



# Le déclenchement du travail en France

## Résultats de l'étude MEDIP

*Méthodes de Déclenchement et Issues Périnatales*

**Camille Le Ray**

Maternité Port-Royal  
INSERM U 1153, Equipe EPOPé



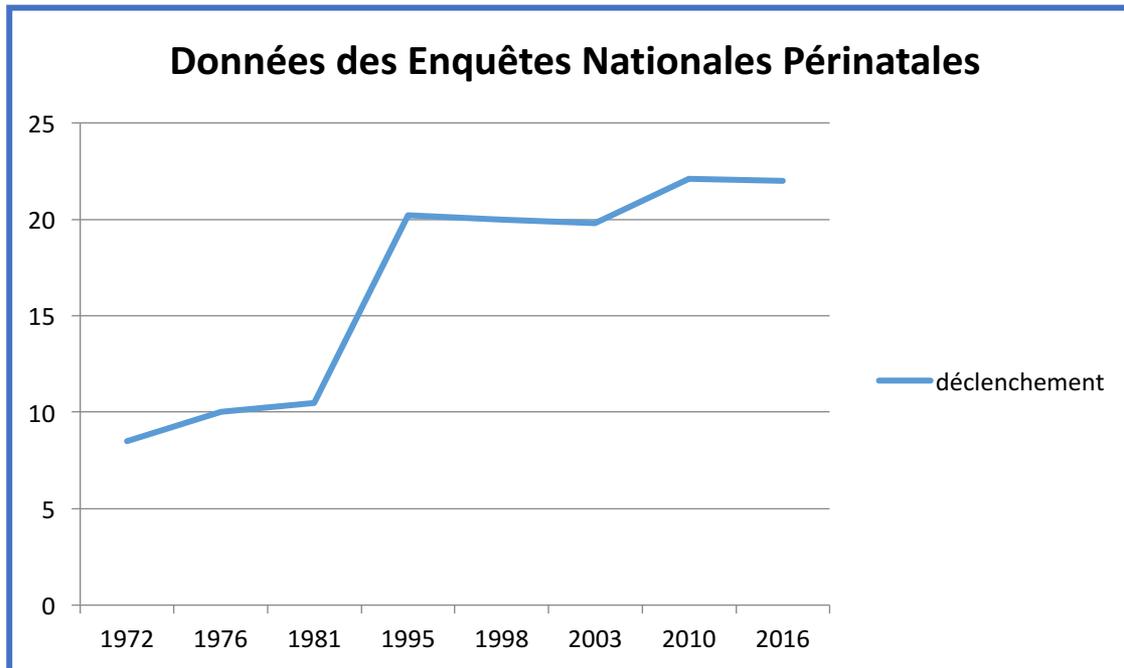
SFMP - Lyon 2017

Etude financée par  **ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

dans le cadre de l'appel d'offre jeunes chercheurs 2014

# Le déclenchement du travail en France

- Intervention courante : concerne plus d'1 accouchement sur 5
- 22 % des accouchements en 2016 → environ 175 000 femmes/an
  - Augmentation depuis les années 70
  - Stabilisation depuis 2010



# Contexte



- Bases de données médico-administratives (SNIRAM ou PMSI) : Pas d'information concernant le déclenchement du travail
- Enquêtes Nationales Périnatales : fréquence du déclenchement et ses indications au niveau national mais :
  - pas de données précises sur moyens du déclenchement du travail (dispositif, voie d'administration, posologie ...) et état du col
  - 1 seule question sur la « demande des femmes » (Coulm BJOG 2015)
- Misoprostol prescrit hors AMM en France

*Février 2013, mise en garde de l'ANSM : « il n'y pas de données de sécurité d'emploi qui présagent d'un rapport bénéfice/risque favorable du Cytotec, quelle que soit la voie d'administration. Cette utilisation hors AMM peut entraîner des effets indésirables graves pour la mère et l'enfant. »*

- Pas de protocole de maturation idéal (Alfirevic BMJ, 2015)  
Supériorité du misoprostol en terme de durée du déclenchement, mais pas de différence sur le mode d'accouchement

# Enquêtes françaises



- ✓ **1999 : Questionnaire auprès de 400 GO tirés au sort** (*Goffinet JGOBR 1999*)
  - Pratiques très hétérogènes selon les régions et le type d'exercice
  - 89% PG intravaginales, 71% PG intracervicale, 14% PG IV, 17% misoprostol, 8% ballonnet
  - Données anciennes et déclaratives
  
- ✓ **2003 : 1192 déclenchements consécutifs dans 38 maternités tirées au sort, 6 mois (2000-2001)** (*Goffinet JGOBR 2003*)
  - Pratiques très hétérogènes
  - 25% de déclenchement de convenance dont 27% de déclenchement de convenance sur col défavorable (18% par PG)
  - Données anciennes
  
- ✓ **2014 : Questionnaire téléphonique auprès de 46 centres universitaires** (*Bel JGOBR 2014*)
  - 89,1% DIV PG, 65,2% PG gels vaginaux, 50% ballonnet, 17,4% misoprostol
  - Nombre de méthodes utilisées, protocoles d'administration et de surveillance très variables d'une maternité à une autre
  - Biais de sélection : uniquement centres universitaires
  - Données déclaratives

