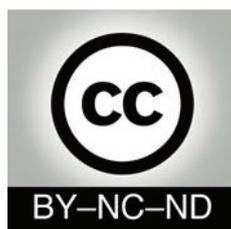




<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

MEMOIRE DE DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME

Réalisé au sein de

l'Université Claude Bernard – Lyon 1

UFR de Médecine et Maïeutique Lyon Sud Charles Mérieux

Site de Formation Maïeutique de Bourg-en-Bresse

Evaluation de la non-infériorité de la maturation cervicale par Augusta® par rapport au Propess®. Une étude rétrospective au sein du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse

Mélanie CHANDY

Née le 15 Septembre 1999

Année Universitaire 2021 - 2022

LENCK Céline, Gynécologue/Obstétricien, CHU Felix Guyon à Saint Denis de la Réunion. Directrice de Mémoire

BONHOURE Paola, Sage-femme enseignante,

Guidante

Remerciements

Je tenais à remercier toutes les personnes qui m'ont aidée à l'élaboration de ce mémoire qui m'ont aidée et soutenue.

Je voudrais commencer par remercier **Céline Lenck**, qui a été ma directrice de ce mémoire et qui a pris de son temps pour m'accompagner, me soutenir, me conseiller et m'orienter tout au long de la création de ce mémoire, jusqu'au derniers instants.

Je remercie également **Paola** qui a été très présente durant mes études ce qui m'a permis de réaliser d'autres projets. Elle m'a également soutenue sur ce mémoire en étant ma guidante. Elle a été d'une aide précieuse, elle m'a conseillée, aidée dans mes démarches, soutenue, et motivée. Elle a été très disponible, patiente et bienveillante envers moi.

Je remercie aussi toute **l'équipe pédagogique** qui nous a accompagnées durant nos études, Bérangère Sevelle, Nathalie Querol, Françoise Morel et Myriam Michel.

Je remercie toutes **mes amies** qui m'ont beaucoup apportées durant 4 années et qui m'ont également aidées et soutenues dans ce mémoire, à l'ensemble de la **promotion 2018-2022**. Et notamment **Marie, Laura, Floriane, Clara et Clarisse** pour toutes ces belles années passées ensemble.

Merci à **tous mes amis** pour leurs encouragements et leur soutien.

Je remercie tous les **pompiers de la caserne d'Usson en Forez**, qui ont été compréhensifs, à l'écoute et soutenant.

Un grand merci à **ma famille**, pour leur soutien, leurs encouragements, qui n'a jamais cessé de croire en moi et en mes rêves, et m'a permis d'arriver à la fin de ces études pour faire le métier que je souhaitais tant.

Je leur témoigne à tous, toute ma gratitude et toute ma reconnaissance !

Merci !!

Table des matières

Remerciements	
Glossaire	2
1 Introduction.....	3
2 Matériel et méthodes.....	5
2.1 Type d'étude.....	5
2.2 Description de la population	5
2.3 Matériel : outil de recherche.....	6
2.4 Analyses statistiques	7
3 Résultats	9
3.1 Constitution de l'échantillon	9
3.2 Caractéristiques de l'échantillon	9
3.3 Déroulement de la maturation et durée de travail.....	12
3.4 Voies d'accouchements et pertes estimées à l'accouchement	15
3.5 Tolérance néonatale.....	17
3.6 Rôle de la parité.....	19
3.6.1 Chez les patientes primipares	19
3.6.2 Chez les patientes multipares	22
4 Discussion	25
4.1 Résumé des principaux résultats.....	25
4.2 Les points forts	26
4.3 Les limites et les biais	26
4.4 Discussion des résultats	27
4.4.1 Description de la population générale	27
4.4.2 Discussion de la durée du travail.....	28
4.4.3 Discussion sur la voie d'accouchement et les pertes estimées.....	30
4.4.4 Discussion autour de la tolérance néonatale	32
5 Conclusion	33
6 Références bibliographiques.....	34
7 Annexes	37

Glossaire

- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **ARCF** : Anomalie du Rythme Cardiaque Foetal
- **CNGOF** : Collège Nationale des Gynécologues et Obstétriciens Français
- **DIM** : Département d'Information Médicale
- **ENP** : Enquête Nationale Périnatale
- **HAS** : Haute Autorité de Santé
- **HPP** : Hémorragie du Post Partum
- **HTA** : HyperTension Artérielle
- **HU** : Hauteur Utérine
- **IMC** : Indice de Masse Corporelle
- **INSEE** : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
- **LA** : Liquide Amniotique
- **PPAG** : Petit Poids pour l'Age Gestationnel
- **RCIU** : Retard de Croissance Intra-Utérin
- **RSM** : Rupture Spontanée des Membranes
- **SA** : Semaines d'Aménorrhées

1 Introduction

Selon l'INSEE (1), en 2020, il y a eu 735 916 naissances en France, un nombre en baisse depuis 2014 où le nombre de naissances était de 818 565. A Bourg en Bresse le nombre de naissances en 2016 était de 2 169. (2)

En 2016, la part des patientes qui ont eu un déclenchement du travail était de 22,0%, un taux stable depuis quelques années. Près des deux tiers de ces femmes ont pu bénéficier d'une maturation cervicale. Dans la plupart des cas des prostaglandines sont utilisées : le Propess® 10 mg, système de diffusion vaginale, la Prostine E2® 1 mg/3g et 2 mg/3g gel vaginal sont les principaux moyens employés, ou un peu moins connu le Prépidil® 0,5 mg gel intra-cervical seringue de 2,5ml. Mais depuis le 18 janvier 2018, une nouvelle méthode de déclenchement a obtenu l'AMM dans le cadre du déclenchement du travail. (3) Il s'agit de la spécialité Augusta® 25 µg, dont l'originalité tient au fait que c'est un comprimé à administration orale contenant du misoprostol qui est un analogue de la prostaglandine E1. (4)

Cette thérapeutique peut être utilisée de deux façons différentes : la prise d'un comprimé de 25µg toutes les 2 heures, ou de 2 comprimés (soit 50µg) toutes les 4 heures.

Depuis le mois d'octobre 2020, cette nouvelle méthode est utilisée dans la maternité de Bourg en Bresse. Celle-ci est employée dans les mêmes indications de déclenchement que le Propess®, il nous a donc semblé intéressant de comparer ces deux modes de déclenchement. Le protocole utilisé au sein du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse est la prise d'un comprimé toutes les 2 heures. (Annexe 1)

De plus les effets secondaires documentés des 2 thérapeutiques sont différents de par leur fréquence et leur intitulé. (Annexe 2)

Nous nous sommes donc questionnés sur la différence d'efficacité entre un déclenchement par la méthode Propess® ou par celle de l'Augusta®. Existe-t-il une différence d'impact sur le travail et l'accouchement, ainsi que sur le bien-être fœtal entre ces deux thérapeutiques ?

Notre étude a pour objectif principal de comparer le temps entre le début du déclenchement et l'accouchement lors d'un déclenchement par Propess® contre la prise de comprimés d'Augusta®

dans le cadre du déclenchement du travail. L'hypothèse principale est qu'il n'y a pas de différence dans la durée du travail.

L'objectif secondaire est de vérifier l'innocuité de ce traitement dans le cadre du déclenchement du travail. Nous avons donc décidé d'utiliser comme critère de jugements secondaires : le taux d'hémorragie du post partum ainsi que certains facteurs permettant d'évaluer le bien être néonatal (Apgar, pH, mutation en réanimation, etc.)

2 Matériel et méthodes

Les membres de cette étude ne présentent pas de conflit d'intérêt concernant les deux spécialités étudiées.

2.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude de cohorte comparative rétrospective de dossiers, uni-centrique, réalisée dans le service de maternité de niveau II B du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse, pendant une période de dix-sept mois, du 10 mars 2020 jusqu'au 22 août 2021. Nous avons choisi cette période tout d'abord afin d'avoir un maximum de dossiers, notamment car l'Angusta® venait juste d'être mis en place dans cette maternité, et enfin que les pratiques soient proches d'aujourd'hui. Nous voulions entre 100 et 150 dossiers par population.

2.2 Description de la population

Nous avons sélectionné des patientes ayant été déclenchées par Propess® ou par Angusta® entre le 10 mars 2020 et le 22 août 2021. L'échantillon étudié comprenait 257 patientes, 123 patientes ont eu une maturation cervicale par Propess® et 134 par Angusta®

Les critères d'inclusion de notre étude comprenaient :

- Des grossesses avec un âge gestationnel > 37 SA, de terme déterminé ou confirmé par une échographie obstétricale
- Mono-fœtales, en présentation céphalique,
- Avec un fœtus vivant au début du déclenchement.
- Le score de Bishop devait être inférieur à 7
- Première étape du déclenchement

Les critères d'exclusion étaient :

- Grossesses à un terme < 37 SA
- Grossesses multiples
- Présentation autre que céphalique
- Antécédent d'une ou plusieurs césariennes, ou utérus cicatriciel pour tout autre motif
- Mise en travail spontanée
- Deuxième ligne d'un déclenchement
- Mort fœtale in utéro ou interruption médicale de grossesse
- Etaient exclues également toutes les patientes avec des contre-indications à l'accouchement par voie basse (Annexe 3)

2.3 Matériel : outil de recherche

Pour répondre aux objectifs réglementaires, notre étude a fait l'objet d'une déclaration aux Registres de traitement de Recherche de l'Unité de Recherche Clinique du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse. Nous avons également obtenu les autorisations du chef de service de maternité le Docteur Taquet ainsi que du médecin responsable du DIM, Docteur Migliore pour extraire les dossiers nécessaires à cette étude. (Annexe 4)

Suite à ces démarches, nous avons pu inclure les patientes correspondant à nos critères de recherche grâce aux registres des naissances. Ainsi nous avons pu répertorier 300 patientes qui ont été recueillies sur un fichier Excel crypté.

Les dossiers ont ensuite été étudiés aux archives, où nous avons fait notre recueil de données anonymisé. Ces données seront gardées 1 an suite à cette étude, puis seront ensuite détruites.

Les données recueillies concernaient :

- L'âge de la patiente
- Les consommations de la patiente durant sa grossesse : tabac, drogues, alcool
- Leur parité
- Leurs antécédents familiaux au premier degré, médicaux/personnels, ainsi qu'obstétricaux
- Le déroulement de la grossesse
- Le motif avec le moyen de déclenchement

- Le Bishop avant le début du déclenchement
- La Hauteur Utérine à l'entrée en salle de naissance
- L'Indice de Masse Corporelle, ainsi que la prise de poids
- Le terme de début de déclenchement
- L'estimation du poids fœtal à la dernière échographie réalisée selon les courbes du Collège Français d'Echographies Fœtales
- L'heure H0 du début du déclenchement : soit de la prise du premier comprimé d'Angusta® avec un grand verre d'eau, ou de la pose du Propess® dans le cul-de-sac vaginal postérieur
- Le nombre de comprimés Angusta®, ou le temps où le Propess® est resté en place
- Arrêt du déclenchement et sa raison
- Relai déclenchement et type
- Administration d'oxytocine durant le travail
- Type de rupture des membranes
- L'heure d'accouchement
- Type d'extraction instrumentale
- Estimation des pertes sanguines
- Administration prophylactique d'oxytocine
- Césarienne et indication
- Les scores d'Apgar à 1, 3, 5 et 10 minutes de vie du nouveau-né (Annexe 5)
- Soins de réanimation néonatale et type
- Les pH (artériel et veineux) et lactates réalisés au cordon
- Le poids de naissance
- Existence d'un transfert néonatal

2.4 Analyses statistiques

Les analyses statistiques de cette étude ont été effectuées avec l'aide du logiciel RStudio version 4.1.2 et Microsoft Excel version 2202 (build 14931.20120). Grâce à ce logiciel, nous avons pu effectuer des tests du Chi2, de Fisher, de Student et de Wilcoxon. Nous avons utilisé le test de Wilcoxon pour comparer des moyennes. Le test de Fisher a été employé pour comparer des petits effectifs, et le test du Chi2 pour des effectifs plus importants.

