieu et à la Polyclinique, défini comme le **groupe « Avant »**
- du 15 Février au 5 Août 2012 au Centre Hospitalier Universitaire Estaing, défini comme le **groupe « Après »**.

Dans la première période, les seules méthodes de déclenchements utilisées dans les établissements étudiés étaient l'ocytocine (Syntocinon®) et les prostaglandines E2 (Propess® et gel de Prostin®).

Dans la seconde période, le déclenchement par sonde de Foley® est ajouté aux méthodes déjà citées.

## C - Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion de notre étude sont :

- \* indication médicale de déclenchement,
- \* fœtus vivant, unique, en présentation céphalique,
- \* terme supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhée ; le terme ayant été confirmé par échographie précoce,
- \* score de Bishop strictement inférieur à 5 avant le déclenchement,
- \* travail non débuté

## D - Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion de notre étude sont :

- \* grossesse multiple,
- \* présentation du siège,
- \* hypersensibilité à l'un des composants utilisés pour le déclenchement.

## E - Particularités éthiques

Avant le début du recueil de données, les autorisations d'accès aux dossiers médicaux signées du médecin, chef de pôle, Monsieur le Professeur Lémery et de la sage-femme cadre supérieure, Madame Delpirou, ont été recueillies.

Cette étude a respecté les règles éthiques de respect du secret professionnel et d'anonymat. Seul le numéro « Identifiant Permanent du Patient » a été utilisé pour référencer les dossiers.

## **III - METHODE**

### A - Critères de jugement

\* Le critère de jugement principal est le taux accouchement voie basse.

\* Les principales variables recueillies pour répondre aux objectifs secondaires sont :

- le délai entre le début du déclenchement et l'accouchement,
- la fièvre maternelle (supérieure ou égale à 38,3°C à 2 reprises),
- une activité utérine excessive (hypercinésie de fréquence = entre 6 et 10 CU par 10 minutes et hypertonie = défaut de relâchement du muscle utérin),
- le pH artériel au sang du cordon,
- l'Apgar (coté de 0 à 10 ; sont qualifiés d'Apgar pathologiques les scores inférieurs à 7 à 1, 5 et 10 minutes),
- le transfert en réanimation ou néonatalogie.

### B - Méthode d'intervention

Il s'agit d'une étude sur dossiers avec un recueil de données à partir du logiciel ICOS. Les données ont été recueillies du 15 Novembre au 20 Décembre 2012.

120 patientes ont été retenues dans chacun des groupes « Avant » et « Après », soit 240 dossiers.

L'étude s'est faite à partir d'une grille de recueil de données comprenant l'identification de la patiente, les renseignements généraux et des informations sur le déclenchement, le travail, l'accouchement et le nouveau-né.

Le recueil de données a été établi à partir des dossiers médicaux informatisés via le logiciel ICOS.

### C - Analyse statistique

Le logiciel Excel a été utilisé afin de rassembler les données dans un tableau et d'effectuer l'ensemble des tableaux et des graphiques.

L'analyse des données a été effectuée via le logiciel R.

Les données quantitatives sont comparées entre les groupes par le test de Student. Les données qualitatives sont comparées par le test de  $\chi^2$  ou Fisher (si les conditions du  $\chi^2$  ne sont pas respectées). Un test de  $\chi^2$  de Mc Nemar a été effectué pour comparer des données qualitatives dans l'étude sur population appariée.

Le seuil de significativité, permettant d'affirmer que la différence entre les échantillons était négative ou non, a été fixée à 5% soit 0,05.

- Si  $p < 0,05$ , la différence testée était considérée comme statistiquement significative.
- Si  $p \geq 0,05$ , la différence testée était considérée comme statistiquement non significative.

# ***RESULTATS***

## I - DESCRIPTION DE LA POPULATION

240 patientes répondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion de notre étude.

120 patientes entre le 1er Mars et le 10 Octobre 2009 (groupe « Avant ») et 120 patientes entre le 10 Février et le 5 Août 2012 (groupe « Après ») ont été répertoriées afin d'analyser le déroulement du déclenchement : de l'admission en salle de naissance à l'accouchement.

### A – Données générales de la population

Tableau I : Description générale de la population

Caractéristiques (Nb. = 240)	Moy +/- SE	Etendue
Age maternel (année)	32 +/- 5,34	18 - 45
Poids (kg)	65,7 +/- 17,33	45 - 163
IMC * (kg/m <sup>2</sup> )	25,8 +/- 7,21	17,57 - 46,5
Parité	0,64 +/- 1,06	0 - 5
Terme (SA)	39,6 +/- 0,42	37 - 41,6
Bishop	2,8 +/- 1,17	0 - 4
Poids de naissance du NNé (g)	3178 +/- 649,49	1810 - 4770

\* Indice de Masse Corporelle

Le tableau I résume les caractéristiques générales de l'ensemble de notre population étudiée de 240 patientes (moyenne, écart-type et étendue).

### B – Comparaison générale des deux groupes

Tableau II : Comparatif de données générales entre les groupes Avant et Après

Caractéristiques Nb. = 240	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Moy +/- SE	Etendue	Moy +/- SE	Etendue	
Age maternel (année)	32,9 +/- 5,72	21 - 45	30,75 +/- 4,71	18 - 44	0,0059
Poids (kg)	64,0 +/- 13,71	45 - 98	67,6 +/- 20,45	45 - 129	0,1217
IMC * (kg/m <sup>2</sup> )	25,3 +/- 5,20	18,1 - 37,9	25,6 +/- 7,10	17 - 46,5	0,3061
Terme (SA)	39,4 +/- 0,45	37 - 41,5	40,2 +/- 0,39	37,2 - 41,6	0,2746
Bishop	2,9 +/- 1,16	0 - 4	2,73 +/- 1,16	0 - 4	0,2698
Poids de naissance (g)	3129,15 +/- 618,03	1810 - 4310	3215,24 +/- 672,84	1850 - 4770	0,3613

\* Indice de Masse Corporelle

Le tableau 2 montre que, du point de vue des données générales, les deux groupes ne diffèrent pas significativement pour ces variables.

Concernant l'origine ethnique,

Le dossier nous a également permis de prendre connaissance de l'origine ethnique des patientes. Dans le groupe Avant, 86% des patientes étaient d'origine Europe, 3% Asie et 11% Afrique. Dans le groupe Après, 89% étaient d'origine Europe, 1% Asie et 10% Afrique. Il n'y a pas de différence significative ( $p < 0,05$ ).

Concernant la parité,

Tableau III : Comparaison de la parité entre les deux groupes

	Groupe Avant		Groupe Après	
	Nb. = 120		Nb. = 120	
	No	(%)	No	(%)
Nullipare	<b>76</b>	<b>(64%)</b>	<b>73</b>	<b>(61%)</b>
Primipare	24	(20%)	31	(26%)
2ème pare	10	(8%)	11	(9%)
3ème pare	6	(5%)	1	(1%)
4ème pare	0	(0%)	4	(3%)
5ème pare	4	(3%)	0	(0%)

Pour définir la parité, nous avons considéré que les patientes déclenchées n'ont pas encore accouché.

Majoritairement, les patientes déclenchées l'étaient pour leur premier enfant (64% étaient nullipares dans le groupe Avant et 61% dans le groupe Après). Il n'y a pas de différence statistiquement significative ( $p = 0,3568$ ) concernant la parité.

Concernant l'antécédent d'utérus cicatriciel,

Tableau IV : Comparaison du nombre d'utérus cicatriciels entre les deux groupes

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 120		Nb. = 120		
	No	(%)	No	(%)	
utérus cicatriciel	<b>8</b>	<b>(6,7%)</b>	<b>19</b>	<b>(15,8%)</b>	<b>p = 0,0411</b>

Dans le groupe Avant, 8 patientes avec utérus cicatriciel ont été déclenchées (soit 6,7% des déclenchements) contre 19 soit 15,8 % dans le Groupe Après. La différence est statistiquement significative (p = 0,0411).

Concernant l'indication de déclenchement,

Tableau V : Comparaison des indications de déclenchements entre les deux groupes

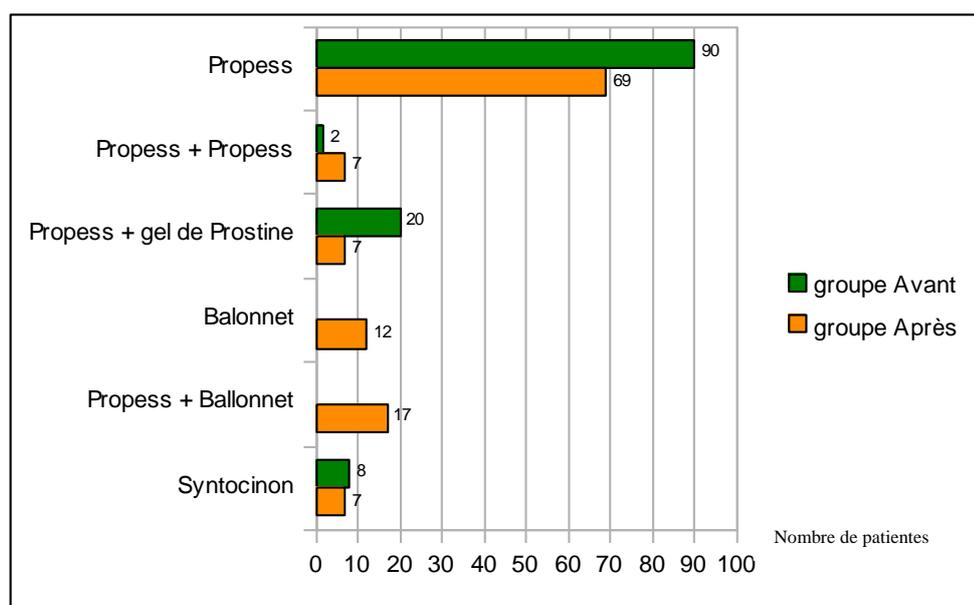
	Groupe Avant	Groupe Après	p-value
	No	No	
<b>Grossesse prolongée</b>	<b>31</b>	<b>25</b>	0,3807
RPM	10	8	0,7467
Diabète	10	16	0,2991
HTA	13	17	0,7003
Pré-éclampsie	10	21	0,5427
oligoamnios	11	10	1
RCIU	12	19	0,1037
suspicion de macrosomie	8	11	0,6325
Etat fœtal peu rassurant	14	11	0,6726
cholestase	6	4	0,7467
Prise en charge fœtale	2	0	0,4777
Antécédent de MFIU	2	3	1
Convenance	2	1	1
Prélèvement de cellules souches	1	0	1

Ce tableau présente dans le groupe Avant, 139 indications médicales (120 patientes incluses) ; de même, dans le groupe Après, il présente 137 indications médicales (120 patientes incluses). Certaines patientes présentaient en effet, deux voire trois indications médicales de déclenchement du travail.