➔ **Nécessité d'un état des lieux avec une étude ad-hoc**



**OMBREL**

10 maternités

**Basse-Normandie**

12 maternités

**MYPA**

10 maternités

**RPPS**

6 maternités

**92 Nord et Sud**

14 maternités

**Alsace**

15 maternités

**Aurore**

27 maternités

**Etude prospective,  
observationnelle, en population  
(7 réseaux)**

Tous les déclenchements du  
travail sur fœtus vivant  
pendant 1 mois

**94 maternités**  
(1/6<sup>ème</sup> des acct en France)

**3042 femmes**



# Objectifs

1. Evaluer la fréquence d'utilisation des différents moyens de déclenchement
2. Analyser les issues maternelles et néonatales selon les différentes méthodes de déclenchement
3. Analyser la satisfaction et le vécu des femmes ayant eu un déclenchement

# Les maternités de MEDIP

	MEDIP (N=94)	Maternités françaises, SAE 2015 (N=530)	P value
<b>Statut, n(%)</b>			0,5
Public universitaire	12(12,8)	353 (66,5)	
Public non universitaire	45(47,9)		
ESPIC	8(8,5)	37(7,0)	
Privé	29(30,9)	140(26,4)	
<b>Nombre d'accouchements en 2015, n(%)</b>			0,3
<500	9(9,6)	69(13,0)	
500-1499	40(42,6)	258(48,7)	
1500-2999	31(33,3)	146(27,5)	
≥3000	14(14,9)	57(10,8)	
<b>Type de maternité, n(%)</b>			0,9
I	39(41,5)	230(43,4)	
II	43(45,7)	232(43,8)	
III	12(12,8)	68(12,8)	
<b>Taux de déclenchement sur la période de l'étude, %(min,max)</b>	21,0 (7,7-33,0)	NR	

**Caractéristiques des maternités de MEDIP comparables  
à l'ensemble des maternités françaises**



# Données recueillies



1. **Questionnaire établissement** rempli par le chef de service ou responsable de la salle de naissances: pratiques et protocoles habituels en vigueur dans la maternité
2. **Questionnaire médical spécifique au déclenchement** rempli prospectivement au début du déclenchement par le médecin ou la SF en charge de la patiente
3. **Questionnaire médical à partir du dossier médical** rempli rétrospectivement par un TEC: caractéristiques sociodémographiques et médicales des femmes, déroulement de la grossesse, déroulement de l'accouchement, complications maternelles et néonatales
4. **Questionnaire patiente** dans les 2 mois suivant l'accouchement : évaluation du vécu et la satisfaction des femmes concernant le déclenchement (50% de réponses)