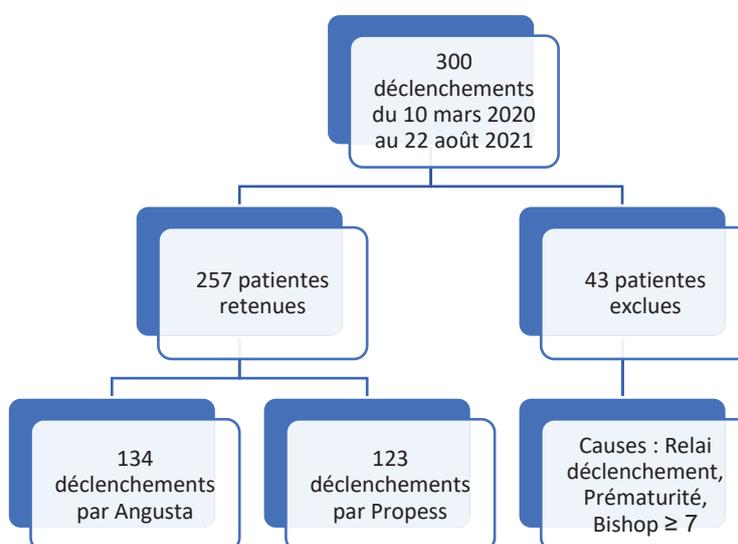
3 Résultats

3.1 Constitution de l'échantillon

Sur les 300 dossiers initialement recueillis, 43 ont été récusés du fait de la présence de critères d'exclusion. Au total 257 dossiers ont été analysés. (Figure 1)

Ainsi 123 patientes ont été déclenchées par Propess® et 134 par Angusta®.

Figure 1 : Diagramme d'inclusion des patientes



3.2 Caractéristiques de l'échantillon

Dans le groupe « Propess® », 123 patientes ont été incluses et 134 l'ont été dans le groupe « Angusta® ». Il n'a pas été mis en évidence de différences significatives concernant la moyenne d'âge de nos patientes, l'âge gestationnel au début du déclenchement, le score de Bishop, ou encore d'autres critères. (cf Tableau 1)

En revanche, il existait une différence significative concernant la parité entre nos deux populations. En effet dans le groupe Propess® nous avons 87 (70,73 %) primipares alors que dans notre population Angusta® nous en avons seulement 75 (55,97 %) ($p = 0,001443$).

Tableau 1 : Caractéristiques des patientes bénéficiant d'un déclenchement par Propess® et par Angusta®

	POPULATION PROPESS® (N=123)	POPULATION ANGUSTA® (N=134)	VALEUR DE P
AGE MOYEN DES PATIENTES	30,09 ans	29,11 ans	0,1024
PARITE			
- PRIMIPARE	87 (70,73 %)	75 (55,97 %)	0,001443 *
- MULTIPARE	36 (29,27 %)	59 (44,03 %)	
DEROULEMENT DE LA GROSSESSE			0,3137
- NORMAL	58 (47,16 %)	63 (47,01 %)	
- DIABETE GESTATIONNEL	41 (33,33 %)	51 (38,06 %)	
- PRE ECLAMPSIE	4 (3,25 %)	3 (2,24 %)	
- RCIU / PPAG	5 (4,07 %)	7 (5,22 %)	
- CHOLESTASE	1 (0,81 %)	2 (1,49 %)	
- HTA	0 (0%)	3 (2,24 %)	
- PATHOLOGIE DE LA QUANTITE DE LA	2 (1,63 %)	1 (0,75 %)	
- DATATION TARDIVE	8 (6,50 %)	2 (1,49 %)	
- PROTEINURIE	0 (0%)	1 (0,75 %)	
- THROMBOPENIE	1 (0,81 %)	0	
- AUTRE	3 (2,44 %)	1 (0,75 %)	
AGE GESTATIONNEL AU DEBUT DU DECLENCHEMENT	279,0244 jours 39 SA + 6 jours	277,2687 jours 39 SA + 4 jours	0,3203
BISHOP DE DEPART MOYENNE	3,04878	3,41791	0,06153
HU A L'ENTREE EN SALLE DE NAISSANCE (EN CM) : MOYENNE	34,00	34,141791	0,4657
ESTIMATION DU POIDS FCETAL A LA DERNIERE ECHOGRAPHIE REALISE (EN PERCENTILE) **	52,21951	57,07463	0,16
IMC (EN KG/M ²) ***	26,50820	26,79851	0,6235
PRISE DE POIDS PENDANT LA GROSSESSE (EN KG)	11,57377	11,59848	0,9686
CONSOMMATION DURANT LA GROSSESSE :			
- TABAC	23 (18,70%)	18 (13,43%)	0,3066
- ALCOOL	1 (0,81%)	1 (0,75%)	1
- DROGUES	2 (1,63%)	2 (1,49%)	1

* Résultats significatifs

** Selon les courbes du Collège Français d'Echographies Fœtales

*** IMC : <18,5 : « Insuffisance pondérale » ; 18,5-24,9 : Poids normal, 25,0-29,9 : Surpoids ; 30,0-34,9 : Obésité modérée ; 35,0-39,9 : Obésité sévère ; ≥ 40 : Obésité morbide

De plus nous n'avons pas de différence significative concernant la majorité des indications de déclenchement à savoir : (cf Tableau 2)

- Diabète gestationnel qui pouvait être plus ou moins équilibré avec ou sans hydramnios ou macrosomie, diabète antérieur à la grossesse
- Rupture des membranes sans mise en travail
- De convenance

- Macrosomie
- Terme prolongé afin d'éviter un dépassement de terme
- Présentation labile
- Antécédent de mort fœtale in utéro
- Indication maternelle, incluant la cholestase, la prééclampsie débutante, la thrombopénie...
- Indication fœtale, comprenant la diminution des mouvements actifs fœtaux, le RCIU et le PPAG, l'infléchissement de la courbe de poids ...
- Anomalies du rythme cardiaque fœtal

Nous avons quand même une différence significative concernant l'indication de déclenchement de datation tardive qui est de 8 patientes (6,50 %) dans la population Propess® contre 1 patiente (0,75 %) pour l'Angusta® ($p = 0,0311$).

Les déclenchements pour oligoamnios ou anamnios sont significativement plus importants dans la population Propess® de 10 patientes (soit 8,13 %) que dans la population Angusta® de 3 patientes (soit 2,24 %) ($p=0,04411$)

Tableau 2 : Indications de maturation

	POPULATION PROPESS® (N=123)	POPULATION ANGUSTA® (N=134)	VALEUR DE P
MOTIF DE DECLENCHEMENT :			
- DIABETE GESTATIONNEL : +/- EQUILIBRE +/- HYDRAMNIOS +/- MACROSOMIE	27 (21,95%)	43 (32,09%)	0,09228
- RSM AVEC ABSENCE DE MISE EN TRAVAIL	12 (9,76 %)	21 (15,67 %)	0,2189
- DE CONVENANCE	0 (0 %)	2 (1,49 %)	0,5159
- MACROSOMIE	1 (0,81 %)	1 (0,75 %)	1
- TERME PROLONGE	22 (17,89 %)	21 (15,67 %)	0,7582
- DIABETE ANTERIEUR A LA GROSSESSE	1 (0,81 %)	1 (0,75%)	1
- PRESENTATION LABILE	2 (1,63 %)	1 (0,75 %)	0,9405
- ANTECEDENT DE MORT FCETALE IN UTERO	3 (2,44 %)	2 (1,49 %)	0,9229
- DATATION INCERTAINE	8 (6,50 %)	1 (0,75 %)	0,03011 *
- CAUSE MATERNELLE (PRE- ECLAMPISIE DEBUTANTE, CHOLESTASE, THROMBOPENIE...)	14 (11,38 %)	10 (7,46 %)	0,3875
- CAUSE FCETALE (BAISSE DES MAF, RCIU/PPAG, INFLECHISSEMENT COURBE DE POIDS...)	14 (11,38 %)	16 (11,94 %)	0,881
- ANOMALIE DU RYTHME CARDIAQUE FCETAL	9 (7,32 %)	12 (8,95 %)	0,8018
- OLIGOAMNIOS / ANAMNIOS	10 (8,13 %)	3 (2,24 %)	0,04411 *

* Résultats significatifs

3.3 Déroulement de la maturation et durée de travail

Concernant le critère de jugement principal, qui était le délai moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement, il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les 2 populations. En effet dans la population Propess® le délai moyen d'accouchement était de 29 heures et 16 minutes et dans la population Angusta® de 27 heures (p=0,1953).

En revanche une différence significative a pu être observée sur le taux d'accouchement entre 12 heures et 24 heures. En effet, dans la population Propess®, le taux d'accouchements entre 12 heures et 24 heures est plus faible 36 patientes (soit 29,27%), contre 58 patientes (soit 43,28%) dans

la population Angusta® ($p=0,02776$). Aucune différence significative n'a été observée quant au temps d'accouchement avant 12h, ou après 24 heures entre les 2 méthodes de maturation cervicale.

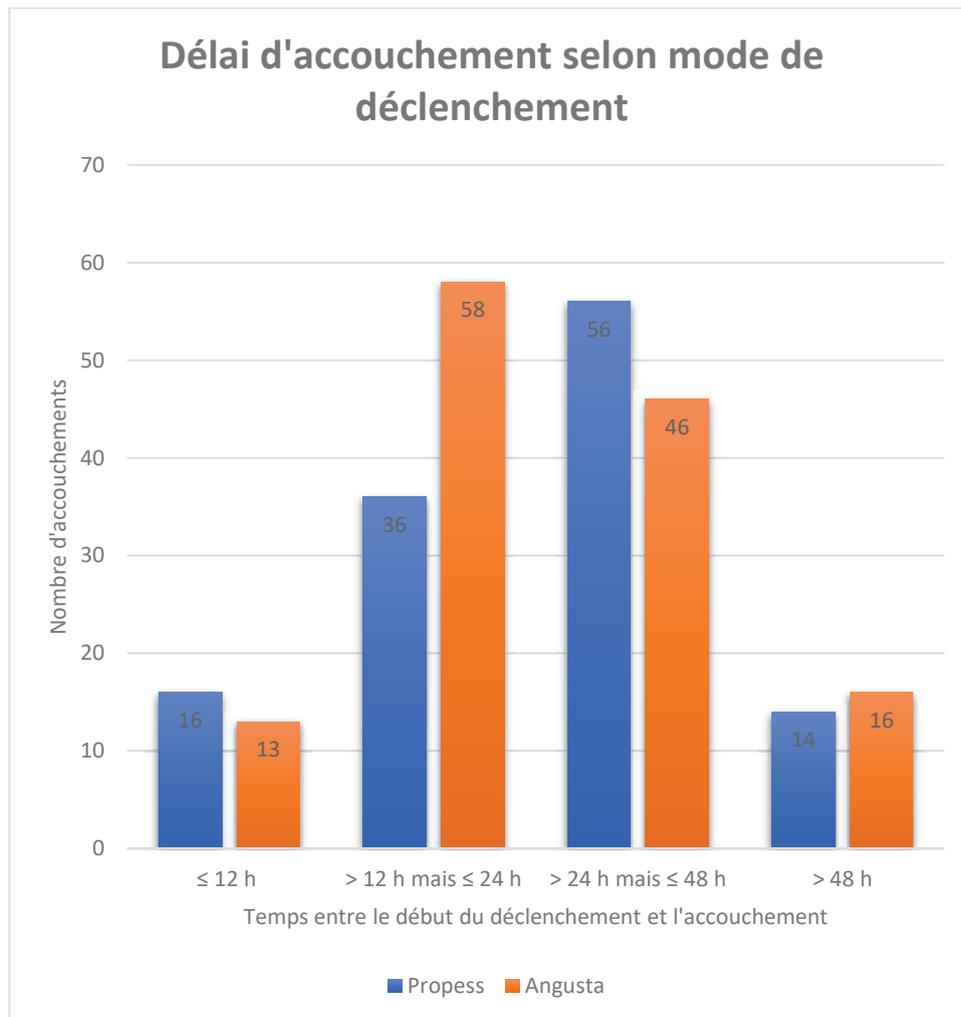
A propos du déclenchement, nous n'avons pas retrouvé de différence significative sur l'arrêt du déclenchement avant la fin du protocole (cf Tableau 3), ni sur la présence d'un relai au déclenchement. En revanche, lorsqu'il y a eu un relai, nous avons retrouvé une différence vis-à-vis du moyen utilisé en deuxième ligne dans le déclenchement. En effet dans notre échantillon Propess® nous avons 19 patientes qui ont eu un relai Prostines® (soit 37,26 %) contre 2 patientes dans l'échantillon Angusta® (soit 3,78 %) ($p < 0,05$). A l'inverse 2 des patientes Propess® (soit 3,92 %) ont eu un relai Angusta® contre 27 patientes (soit 50,94 %) dans le groupe Angusta® ($p < 0,05$).