Le tableau V nous montre que l'indication la plus fréquente (retrouvée 31 fois dans le groupe Avant et 25 fois dans le groupe Après) est le déclenchement pour grossesse prolongée.

Concernant les méthodes de déclenchement,

Graphique 1 : Comparatif des méthodes de déclenchement selon les groupes



D'après ce graphique 1, les patientes étaient majoritairement déclenchées par Propess® seul (90 patientes soit 75% dans le groupe Avant, et 69 patientes soit 57,5% dans le groupe Après). 29 patientes ont été déclenchées par ballonnet (en première ou deuxième intention) dans le groupe Après. Nous notons un seul échec de mise en place du ballonnet chez une patiente dont le col était infranchissable avec la sonde ; un déclenchement par Propess® a été réalisé à la place.

Nous constatons également que 18,3% des patientes dans le groupe Avant ont eu besoin d'un traitement de deuxième intention et 25,8% dans le groupe Après.

8 patientes dans le groupe Avant et 7 dans le groupe Après ont été déclenchées par Syntocinon® malgré un col défavorable.

## **II - RESULTATS DE L'ETUDE**

Dans notre étude, tous les ballonnets utilisés sont des sondes de Foley®, charnière 16 ou 18.

Nous regroupons dans le terme « AVB », les accouchements spontanés et les accouchements par extraction instrumentale.

### **A - Analyse du taux d'AVB**

#### 1. Mode d'accouchement

**Tableau VI** : Mode d'accouchement selon les groupes

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 120		Nb. = 120		
	No	(%)	No	(%)	
Accouchement voie basse	<b>84</b>	<b>(69%)</b>	<b>79</b>	<b>(66%)</b>	<b>0,6823</b>

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 84		Nb. = 79		
	No	(%)	No	(%)	
Accouchement voie basse spontané	<b>68</b>	<b>(81%)</b>	<b>67</b>	<b>(84,8%)</b>	
Ventouse	15	(17,8%)	8	(10,1%)	0,6218
Forceps	0	(0%)	1	(1,3%)	
Ventouse + Forceps	1	(1,2%)	3	(3,8%)	

Dans le groupe Avant, 84 patientes (soit 69%) ont accouché par voie basse contre 79 (soit 66%) dans le groupe Après. Le test du Chi<sup>2</sup> (p = 0,6823) ne montre pas de différence statistiquement significative. De plus, nous ne retrouvons pas de différence significative concernant le type d'accouchement voie basse.

Tableau VII : Mode d'accouchement selon les méthodes de déclenchements

		Groupe Avant		Groupe Après	
		Nb. = 120		Nb. = 120	
		Nb.	(%)	Nb.	(%)
Propress	avb	69	(76,7%)	49	(71,0%)
	césarienne	21	(23,3%)	20	(29%)
Propress + Propress	avb	0	(0%)	4	(57,1)
	césarienne	2	(100%)	3	(42,9%)
Propress + gel Prostine	avb	9	(45%)	3	(42,9%)
	césarienne	11	(55%)	4	(57,1%)
Ballonnet	avb	--	--	5	<b>(41,7%)</b>
	césarienne	--	--	7	(58,3%)
Propress + Ballonnet	avb	--	--	13	<b>(76,5%)</b>
	césarienne	--	--	4	(23,5%)
Syntocinon	avb	6	(75%)	5	(71,4%)
	césarienne	2	(25%)	2	(28,6%)

29 patientes ont été déclenchées par ballonnet (en 1ère ou 2ème intention), 18 ont accouché par voie basse, soit 62%. Lorsqu'il est utilisé (en 1ère et unique intention), le taux d'AVB est de 41,7%. Lorsqu'il est utilisé en 2ème intention, il entraîne un taux d'AVB de 76,5%.

Tableau VIII : Indication de la décision de césarienne dans les deux groupes

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 36		Nb. = 41		
	No	(%)	No	(%)	
échec de déclenchement	<b>13</b>	<b>(36,1%)</b>	<b>21</b>	<b>(51,2%)</b>	0,1951
anomalie du RCF avant travail	1	(2,8%)	3	(7,3%)	
arrêt de la dilatation	8	(22,2%)	6	(14,6%)	
NPP* à dilatation complète	5	(13,9%)	3	(7,3%)	
hypoxie fœtale durant travail	9	(25%)	8	(19,5%)	

\* Non Progression de la Présentation

Ce tableau nous permet de constater que l'indication principale de la décision de césarienne était l'échec de déclenchement. On note une augmentation du taux d'échecs passant de 36,1% dans le groupe Avant à 51,2% dans le groupe Après). Le test de Fisher ne montre pas de différence statistiquement significative ( $p = 0,1951$ ).

## 2. Utérus cicatriciels

Tableau IX : AVB chez les patientes avec antécédent d'utérus cicatriciel

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 8		Nb. = 19		
	No	(%)	No	(%)	
Accouchement voie basse	3	(37,5%)	11	(57,9%)	0,2436

Dans le groupe Avant, 3 des 8 patientes présentant un utérus cicatriciel ont accouché par voie basse, soit 37,5%. Dans le groupe Après, 19 patientes présentant un utérus cicatriciel ont été déclenchées, 11 ont accouché voie basse, soit 57,9%.

Le test de Fisher ( $p = 0,2929$ ) ne montre pas de différence statistiquement significative.

Tableau X : Indication de la décision de césarienne chez les utérus cicatriciels

	Groupe Avant	Groupe Après	p-value
	Nb. = 5	Nb. = 8	
	No	No	
échec de déclenchement	<b>3</b>	<b>5</b>	
anomalie du RCF avant travail	0	0	
arrêt de la dilatation	0	2	0,2929
NPP* à dilatation complète	1	0	
hypoxie fœtale durant le travail	1	1	

\* Non Progression de la Présentation

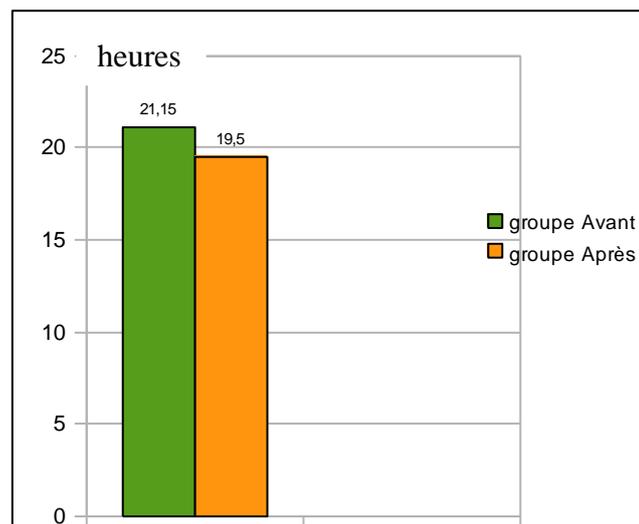
Ce tableau nous permet de constater que, lorsque la patiente présente un utérus cicatriciel, l'indication principale de la césarienne est l'échec de déclenchement. Aucune patiente n'a subi de césarienne en urgence avant l'entrée en travail.

Le test de Fisher ( $p = 0,2929$ ) ne montre pas de différence statistiquement significative.

## B – Analyse du délai entre le début du déclenchement et l'accouchement

### 1. Délai moyen

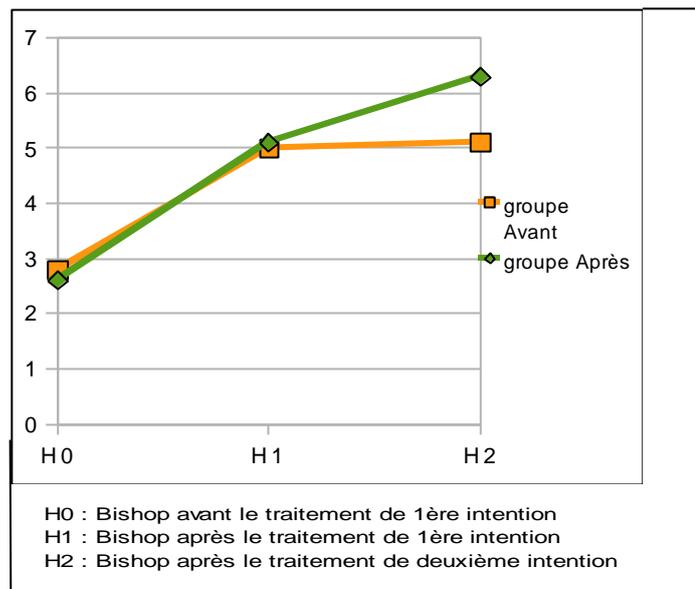
Graphique 2 : Délai moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement



Dans le groupe Avant, le délai moyen était de 21h15 min (+/- 11,09). Dans le groupe Après, le délai moyen était de 19h50 min (+/- 10,3). On remarque une diminution du délai mais la différence est non statistiquement significative ( $p = 0,3134$ ).