# Calendrier



2014

- Financement  Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2015

- Organisation et mise en place de l'étude
- **Inclusions : novembre-décembre**

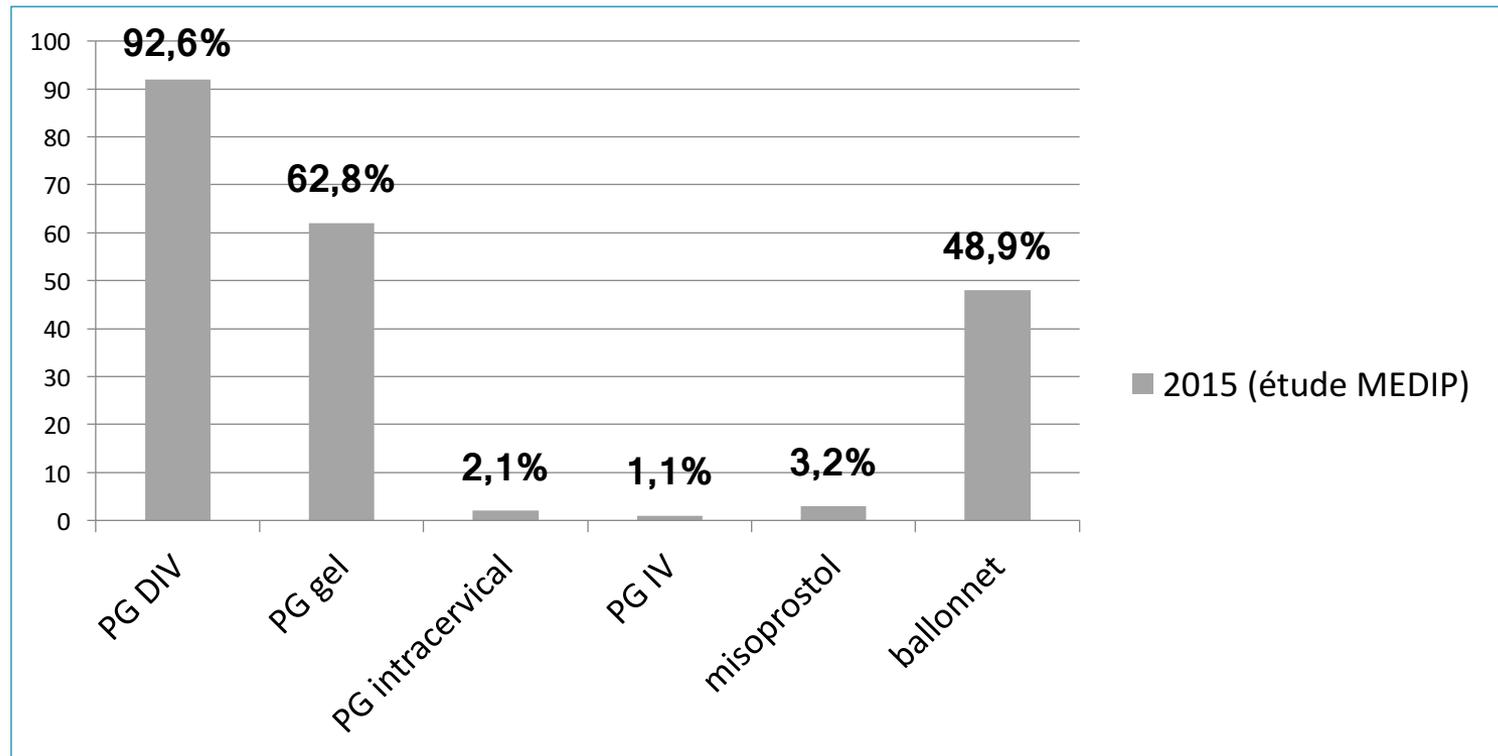
2016

- Questionnaires patiente à 2 mois
- Vérification des données
- Data management

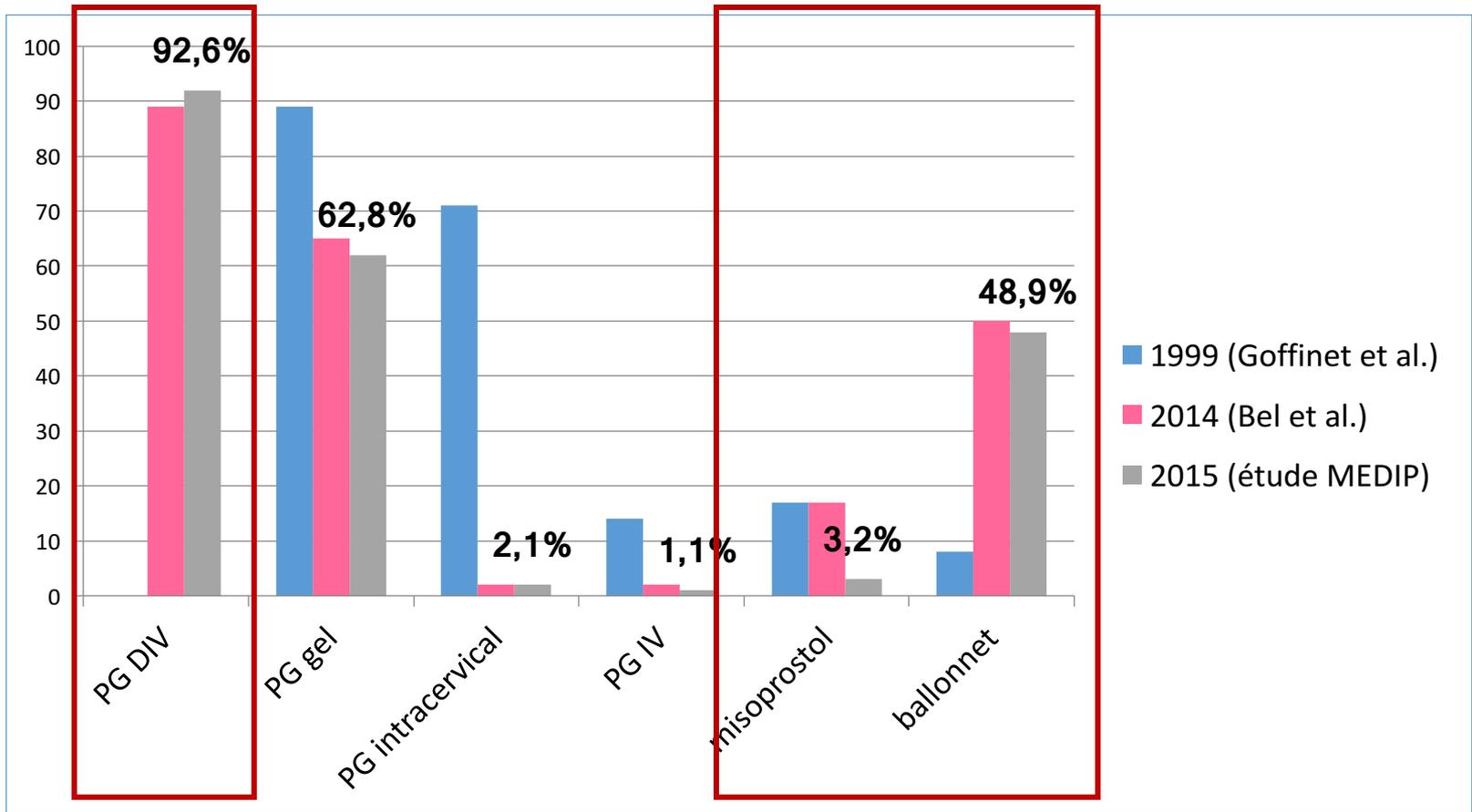
2017

- Base de données disponible
- **Début de l'exploitation des données**

# Etat des lieux : données déclaratives issues du questionnaire établissement (N=94)



# Evolution par rapport aux précédentes enquêtes



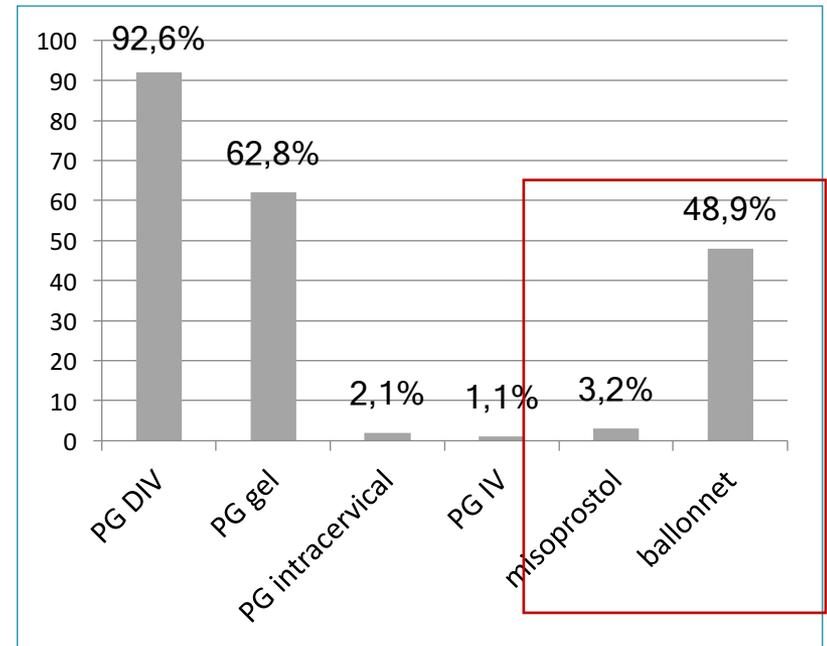
# Utilisation des différents moyens de déclenchement

## Grande hétérogénéité dans l'utilisation des différents moyens de maturation cervicale

- **PGE2 DIV**  
Nombre de poses max: 1 pose (41,4%), 2 poses (55,2%)
- **PGE2 gel**  
Dosage : 1 mg (55,9%), 2 mg (79,7%)  
Nombre de poses max: 1 gel (20,3%), 2 gels (62,7%), 3 gels (10,7%), 4 gels (6,8%)  
Intervalle entre 2 poses : 4-6h (72,3%), 8-12h (10,6%), 24h (17%)
- **Misoprostol (seulement 3 maternités)**  
Dosage :  $\frac{1}{8}$  cp 25mcg (préparation pharmacie) (n=1) ou  $\frac{1}{4}$  cp 50 mcg (n=2)  
Nombre de poses maximum différentes dans chaque maternité : 1, 3 ou 4
- **Ballonnet**  