En ce qui concerne le relai de déclenchement de troisième ligne, aucune différence significative n'a pu être établie sur sa présence ni sur la méthode utilisée.

Des résultats similaires ont été trouvés sur le mode de rupture de la poche des eaux entre les deux populations (cf Tableau 3). Or dans nos dossiers le mode de rupture n'était pas toujours renseigné, dans la population Propess® 2 patientes étaient concernées et 3 pour l'Angusta®.

Tableau 3 : Durée de travail et déroulement de la maturation cervicale

	POPULATION PROPESS® (N=123)	POPULATION ANGUSTA® (N=134)	VALEUR DE P
DELAI MOYEN DEBUT DE DECLENCHEMENT – ACCOUCHEMENT	1756,187 minutes 29 heures et 16 minutes	1620,03 27 heures et 0 minutes	0,1953
TEMPS D'ACCOUCHEMENT :			
- ≤ 12H	16 (13,01 %)	13 (9,70 %)	0,5224
- > 12H MAIS ≤ 24H	36 (29,27 %)	58 (43,28 %)	0,02776 *
- > 24H MAIS ≤ 48H	56 (45,53 %)	46 (34,33 %)	0,08807
- > 48H	14 (11,38 %)	16 (11,94 %)	1
UTILISATION OXYTOCINE DURANT LE TRAVAIL	73 (59,35 %)	82 (61,19 %)	0,8034
DECLENCHEMENT ARRETE AVANT LA FIN DU PROTOCOLE	83 (67,48 %)	92 (68,66 %)	0,9456
MOTIF RETRAIT PROPESS®			
- CONTRACTIONS UTERINES	60 (72,29 %)		
- ARCF	4 (4,82 %)		
- RSM	6 (7,23 %)		
- PERTE DU DISPOSITIF	12 (14,46 %)		
- AUTRE	1 (1,20 %)		
MOTIF ARRET ANGUSTA®			
- CONTRACTIONS UTERINES		72 (78,26 %)	
- ARCF		10 (10,87 %)	
- REPOS		10 (10,87 %)	
TEMPS DE POSE PROPESS®	15H35		
NOMBRE DE COMPRIMES ANGUSTA® PRIS MOYEN		5,6	
PRESENCE D'UN RELAI DECLENCHEMENT	51 (41,46%)	53 (38,06 %)	0,5654
TYPE DE RELAI DECLENCHEMENT EN 2^{EME} LIGNE			
- PROSTINES®	19 (37,26 %)	2 (3,78%)	0,0001173 *
- PROPESS®	0 (0 %)	0 (0 %)	
- ANGUSTA®	2 (3,92 %)	27 (50,94 %)	0,000007088 *
- SYNTOCINON®	30 (58,82 %)	24 (45,28%)	0,6265
- BALLONNET	0 (0 %)	0 (0 %)	
RELAJ DECLENCHEMENT 3^{EME} LIGNE	17 (13,82 %)	14 (10,45 %)	1
- PROSTINES®	1 (5,88 %)	1 (7,14 %)	0,814
- SYNTOCINON®	14 (82,35 %)	13 (92,86 %)	0,4405
- BALLONNET	2 (11,77 %)	0 (0 %)	
RUPTURE DES MEMBRANES			
- AVANT TRAVAIL	7 (5,69 %)	18 (13,43 %)	0,05991
- SPONTANEE	50 (40,65 %)	56 (41,79 %)	0,9532
- ARTIFICIELLE	64 (52,03 %)	57 (42,54 %)	0,162



3.4 Voies d'accouchements et pertes estimées à l'accouchement

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative concernant le taux de césarienne, pour le Propess® nous avons 25 patientes (soit un taux de 20,33%), et pour l'Angusta®, 20 patientes (soit un taux de 14,93%) ($p=0,3303$). Il n'a pas été observé de différence non plus sur le degré d'urgence de la césarienne, ni sur le motif de la césarienne (cf Tableau 4).

En ce qui concerne la moyenne des pertes sanguines estimées à l'accouchement, il n'a pas été retrouvé de différence significative par rapport à la quantité totale des pertes (Propess® : 306 cc et Angusta® : 287 cc) ($p=0,2362$), mais également par rapport au taux d'hémorragie du post partum.

En effet, concernant le taux d'hémorragie modérée du post partum (c'est-à-dire entre 500 cc et 1 000 cc), nous en retrouvons 24 (soit 19,51%) dans la population Propess® alors que dans la population Angusta® il y en a 21 (soit 15,67 %). Cette différence n'est pas significative ($p = 0,5189$).

De même pour les hémorragies sévères du post partum (supérieures à 1 000 cc), dans notre échantillon Propess® nous en avons retrouvé 3 (soit 2,44 %) contre 6 (soit 4,48 %) pour l'Angusta®, et cette différence n'est pas significative ($p = 0,5031$).

Tableau 4 : Voies d'accouchements et taux d'hémorragie

	POPULATION PROPESS® (N=123)	POPULATION ANGUSTA® (N=134)	VALEUR DE P
CESARIENNE	25 (20,33 %)	20 (14,93 %)	0,3303
- CODE VERT	15 (12,20 %)	8 (5,97 %)	0,1266
- CODE ORANGE	8 (6,50 %)	9 (6,72 %)	1
- CODE ROUGE	2 (1,63 %)	3 (2,24 %)	1
MOTIF CESARIENNE (N= NOMBRE DE CESARIENNE)	n = 25	n = 20	
- ECHEC DECLenchement	8 (32 %)	2 (10 %)	0,05185
- STAGNATION DE LA DILATATION	6 (24 %)	7 (35 %)	1
- ARCF	8 (32 %)	7 (35 %)	0,7917
- ECHEC INSTRUMENTS	2 (8 %)	3 (15 %)	1
- AUTRE	1 (4 %)	1 (5 %)	1
TOTAL DES PERTES ESTIMEES A L'ACCOUCHEMENT PAR ECHANTILLON	306 cc	287 cc	0,2362
- HEMORRAGIE MODEREE DU POST PARTUM (> 500 CC MAIS < 1000 CC)	24 (19,51%)	21 (15,67 %)	0,5189
- HEMORRAGIE SEVERE DU POST PARTUM (> 1 000CC)	3 (2,44 %)	6 (4,48 %)	0,5031
ADMINISTRATION PROPHYLACTIQUE D'UTEROTONIQUES	120 (97,56 %)	130 (97,01 %)	1
TEMPS DE DELIVRANCE MOYEN	9,82 min	10,28 min	0,5574

3.5 Tolérance néonatale

Nous avons également pu comparer l'impact de nos deux méthodes de déclenchement sur le nouveau-né dans les premières heures de vies selon plusieurs critères.

Concernant le score d'Apgar (Annexe 5), il n'existait pas de différence significative entre nos deux groupes (cf Tableau 5). Il en va de même concernant la nécessité de soins de réanimation, ou encore sur certains prélèvements réalisés au cordon ombilical à la naissance et notamment les pH artériels et les lactates.

Dans la population Propess[®], 9 nouveau-nés (soit 7,32%) ont été transférés dans un autre service que la maternité (néonatalogie, réanimation néonatalogie), contre 8 (5,97%) chez les nouveau-nés de la population Augusta[®], il n'y a pas ici non plus de différence significative ($p=0,8028$).

Les résultats des lactates réalisés au cordon chez ces nouveau-nés montrent un taux d'acidose (lactates entre 6 et 10 mmol/l) de 26 nouveau-nés (soit 21,14 %) dans le groupe Propess[®] contre 17 (soit 12,69 %) dans le groupe Augusta[®], mais cette différence n'est pas significative ($p=0,09369$), il en est de même pour le taux d'acidose sévère ($p=1$) (cf Tableau 5). Concernant ces données nous avons 5 données manquantes (3 dans le groupe Propess[®] et 2 dans le groupe Augusta[®]) soit du fait d'un échec technique de prélèvement soit d'un refus de la patiente.

Nous retrouvons également des pH artériels au cordon ombilical à la naissance $\leq 7,15$, qui sont le reflet d'une acidose fœtale chez 11 nouveau-nés (8,94 %) de la population Propess[®] et 8 (5,97 %) de la population Augusta[®] (dont 0,75 % d'acidose sévère qui ne sont pas retrouvés dans la population Propess[®]). Mais comme pour les lactates, ces différences ne sont pas significatives ($p=0,502$ pour l'acidose et $p=0,397$ pour l'acidose sévère). De même que pour les lactates, certains pH artériels au cordon n'ont pas pu être analysés. Dans la population Augusta[®], il nous manquait 6 résultats (soit 4,48 %) et dans la population Propess[®] 9 (soit 7,32 %).

Nous retrouvons néanmoins une différence significative concernant le pH veineux avec une moyenne à 7,31 pour la population Propess[®] versus 7,325 pour les déclenchements Augusta[®] ($p=0,0315$). Ici il manquait 2 résultats dans la population Propess[®] (soit 1,63 %) et 5 dans la population Augusta[®] (soit 3,73 %).

Tableau 5 : Tolérance néonatale de la maturation cervicale

	POPULATION PROPESS® (N=123)	POPULATION ANGUSTA® (N=134)	VALEUR DE P
SCORE MOYEN D'APGAR			
- A 1 MINUTE DE VIE	8,92	9,12	0,1461
- A 3 MINUTES DE VIE	9,58	9,63	0,28987
- A 5 MINUTES DE VIE	9,82	9,84	0,8034
- A 10 MINUTES DE VIE	9,89	9,90	0,7277
SOINS DE REANIMATION DU NOUVEAU-NE A LA NAISSANCE	40 (32,52 %)	31 (23,13 %)	0,2297
- ASPIRATION + STIMULATION	19 (15,45 %)	16 (11,94 %)	0,4686
- PRISE EN CHARGE AU NEOPUFF®	21 (17,07 %)	15 (11,19 %)	0,209
MUTATION DU NOUVEAU-NE DANS UN SERVICE AUTRE QUE LA MATERNITE	9 (7,32 %)	8 (5,97 %)	0,8028
PH ARTERIEL AU CORDON	7,253	7,259	0,3566
- ≤7,00	0 (0 %)	1 (0,75 %)	1
- > 7,00 MAIS ≤ 7,15	11 (8,94 %)	8 (5,97 %)	0,502
- > 7,15	103 (83,74 %)	119 (88,80 %)	0,397
- NON CONNU	9 (7,32%)	6 (4,48%)	
PH VEINEUX AU CORDON : CHRONIQUE / AIGUE	7,31	7,325	0,0315 *
- NON CONNU	2 (1,63%)	5 (3,73%)	
LACTATES AU CORDON	4,425	4,115	0,343
- < 6 MMOL/L	92 (74,80 %)	112 (83,58 %)	0,09104
- ≥ 6 MMOL/L : ACIDOSE	26 (21,14 %)	17 (12,69 %)	0,09369
- ≥ 10 MMOL/L : ACIDOSE SEVERE AVEC RISQUE DE SEQUELLES NEUROLOGIQUES	2 (1,62 %)	3 (2,24 %)	1
- NON CONNU	3 (2,44 %)	2 (1,49 %)	
ACCOUCHEMENT VOIE BASSE INSTRUMENTAL :	26 (21,14 %)	24 (17,91 %)	
- VENTOUSE	18 (14,63 %)	20 (14,93 %)	1
- FORCEPS	8 (6,50 %)	4 (2,99 %)	0,2984
POIDS DU NOUVEAU-NE (EN GRAMMES)	3242,358	3550,448	0,3986

* Résultat significatif

3.6 Rôle de la parité

3.6.1 Chez les patientes primipares

Nous avons comparé, les différences possibles que les méthodes de déclenchement peuvent induire en fonction de la parité des patientes.