## 2. Evolution des Bishop

Graphique 3 : Evolution du Bishop au cours du temps



Pour l'évolution des scores de bishop en cours de déclenchement, les résultats sont présentés par le graphique ci-dessus. On note une augmentation globale des scores de Bishop au cours du temps. Il n'y a pas de différence statistiquement significative ( $p < 0,05$ ) après le premier ou le deuxième traitement.

### 3. Utilisation de Syntocinon®

Tableau XI : Utilisation de Syntocinon® après la phase de maturation selon les groupes

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 112		Nb. = 113		
	No	(%)	No	(%)	
Stimulation par Syntocinon	25	(22,3%)	29	(25,9%)	0,6609
Syntocinon après l'entrée en travail	42	(37,5%)	48	(42,8%)	0,4069

Dans le groupe Avant, sur les 112 patientes ayant bénéficié d'une maturation cervicale, 25 patientes ont été stimulées par Syntocinon® après la phase de maturation. Sur les 87 restantes, 42 ont été stimulées par Syntocinon® pour absence d'entrée en travail et col favorable. Au total, 59,8% des patientes ont bénéficié de Syntocinon®.

Dans le groupe Après, sur les 113 patientes ayant bénéficié d'une maturation cervicale, 29 patientes ont été stimulées par Syntocinon® après la phase de maturation. Sur les 84 restantes, 48 ont été stimulées par Syntocinon® pour absence d'entrée en travail et col favorable. 68,7% des patientes ont bénéficié de Syntocinon®.

La différence est statistiquement non significative ( $p < 0,05$ ).

### C – Morbidité maternelle

#### 1. Activité utérine excessive

Tableau XII : Activité utérine excessive durant la phase de maturation

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	N = 112 (%)		N = 113(%)		
hypercinésie de fréquence	10	(8,9%)	7	(6,3%)	0,4835
hypertonie	2	(1,8%)	1	(0,9%)	1,0000

112 patientes dans le groupe Avant et 113 dans le groupe Après ont bénéficié d'une phase de maturation cervicale. Dans le groupe Avant, 10 patientes ont présenté une hypercinésie de fréquence et 2 une hypertonie.

Dans le groupe Après, 7 ont présenté une hypercinésie et 1 une hypertonie. Les différences entre les groupes ne sont pas significatives.

Nous remarquons que ces anomalies se retrouvent seulement lors de l'utilisation de Propess®.

## 2. Prise de traitement à visée antalgique ou tocolytique

Nous avons défini la prise d'antalgique ou de tocolytique durant la phase de maturation comme la prise de Salbutamol®, de Nubain® ou Spasfon®.

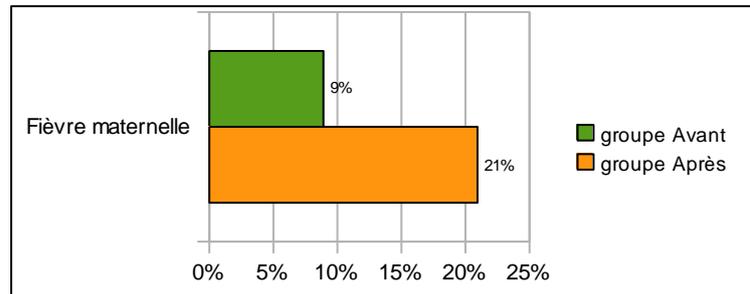
Tableau XIII : Prise d'antalgique ou de tocolytique durant la phase de maturation

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 112		Nb. = 113		
	No	(%)	No	(%)	
prise d'antalgique ou de tocolytique	31	(27,7%)	27	(23,9%)	0,3491

Nous notons une légère diminution de la prise d'antalgique ou de tocolytique durant la phase de maturation (23,9 % dans le groupe Après contre 27,7% dans le groupe Avant). Le test de Chi<sup>2</sup> (p = 0,3491) ne montre pas de différence statistiquement significative.

### 3. Fièvre maternelle

Graphique 4 : Fièvre maternelle durant le travail dans les deux groupes



Dans le groupe Avant, 11 patientes ont présenté une fièvre  $\geq 38,3^\circ$ , soit 9%, contre 25 patientes dans le groupe Après, soit 21%. Le test de Chi<sup>2</sup> montre une différence statistiquement significative avec  $p = 0,01877$  OR = 2,7 et Intervalle de confiance [1,12 – 3,47]..

### D – Etat fœtal et néonatal

#### 1. Rythme cardiaque fœtal pendant la phase de maturation

Tableau XIV : Anomalie du rythme cardiaque fœtal pendant la phase de maturation

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 112		Nb. = 113		
	No	(%)	No	(%)	
anomalie du RCF	17	(15,1%)	11	(9,7%)	0,3147

Le test du Chi<sup>2</sup> ( $p = 0,3147$ ) ne montre pas de différence statistiquement significative. Il y a eu 17 anomalies du RCF dans le groupe Avant contre 11 dans le groupe Après.

Les anomalies regroupent les ralentissements variables, prolongés et bradycardie. 1 a nécessité une césarienne dans le groupe Avant et 3 dans le groupe Après. Toutes les anomalies de rythme enregistrées ont été retrouvées lors de déclenchement par Propess®.

## 2. Qualité du liquide amniotique

Tableau XV : Qualité du liquide amniotique dans les 2 groupes

	Groupe		Avant	Groupe Après		p-value
	Nb. = 120			Nb. = 120		
	No	(%)		No	(%)	
liquide clair	110	(91,6%)		103	(85,8%)	0,4523
liquide teinté	9	(7,5%)		14	(11,6%)	
liquide méconial	1	(0,8%)		3	(2,5%)	

La majorité des liquides amniotiques restait clair jusqu'à l'accouchement (91,6% dans le groupe Avant contre 85,8% dans le groupe Après). Le test de Chi<sup>2</sup> ne montre pas de différence statistiquement significative (p = 0,4523).

## 3. Apgar à la naissance

Tableau XVI : Apgar à 1, 5 et 10 minutes dans les groupes

	Groupe Avant		Groupe Après	Groupe Après		p-value
	Nb. = 120			Nb. = 120		
	No	(%)		No	(%)	
Apgar < 7 à 1 minutes	13	(10,83%)		17	(14,17%)	0,5582
Apgar < 7 à 5 minutes	6	(5%)		7	(5,83%)	1
Apgar < 7 à 10 minutes	3	(2,5%)		5	(4,17%)	0,7219

Nous constatons que dans les trois temps (à 1min, 5 min et 10 min), un score d'Apgar inférieur à 7 était plus fréquent dans le groupe Après. Cependant, nous ne notons pas de différence significative.

Dans le groupe Après, dans les 7 cas où le score d'Apgar était inférieur à 7 à 5 minutes de vie, 6 nouveau-nés étaient nés par césarienne pour anomalie du rythme cardiaque fœtal pendant la maturation ou la phase de travail. Dans le groupe Avant, il y a eu 6 enfants avec Apgar < 7 à 5 minutes dont 5 étaient nés par césarienne pour anomalie du rythme cardiaque fœtal pendant le déclenchement ou l'accouchement.

#### 4. Équilibre acido-basique

98 nouveau-nés dans le groupe Avant, et 109 dans le groupe Après ont une mesure du pH artériel du cordon ombilical après la naissance.

Tableau XVII: Valeur du pH artériel chez le nouveau-né

	Groupe Avant N = 98 (%)		Groupe Après N = 109 (%)		p-value
ph artériel	7,29	(+/- 0,082)	7,26	(+/- 0,084)	0,1461

Le pH artériel dans le groupe Avant était de 7,29 et de 7,26 dans le groupe Après. Le test de Chi<sup>2</sup> (p = 0,1461) ne montre pas de différence statistiquement significative.

#### 5. Présence de circulaire du cordon

Tableau XVIII: Comparaison du nombre de circulaire du cordon entre les groupes

	Groupe Avant Nb. = 120		Groupe Après Nb. = 120		p-value
	No	(%)	No	(%)	
circulaire du cordon	28	(23 %)	37	(31%)	0,2452

Comme nous le montre ce tableau, nous avons constaté que les nouveau-nés du groupe Après avaient plus souvent de cordon circulaire, 37 soit 31% contre 28 soit 23% dans le groupe Avant. Le test du Chi<sup>2</sup> ne montre pas de différence statistiquement significative (p = 0,2452).

## 6. Transfert en réanimation ou néonatalogie

Tableau XIX : Transfert des nouveau-nés en réanimation ou néonatalogie

	Groupe Avant		Groupe Après		p-value
	Nb. = 120		Nb. = 120		
	No	(%)	No	(%)	
transfert	8	(6,7%)	9	(7,5%)	1

7,5% des nouveau-nés ont été transférés en réanimation ou néonatalogie dans le groupe Après (aucune patiente n'avait été déclenchée pour prise en charge fœtale). 6,7% des nouveau-nés ont été transférés (2 patientes avaient été déclenchées pour prise en charge fœtale). Le test de Chi<sup>2</sup> ne montre pas de différence statistiquement significative.