Dispositif : simple ballonnet (39,1%), double ballonnet (60,9%)  
Volume : 10-20ml (6,5%), 30-50ml (50%), 60-80ml (41,3%)  
Durée de pose : 12h (44,8%), 24h (47,8%)

# Etat des lieux : données issues du questionnaire patiente (N=3042)

1 <sup>ère</sup> méthode de déclenchement	Bishop $\leq 3$ N=1200 n(%)
RAM et/ou oxytocine	89 (7,4)
PGE2 DIV	<b>801 (66,8)</b>
PGE2 gel intravaginal	169 (14,1)
PGE2 gel intracervical	2 (0,2)
Misoprostol	<b>63 (5,3)</b>
PGE2 intraveineuses	4 (0,3)
Ballonnet	<b>72 (6,0)</b>
Autre	0 (0)



# Etat des lieux : données issues du questionnaire patiente (N=3042)

1 <sup>ère</sup> méthode de déclenchement	Bishop ≤ 3 N=1200 n(%)	Bishop = 4-5 N=1070 n(%)	Total Bishop <6 N=2270 n(%)
RAM et/ou oxytocine	89 (7,4)	459 (42,9)	548 (24,1)
<b>PGE2 DIV</b>	<b>801 (66,8)</b>	354 (33,1)	<b>1155 (50,9)</b>
PGE2 gel intravaginal	169 (14,1)	154 (14,4)	323 (14,2)
PGE2 gel intracervical	2 (0,2)	3 (0,3)	5 (0,2)
<b>Misoprostol</b>	<b>63 (5,3)</b>	40 (3,7)	<b>103 (4,5)</b>
PGE2 intraveineuses	4 (0,3)	6 (0,6)	10 (0,4)
<b>Ballonnet</b>	<b>72 (6,0)</b>	52 (4,9)	<b>124 (5,5)</b>
Autre	0 (0)	2 (0,2)	2 (0,1)

➔ Finalement une minorité de patiente (<10%) ayant un col défavorable étaient déclenchées par misoprostol ou ballonnet