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les résultats du déclenchement par Propess® et les résultats du déclenchement par Angusta® dans la sous-population des primipares.

En effet le délai moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement ne révèle pas de différence significative. Pour la population Propess® ce temps moyen est de 31 heures et 12 minutes et pour l'Angusta® il est de 29 heures et 26 minutes ($p=0,5421$).

Le taux de césarienne ne montre pas de différence significative, et est de 22 patientes dans la population Propess® (25,29 %) contre 18 pour l'Angusta® (24 %) ($p = 1$).

Concernant la moyenne des pertes totales estimées à l'accouchement, il n'y a pas de différence significative entre les 2 populations, et est de 314 cc dans la population Propess® contre 349 cc pour celle d'Angusta® ($p=0,7844$). Il n'y a pas non plus de différence significative quant au taux d'hémorragie du post partum immédiat ($p=1$) ou d'hémorragie sévère ($p=0,09472$).

Concernant les différents scores d'Apgar réalisés à la naissance à 1, 3, 5, et 10 minutes, nous n'avons pas montré de différence significative ($p > 0,05$) (cf Tableau 6).

Aucune différence significative a été montrée sur les pH artériels réalisés entre le Propess® et l'Angusta® avec respectivement 7,25 et 7,23 ($p=0,336$). De même pas de différence significative n'a été prouvée sur les pH veineux réalisés entre nos deux populations ($p=0,8461$), tout comme les lactates, identiques dans nos 2 échantillons à 4,85 ($p=0,9359$).

Tableau 6 : Comparaison de nos résultats de nos 2 méthodes dans la sous-population Primipares

	PRIMIPARES PROPESS® (N=87)	PRIMIPARES ANGUSTA® (N=75)	VALEUR DE P
DELAI MOYEN DEBUT DE DECLENCHEDMENT – ACCOUCHEMENT	1872,33 minutes 31 heures et 12 minutes	1765,88 minutes 29 heures et 26 minutes	0,5421
TEMPS D'ACCOUCHEMENT :			
- ≤ 12H	11 (12,64 %)	4 (5,33 %)	0,1749
- > 12H MAIS ≤ 24H	26 (29,89 %)	32 (42,67 %)	0,1022
- > 24H MAIS ≤ 48H	36 (41,38 %)	28 (37,33 %)	0,6315
- > 48H	14 (16,09 %)	11 (14,67 %)	0,831
DECLENCHEDMENT ARRETE AVANT LA FIN DU PROTOCOLE	60 (68,97 %)	51 (68 %)	1
PRESENCE D'UN RELAI DECLENCHEDMENT	35 (40,23 %)	30 (40 %)	0,7394
CESARIENNE	22 (25,29 %)	18 (24 %)	1
- CODE VERT	14 (63,64 %) n=22	7 (38,89 %)	0,2449
- CODE ORANGE	6 (27,27 %) n=22	9 (50 %)	0,2894
- CODE ROUGE	2 (9,09 %) n=22	2 (11,11 %)	1
MOTIF CESARIENNE			
- ECHEC DECLENCHEDMENT	7 (31,82 %)	2 (11,11 %)	0,1784
- STAGNATION DE LA DILATATION	6 (27,27 %)	7 (38,89 %)	0,5785
- ARCF	6 (27,27 %)	5 (27,78 %)	1
- ECHEC INSTRUMENTS	2 (9,09 %)	3 (16,67 %)	0,6633
- AUTRE	1 (4,55 %)	1 (5,55 %)	1
TOTAL DES PERTES ESTIMEES A L'ACCOUCHEMENT PAR ECHANTILLON	314 cc	349 cc	0,7844
- HEMORRAGIE MODEREE DU POST PARTUM (> 500 CC MAIS < 1000 CC)	19 (21,84 %)	16 (21,33 %)	1
- HEMORRAGIE SEVERE DU POST PARTUM (> 1 000CC)	1 (1,15 %)	5 (6,67 %)	0,09472
SCORE MOYEN D'APGAR			
- A 1 MINUTE DE VIE	8,78	8,60	0,9147
- A 3 MINUTES DE VIE	9,51	9,43	0,9471
- A 5 MINUTES DE VIE	9,82	9,73	0,4033
- A 10 MINUTES DE VIE	9,91	9,87	0,2478
SOINS DE REANIMATION DU NOUVEAU-NE A LA NAISSANCE	30 (34,48 %)	24 (32 %)	0,9717
MUTATION DU NOUVEAU-NE DANS UN SERVICE AUTRE QUE LA MATERNITE	6 (6,90 %)	6 (8 %)	1
PH ARTERIEL AU CORDON	7,25	7,23	0,336
PH VEINEUX AU CORDON : CHRONIQUE / AIGUE	7,30	7,30	0,8461
LACTATES AU CORDON	4,85	4,85	0,9359

3.6.2 Chez les patientes multipares

En revanche il a pu être observé dans la sous-population multipare, une augmentation significative du taux d'accouchement entre 12 et 24 heures dans la population Propess® de 20 patientes (soit 55,55%) contre 18 dans la population Angusta® (soit 30,51%) ($p=0,01881$). Mais également une diminution non significative du taux d'accouchements après 48 heures de déclenchement dans la population Propess® avec une absence de patientes contre 6 patientes dans la population Angusta® (soit 10,17 %) ($p=0,1529$). Le délai entre le début du déclenchement et l'accouchement est le même dans nos sous-groupes, avec une absence de différence significative : 24 heures et 17 minutes pour les multipares déclenchées par la méthode Propess® contre 23 heures et 51 minutes dans la population des multipares déclenchées par Angusta® ($p=0,4031$). (cf Tableau 7)

A propos des pertes totales estimées à l'accouchement, il n'a pas été décelé de différence significative avec un total de 288 cc pour les multipares de la population Propess® contre 208 cc pour celles déclenchées par Angusta® ($p=0,1311$). Il n'y a pas d'impact non plus sur le nombre de patientes ayant une hémorragie modérée dans le post partum immédiat dans notre population de multipares déclenchées par Propess® et par Angusta®, avec respectivement 5 patientes (13,89 %) contre 5 (soit 8,47 %) ($p=0,4963$). De même pour les hémorragies sévères ($p=0,555$).

Il a été remarqué une augmentation non significative sur la présence de soins de réanimation à la naissance qui étaient nécessaires chez 10 nouveau-nés (soit 27,78%) de mères multipares déclenchées par Propess® contre 7 nouveau-nés (soit 11,87 %) de mères multipares ayant bénéficiées de l'Angusta® ($p=0,06325$).

Dans la sous-population des patientes multipares, nous avons remarqué une diminution significative des pH artériels dans la population Propess® à une moyenne de 7,26 contre 7,29 pour la population déclenchée par Angusta® ($p=0,04199$).

Concernant la moyenne des pH veineux réalisés nous avons pu observer une diminution non significative dans la population Propess® à 7,33 versus 7,36 dans la population Angusta® ($p=0,06956$).

Les lactates réalisés au cordon des ces deux sous-groupes n'ont pas montré de différence significative et sont de 3,39 pour les nouveau-nés de multipares déclenchées par Propess® et de 3,17 pour celles par Angusta® ($p=0,9494$)

Tableau 7 : Comparaison de nos résultats de nos 2 méthodes dans la sous-population Multipares

	MULTIPARES PROPESS® (N=36)	MULTIPARES ANGUSTA® (N=59)	VALEUR DE P
DELAI MOYEN DEBUT DE DECLenchement – ACCOUCHEMENT	1457,500 minutes 24 heures et 17 minutes	1431,44 minutes 23 heures et 51 minutes	0,4031
TEMPS D'ACCOUCHEMENT :			
- ≤ 12H	6 (16,67%)	9 (15,25 %)	1
- > 12H MAIS ≤ 24H	10 (27,78 %)	26 (44,07 %)	0,1312
- > 24H MAIS ≤ 48H	20 (55,55 %)	18 (30,51 %)	0,01881*
- > 48H	0 (0 %)	6 (10,17 %)	0,1529
DECLenchement ARRETE AVANT LA FIN DU PROTOCOLE	23 (63,89 %)	41 (69,49 %)	0,7342
PRESENCE D'UN RELAI DECLenchement	16 (44,44 %)	23 (38,98 %)	0,6349
CESARIENNE	3 (8,33 %)	2 (3,39 %)	0,3637
- CODE VERT	1 (33,33%) n=3	1 (50 %)	1
- CODE ORANGE	2 (66,67 %) n=3	0 (0 %)	0,1411
- CODE ROUGE	0 (0 %) n=3	1 (50 %)	1
MOTIF CESARIENNE			
- ECHEC DECLenchement	1 (33,33 %)	0 (0 %)	0,3789
- STAGNATION DE LA DILATATION	0 (0 %)	0 (0 %)	
- ARCF	2 (66,67 %)	2 (100 %)	0,6324
- ECHEC INSTRUMENTS	0 (0 %)	0 (0 %)	
- AUTRE	0 (0 %)	0 (0 %)	
TOTAL DES PERTES ESTIMEES A L'ACCOUCHEMENT PAR ECHANTILLON	288 cc	208 cc	0,1311
- HEMORRAGIE MODEREE DU POST PARTUM (> 500 CC MAIS < 1000 CC)	5 (13,89 %)	5 (8,47 %)	0,4963
- HEMORRAGIE SEVERE DU POST PARTUM (> 1 000CC)	2 (5,56 %)	1 (1,69 %)	0,555
SCORE MOYEN D'APGAR			
- A 1 MINUTE DE VIE	9,25	9,78	0,1485
- A 3 MINUTES DE VIE	9,75	9,89	0,1405
- A 5 MINUTES DE VIE	9,83	9,98	0,1175
- A 10 MINUTES DE VIE	9,83	9,95	0,305
SOINS DE REANIMATION DU NOUVEAU-NE A LA NAISSANCE	10 (27,78 %)	7 (11,87 %)	0,06325
MUTATION DU NOUVEAU-NE DANS UN SERVICE AUTRE QUE LA MATERNITE	3 (8,33 %)	2 (3,39 %)	0,3637
PH ARTERIEL AU CORDON	7,26	7,29	0,04199*
PH VEINEUX AU CORDON : CHRONIQUE / AIGUE NON CONNU	7,33	7,36	0,06956
LACTATES AU CORDON	3,39	3,17	0,9494

* Résultats significatifs

4 Discussion

4.1 Résumé des principaux résultats

Pour résumer nos résultats, les caractéristiques de nos deux échantillons étudiés ne sont pas totalement similaires. En effet nous avons un taux plus important de primipare dans la population Propess® que dans la population Angusta®. De plus nous avons des différences significatives sur les indications du déclenchement. Dans la population Propess® nous avons plus de patientes déclenchées pour une datation tardive ou pour un oligoamnios / anamnios que dans notre échantillon Angusta®.