### E - Comparaison du taux d'AVB sur population appariée

Dans cette partie, les 29 déclenchements par sonde de Foley® en 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>ème</sup> intention (sonde de Foley®) ont été appariés à 1 pour 1 avec 29 patientes déclenchées par Propess® en 2012. L'appariement s'est fait sur le bishop avant déclenchement, la parité et le terme (+/- 4 jours).

## 1. Description de la population

**Tableau XX :** Comparatif de données générales entre les deux groupes

Caractéristiques (Nb. = 58)	Groupe Ballonnet		Groupe Propess		p-value
	Moy +/- SE	Etendue	Moy +/- SE	Etendue	
Age maternel (année)	31,7 +/- 5,64	25 – 39	31,4 +/- 3,94	21 – 41	0,1205
Poids (kg)	61,1 +/- 8,17	49 – 78	62,2 +/- 20,45	52 – 101	0,1219
IMC * (kg/m <sup>2</sup> )	23,6 +/- 4,74	19,3 – 31,9	26,1 +/- 5,30	17,6 – 42,1	0,2841
Poids de naissance (g)	3134,25 +/- 512,32	2340 – 3610	3185,29 +/- 619,24	2250 – 3890	0,4612

\*Indice de Masse Corporelle

Le tableau XX nous montre que, du point de vue des données générales, les deux groupes ne diffèrent pas significativement pour ces variables.

## 2. Analyse du taux d'AVB

**Tableau XXI:** Mode d'accouchement selon les groupes

	Groupe Ballonnet		Groupe Propess		p-value
	Nb. = 29		Nb. = 29		
	No	(%)	No	(%)	
Accouchement voie basse	<b>18</b>	<b>(62%)</b>	<b>20</b>	<b>(69%)</b>	<b>0,2831</b>

	Groupe Ballonnet		Groupe Propess		p-value
	Nb. = 18		Nb. = 20		
	No	(%)	No	(%)	
Accouchement voie basse spontanée	<b>15</b>	<b>(83%)</b>	<b>16</b>	<b>(80,0%)</b>	
Ventouse	6	(33%)	4	(20,0%)	<b>0,5824</b>
Forceps	0	(0%)	0	(0%)	
Ventouse + Forceps	0	(0%)	0	(0%)	

Dans le groupe Ballonnet, 18 patientes (soit 62%) ont accouché par voie basse contre 20 patientes (soit 69%) dans le groupe Propess®. Le test du chi<sup>2</sup> de Mc Nemar (p = 0,2831) ne montre pas de différence significative. Nous ne retrouvons pas de différence non plus sur le mode d'accouchement (p = 0,5824).

Tableau XXII: Indication de la décision de césarienne dans les deux groupes

	Groupe Ballonnet		Groupe Propess		p-value
	Nb. = 11		Nb. = 9		
	No	(%)	No	(%)	
échec de déclenchement	<b>9</b>	<b>(81,8%)</b>	<b>5</b>	<b>(55,6%)</b>	0,2486
anomalie du RCF avant travail	0	(0%)	0	(0%)	
stagnation après entrée en travail	1	(9,1%)	1	(11,1%)	
NPP* à dilatation complète	0	(0%)	1	(11,1%)	
hypoxie fœtale durant travail	1	(9,1%)	2	(22,2%)	

\* Non Progression de la Présentation

Le test de Chi<sup>2</sup> de Mc Nemar ne montre pas de différence significative concernant l'indication de la décision de césarienne (p = 0,2486). Il y a quasiment deux fois plus d'échecs de déclenchements avec le ballonnet qu'avec Propess® (9 dans le groupe ballonnet contre 5 dans le groupe Propess®).

# ***DISCUSSION***

Aujourd'hui, au CHU Estaing, le déclenchement artificiel du travail lorsque les conditions cervicales sont défavorables (score de Bishop < 7) est débuté par la pose de Propess® en cas de rupture prématurée des membranes. A membranes intactes, le déclenchement se fait soit, par un dispositif vaginal : Propess® soit, par la pose de ballonnet (Sonde de Foley®). La réévaluation cervicale se fait 24 heures après la pose du Propess® ou 12 heures en cas de ballonnet. En seconde intention, si le score de Bishop est toujours inférieur à 7, une deuxième ligne de traitement est proposée : Propess®, ballonnet ou Prostine® gel si les membranes sont intactes et Prostine® gel ou Syntocinon® si les membranes sont rompues.

La méthode par ballonnet est proposée au CHU Estaing depuis 2010 et seules les sondes de Foley® ont été utilisées. Cette étude avait comme objectif de voir si l'utilisation de cette méthode permettait d'améliorer les résultats globaux des déclenchements du travail.

Les limites et atouts de cette étude sont tout d'abord décrits. Les résultats obtenus sont ensuite analysés à la lumière d'études scientifiques (COCHRANE, MEDLINE). Enfin, des projets d'actions sont proposés.

## **I – CRITIQUE DE L'ETUDE**

### **A - Les limites de l'étude**

Il paraît important de préciser un élément pouvant influencer et perturber les résultats pour l'année 2009. La gestion des dossiers par le logiciel ICOS Maternité était déjà largement utilisée à la maternité de l'Hôtel-Dieu tandis que le dossier Audipog était encore de mise à la Polyclinique. L'utilisation nouvelle du logiciel ICOS a pu entraîner un manque de retranscription des informations dans certains dossiers.

Concernant cette étude réalisée au CHU Estaing de Clermont-Ferrand, 240 dossiers ont été étudiés pour les années 2009 et 2012. Tous les déclenchements répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion aux périodes données ont été inclus.

En tout, 195 patientes ont été déclenchées par PGE2 uniquement, 29 par sonde de Foley® et 15 par Syntocinon®. L'effectif de patientes déclenchées par sonde de Foley® est faible. Cette méthode est, en effet, seulement utilisée depuis 2010 au CHU Estaing ; son usage est donc limitée. Cette étude manque évidemment de puissance pour nous permettre de conclure sur les améliorations apportées par le ballonnet concernant le déclenchement du travail. Mais elle peut nous permettre de dégager une première tendance. Il serait intéressant de réaliser une étude à plus grande échelle.

De plus, il y a une inégalité de répartition des utérus cicatriciels entre nos deux groupes. Dans notre étude, 27 patientes présentant un utérus cicatriciel ont été déclenchées : 8 en 2009 à la Polyclinique et Hôtel-Dieu réunis et 19 au CHUE. Les PGE2 sont contre-indiquées en cas d'utérus cicatriciel de par le sur-risque de ruptures utérines qu'elles peuvent entraîner. Les ballonnets sont ainsi plus souvent utilisés pour ces patientes chez qui l'utilisation de prostaglandines E2 reste contre-indiquée. Peu d'études évaluant les complications d'un déclenchement sur utérus cicatriciel ont été retrouvées. Compte tenu du faible risque de rupture utérine, il serait intéressant de réaliser une étude de plus grande envergure évaluant l'efficacité et les complications notamment de rupture utérine lors de déclenchement par ballonnet.

Dans la dernière partie des résultats et afin de comparer au mieux la sonde de Foley® au Propess®, nous avons apparié à 1 pour 1 les patientes déclenchées par ballonnet avec des patientes déclenchées par Propess®. L'appariement s'est fait sur le bishop initial, la parité et le terme (+/- 4jours). Nous avons essayé de dégager les premières tendances mais, compte tenu du faible nombre de déclenchements par ballonnet, il serait intéressant d'effectuer une étude sur une population plus importante.

## B - Les atouts

Le ballonnet est utilisé depuis peu de temps et s'ajoute donc, aux autres méthodes de déclenchement artificiel au CHU Estaing. Ceci a pour but d'optimiser la prise en charge des patientes. Nous avons donc voulu voir si la mise en place de cette méthode avait modifié ou permis d'améliorer les résultats des déclenchements. Le sujet

de ce mémoire est donc d'actualité.

Aujourd'hui, 22,7% des patientes sont déclenchées en France selon l'enquête nationale de périnatalité de 2010. La pratique des déclenchements est quotidienne pour les sages-femmes en salle de naissances. Il nous paraissait donc intéressant de voir si l'adjonction de ce dispositif à l'éventail thérapeutique déjà utilisé modifiait les résultats des déclenchements.

Pour cela, 240 dossiers ont été analysés ; il n'y a pas eu de perte durant le recueil ; aucun des dossiers n'a été exclu car ils répondaient tous aux critères d'inclusion et d'exclusion définis.

## **II – ANALYSE DES RESULTATS**

### **A - Caractéristiques de la population étudiée**

Les groupes Avant et Après comportaient chacun 120 patientes. Les scores de Bishop étaient  $< 5$ . En effet, ce sont les scores de Bishop vraiment défavorables qui justifient l'emploi des prostaglandines E2 type Propess® et ce choix nous permet de comparer de façon optimale les résultats des déclenchements.

D'après notre étude, la moyenne d'âge maternel du groupe de 2009 était de 32,9 ans contre 30,8 ans en 2012. La différence n'est pas significative. On remarque que l'âge maternel est relativement élevé pouvant aller jusqu'à 45 ans en 2009 et 47 ans en 2012. D'après l'enquête nationale périnatale de 2010, l'âge moyen des mères parmi les naissances vivantes est passé de 26,5 ans en 1977 à 29,5 ans en 2003 et 29,9 ans en 2008.

Ceci peut s'expliquer en partie par l'évolution générale du mode de vie, la prolongation des études, une entrée plus tardive dans la vie active ou encore un accès différé à un emploi stable.