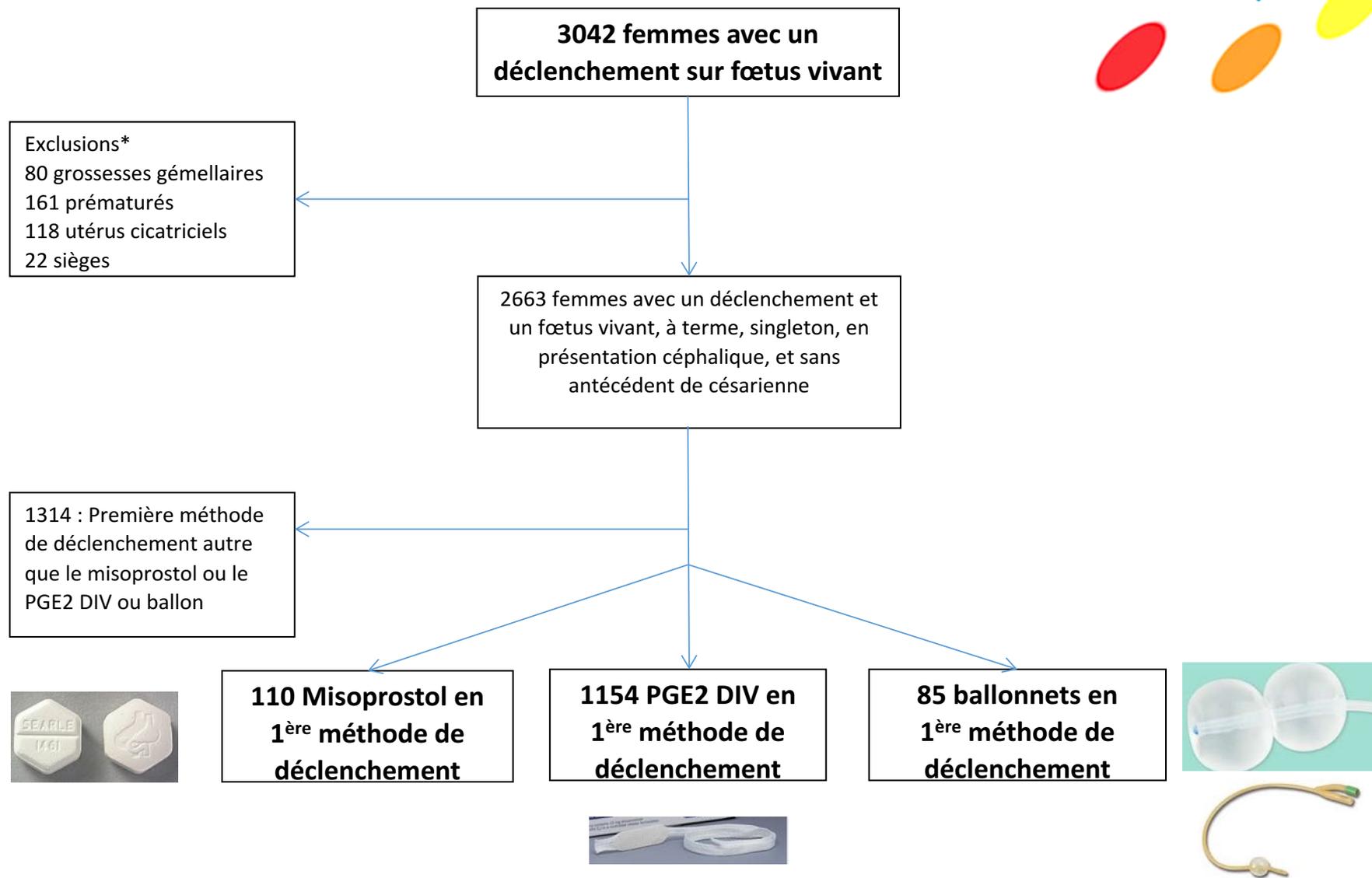


# Comparaison des différentes méthodes de déclenchement





# Flow chart



# Misoprostol dans MEDIP



**Qui ?** 3 maternités, 100% CHU, type III, région IDF

## **Comment ?**

- 100% voie intravaginale
- 50 µg – 25 µg
- ⅛ cp (préparation pharmacie) (n=1) ou ¼ cp (n=2)