Concernant notre critère principal : nous ne retrouvons pas de différence significative entre les deux groupes. Nous n'avons pas retrouvé de différence sur le temps moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement. Cependant, nous avons retrouvé un taux significativement plus important de patientes ayant accouchées dans un temps supérieur à 12 h mais inférieur ou égal à 24h dans la population Angusta® que dans la population Propess®. De plus nous observons des différences significatives sur les moyens de déclenchement utilisés en deuxième intention. En revanche nous n'avons pas observé de différence sur le taux d'arrêt du protocole de déclenchement et sur l'accouchement voie basse. Nous n'avons pas mis en évidence de différence significative sur le total des pertes estimées à l'accouchement ou sur le taux d'hémorragie entre les 2 échantillons.

Concernant le bien être fœtal seul le pH veineux est diminué à 7,31 dans la population Propess®, contre 7,325 ($p=0,0315$) dans la population Angusta®, sinon aucune autre différence significative n'a pu être noté sur le retentissement du bien-être fœtal.

En ce qui concerne les résultats obtenus des différents modes de déclenchement en fonction de la parité, on a remarqué que le moyen de déclenchement n'avait une incidence que sur la population multipare. Notamment avec un taux plus important de multipares déclenchées par Propess® qui ont accouchées entre 24 et 48 heures, par rapport à celles déclenchées par Angusta®. Mais également des pH artériels diminués dans la sous-population des multipares déclenchées par Propess® à 7,26 contre celle par Angusta® où les pH étaient à 7,29.

4.2 Les points forts

Le thème choisi est important car en 2020, à la maternité de Bourg en Bresse 24,00 % des patientes ont eu un déclenchement du travail, et parmi elles, 28,50 % par la méthode du Propess®. (6)

Notre étude s'intéresse à une nouvelle méthode de déclenchement du travail qui a eu l'autorisation de mise sur le marché récemment. Celle-ci ayant les mêmes indications que le Propess® couramment utilisé, il nous a semblé donc intéressant et important de comparer la non-infériorité de l'Angusta® vis-à-vis de la méthode utilisée couramment dans notre établissement. (7)

Nous avons donc une population importante qui permet de donner de la puissance à notre étude pour conclure sur des résultats dans notre échantillon. Nous avons donc une puissance suffisante pour étudier la non-infériorité de cette méthode de déclenchement. (6)

De plus cette étude a été réalisée dans la même maternité, avec donc le même personnel et ainsi les mêmes pratiques, limitant ainsi les biais.

4.3 Les limites et les biais

Biais de sélection : nous avons un biais de recrutement. Nous avons une différence significative sur le nombre de primipares dans chaque population, nous en avons plus de 14% de plus dans l'échantillon Angusta®. Cela est impacté du fait que la grande multiparité est une contre-indication à la pose d'un Propess®, mais n'est en revanche pas une contre-indication à l'Angusta®.(8)

L'étude rétrospective a entraîné différents biais inhérents à cette étude. En effet, les données utilisables se sont limitées à l'exploitation des transmissions écrites qui n'étaient pas toujours reproductibles, car les données écrites étaient renseignées par différents intervenants et pas forcément réalisées de la même manière. Il a donc été difficile de pouvoir calculer nos résultats.

Par exemple concernant le protocole Angusta®, il a été difficile de pouvoir déterminer la rigueur de suivi du protocole. En effet dans les dossiers, l'heure de prise des comprimés n'était pas toujours bien notifiée et le temps entre chaque prise n'était pas toujours de 2 heures mais parfois plus long ce qui peut s'expliquer par l'activité importante des services à ce moment-là. Nous avons également pu

mettre en évidence un biais de confusion, car dans notre population Angusta®, le protocole était parfois commencé puis arrêté, car la patiente voulait se reposer. Un motif d'arrêt du déclenchement que nous n'avons pas retrouvé dans notre échantillon Propess®.

4.4 Discussion des résultats

A travers l'analyse de nos différents dossiers nous avons pu mettre en valeur différents résultats.

4.4.1 Description de la population générale

Dans nos 2 populations, Propess® et Angusta®, nous avons une proportion de primipares significativement supérieure aux multipares (respectivement 87 (70,73 %) / 75 (55,97 %) ($p=0,001443$). Ainsi nos deux populations n'étaient donc pas similaires sur ce point de vue, et ne sont donc pas représentatives de la population générale. En analysant nos résultats concernant la parité de nos deux échantillons nous pouvons voir qu'il a été observé des différences significatives uniquement sur les patientes multipares. Cette analyse en sous-groupe n'est cependant pas satisfaisante d'un point de vue statistique et donc ne nous permet pas de conclure.

Mais nous avons une différence significative concernant certaines indications de déclenchement et notamment l'indication de datation tardive qui est à un taux de 6,50% dans la population Propess® contre 0,75% pour l'Agusta® ($p = 0,0311$). Or cliniquement cela ne semble pas avoir d'impact, car l'indication de datation tardive est basée sur une incertitude liée à la datation de la grossesse. (9) On peut les rassembler aux termes prolongés. Cela concerne toutes les patientes ayant eu une échographie de datation après 14 SA.

De plus il a été observé une part significativement plus importante de patientes déclenchées pour motif d'oligoamnios ou d'anamnios par la méthode Propess® que par celle d'Angusta®. En effet cela s'explique par le fait que les équipes du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse ont préféré instaurer la méthode de déclenchement par Angusta® sur des populations à bas risque principalement pour le fœtus. Il est connu que les fœtus en oligo ou anamnios sont des enfants plus fragiles et plus à

risque de mort fœtale in utéro, de retard de croissance in-utéro (qui peut en être la cause), de maturation pulmonaire retardée ou incomplète (et donc plus à risque de détresse respiratoire à la naissance), et à leur capacité à tolérer le travail et les contractions utérines, est moins importantes. (10)

4.4.2 Discussion de la durée du travail

A propos de notre objectif principal qui est de comparer le temps entre le début du déclenchement et l'accouchement. Pour nos 2 méthodes de déclenchement, nous avons retrouvé une moyenne de 29 heures et 16 minutes pour le Propess[®], contre 27 heures pour l'Angusta[®], mais cette différence observée n'est pas significative. Sachant que dans notre population Propess[®] nous avons davantage de primipares, une étude rétrospective a été réalisée au Centre Hospitalier Universitaire de Caen, qui comparait le Propess[®] avec le double ballonnet de Cook[®] où il y avait un taux de primipares de 58,4 % pour la population Propess[®], et donc d'avantage comparable à notre population Angusta[®]. Le délai entre la pose et l'accouchement dans la population Propess[®] de l'étude de Caen était de 19 heures et 54 minutes contre 29 heures et 16 minutes dans notre population Propess[®] (11). Ainsi nous pouvons constater une grosse différence avec un taux de primipares différent et proche de celui d'Angusta[®] qui se trouve à 55,97 %. Mais nous n'avons pas les mêmes populations entre les 2 études et ne pouvons donc pas extrapoler nos résultats. En effet nous remarquons dans notre étude une différence de 6 heures 55 minutes entre les primipares et les multipares de la population Propess[®]. Il semblerait que notre biais de recrutement jouerait donc un impact sur le délai entre la pose et l'accouchement, et rend nos résultats difficiles à interpréter.

A 12 heures, aucune différence n'était significative quel que soit le groupe étudié. Cependant, il a été retrouvé une tendance avec des taux d'accouchements plus importants à 12 heures dans le groupe Propess[®]. En revanche nous avons pu observer une augmentation significative du taux d'accouchements entre 12 heures et 24 heures dans notre population Angusta[®] (58 (43,28%) contre 36 (29,27%) pour le Propess[®] ($p=0,02776$)), mais une diminution de ce temps non significative entre 24 et 48 heures (Angusta[®] : 46 (34,33%) / Propess[®] 56 (45,53%) avec $p= 0,8807$). Pour un temps d'accouchement supérieur à 48 heures, nos deux populations étaient similaires en termes de résultats.

Le délai moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement n'était pas significativement différent entre les 2 méthodes en prenant en compte la parité. En revanche il a été observé une augmentation significative du taux d'accouchement entre 24 et 48h dans la population multipare Propess® et une diminution non significative du taux après 48h dans cette population. De plus nous pouvons observer que les patientes primipares ont une moyenne de temps d'accouchement bien supérieur aux multipares. En effet pour la population Propess®, le temps moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement est de 31 heures et 12 minutes, contre 24 heures et 17 minutes chez les multipares. Et pour l'Angusta®, le délai moyen chez les primipares est de 29 heures et 26 minutes contre 23 heures et 51 minutes chez les multipares.

De plus nos résultats se rapprochent des recommandations décrites par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2008 sur le déclenchement artificiel du travail à partir de 37 SA. Notre étude a montré que nous avons davantage de patientes qui ont accouché entre 12 heures et 24 heures dans notre population Angusta®, et donc un accouchement inférieur à 24 heures. En effet dans leur rapport, l'HAS a pu mettre en évidence une plus grande fréquence d'accouchements dans les 24 heures lors de déclenchements par misoprostol en comparaison aux prostaglandines E2, mais nous ne connaissons pas la posologie de misoprostol utilisé dans cette étude. (9)

Le critère d'efficacité globalement admis dans la littérature pour l'évaluation des méthodes de maturation cervicale est le taux d'accouchements à 12 heures du début de la maturation. Globalement après maturation par prostaglandines, ces taux représentent 17,6% des patientes(12). Or notre étude a retrouvé un taux légèrement inférieur, de 16 patientes (13,01 %) pour notre population Propess® contre 13 (soit 9,70 %) dans la population Angusta® de patientes qui ont accouchées dans les 12 heures. Mais à contrario, il y a eu moins de patientes déclenchées par Propess® qui ont accouchés entre 12 et 24 heures et plus entre 24 et 48 heures de déclenchement en comparaison au déclenchement par Angusta®. Il y a des différences entre les différents temps d'accouchements et les différentes méthodes utilisées.

En comparaison avec l'étude d'Erikson, les patientes déclenchées par misoprostol accouchaient en moyenne de plus de 49 heures, nous pouvons ainsi voir que notre étude a une durée moindre sur le temps d'accouchement.(13)

A noter que dans nos dossiers certaines fois l'heure du début du déclenchement n'était pas toujours renseignée, ce qui était le cas d'un dossier dans chaque échantillon.

Nos pouvons ajouter que notre population Angusta® a reçu une moyenne de 5,6 comprimés, en rapport avec l'étude de cohorte d'Erikson, comparant le déclenchement du travail avec misoprostol oral (25 µg toutes les 2 heures) versus vaginal (1cp de 200 µg) chez des patientes nullipares, où il a été administré une moyenne de 7,2 comprimés lors du déclenchement. (13) En effet dans notre étude nous avons tout de même 10 patientes sur 134 dans notre population Angusta®, pour lesquelles le protocole de déclenchement par Angusta® a été interrompu pour motif de « repos maternel ». Ainsi pour ces patientes il a été nécessaire de faire une relai déclenchement le lendemain matin, alors qu'elles n'ont pas reçu la bonne dose d'Angusta® initialement prévue. Cela peut expliquer le nombre diminué de comprimés administrés dans notre étude.

A propos de l'utilisation d'oxytocine durant le travail pendant le déclenchement. Ici nous avons inclus toute utilisation d'oxytocine durant le travail que ce soit en relai de déclenchement ou en prise en charge active du travail. Notre étude n'a pas retrouvé de différence significative, de 73 patientes (soit 59,35%) dans notre échantillon Propess® contre 82 patientes (soit 61,19 %) pour l'Angusta®. En comparaison avec la littérature, et notamment un état des lieux des pratiques de déclenchement en 2015 (14), nous remarquons que 74,3 % des patientes ont été exposées à de l'oxytocine, ainsi notre population totale a été bien moins exposée à celle-ci soit dans la prise en charge active du travail ou dans le cadre du déclenchement. Or les recommandations pour l'administration d'oxytocine au cours du travail spontané (15) explique que la durée du travail spontané est raccourcie en cas d'administration de l'oxytocine à « fortes doses ». Il faudrait étudier les doses utilisées pendant le travail de nos patientes afin de savoir si l'administration d'oxytocine durant le travail a un impact sur le temps d'accouchement dans nos deux échantillons.