Les caractéristiques générales de la population étaient comparables entre les groupes Avant et Après. Il n'y a pas de différence significative concernant l'âge, le poids, l'IMC, le terme, la parité et le Bishop initial. Les groupes sont homogènes concernant

ces critères étudiés.

Au total, les patientes étaient majoritairement déclenchées pour leur premier enfant (62,5 %). Le motif le plus fréquent de déclenchement dans les deux groupes était la grossesse prolongée.

Dans cette étude, 27 utérus cicatriciels, 8 en 2009 et 19 en 2012 ont été déclenchés. Cette différence est significative ; le nombre d'utérus cicatriciels déclenchés a donc été multiplié par 2,4. Ceci peut s'expliquer par l'augmentation constante du nombre de césariennes et donc d'utérus cicatriciels, d'indications de césarienne et par la possibilité de déclencher ces patientes par ballonnet au CHU Estaing.

Les patientes sont majoritairement déclenchées par Propess® seul. Le déclenchement par ballonnet (en première et deuxième intention) représente 24% des déclenchements. Durant la période de l'étude, seules les sondes de Foley® ont été utilisées. Il n'y a eu qu'un seul échec de mise en place de la sonde, ce geste technique paraît donc relativement facile à réaliser. Certains déclenchements ont eu lieu par Syntocinon® malgré un col défavorable (Bishop < 5). Les prostaglandines E2 sont contre-indiquées sur les utérus cicatriciels, ces patientes-là sont donc plus volontiers déclenchées par Syntocinon® et ont par conséquent, un risque supplémentaire d'échec d'entrée en travail et de césarienne. Toute méthode a donc ses propres limites d'utilisation. Le ballonnet est une méthode mécanique supplémentaire apportée aux patientes et permettant, de plus, de déclencher les utérus cicatriciels.

### B - Réponses à l'objectif primaire

- Pour définir le succès d'un déclenchement du travail, les études utilisent différentes définitions possibles : l'accouchement par voie basse, quel que soit le délai pour y parvenir ou le fait d'avoir terminé la phase active du travail même si cela n'aboutit pas à un accouchement par voie basse. Dans notre étude, nous avons choisi l'accouchement voie basse.

- Le **taux d'AVB** à la suite d'un déclenchement artificiel du travail était de 69 % dans le groupe Avant contre 66 % dans le groupe Après. Cette différence n'est pas significative ( $p = 0,6823$ ). Ceci est donc plutôt positif puisque malgré l'augmentation significative du nombre d'utérus cicatriciels déclenchés, il n'y a pas de différence significative sur le taux d'AVB. Dans notre établissement de type 3, le taux d'AVB était en 2012 de 78,62%. L'existence d'un déclenchement augmente donc légèrement le taux de césariennes.

Parmi les patientes ayant accouché par voie basse, une large majorité a accouché spontanément (81% dans le groupe Avant et 84,8% dans le groupe Après). La légère augmentation des extractions instrumentales dans le groupe Après peut s'expliquer par l'augmentation des déclenchements pour diabète maternel et suspicion de macrosomie.

- Concernant les **taux d'AVB selon les méthodes de déclenchement**, nous avons remarqué que le ballonnet était plus efficace lorsqu'il venait à la suite d'un traitement par Propess® en première intention. Changer de méthode de maturation lors du traitement de deuxième ligne améliore les résultats sur le taux d'AVB. D'ailleurs, la ré-administration de Propess® n'est pas recommandée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) car les effets secondaires n'ont pas été étudiés. Nous remarquons que l'ocytocine a été utilisée sur des cols défavorables. Or, les articles traitants du déclenchement du travail par Syntocinon® sur col défavorable objectivent des taux de césariennes allant de 18% pour Escudera (31) à 34% pour Ferguson (32). Une méta-analyse de la Cochrane Database (33) concluait en 1995 que l'ocytocine n'était pas indiquée dans la maturation des cols défavorables.

- **L'indication de césariennes** est majoritairement l'échec de déclenchement : 10,8% des patientes déclenchées ont été en échec de déclenchement dans le groupe Avant et 17,5% dans le groupe Après. Aucune césarienne n'a eu lieu lors de la phase de maturation lorsque le ballonnet était en place.

L'équipe de Vaknin (20) ne retrouve pas de différence significative sur le taux de césariennes entre le déclenchement par ballonnet (sonde de Foley®) et les PGE2.

Pennel (34) a comparé trois méthodes de déclenchement : la sonde de Foley®, le gel de PGE2 et le double ballonnet. Il n'y avait pas de différence significative en terme de césarienne (37%).

- Concernant les *utérus cicatriciels déclenchés*, 57,9% ont accouché par voie basse en 2012 contre 37,5% en 2009. Mais les effectifs sont faibles ; ils ne nous permettent donc pas de conclure. Le taux d'échec de déclenchement augmente également sans être significatif.

En cas de déclenchement des utérus cicatriciels, le risque de césarienne en cours de travail est modérément augmenté tandis que celui de rupture utérine est environ doublé par rapport au travail spontané en cas d'utérus cicatriciel. Un accouchement antérieur par voie vaginale et l'examen du col favorable sont des éléments importants à intégrer dans la prise de décision car ils augmentent les chances d'accoucher par voie vaginale. Les prostaglandines E2 (PGE2) sont associées à une augmentation significative du risque de rupture utérine. Les données actuelles (15) sont insuffisantes pour évaluer le risque de rupture utérine après déclenchement du travail par ballonnet transcervical. L'utilisation du ballonnet transcervical est possible avec prudence pour le déclenchement sur utérus cicatriciel chez une patiente informée des risques et favorable au déclenchement après information.

Une étude de Zyanddin F. et al. (35) menée en 2013 a permis de comparer le déclenchement par sonde de Foley® (35 patientes) versus PGE2 gel (35 patientes) chez des patientes à terme, avec un bishop < 6, une présentation céphalique et un utérus cicatriciel. L'évolution du Bishop à H12, le recours à l'ocytocine, le délai entre le début du déclenchement et l'accouchement, les complications maternelles et fœtales sont comparables. Il n'y a eu aucune déhiscence ou rupture utérine constatée. Il y a significativement moins d'hyperstimulation dans le groupe ballonnet.

## C - Réponses aux objectifs secondaires

### 1. délai entre le début du déclenchement et l'accouchement

- Le *délai moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement* dans le groupe Après est de 19 heures 50 minutes contre 21 heures 15 minutes dans le groupe Avant. La diminution n'est pas significative. Par ailleurs, nous constatons un nombre significativement plus élevé d'utérus cicatriciels dans le groupe Après qui ne bénéficient que d'une seule ligne de traitement ; ce qui peut contribuer à réduire le délai global entre le début du travail et l'accouchement.

Une étude de Patro-Malysza (36) trouve un délai entre le début du déclenchement par ballonnet et l'accouchement de 24 heures et 3 minutes. Ce résultat est supérieur à notre délai moyen.

Dans la littérature, plusieurs études retrouvent un délai d'accouchement plus court en cas d'utilisation de prostaglandines gel par rapport au ballonnet (sonde de Foley) (20) alors que d'autres retrouvent une maturation plus courte avec le ballonnet (37) (38) (39).

- Cette étude retrouve une amélioration *du score de Bishop* au cours du temps. La différence est plus marquée après le traitement de deuxième intention entre le groupe Avant et le groupe Après. L'évaluation du score de Bishop par toucher vaginal ayant été réalisé par des intervenants différents, il existe probablement une variation inter-individuelle. Nous avons vu que 14% des patientes totales étaient déclenchées par Propess® + Ballonnet, le taux d'AVB est alors de 76,5%. La présence de ce mode de déclenchement peut peut-être expliquer en partie l'augmentation du score de Bishop après le traitement de deuxième intention.

Une étude de Patro-Malysza (36) trouve une variation moyenne du bishop de 3,56 passant de 3,29 avant la maturation à 6,85 au moment du retrait du ballonnet Foley.

- Dans l'étude ici réalisée, 25,9% des patientes dans le groupe Après ont été stimulées par **Syntocinon**® après la phase de maturation car le col était jugé favorable mais sans entrée en travail contre 22,3% dans le groupe Avant.

Il y a plus de patientes ayant reçu du Syntocinon® après l'entrée en travail dans le groupe Après (42.8% vs 37.5%,  $p = 0.4069$ ).

Globalement, les patientes du groupe Après ont reçu plus souvent de Syntocinon® (68,7% vs 59,8%).

Ces résultats peuvent être justifiés par différentes études.

Une étude de Sherman (40) menée sur le déclenchement par ballonnet Foley® montre une augmentation de l'utilisation de Syntocinon® pour stimuler ou augmenter les contractions comparée à son utilisation lors du travail spontané ou après maturation par prostaglandines.

Une étude de Vaknin (20) montre également que le ballonnet augmente le risque de recours à une stimulation et à une direction du travail par Syntocinon®.

D'après l'enquête de périnatalité de 2010, 82% des patientes déclenchées ont reçu du Syntocinon® pendant la phase de travail. Ce taux est plus élevé que celui retrouvé dans notre étude.

## 2. Morbidité maternelle

- Nous avons choisi d'étudier *l'activité utérine excessive* car c'est l'une des principales complications du Propess®.

7,2 % des patientes ont présenté un épisode d'activité utérine excessive pendant la phase de maturation (10 hypercinésies de fréquence et 2 hypertonies) dans le groupe Après contre 10,7 % dans le groupe Avant. Toutes ont eu lieu sous Propess®, et 2 ont nécessité une césarienne en urgence en regard de l'anomalie de rythme cardiaque fœtal consécutive. Pour le reste, ces effets indésirables ont été passagers et se sont corrigés avec ou sans retrait du Propess®.