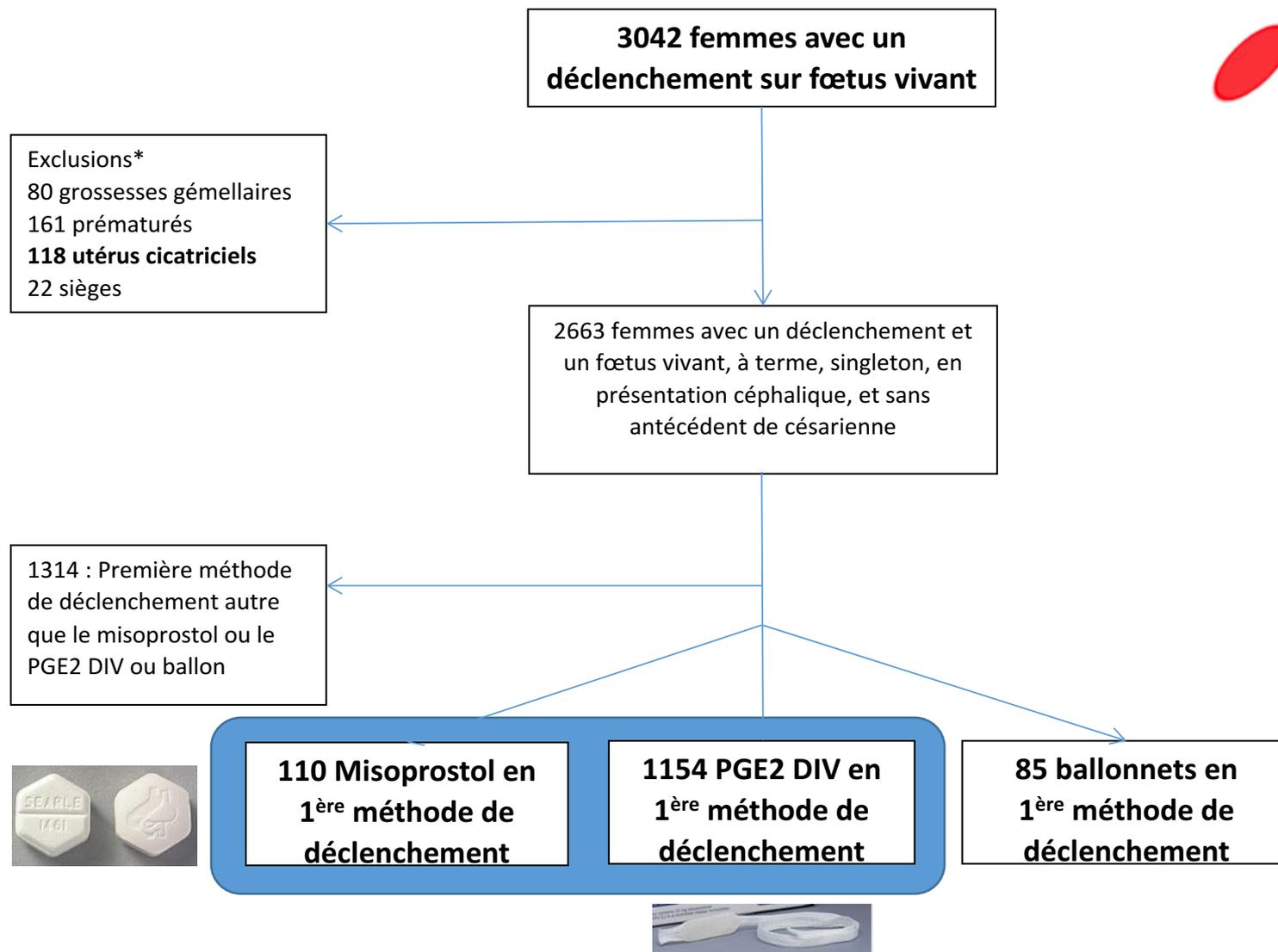
**Pour qui ?** Pour tous SAUF utérus cicatriciel

## **Avec quoi si méthode ultérieure ?**

- 80% 2<sup>ème</sup> misoprostol
- 20% RAM/Synto



# Flow chart



# Misoprostol versus PGE2 DIV

Caractéristiques	Misoprostol cp vaginaux N=110 n(%), med(IQI) ou m(±ds)	Dinoprostone DIV N=1154 n(%), med(IQI) ou m(±ds)	P
Age (années)	31,4(±5,4)	30,3(±5,3)	0,06
Origine géographique			0,05
• Europe	72(65,5)	716(62,1)	
• Non-Europe	36(32,7)	236(20,5)	
• manquant	2(1,8)	202(17,5)	
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	23,9(±4,3)	25,1( ±5,7)	0,01
Nullipare	68(61,8)	743(64,4)	0,6
Pathologie gestationnelle			
• HTA, pré-éclampsie	6(5,5)	132(11,4)	0,05
• Diabète insulino-requérant	12(10,9)	88(7,6)	0,2
• RCIU	11(10,0)	97(8,4)	0,6
Indication principale du déclenchement			
• Grossesse prolongée	39(35,5)	368(31,9)	0,1
• RPM	26(23,6)	245(21,3)	
• HTA, pré-éclampsie	3(2,7)	106(9,2)	
• RCIU	8(7,3)	68(5,9)	
• Anomalie de la vitalité fœtale	6(5,5)	125(10,8)	
• Diabète	13(11,8)	108(9,4)	
• Macrosomie	5(4,6)	27(2,3)	
• Autre indication médicale	6(5,5)	55(4,8)	
• Non médicale	4(3,6)	51(4,4)	
Terme, SA	40(39-41)	40(39-41)	0,5
Score de Bishop	3 (2-4)	3 (2-4)	0,02

# Misoprostol versus PGE2 DIV : efficacité

Issues	Misoprostol cp vaginaux N=110 n(%) ou med(IQI)	Dinoprostone DIV N=1154 n(%) ou med(IQI)	P
Mise en travail après la 1 <sup>ère</sup> méthode	88 (80,0)	777 (67,3)	<0,01
Utilisation d'oxytocine per-partum	48 (43,6)	717 (62,1)	<0,001
Durée jusqu'à l'accouchement, h	14,4 (10,6-22,9)	18,6 (11,9-31,0)	<0,01
Accouchement dans les 12 h	32 (29,1)	287 (24,9)	0,2
Accouchement dans les 24h	80 (72,7)	701 (60,7)	0,001
Césarienne	<b>23 (20,9)</b>	<b>296(25,7)</b>	<b>0,3</b>

	OR ajusté* (IC 95%) pour Misoprostol Vag-cp
Césarienne	0,9 (0,5-1,6)
Mise en travail après 1 <sup>ère</sup> méthode	<b>1,9 (1,1-3,2)</b>
Accouchement dans les 12 heures	1,5 (0,9-2,5)
Accouchement dans les 24 heures	<b>2,6 (1,5-4,5)</b>