4.4.3 Discussion sur la voie d'accouchement et les pertes estimées

A propos de notre critère de jugement principal qui est l'estimation des pertes sanguines dans le post partum immédiat : il n'a pas été mis en évidence de différence majeure sur la moyenne des pertes entre nos deux populations. En effet nous avons un total moyen des pertes estimées à l'accouchement de 306 cc pour la population Propess® et de 287cc pour la population Angusta® ($p=0,2362$). Il n'a pas été mis en évidence de différence significative quant au taux d'hémorragie (24 (19,51%) pour le Propess® contre 21 (15,67 %) pour Angusta® ($p=0,5189$)) et d'hémorragie sévère du

post partum (3 (2,44 %) pour Propess® contre 6 (4,48 %) dans la population Angusta® (p=0,5031)). Dans les études en population, l'incidence de l'hémorragie du post partum (supérieur à 500 cc) est autour de 10 % lorsque les pertes sanguines sont quantifiées et l'incidence de l'hémorragie du post partum sévère (supérieur à 1 000 cc) est autour de 2%. (16) (17) Or dans nos populations Propess® et Angusta®, nous avons retrouvé respectivement 24 (soit 19,51 %) et 21 (soit 15,67 %) patientes ayant eu une hémorragie modérée du post partum et respectivement 3 (soit 2,44 %) et 6 (soit 4,48 %) patientes qui ont eu une hémorragie sévère du post partum. Nous constatons donc que le taux d'hémorragie après les déclenchements est supérieur à celui de la population générale.

Dans notre étude, le taux de césarienne n'était pas significativement augmenté 25 patientes (soit 20,33 %) pour le Propess® contre 20 patientes (soit 14,93 %) pour Angusta® (p=0,3303), même si on peut constater une tendance à l'augmentation en cas de Propess®. En comparant à la littérature, nous pouvons voir que nos taux de césariennes pour notre population Propess® sont proches et ainsi comparables selon le rapport du CNGOF de 2003 (18). En effet, ils rapportent un taux de césarienne, avec l'utilisation du dispositif intravaginal, à 22%. Alors que selon une étude sur le déclenchement artificiel du travail par Angusta®, il a été révélé un taux de césarienne pour ce dispositif de 27,5%, sachant que notre étude a révélé un taux bien inférieur à celui-ci, à 14,93%. (19) De même dans l'étude de cohorte d'Erikson où le taux de césarienne pour l'administration orale de misoprostol était de 30,2 %.(13) Notre population montre que les conséquences du déclenchement sont similaires dans notre étude et dans celles décrites dans la littérature.

Nous pouvons discuter nos résultats quant aux motifs de césarienne. En effet nous n'avons pas mis en avant de différence significative, mais pour le motif échec de déclenchement nous avons une valeur qui est proche de la significativité (p=0,05185). Nous observons un taux plus élevé de césarienne pour échec de déclenchement dans notre population Propess® de 8 patientes (soit 32 %) contre seulement 2 patientes (soit 10 %) dans notre échantillon Angusta®.

En comparaison à une étude réalisée sur le déclenchement par Angusta® selon 2 posologies différentes, nous constatons qu'ils retiennent un taux de césarienne pour échec de déclenchement à 34,5 % pour la posologie de 25 µg/2h. (19) Dans notre étude nous avons donc un taux bien inférieur à cette étude réalisé sur le déclenchement par Angusta®.

4.4.4 Discussion autour de la tolérance néonatale

Concernant le bien être fœtal, nous avons pu comparer les pH artériels à la naissance selon nos deux méthodes de déclenchement. Il n'a pas été notifié de différence significative concernant ces valeurs. En effet leur moyenne se situe à 7,253 pour les nouveau-nés dont la mère a été déclenché par Propess® contre 7,259 pour ceux de la population Angusta® ($p=0,3566$). Selon une étude de 2014 réalisée à Paris (20), l'acidose fœtale est définie par un pH artériel au cordon inférieur à 7,15 et celle-ci est profonde quand le pH artériel est inférieur à 7,00. On peut donc en déduire que la moyenne de nos populations ne les classe pas dans des zones à risque d'acidose. De plus nous n'avons pas pu montrer de différence significative quant aux taux d'acidose et acidose sévère dans nos 2 populations (avec respectivement $p=0,502$ et $p=1$).

Nous avons remarqué une diminution du pH veineux dans notre population Propess® à 7,31 par rapport à Angusta® où celui-ci se trouve à 7,32 ($p=0,0315$). Ce prélèvement est réalisé en corrélation au pH artériel afin d'évaluer la durée de l'acidose, si la différence entre les deux pH est élevée, celle-ci signe un phénomène aigu, sur une courte période comme par exemple en cas de compression d'un cordon. En revanche une faible différence nous montrera le caractère chronique de l'acidose, qui pourra provenir d'un phénomène au cours du travail voire avant le travail. (5) De plus les normes d'un pH veineux dit normal sont entre 7,17 et 7,48. En comparaison à nos résultats nous pouvons voir que selon nos deux méthodes de déclenchement, cela ne met pas nos populations dans un risque accru d'acidose, et que la moyenne du pH veineux reste normale, même si diminuée dans la population Propess®. De plus la différence de 0,01 de pH ne présente pas d'intérêt clinique ni thérapeutique.

Concernant le nombre de mutation du nouveau-né dans un service autre que la maternité, c'est-à-dire nécessitant des soins complémentaires, il n'a pas été noté de différence significative entre la population Propess® et celle d'Angusta® avec respectivement 9 nouveau-nés (soit 7,32 %) et 8 (soit 5,97 %) ($p=0,8028$). Ces chiffres se rapprochent à ceux décrits dans la littérature pour une population générale, le taux est à 9,9% dans l'Enquête Nationale Périnatale de 2016(3) et 6,6 % dans une étude travaillant sur les pH au cordon en tant que marqueur de l'asphyxie, réalisée en 2013 (21). Nous remarquons donc que nos résultats sont similaires avec ceux réalisés dans la population générale. De même que dans des populations particulières, comme déclenchées par Propess®, les résultats se trouvent proches à 5,9% (11) de notre étude contre 2 % dans la population Angusta® (avec un manque de presque 20 % des données concernant l'existence d'une mutation dans un autre service)(19).

5 Conclusion

Aujourd'hui, le déclenchement du travail est quelque chose de quotidien en obstétrique, 22% des patientes en bénéficient chaque année. Jusqu'en 2018, pour le déclenchement du travail, lorsque le col était défavorable, il n'existait que des méthodes avec nécessité d'intervention au niveau du vagin ou du col (ballonnet extra-amniotique, gel ou dispositif intravaginal à diffusion hormonal). Mais actuellement, nous pouvons proposer aux patientes une alternative médicamenteuse, l'Angusta® avec moins d'effets indésirables documentés dans la littérature que le Propess® par exemple. Suite à l'autorisation de mise sur le marché de cette nouvelle méthode, de nombreux établissements l'ont inséré dans leur protocole de déclenchement.

Il nous a paru intéressant de pouvoir comparer la non-infériorité de ces deux méthodes.

Ce travail nous a permis de montrer que dans notre population, il n'y avait pas de différence à l'utilisation du Propess® ou de l'Angusta® sur le temps moyen d'accouchement, le taux de césarienne, le total des pertes estimées à l'accouchement et le taux d'hémorragie.

Cette étude réalisée au sein du même établissement nous a permis de nous affranchir de nombreux biais et de conclure à une non-infériorité au sein du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse. Nos critères secondaires nous ont aussi permis de ne pas retenir d'effets secondaires plus importants en cas d'utilisation d'Angusta® plutôt que de Propess®. Les risques du déclenchement étant principalement l'hémorragie du post partum ainsi qu'une mauvaise tolérance fœtale.

Enfin l'utilisation de ces deux méthodes différentes de déclenchement du travail semble être associée à une bonne tolérance néonatale avec une absence de différence significative sur les scores moyens d'APGAR, la nécessité de soins de réanimation, de mutation dans des services autres que la maternité, sur les pH artériels ou encore de lactates réalisés au cordon.

Les résultats obtenus dans notre étude nécessiteraient d'être confirmés par une étude à plus grande échelle multicentrique. Cette étude pourrait également être réalisée sur une population spécifique comme les primipares par exemple.

A l'heure où le confort de la patiente et son vécu de l'accouchement reviennent au premier plan, la tolérance maternelle et le vécu des patientes déclenchées par Angusta® ou par Propess® devraient également être étudiés afin de pouvoir proposer des prises en charge de patientes plus adaptées. Et ainsi pouvoir proposer aux patientes les deux méthodes de déclenchement avec une information claire sur les potentiels effets secondaires.

6 Références bibliographiques

1. Naissances et taux de natalité | Insee [Internet]. Mise à jour le 18 janvier 2022 [consulté le 14 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381380#tableau-figure1>
2. MADEJA I, FERLAY L. Statistiques maternité de Bourg en Bresse de l'année 2016. 13 févr 2017
3. Epopée. Enquête nationale périnatale rapport 2016. [En ligne].[consulté le 14 nov 2021] http://www.xn--epop_inserm-ebb.fr/wpcontent/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf (page consultée le 10 novembre 2021)
4. Avis HAS angusta [Internet]. 21 mars 2018 [Consulté le 2 sept 2021]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16829_ANGUSTA_PIC_INS_Avis2_CT16829.pdf
5. Perier G. Intérêt du pH au cordon en systématique dans les situations physiologiques ? Étude rétrospective à la maternité Port-Royal (Paris). :88.
6. FERLAY L. Statistiques maternité de Bourg en Bresse de l'année 2020. 24 févr 2021
7. Protocole du Réseau périnatal AURORE, "Déclenchement artificiel du travail" Validé le 4 févr 2020
8. Notice patient - PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal - Base de données publique des médicaments [Internet]. Mise à jour le 12 juil 2021 [Consulté le 14 sept 2021]. Disponible sur : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60297517&typedoc=N>
9. HAS. Recommandations professionnelles. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. [En ligne]. 23 déc 2011. [Consulté le 13 déc 2021] Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_666473/fr/declenchement-artificiel-du-travail-a-partir-de-37-semaines-d-amenorrhée
10. Oligohydramnios - Gynécologie et obstétrique [Internet]. Édition professionnelle du Manuel MSD. [Consulté le 8 févr 2022]. Disponible sur:

<https://www.msmanuals.com/fr/professional/gyn%C3%A9cologie-et-obst%C3%A9trique/anomalies-de-la-grossesse/oligohydramnios>

11. Idrissi-Aroussi C. La maturation cervicale : comparaison entre Propess® et double ballonnet de Cook®: étude rétrospective au CHU de Caen entre 2014 et 2016. :57.
12. Masson E. Comparaison de l'efficacité entre dispositif intravaginal et gel vaginal de dinoprostone dans la maturation cervicale à terme en pratique quotidienne [Internet]. EM-Consulte. [Consulté le 14 janv 2022]. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/115234/comparaison-de-l-efficacite-entre-dispositif-intra>
13. Eriksson A, Jeppesen S, Krebs L. Induction of labour in nulliparous women- quick or slow: a cohort study comparing slow-release vaginal insert with low-dose misoprostol oral tablets. BMC Pregnancy Childbirth. déc 2020;20(1):79.
14. Blanc-Petitjean P, Salomé M, Dupont C, Crenn-Hebert C, Gaudineau A, Perrotte F, et al. État des lieux des pratiques de déclenchement en France. Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie. août 2019;47:555-61.
15. Recommandations pour l'administration d'oxytocine au cours du travail spontané. Texte court des recommandations [*] | Cairn.info [Internet]. [Consulté le 4 janv 2022]. Disponible sur : <https://www.cairn.info/revue-de-medecine-perinatale-2017-2-page-107.htm>
16. Masson E. Épidémiologie de l'hémorragie du post-partum [Internet]. EM-Consulte. [Consulté le 11 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/942062/epidemiologie-de-l-hemorragie-du-post-partum>
17. Lansac J, Descamps P, Goffinet F. Pratique de l'accouchement. 6^e éd. 2016. 512 p. (Elsevier Masson).
18. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. sept 2005;34(5):513.
19. Gams J. Déclenchement artificiel du travail par misoprostol oral (Angusta®) : Étude de cohorte rétrospective et observationnelle. :68.