L'utilisation du ballonnet a plutôt semblé réduire la survenue d'une activité utérine

excessive (hypertonie et hypercinésie de fréquence). La différence n'est cependant pas significative, mais l'étude manque de puissance pour pouvoir conclure.

Ces résultats sont confirmés par plusieurs études scientifiques.

L'étude de Pennel (34) a permis de comparer chez 330 femmes nullipares trois méthodes de déclenchement : ballonnet Foley®, double ballonnet, et PGE2 gel. Une hyperstimulation utérine survient dans 14 % des cas dans le groupe des PGE2 mais aucune dans le groupe ballonnet.

Les études de Mozurkewich (29) et de Vaknin (20) ( $p < 0,001$ ) démontrent également la réduction du taux d'activité utérine contractile lors de l'utilisation de ballonnet par rapport aux PGE2.

- Le déclenchement dans le groupe Après a globalement entraîné moins d'utilisation de **traitements antalgiques ou à visée tocolytique (Nubain®, Salbutamol®, Spasfon®)**.

Dans l'étude ici réalisée, 27,7 % des patientes ont demandé à être soulagées pendant la phase de maturation dans le groupe Avant contre 23,9% dans le groupe Après. L'étude manque de puissance pour conclure à l'effet protecteur du ballonnet. Cependant, certaines études peuvent justifier ces résultats.

L'étude de Pennel (20) qui a comparé les trois méthodes de déclenchement (sonde de Foley®, double Ballonnet et gel de prostaglandines E2) montre que le ballonnet de type Foley® est le mieux supporté par la patiente pendant la phase de maturation ; il est significativement associé à moins de douleur. 36% des patientes déclenchées avec la sonde de Foley® avaient une EVA  $> 3$  ; 55% avec le double ballonnet et 63 % avec les PGE2 ( $p < 0,001$ ).

Henry A. (41) confirme en 2013 ces résultats. Les patientes déclenchées par ballonnet ont significativement moins de douleurs pendant la phase de maturation (26% présentaient un inconfort contre 58%,  $p = 0,003$ ) et ont significativement plus dormi (5,8h vs 3,4h,  $p < 0.001$ ) durant la phase de maturation.

Il a même été proposé des maturations cervicales par ballonnet à la maison (42). En comparant les patientes hospitalisées pour maturation cervicale par ballonnet et celles rentrées à la maison avec leur ballonnet, les auteurs ne retrouvaient aucune différence entre les deux groupes ; ceci confirme la bonne tolérance du ballonnet et permettrait même de réduire les coûts des hospitalisations pour maturation cervicale.

- Dans notre étude, une *fièvre maternelle* a été retrouvée chez 21% des patientes déclenchées dans le groupe Après vs 9% dans le groupe Avant. Cette différence est significative ( $p = 0,0187$ ). Nous ne retrouvons pas un nombre plus élevé de patientes ayant subi une deuxième ligne de traitement par PGE2 (Propess® + Propess® ou Propess® + Prostine® gel) Après par rapport à Avant.

Un fébricule sans rapport avec une infection documentée peut être un effet indésirable des PGE2 ; l'augmentation du temps d'exposition des patientes à ce produit aurait peut-être pu expliquer cette augmentation de la fièvre maternelle entre les deux groupes chez les patientes déclenchées.

La littérature reste controversée ; certaines études retrouvent une augmentation du taux d'infection maternelle et néonatale dont un fébricule sans infection documentée lors des déclenchements par ballonnet (29) comparé aux autres méthodes et d'autres non (43-44).

Il semble, par ailleurs, qu'après la pose d'un ballonnet, un nombre plus important de germes pathogènes soit retrouvé dans le vagin (45).

- Concernant les complications maternelles étudiées lors du déclenchement par ballonnet, une étude de Jozwiak (21) en 2011 réalisée sur 824 patientes montre que le ballonnet (sonde de Foley) entraîne moins de risque de *rupture ou de perforation utérine* que les prostaglandines E2 en gel vaginal.

### 3. Etat fœtal et néonatal

- Dans notre étude, 15,2 % d'*anomalies de rythme cardiaque fœtal* (ralentissements variables, prolongés et bradycardie) durant la phase de maturation ont été retrouvées dans le groupe Avant contre 9,7 % dans le groupe Après. Cette différence n'est pas significative. Cependant, notre étude manque de puissance pour pouvoir conclure sur ce point. L'utilisation de ballonnet semble participer à cette diminution puisque les anomalies de rythme cardiaque fœtal ont toutes eu lieu lors de déclenchement par PGE2. Une césarienne pour hypoxie avant travail a été réalisée pour quatre patientes.

D'ailleurs, certaines études retrouvent une diminution significative du risque d'anomalie cardiaque fœtale sous ballonnet par rapport au PGE2 intracervical (39).

- Une légère augmentation du risque de *liquide amniotique teinté et méconial* dans le groupe Après a été retrouvée. Cependant, la différence n'est pas significative.

Ces résultats peuvent être en accord avec l'étude de Vaknin (20) qui retrouve dans son étude une augmentation de liquide amniotique méconial lors de déclenchement par ballonnet ( $p = 0,004$ ).

- 31 % des nouveaux-nés ont présenté un **circulaire du cordon** à la naissance dans le groupe Après contre 23 % dans le groupe Avant. La différence n'est pas significative ; cependant nous notons tout de même une augmentation qui semble fortuite car difficilement rattachable à une méthode de déclenchement particulière.

- L'**Apgar, le pHa (sur sang de cordon) et le taux de transfert en réanimation ou néonatalogie** sont similaires entre les deux groupes. Nous remarquons cependant une légère augmentation des scores d'Apgar < 7 à 1, 5 et 10 minutes et des taux de transferts ainsi qu'un pHa légèrement plus faible (7,26 vs 7,29) dans le groupe Après.

Ceci peut peut-être s'expliquer par l'augmentation du taux d'extraction instrumentale dans ce groupe. Concernant les transferts, si les taux sont comparables, nous remarquons cependant que les taux de déclenchement pour prise en charge fœtale divergent entre les deux groupes. Le taux de transfert n'est donc peut-être pas très pertinent pour apprécier les effets du ballonnet sur l'état néonatal.

#### 4. Comparaison du taux d'AVB sur population appariée.

- Les 29 déclenchements ont été appariés afin de comparer au mieux le déclenchement par sonde de Foley® et par Propess® en terme de Bishop initial, de terme et de parité ; nous ne pouvons donc pas analyser ces éléments.

- L'étude réalisée ne montre aucune différence statistiquement significative concernant le mode d'accouchement entre les deux groupes mais il y a quasiment deux fois plus d'échecs de déclenchements avec la sonde de Foley®. L'efficacité de la sonde de Foley® est comparable en termes d'AVB, mais est nettement moins chère que le dispositif vaginal Propess®.

- Ce résultat est confirmé par la littérature. Même si nous n'avons pas retrouvé d'étude concernant le Propess®, une étude menée par Henri A. comparant la sonde de Foley® et les PGE2 gel retrouve un taux d'AVB, un délai entre le début de déclenchement et un taux d'accouchements similaires entre les patientes des deux groupes (41).

### III – PROJETS D’ACTIONS

#### A - Mise en place du ballonnet par les sages-femmes.

La sage-femme prend en charge le déclenchement artificiel du travail, elle réalise la pose du Propess® ou du gel de Prostin®. Elle est, en effet, au premier plan dans la prise en charge des patientes déclenchées.

Au CHU Estaing, le ballonnet est mis en place en salle de naissance par l’obstétricien ou l’interne de garde. La pose est un geste technique relativement simple qui est réalisée sous spéculum. En effet, dans notre étude, nous n’avons retrouvé qu’un seul échec de mise en place sur un col défavorable. Il paraît envisageable que **la sage-femme puisse réaliser ce geste technique et gérer ainsi le déclenchement du travail de la patiente dans son intégralité.**

Pour cela, il paraît important de connaître l’efficacité et les limites de cette méthode.

Il serait d’ailleurs peut-être intéressant de proposer **une réunion d’information ou une formation aux sages-femmes** de salles de naissance pour l’apprentissage de sa mise en place.

#### B - Projet d’étude à plus grande échelle

Nous l’avons vu, l’utilisation du ballonnet n’a pas entraîné de modification du taux d’AVB. Il paraît même faire diminuer le taux d’anomalie du RCF et d’activité utérine excessive durant la phase de maturation, même si nous n’avons pas montré de différence significative.

Il faudrait une étude à plus grande échelle visant à comparer le déclenchement par ballonnet versus PGE2. L’hypothèse serait que l’utilisation d’une méthode mécanique soit aussi efficace que les PGE2 dans le déclenchement artificiel du travail à terme sur col défavorable. Cette étude permettrait de comparer l’efficacité de deux méthodes de maturation cervicale à membranes intactes sur col défavorable. Il s’agirait d’une étude comparant deux groupes déclenchés par :

- le dispositif vaginal à libération prolongée de dinoprostone 10 mg (Propess®), et
- un ballonnet (sonde de Foley® ou ballonnet Cook®). Les ballonnets Cook®, bien que plus onéreux, semblent être la voie d'avenir puisqu'ils ont l'AMM dans le cadre du déclenchement artificiel contrairement aux sondes de Foley® qui ne l'ont pas.

Cette étude serait basée sur le rapport coût-efficacité. L'efficacité serait évaluée probablement sur le taux de césariennes.

Il serait également intéressant d'évaluer également la satisfaction des patientes grâce à une note EVA (à la pose et en cours lors du déclenchement).

La place des différentes techniques (traitement de 1<sup>ère</sup> ou 2<sup>nde</sup> ligne) pourrait peut-être également être mieux évaluée.