\* Ajustement sur parité, âge, origine géographique, IMC, indication du déclenchement, score de Bishop

# Misoprostol versus PGE2 DIV : tolérance

Issues	Misoprostol cp vaginaux N=110 n(%) ou m(±ds)	Dinoprostone DIV N=1154 n(%) ou m(±ds)	P
Césarienne pour ARCF	18(16,4)	175(15,2)	0,8
Hémorragie du post-partum	5(4,6)	66(5,7)	0,6
LA teinté ou méconial à l'accouchement	18(16,4)	170(14,7)	0,5
Complications maternelles ou fœtales avant 5 cm			
• Fièvre	0(0)	6(0,5)	1,0
• Céphalée, vertige, diarrhée, vomissement	1(0,9)	10(0,8)	1,0
• Hypercinésie	5(4,6)	56(4,9)	0,9
• Hypercinésie avec ARCF	4(3,6)	38(3,3)	0,8
Apgar inférieur à 7 à 5 minutes	2(1,8)	14(1,2)	0,6
Ph au cordon inférieur à 7,10	3(2,7)	48(4,2)	0,6
pH au cordon	7,3 (±0,1)	7,3 (±0,1)	0,4
Transfert en néonatalogie	9(8,2)	78(6,7)	0,6

# Misoprostol versus PGE2 DIV : satisfaction

	Misoprostol cp vaginaux N=53 n(%) ou med(IQI)	Dinoprostone DIV N=573 n(%) ou med(IQI)	P
Inconfort vaginal	18 (34,0)	287 (50,7)	0,02
Douleur maximale avant APD (EN/10)	8 (6-9,5)	8 (7-9)	0,6
Acceptabilité de la durée du travail			0,5
• Bonne	35 (66,0)	334(58,9)	
• Moyenne	5 (9,4)	56(9,9)	
• Mauvaise	13 (24,5)	177(31,2)	
Satisfaction globale			0,9
• Bonne	36(68,0)	398(69,8)	
• Moyenne	10(18,9)	96(16,8)	
• Mauvaise	7(13,2)	76(13,3)	
Même méthode souhaitée si déclenchement itératif	40(76,9)	371(65,9)	0,1

# Ballonnet



**Qui ?** 46 centres déclarent l'utiliser

En pratique, seulement 28 centres ont déclenché au moins 1 femme par ballonnet durant le mois de l'étude

7/10 maternités du réseau Ombrel

## Comment ?

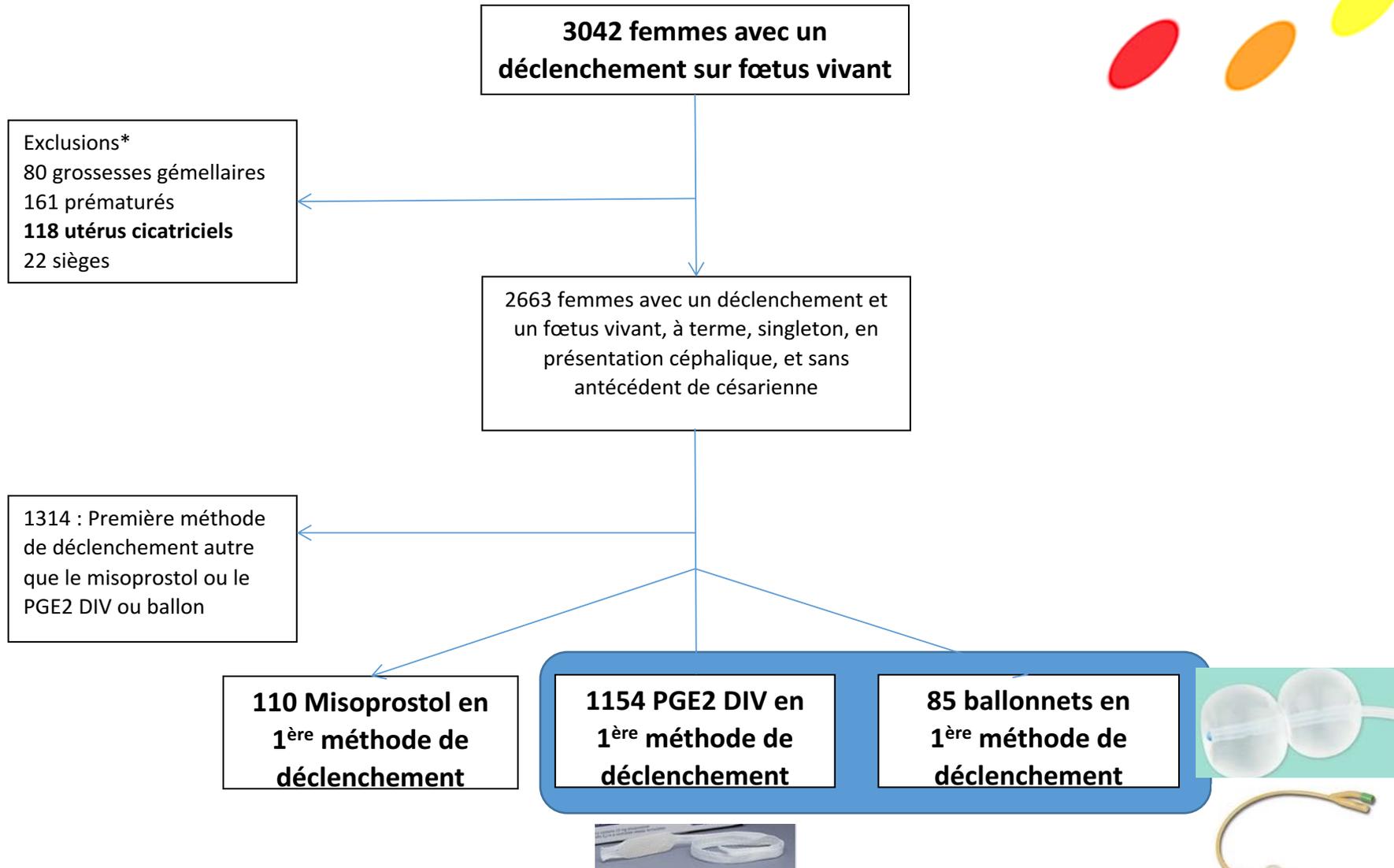
- Type de ballonnet : 46% simple – 54 % double
- Volume : 12% 20-40 mL, 57% 50-80mL – 31%  $\geq$  80 mL