20. CARBONNE B, MAISONNEUVE E. Le pH au cordon reste-t-il le gold standard pour l'évaluation du nouveau-né ? Collège Natl Gynécologues Obstétriciens Fr.

21. Rochon M. PH au sang de cordon en tant que marqueur de l'asphyxie : corrélation avec le score d'Apgar et autres marqueurs du bien être fœtal. Prise en charge en salle de naissance en cas de discordance. 1990;88.

22. ANGUSTA 25 µg cp [Internet]. VIDAL. [consulté le 12 nov 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/medicaments/angusta-25-g-cp-189601.html>

23. reco2 clics_indications-cesarienne.pdf [Internet]. [Consulté le 13 déc 2021]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-03/reco2 clics_indications-cesarienne.pdf

7 Annexes

7.1 Annexe 1

Protocole « Déclenchement Artificiel du Travail » au Centre Hospitalier de Bourg en Bresse » en vigueur (7)

DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL

1. Indications :

- ☞ **Maternelles :**
 - Prééclampsie
 - Affections médicales sévères aggravées par la grossesse (cardiopathie, pneumopathie, néphropathie, etc...)
 - Lésions néoplasiques
 - Diabète.

- ☞ **Fœtales :**
 - Terme dépassé
 - Syndrome vasculo-rénal
 - Retard de croissance intra-utérin
 - Diabète
 - Rupture prématurée des membranes
 - Grossesse gémellaire (après 38 S ½)
 - Antécédent de D.P.P.N.I. – M.F.I.U.
 - Lupus – Thrombophilie – Coagulopathie
 - Allo-immunisation foeto-maternelle – etc...

- ☞ **Non médicales :**
 - Déclenchement d'opportunité ou de convenance

2. Non indication :

- Macrosomie fœtale

3. Contre indications :

- ☞ **Absolues**
 - Bassin chirurgical
 - Antécédents de lésions périnéales sévères ou de cure de prolapsus génital
 - Obstacle praevia (placenta, fibrome, kyste ovarien)
 - Disproportion foeto-pelvienne avérée
 - Hypoxie fœtale avérée (anomalies du R.C.F.)
 - Présentation transversale
 - Utérus pluri-cicatriciel ou uni-cicatriciel avec cause reproductible
 - Utérus cicatriciel et présentation du siège
 - Grossesse triple

- ☞ **Relatives** (la prudence s'impose) – Ne pas additionner les facteurs de risque -
 - Utérus unicicatriciel
 - Bassin rétréci
 - Prématurité < 33 SA
 - Présentation du siège

DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL

4. Evaluation des conditions de déclenchement :

Score de BISHOP

s	0	1	2	3
Dilatation	fermé	1-2 cm	3-4 cm	≥ 5 cm
Effacement	long	½ long	court	effacé
Consistance	rigide	souple	mou	
Position	postérieure	intermédiaire (centrée)	antérieure	
Hauteur de la présentation(/épines)	mobile	amorcée	fixée	engagée

Rajouter éventuellement **2 points** aux patientes **multipares** ayant déjà accouché par les voies naturelles sans cicatrice utérine



Le score est favorable s'il est ≥ 7/13
Le score est défavorable s'il est < 7/13

L'échographie du col n'a pas d'intérêt évident préalablement à un déclenchement.

DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL

▪ Cas particulier du PROPESS®

PROPESS® = DINOPROSTONE 10 mg

▪ Indications :

- **Maturation** cervicale
- **Déclenchement** sur col défavorable : BISHOP < 7

▪ Contre Indications :

- Travail en cours
- Utérus cicatriciel
- Grossesse multiple
- Présentation du siège
- Terme < 32 SA
- Toxémie

▪ Conditions :

- **Retrait du dispositif possible pour PROPESS®**
 - Si contractions utérines régulières signant le début du travail
 - En cas d'anomalie du **rythme cardiaque fœtal**
 - En cas d'**hypercinésie** ou d'**hyperthermie**
 - De toute façon **24 heures** après la pose
- **Relais au SYNTOCINON® possible**
 - **Au moins 30 mn** après le retrait du dispositif

▪ Modalités de Surveillance du RCF et des CU

Enregistrement du RCF

- **30 mn** avant la pose
- et pendant minimum **2 heures après** puis arrêt
 - si pas d'anomalie du RCF
 - si pas de contractions utérines signant le début de travail
 - si pas d'**hypercinésie** de fréquence
 - si pas d'**hyperthermie**

Fréquence des ES :

- En fonction des facteurs de risque de la patiente
- Au minimum 3 à 4 fois par 24 heures si absence de nouveaux signes cliniques ou anomalie du RCF

DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL

MISOPROSTOL (Angusta®)

☞ Indications :

- Maturation cervicale \geq 37 SA
- Déclenchement sur col défavorable (Bishop < 7)
- Possible en cas de rupture des membranes

☞ Contre-indications :

- Travail en cours
- Utérus cicatriciel
- Anomalies du RCF
- Métrorragies
- Placenta prævia
- Présentation non céphalique
- < 37 SA
- Grossesse gémellaire

☞ Surveillance RCF

- 30 mn avant la prise
- et pendant 2 heures après le 1^{er} comprimé
- Arrêt possible:
 - si pas d'anomalie RCF
 - si pas de CU
 - si pas d'hyperthermie
- Surveillance adaptée

Angusta® : comprimé à 25 microgrammes

- Voie orale
- 1 comprimé toutes les 2 heures
- Ne pas dépasser 8 comprimés /24h
- 2 jours maximum
- Relais Oxytocine possible 4H après la prise du dernier comprimé

DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL

Conduite pratique du déclenchement :

☞ Déclenchement de convenance ou d'opportunité :

CONDITIONS

- Evaluation du **col** par le **praticien responsable**
- Age gestationnel ≥ 38 SA
- Présentation **céphalique**
- Pronostic mécanique **favorable**
- Score cervical de **Bishop favorable > 7/13**
- Equipe médicale et plateau technique **disponible** : sage-femme, médecin, anesthésiste

TECHNIQUES A UTILISER : OCYTOCINE

- Si le travail progresse : amniotomie puis anesthésie péridurale
- Sinon : arrêt

☞ Déclenchement d'indication médicale :

- **Col favorable : Bishop $\geq 7/13$**
 - Oxytocine puis amniotomie et anesthésie péridurale
- **Col défavorable : Bishop < 7/13**
 - soit **Prostaglandines 2 mg** +/- relais Oxytocine si naissance impérative
 - soit **Propess[®]** +/- relais Oxytocine si naissance impérative
 - soit **Ballonet de Cook** si col perméable
 - soit **Misoprostol 25 microgrammes**
- **Cas particuliers :**
 - **Echec** : répéter un schéma le lendemain
 - **Grossesse gémellaire** : naissance à partir de 38 SA pour BCBA privilégier totalement l'Oxytocine
 - **Utérus cicatriciel** : éviter Prostaglandines et Misoprostol
 - **Siège** : déclenchement exceptionnel si col favorable
Possibilité de "coup de pouce" Oxytocine

7.2 Annexe 2

Effets indésirables du Propess® et de l'Angusta®(22) (8)

Effets indésirables	Propess®	Angusta®
Fréquemment (jusqu'à 1 patient sur 10)	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation des contractions de l'utérus qui peuvent ou non affecter le bébé - Souffrance du bébé, et/ou rythme cardiaque du bébé plus rapide ou plus lent que la normale - Le liquide amniotique est teinté 	<ul style="list-style-type: none"> - Avec 50µg/4h : nausées, vomissements - Présence de méconium dans le liquide amniotique - Avec 25µg/2h : hémorragie post partum
Peu fréquemment (jusqu'à 1 patient sur 100)	<ul style="list-style-type: none"> - Maux de tête - Baisse de la tension artérielle (hypotension) - Difficulté pour le bébé à respirer juste après la naissance - Nouveau-né avec la peau et/ou les yeux jaunes - Démangeaisons - Perte de sang vaginale importante après l'accouchement (hémorragie du post partum) - Décollement du placenta de la paroi de l'utérus avant la naissance du bébé - La vitalité du nouveau-né est faible après la naissance (score d'APGAR bas), - Arrêt du travail pendant l'accouchement, - Infection du placenta et du liquide amniotique (chorioamniotite), - Contractions utérines insuffisantes (atonie utérine), - Sensation de brûlures de la vulve et du vagin, - Fièvre 	<ul style="list-style-type: none"> - Diarrhées - Avec 25µg/2h : nausées, vomissements - Hyperstimulation utérine - Avec 50µg/4h : hémorragie du post partum, score d'APGAR faible, ARCF - Frissons - Fièvre
Peu fréquent (jusqu'à 1 patient sur 1 000)		<ul style="list-style-type: none"> - Avec 25µg/2h : score d'APGAR faible, ARCF
Fréquence non connue	<ul style="list-style-type: none"> - Mort fœtale, mort-né et mort du nouveau-né (mort néonatale) ; essentiellement à la suite d'événements graves tels que la déchirure de l'utérus. - Développement de micro-caillots dans le sang causant ainsi des saignements importants (maladie également appelée coagulation intravasculaire disséminée), - Réaction allergique et hypersensibilité. Vous reconnaîtrez cette réaction par l'apparition de démangeaisons, d'éruptions sur la peau, d'un gonflement du visage et des membres et d'une difficulté à respirer. Si l'un de ces signes apparaît, prévenez immédiatement votre médecin, - Douleurs abdominales, - Nausées, vomissements, diarrhées, - Passage du liquide amniotique dans la circulation maternelle (embolie amniotique), - Troubles touchant le bébé à naître, - Gonflement au niveau génital (œdème), - Rupture de l'utérus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vertiges - Convulsion néonatale - Asphyxie néonatale - Cyanose néonatale - Eruption prurigineuse - Acidose fœtale - Décollement prématuré du placenta - Rupture utérine

7.3 Annexe 3

Contre-indications à la voie basse : (23)

- Placenta prævia,
- Patientes nécessitant une extraction fœtale en urgence,
- Macrosomie : en présence d'un diabète si le poids fœtal estimé est supérieur ou égal à 4500g, en l'absence de diabète si le poids fœtal estimé est supérieur ou égal à 5000g,
- Risque de transmissions mère-enfant d'infections maternelles (Virus de l'Immunodéficience Humaine, virus de l'Hépatite C, de l'Hépatite B, de l'Herpès),
- Malformations fœtales et fœtopathies : anasarque, hernie diaphragmatique, thrombopénie fœtale, omphalocèle, laparoschisis, ...
- Antécédents et pathologies maternelles intercurrentes : accident vasculaire cérébral, certaines cardiopathies...,
- Problèmes périnéaux : antécédent de périnée complet compliqué, cure de prolapsus...

7.4 Annexe 4

Engagement de confidentialité



ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE

Dans le cadre de la mise en place d'une étude rétrospective ayant pour finalité la présentation d'un mémoire, les étudiants ont besoin d'accéder à des données de santé.

Les données communiquées pour cette étude sont issues de dossiers de patients sélectionnés pour la pertinence des informations à l'objet de la recherche. Elles sont hébergées par le Centre Hospitalier Fleyriat.

Afin de garantir le respect du secret médical, la confidentialité et la sécurité des données ces dernières sont soumises à des règles strictes d'utilisation.