### C - Fiche d'informations

Actuellement une fiche d'informations sur le déclenchement artificiel du travail à l'intention des patientes est en cours d'élaboration.

Elle explique le déclenchement, les motifs amenant à proposer un déclenchement, le choix de la méthode (PGE2, ballonnet, Syntocinon®), le déroulement, les modalités, la surveillance.

Cette note écrite viendra en complément de l'information orale donnée aux patientes. L'accès aux informations écrites de manière claire et compréhensible leur permettra de faire des choix libres et éclairés quant aux soins et aux traitements qui leur sont proposés. C'est l'une des priorités de la prise en charge des patientes.

# ***CONCLUSION***

Actuellement en France, 22,7% des grossesses bénéficient d'un déclenchement artificiel du travail. Le déclenchement à terme sur un col défavorable n'est pas sans difficulté. En effet, il entraîne un risque d'augmentation de la morbidité maternelle et fœtale.

Le déterminisme de la parturition apparaît multifactoriel. L'enfant et la mère (notamment par la sécrétion de prostaglandines) participent tous les deux au déclenchement de l'accouchement.

Depuis quelques années, au CHUE, une méthode mécanique par ballonnet (sonde de Foley®) est ajoutée aux méthodes médicamenteuses déjà proposées pour le déclenchement.

Le déclenchement par ballonnet, sonde de Foley® ou double ballonnet Cook®, est une méthode mécanique. Pour le moment et selon la Haute Autorité de Santé, la sonde de Foley® n'est pas recommandée en routine dans le déclenchement artificiel du travail. Le ballonnet Cook® possède, quant à lui, l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Nous avons effectué une étude de type avant-après l'ajout de la sonde de Foley® parmi l'arsenal thérapeutique des méthodes de déclenchement proposées au CHU Estaing. Deux groupes de 120 dossiers répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion ont, pour cela, été analysés, avant et après l'utilisation de ballonnet. Le but de cette étude était de mettre en évidence les améliorations globales apportées par le déclenchement par ballonnet.

Le taux d'AVB est stable (passant de 69% à 66%) ; l'étude n'a pas montré de différence statistiquement significative ( $p = 0,6823$ ) entre les deux groupes. Il semble justifié de penser que l'alternance des méthodes de déclenchement (médicamenteux et mécanique) lorsqu'une deuxième ligne de traitement est nécessaire améliore le taux d'AVB. 76,5% des patientes déclenchées par Propess® puis ballonnet accouche par voie basse contre 57,1% en cas de déclenchement Propess® + Propess®. Concernant les utérus cicatriciels déclenchés dont le nombre a plus que doublé en 2012 par rapport à 2009, le ballonnet montre son efficacité puisque le taux d'AVB est passé de 37,5% à 57,9%. D'autre part, l'utilisation du ballonnet tend à diminuer le taux d'anomalie du RCF

et d'activité utérine excessive lors de la phase de maturation. L'ajout de cette méthode de déclenchement n'a pas engendré de différence significative concernant l'état fœtal. Ces résultats concordent avec ceux de la littérature.

Il semble donc que la sonde de Foley® présente une efficacité intéressante dans les déclenchements avec col défavorable. Le ballonnet présente un réel intérêt notamment pour déclencher les patientes avec utérus cicatriciel. Il représente donc une méthode supplémentaire efficace et moins chère parmi celles proposées au CHUE.

Ces données mériteraient d'être approfondies par une étude à plus grande échelle permettant de comparer le déclenchement par ballonnet versus Propess®.

Les perspectives de ce travail visent avant tout à intégrer les sages-femmes dans la prise en charge active de ces patientes en les formant sur la mise en place du ballonnet. Une fiche d'informations sur le déclenchement artificiel du travail destinée aux patientes est actuellement en cours d'élaboration.

***REFERENCES***

***BIBLIOGRAPHIQUES***

- (1) Kamina P. Anatomie clinique Organes urinaires et génitaux pelvis. 2ème ed. Paris : Maloine ; 2008. p. 258.
- (2) Lansac J, Bergers C. Obstétrique. Paris : Masson ; 2003. p.147.
- (3) Tournaire M. Déclenchement spontané du travail. Paris : Masson ; 1991. p. 52.
- (4) Drissen M, Blumental Y. Gynecologie-Obstetrique. Paris : Estem ; 2009. p.56.
- (5) McCoshen JA, Tulloch HV, Johnson KA. Umbilical cord is the major source of prostanglin E2 in the gestational sac during term labor. Am J Obstet Gynecol 1989 ; 160 : 973-978.
- (6) Orsini JC, Pellet J. Introduction biologique à la physiologie. 2<sup>ème</sup> édition. Liège : Breal ; 2005. p. 45.
- (7) Berland M. Physiologie du déclenchement spontané du travail. Lyon : Editions Scientifiques et Médicales Elsevier ; 1995. p. 24.
- (8) Ganong WF. Physiologie Medicale. 2eme édition. Bruxelles. Paris : De Boeck Université ; 2005, p. 424.
- (9) Smith R, Nicholson RC. Corticotrophin releasing hormone and the timing of birth. Am J Obstet Gynecol 2007 ; 195 : 912- 8.
- (10) Assus A, Cuenat J. Etude théorique des tensions intramurales se manifestant dans les différentes régions du muscle utérin en fin de grossesse. Gynecol Obstet 1966 ; 65 : 161-170.
- (11) Letonturier H. Immunologie. Bruxelles : Elsevier Masson ; 2007. p. 42.
- (12) Hamberg JC. Immunologie Fondamentale. Paris : Estem ; 1999. p. 52.

- (13) Hennen G. Endocrinologie. Bruxelles. Paris : De Boeck Université ; 2004, p. 42.
- (14) Joulin J. Traite Complet d'accouchements Anatomie et Physiologie. 2ème édition. Paris : Maloine ; 1997. p. 112.
- (15) Philippe HJ. Déclenchement de l'accouchement Conférence de consensus [consulté le 19/09/2012]. Disponible à partir de : URL :  
<<http://www.em-consulte.com/article/7937/declenchement-de-l'accouchement-conference-de-consensus>>.
- (16) Haute Autorité de Santé. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée 2008. [consulté le 19/09/2012]. Disponible à partir de : URL :  
<[http://has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement\\_artificiel\\_du\\_travail-recommandations.pdf](http://has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail-recommandations.pdf)>.
- (17) Berghella V, Rogers RA, Lescale K. Stripping of membranes as a safe method to reduce prolonged pregnancies. *Obstet Gynecol* 1996 ; 87(6) : 927- 31.
- (18) Foong LC, Vanaja K, Tan G, Chua S. Membranes sweeping in conjunction with induction. *Obstet Gynecol* 2000 ; 96(4) : 539- 42.
- (19) Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. [consulté le 15/10/2012]. Disponible à partir de : URL :  
< <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/fram.ref=R0092140.htm>>.
- (20) Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction : a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol* 2010 ; 203(5) : 418-29.
- (21) Jozwiak M, Rengerink K, Benthem M, van Beek E, de Graaf IM. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term : an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2011 Dec 17 ; 378(9809) : 2095-103.

- (22) Joan C. Le déclenchement à terme du travail Directives cliniques de la SOGC N°107. *Am J Obstet Gynecol Can* 2001 ; 23(8) : 729- 41.
- (23) Duquesne C. Le score de Bishop : étude de sa valeur prédictive. *La revue Sage-Femme Elsevier* ; 2004. p. 157-162.
- (24) Duchatel F. Evolution of actual methods for the induction of labour. *Hist Sci Med* 1996 ; 30(2) : 251- 7.
- (25) Patro-Malysza J, Marciniak B, Leszczynska-Gorzela B, Bartosiewicz J, Oleszczuk J. Effectiveness of intracervical catheter as a labor preinduction method. *Ginekol Pol* 2010 Jan ; 81(1) : 31- 6.
- (26) Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. Ripening and dilatation of the unfavorable cervix for induction of labor by a double balloon device:experience with 250 cases. *Br J Obstet Gynecol* 1997 ; 104(pt1) : 29-2.
- (27) Mei-Dan E, Walfish A, Suarez-Easton S, Hallak M. Comparison of two mechanical devices for cervical ripening : a prospective quasi-randomized trial. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2012 Jun ; 25(6) : 723- 7.
- (28) Jonsson M, Hellgren C, Wiberg-Itzel E, Akerud H. Assessment of pain in women randomly allocated to speculum or digital insertion of the Foley catheter for induction of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011 Sep ; 90(9) : 997- 1004.
- (29) Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ, Keeton KL. Methods of induction of labour : a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011 Oct 27 ; 11 : 84-1.
- (30) Yamada T, Kataoka S, Takeda M, Kojima T. Umbilical cord presentation after use of a trans-cervical balloon catheter. *Am J Obstet* 2010 ; 111(6) : 36- 1(31) Esouders F, Contreras H. A comparative trual of labor induction with misoprostol versus oxytocin. *Int J Gynecol Obstet* 1997 May ; 57(2) : 139- 43.