- I. Les données communiquées ne seront accessibles qu'aux membres de l'équipe de recherche. Elles doivent être conservées sur un poste de travail verrouillé avec un système d'authentification forte comprenant un identifiant et un mot de passe répondant aux recommandations de sécurité de la Commission Nationale Informatique et Liberté (12 caractères minimum, majuscules, minuscules, chiffres, et caractères spéciaux). Sous aucune forme tout ou partie des données ne peut-être stockés sur un support informatique portatif (mémoire externe, disque dur externe, clef USB...)
- II. Tout document sur format papier contenant des données de santé doit impérativement être rangé dans une armoire verrouillée après chaque usage. Aucun document ne doit être laissé à la vue d'une personne extérieure à l'équipe de recherche.
- III. De façon générale, aucune personne tierce à l'équipe de recherche ne peut avoir accès et/ou prendre connaissance d'une quelconque donnée communiquée dans le cadre de la recherche.
- IV. Les échanges de données entre les membres de l'équipe de recherche se feront exclusivement par dossier chiffré muni d'un mot de passe.
- V. A la fin de la recherche, l'ensemble des données sera supprimé.

Considérant le secret médical et la législation sur la protection des données, l'étudiant(e) à l'origine de la recherche s'engage à l'ensemble des éléments susmentionnés. Il ou elle s'engage également à apporter tout le soin et la diligence nécessaire, à mettre en œuvre toutes les mesures de prudence permettant de prévenir une violation de la confidentialité compte tenu du caractère sensible des données traitées et reconnait avoir connaissance des bonnes pratiques en matière de protection des données.

En cas de violation de la confidentialité des données communiquées, quelle qu'en soit sa source, l'étudiant(e) reconnait qu'il ou elle procédera immédiatement et sans délai indu, dès qu'il ou elle en aura connaissance, à sa notification au délégué à la protection des données de l'établissement.

Les obligations des présentes entrent en vigueur au jour de la signature du présent document par l'étudiant(e). Les obligations produiront leurs effets jusqu'au terme de la recherche et la suppression de l'ensemble des données personnelles identifiantes.

Date : Mardi 26 octobre 2021

Nom et prénom : CHANDY Mélanie

Signature précédée de la mention « lu et approuvé »

lu et approuvé
MAG

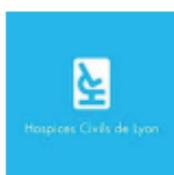
7.5 Annexe 5

Score d'Apgar : (17)

Paramètres	0	1	2
<i>Battements cardiaques</i>	Absents	< 100 / minutes	> 100 / minutes
<i>Mouvements respiratoires</i>	Absents	Lents, irréguliers	Vigoureux, avec cri
<i>Tonus musculaire</i>	Nul	Faible : légère flexion des extrémités	Fort : quadriflexion, mouvements actifs
<i>Réactivité à la stimulation</i>	Nulle	Faible : grimace	Vive : cri, toux
<i>Coloration</i>	Globalement bleue ou pâle	Corps rose, extrémités bleues	Totalement rose

7.6 Annexe 6

Protocole de recherche :



PROTOCOLE DE RECHERCHE
Résultat de l'enquête exploratoire
Diplôme d'Etat de Sage-Femme
Faculté de médecine et de maïeutique Charles Mérieux
Site Bourg en Bresse



Auteur : CHANDY Mélanie
Directeur de recherche : Céline LENCK
Titre provisoire : Evaluation et comparaison des résultats du déclenchement par Angusta® par rapport au déclenchement par Propess®
CONSTAT/JUSTIFICATION / CONTEXTE <i>Bref rappel (données de la littérature, pathologie, domaine d'étude)</i> Le Propess® est utilisé dans le cadre du déclenchement du travail qui peut être plus ou moins long. Aujourd'hui une nouvelle méthode de déclenchement peut être utilisée, le misoprostol (Angusta®). C'est un déclenchement par voie médicamenteuse per os contrairement au Propess® qui est une méthode de diffusion vaginale. Le Propess® a pour effet secondaire notamment des démangeaisons, avec des sensations de brûlures de la vulve et du vagin accompagnées d'une sécheresse vaginale. Ces effets indésirables peuvent être très désagréables pour les patientes. Ces effets secondaires ne sont pas retrouvés à l'administration de comprimés d'Angusta®. De plus l'administration du Propess® se réalise lors d'un toucher vaginal contrairement à l'Angusta qui se fait per os avec un grand verre d'eau et ainsi est donc moins intrusif et contraignant pour la patiente.
OBJECTIFS <i>Énoncé de l'objectif principal et de tous les objectifs secondaires</i> L'objectif principal de cette étude serait de comparer le temps entre le début du déclenchement et l'accouchement lors d'un déclenchement par Propess® contre la prise de comprimé d'Angusta® dans le cadre du déclenchement du travail. Les objectifs secondaires seraient de quantifier les pertes et évaluer s'il y a une différence entre ces 2 méthodes. Mais également de comparer les scores d'APGAR à la naissance, les pH au cordon et lactates.
METHODOLOGIE / SCHEMA DE LA RECHERCHE <i>Description des principales caractéristiques de la recherche par des termes standards selon le type de recherche.</i> Etude comparative de dossier sur un même centre hospitalier entre l'utilisation du Propess® et l'utilisation de l'Angusta® comme moyen de déclenchement du travail. Relevé des données relatives au temps entre la première prise de comprimé Angusta® ou la pose de Propess® et l'accouchement, de la quantification des pertes lors de la délivrance à la recherche d'une hémorragie, mais également des scores d'APGAR à la naissance, les pH et les lactates réalisés au cordon.
CRITERES DE JUGEMENT <i>Énoncé du critère de jugement principal et de tous les critères secondaires. Les critères sont présentés dans l'ordre des objectifs auxquels ils répondent.</i> Le critère de jugement principal serait le temps entre le début du déclenchement et l'accouchement des patientes. Pour le Propess® ce serait le temps entre la pose de celui-ci et l'accouchement. Alors que pour le déclenchement du travail par Angusta® ce serait le temps entre la prise du premier comprimé et l'accouchement. Nous considérerons une hémorragie du post partum lorsque les pertes sanguines dépasseront les 500ml.
POPULATION CIBLE <i>Bref description de la population de malades visée par l'étude (ex : cette étude porte sur des sujets adultes atteints de ...)</i> Femme enceinte >37 SA. Déclenchement pour motif de rupture spontanée des membranes avec absence de mise en travail, en cas de diabète gestationnel, ou de convenance
CRITERES D'INCLUSION : <ul style="list-style-type: none">- Grossesse monofoetale- Absence de mise en travail spontanée- Fœtus vivant- Présentation céphalique- Terme > 37 SA- Col défavorable (Bishop <7)

- Césarienne pour échec de déclenchement
CRITERES DE NON INCLUSION <i>Lister tous les critères de non inclusion</i> <ul style="list-style-type: none"> - Grossesses multiples - Présentation non céphalique - Mise en travail spontané - Présence de pathologie chez le nouveau-né - Utérus cicatriciel - Placenta prævia - Relai d'un déclenchement - Contre-indication à la voie basse
CRITERES DE SORTIE D'ETUDE <i>Lister tous les critères de sortie prématurée, s'ils existent</i> Déclenchement avant 37 SA, déclenchement autre que par Propess® ou Angusta®
NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRES <i>Enoncé du nombre total de sujets et, le cas échéant, du nombre de sujets par groupe</i> Il serait nécessaire la présence d'environ 100 - 150 sujets dans chaque population étudiée
DUREE DE L'ETUDE 18 mois
LIEU DE LA RECHERCHE <i>Préciser le nombre de centres et le(s) type(s) de service concerné(s) par la sélection et le suivi des sujets</i> CHB Fleyriat
RETOMBÉES ATTENDUES <i>Description des retombées, de la portée des résultats</i> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de différence sur le temps entre le début du déclenchement et l'accouchement pour chaque population - Absence de différence du nombre d'échec de déclenchement - Absence de différence de taux d'hémorragie du post partum entre les deux méthodes étudiées sur les 2 populations étudiées - Absence de différence des scores d'APGAR - Absence de différences sur les pH et lactates réalisés à la naissance Les retombées attendues sont que le déclenchement par Angusta® soit au moins équivalent en terme de résultat par rapport au déclenchement par Propess®.
Aspects éthiques et réglementaires J'ai obtenu l'accord oral de la cadre du service du bloc accouchement de Bourg en Bresse afin de pouvoir réaliser mon étude dossier dans ce service
Références bibliographiques <ul style="list-style-type: none"> - Fekih M, Jnifene A, Fathallah K, Ben Regaya L, Memmi A, Bouguizene S, et al. Benefit of misoprostol for prevention of postpartum hemorrhage in cesarean section : a randomized controlled trial. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2009 Oct 14 ; 38(7) : 588-93 - ANSM. (page consultée le 03/12/2020). Base de données publique des médicaments ; ANGUSTA 25 microgrammes, comprimé [en ligne]. http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60213914&typedoc=N - ANSM. (page consultée le 03/12/2020). Base de données publique des médicaments ; PROPESS 10mg, système de diffusion vaginal [en ligne]. http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60297517&typedoc=N
Calendrier prévisionnel :
Mots clés : Déclenchement du travail, Propess®, Angusta®, Hémorragie

Auteur : CHANDY Mélanie	Diplôme d'État de Sage-Femme, Bourg en Bresse 2022
Titre : Evaluation de la non-infériorité de la maturation cervicale par Angusta® par rapport au Propess®. Une étude rétrospective au sein du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse	
Résumé :	
Introduction : En 2016, la part des patientes qui ont eu un déclenchement du travail était de 22,0 %. Près des deux tiers de ces femmes ont pu bénéficier d'une maturation cervicale.	
Objectif : Comparer le temps entre le début du déclenchement et l'accouchement lors d'un déclenchement par Propess® contre la prise de comprimés d'Angusta® dans le cadre du déclenchement du travail.	
Méthode : Etude quantitative, de cohorte, comparative rétrospective réalisée à partir de 257 dossiers obstétricaux de patientes ayant accouchées au Centre Hospitalier de Fleyriat à Bourg en Bresse en 2020-2021 et déclenchées par Angusta® ou par Propess®.	
Résultats : Notre étude n'a pas mis en évidence de différence sur le temps moyen entre le début du déclenchement et l'accouchement, les pertes sanguines estimées à l'accouchement, et le taux d'hémorragie. En revanche elle retrouve une différence significative sur la moyenne des pH veineux de 0,01 (pour Angusta® pH = 7,325 et pour le Propess® pH= 7,31). Mais elle ne retrouve pas de différence significative sur les scores d'APGAR, les lactates ou les pH artériels au cordon.	
Conclusion : Notre étude montre la non-infériorité des ces deux méthodes de maturation cervicale. Il n'y a donc pas de choix préférentiel quant à l'utilisation d'un de ces deux déclenchements par rapport aux résultats obtenus.	
Mots clés : Déclenchement du travail, Propess®, Angusta®, Hémorragie, Tolérance néonatale	

Title : Evaluation of the non-inferiority of cervical ripening by Angusta® compared to Propess®. A retrospective study carried out in the Bourg en Bresse's hospital.
Abstract :
Introduction : In 2016, the proportion of patients who had an induction of labor was 22,0%. Nearly two-thirds of these women were able to benefit from cervical ripening.
Objective : To compare time from start induction to delivery when induction with Propess® versus taking Angusta® for induction of labour.
Methods : Quantitative, cohort, retrospective comparative study carried out from 257 obstetric records of patients who gave birth at the Fleyriat Hospital at Bourg en Bresse in 2020-2021 and triggered by Angusta® or Propess®
Results : Our study didn't show any difference in the average time between the start of induction and delivery, estimated blood loss at delivery, and the rate of hemorrhage. It finds a significant difference on the average venous pH of 0,01 (for Angusta® pH = 7,325 and for Propess® pH = 7,31). But it didn't find any significant difference in Apgar scores, lactates or arterial cord pH
Conclusion : Our study shows the non-inferiority of these two methods of cervical ripening. There is no preferential choice as to use one of these two riggers in relation to the results obtained
Key words : Induction of labor, Propess®, Angusta®, Hemorrhage, Neonatal tolerance