- (32) Ferguson JE, Head BH, Frank FH, Frank ML, Singer JS, Stefos T, et al. Misoprostol versus low-dose oxytocin for cervical ripening : a prospective, randomized, double-masked trial. *Am J Obstet Gynecol* 2001 Aug ; 187(2) : 273- 9.
- (33) Keirse MJ. Natural prostaglandins for induction of labor and preinduction cervical ripening. *Clin Obstet Gynecol* 2006 Sep ; 49(3) : 609- 26.
- (34) Pennell CE, Henderson JJ, O'Neill MJ, McChlery S, Doherty DA, Dickinson JE. Induction of labor in nulliparous women with a unfavourable cervix : a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE gel. *BJOG* 2011 Mar ; 118(4) : 521- 3.
- (35) Ziyauddin F, Hakim S, Beriwal S. The transcervical foley catheter versus the vaginal prostaglandin E2 gel in induction of labour in a previous one caesarean section : a clinical study. *J Clin Diagn Res* 2013 ; 7(1) : 140- 3.
- (36) Patro-Malysza J, Marciniak B, Leszczyńska-Gorzela B, Bartosiewicz J, Oleszczuk J. Effectiveness of intracervical catheter as a labor preinduction method. *Ginekol Pol* 2010 ; 81(1) : 32- 6.
- (37) Niromanesh S, Mosavi-Jarrahi A, Samkhiniani F. Intracervical Foley Catheter balloon vs. Prostaglandin in preinduction cervical ripening. *Int J Gynecol Obstet* 2003 ; 81(1) : 23- 7.
- (38) Onge S, Connors G.T. Preinduction cervical ripening : a comparison of intracervical prostaglandin E2 gel versus the Foley catheter. *Am J Obstet gynecol* 1995 ; 172(2Pt1) : 687-90.
- (39) Dalui R, Suri V, Ray P, Gupta I. Comparison of extraamniotic Foley catheter and intracervical prostaglandin E gel for preinduction cervical ripening. *Int J Gynaecol Obstet* 2005Apr ; 84(4) : 362- 7.

- (40) Sherman DJ, Frenkel E, Tovbin J, Arielis S, Caspri E, Bukovsky I. Ripening of the unfavorable cervix with extraamniotic catheter balloon :clinical experience and review. *Int J Gynaecol Obstet* 1996 ; 81(2) : 423- 8.
- (41) Henry A, Madan A, Reich R, Tracy SK. Outpatient Foley catheter versus inpatient prostaglandin E2 gel for induction of labor : randomised trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013Jan ; 13 : 25-1.
- (42) Sciscione AC, Muench M, Pollock M, Jenkins TM, Tildon-Burton J, Colmorgen GH. Transcervical Foley catheter for preinduction cervical ripening in an outpatient versus inpatient setting. *Obstet Gynecol* 2001 ; 98(5Pt1) : 751- 6.
- (43) St Onge, R.D, and GT Connors. Preinduction cervical ripening :a comparison of intracervical prostaglandin E2 gel versus the Foley catheter. *Am J Obstet Gynecol* 1995 ; 172(2Pt1) : 687- 90.
- (44) Bujold E, Blackwell SC, and Gauthier RJ. Cervical ripening with transcervical foley catheter and the risk of uterine rupture. *Obstet gynecol* 2004 ; 103(1) : 18- 23.
- (45) Siddiqui S, Zuberi NF, Zafar A, Qureshi RN. Increased risk of cervical canal infectious with intracervical Foley catheter. *J Coll Physicians Surg Pak* 2003 ; 13(3) : 146- 9.

# ***ANNEXES***

ANNEXE I : Autorisation pour accès aux dossiers médicaux

ANNEXE IV

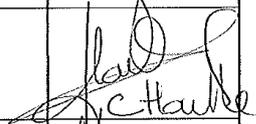
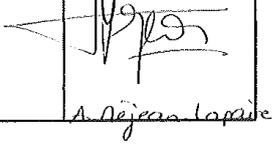
**AUTORISATION  
POUR ACCES AUX DOSSIERS MEDICAUX  
4<sup>ème</sup>, 5<sup>ème</sup> ANNEES DU CURSUS MAIEUTIQUE**

Nom et prénom de l'étudiant : PLAZENET... Sophie... Année d'études: D2.....

Sujet / thème : Le déclenchement artificiel du travail ; étude avant/après l'introduction du Ballonnet comme méthode de déclenchement.  
 - Utilisation du Ballonnet améliore-t-il le taux d'AVS des patientes déclenchées  
 - Identifier les contraintes d'utilisation du Ballonnet pour les professionnels (taux d'échec à la mise en place) et pour les patientes (EVA)  
 - Dossiers à consulter (services, secteurs, archives...)  
 Dossiers ICOS des patientes déclenchées

- Calendrier prévisionnel :  
 15 Nov 2012 à fin janvier 2013.

Autorisations

	Date	Remarques	Nom et Signature
Médecin responsable du pôle ou du service	15/11/12		 <b>Professeur Didier LEMERY</b> Chef de Pôle C.H.U Estaug Clermont-Fobst. & Reprod. Hum. Gynécologie-Obstétrique reproduction Humaine Chef de Service Obstétrique Florence DELPIRE Sage-femme - Cadre supérieur Secteur Obstétrique
Sage-femme responsable du pôle ou du service	21/11/2012		
Directeur de mémoire	05/11/12		
Sage-femme enseignante / directrice	31/10/12		 A. Néjean

## ANNEXE II : Grille de recueil de données

### *Description de la population*

Age maternel  
Poids  
Taille  
IMC  
Parité  
Terme  
Bishop  
Origine ethnique  
ATCD d'utérus cicatriciel  
Indication du déclenchement  
Méthode de déclenchement : 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> intention

### *Maturation*

Bishop (initial, après traitement de 1<sup>ère</sup> et de 2<sup>ème</sup> intention)  
Activité contractile avant le déclenchement  
Prise traitements antalgiques ou à visée tocolytique (Spasfon®, Salbutamol®, Nubain®)  
Issue du traitement de 1<sup>ère</sup> intention  
Issue du traitement de 2<sup>ème</sup> intention  
Activité utérine excessive  
Fièvre maternelle  
Anomalie du rythme cardiaque fœtal

### *Accouchement*

Utilisation de Syntocinon® (stimulation / après entrée en travail)  
AVB  
Qualité du LA (clair, teinté, méconial)  
Mode d'accouchement  
Indication de césarienne  
Délai entre le début du déclenchement et l'accouchement

### *Nouveau-né*

Poids de naissance  
Apgar (< 7 à 1, 5 et 10 minutes)  
pH artériel au sang de cordon  
Circulaire du cordon  
Transfert en réanimation ou néonatalogie

**ANNEXE III : Coût des différents procédés de maturation utilisés au CHU Estaing**

<b>Procédé de maturation</b>	<b>Coût (en euros)</b>
<b>Sonde de Foley®</b>	0,34 e
<b>Gel de Prostine® (1 mg – 2 mg)</b>	56,04 e – 71,16 <sup>e</sup>
<b>Dispositif vaginal Propess®</b>	82,09 e
<b>Ballonnet Cook®</b>	58,66 e

**ANNEXE IV : 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

\* Respiration: évaluer les enfants ventilés avec un trait (-).

\*\* Réactivité = motricité spontanée, cri, éternuement, toux.

**PLAZENET Sophie**

**Impact de l'ajout de la sonde de Foley® à l'éventail thérapeutique des méthodes de déclenchements utilisées au CHU Estaing : étude de type « Avant-Après ».**

**RESUME**

**Objectifs:** L'objectif de cette étude était de voir si l'adjonction de la Sonde de Foley® à l'éventail thérapeutique déjà utilisé améliore les résultats des déclenchements.

**Matériel et Méthode:** Etude observationnelle de type « Avant-Après ». 240 patientes à terme présentant un col défavorable ont été recrutées : 120 patientes en 2009 : groupe «Avant» et 120 patientes en 2012 groupe «Après». L'objectif principal concernait le taux d'AVB. Secondairement, le délai entre le début du déclenchement et l'accouchement, la morbidité maternelle et l'état fœtal et néonatal ont été comparés.

**Résultats:** Il n'y a pas de différence significative concernant le taux d'AVB, le délai entre le début du déclenchement et l'accouchement ni l'état fœtal et néonatal ( $p > 0.05$ ). La sonde de Foley® semble améliorer le taux d'AVB des utérus cicatriciels. La sonde de Foley® semble réduire les anomalies de rythme cardiaque fœtal et les activités utérines excessives durant la phase de maturation puisqu'elles ne sont retrouvées que sous Propess® ( $p > 0,05$ ).

**Conclusion:** La sonde de Foley® semble efficace pour déclencher les cols défavorables notamment pour les utérus cicatriciels. Il s'agit donc une méthode supplémentaire efficace et moins coûteuse que les PGE2.

**MOTS-CLES :** Sonde de Foley®, maturation cervicale, déclenchement du travail, accouchement.

**Impact of adding Foley catheter to the therapeutic range of methods used in induced labour at CHU Estaing : study type "Before - After"**

**SUMMARY**

**Objectives:** The purpose of this study was to find out if adding Foley® catheter to therapeutic range of already used methods improved the results in induced labour.

**Material and Method:** « Before - after » under observation study. 240 full-term patients with an unfavourable cervix were examined: 120 patients in 2009: group "Before" and 120 patients in 2012, group "After". The primary outcomes were the AVB rate. Secondly, the period between the beginning of the induced labour and the delivery, maternal morbidity, fetal and neonatal state were compared.

**Results:** There was no difference in delivery rates between groups, for the time limit between the beginning of the induced labour and the delivery, the fetal and neonatal state ( $p > 0.05$ ). Using Foley® catheter seems to improve the AVB rate for patients with a previous caesarian section. Using Foley® catheter seems to reduce the fetal rate of heartbeat and excessive uterine activities during the cervical ripening as they can only be found under Propess®.

**Conclusion:** The Foley catheter seems to be efficient when the cervix is unfavourable especially for patients with a previous caesarian section. It can be considered as an efficient and cheaper additional method than PGE2.

**KEY-WORDS :** Transcervical Foley catheter, cervical ripening, induced labour, delivery.