**Pour qui ?** Soit toutes les patientes, soit uniquement les utérus cicatriciels (30%)

## Avec quoi si méthode ultérieure ?

- 55% de Synto en 2<sup>ème</sup> méthode
- 45 % de PGE2 en 2<sup>ème</sup> méthode

# Flow chart



# Ballonnet versus PGE2 DIV

Caractéristiques	Ballonnet N=85 n(%), med(IQI) ou m(±ds)	Dinoprostone DIV N=1154 n(%), med(IQI) ou m(±ds)	P
Age (années)	29,9 (±5,7)	30,3 (±5,3)	0,5
Origine géographique			0,9
• Europe	62 (72,9)	716 (62,1)	
• Non-Europe	20 (23,5)	236 (20,5)	
• manquant	3 (3,5)	202 (17,5)	
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	25,6 (±6,5)	25,1 ( ±5,7)	0,5
Nullipare	51 (60,0)	743 (64,4)	0,4
Pathologie gestationnelle			
• HTA, pré-éclampsie	10 (11,8)	132 (11,4)	0,9
• Diabète insulino-requérant	14 (16,5)	88 (7,6)	<0,01
• RCIU	9 (10,6)	97 (8,4)	0,5
Indication principale du déclenchement			
• Grossesse prolongée	28 (32,9)	368 (31,9)	0,01
• RPM	16 (18,8)	245 (21,3)	
• HTA, pré-éclampsie	7 (8,2)	106 (9,2)	
• RCIU	8 (9,4)	68 (5,9)	
• Anomalie de la vitalité fœtale	4 (4,7)	125 (10,8)	
• Diabète	4 (4,7)	108 (9,4)	
• Macrosomie	2 (2,4)	27 (2,3)	
• Autre indication médicale	13 (15,3)	55 (4,8)	
• Non médicale	3 (3,5)	51 (4,4)	
Terme, SA	40 (38-41)	40 (39-41)	0,3
Score de Bishop	3 (2-4)	3 (2-4)	0,02

# Ballonnet versus PGE2 DIV : efficacité

Issues	Ballonnet N=85 n(%) ou med(IQI)	Dinoprostone DIV N=1154 n(%) ou med(IQI)	P
Mise en travail après la 1 <sup>ère</sup> méthode	42 (49,4)	777 (67,3)	0,001
Utilisation d'oxytocine per-partum	56 (65,9)	717 (62,1)	0,5
Durée jusqu'à l'accouchement, h	23,4 (17,6-35,9)	18,6 (11,9-31,0)	<0,001
Accouchement dans les 12 h	11 (12,9)	287 (24,9)	0,01
Accouchement dans les 24h	42 (49,4)	701 (60,7)	0,03
Césarienne	<b>24 (28,2)</b>	<b>296(25,7)</b>	<b>0,6</b>

	OR ajusté* (IC 95%) pour ballonnet
Césarienne	1,4 (0,9-2,4)
Mise en travail après 1 <sup>ère</sup> méthode	<b>0,4 (0,3-0,6)</b>
Accouchement dans les 12 heures	<b>0,4 (0,2-0,9)</b>
Accouchement dans les 24 heures	<b>0,6 (0,4-0,9)</b>

\* Ajustement sur parité, indication du déclenchement, score de Bishop

# Ballonnet versus PGE2 DIV : tolérance

Issues	Ballonnet N=85 n(%) ou m(±ds)	Dinoprostone DIV N=1154 n(%) ou m(±ds)	P
Césarienne pour ARCF	9 (10,6)	175 (15,2)	0,3
Hémorragie du post-partum	6 (7,1)	66 (5,7)	0,6
LA teinté ou méconial à l'accouchement	2 (2,4)	170 (14,7)	<0,01
Complications maternelles ou fœtales avant 5 cm			
• Fièvre	0 (0)	6 (0,5)	1,0
• Céphalée, vertige, diarrhée, vomissement	0 (0)	6 (0,5)	1,0
• Hypercinésie	4 (4,7)	70 (6,1)	0,8
• Hypercinésie avec ARCF	2 (2,4)	50(4,3)	0,6
Apgar inférieur à 7 à 5 minutes	2 (2,4)	14 (1,2)	0,3
pH au cordon inférieur à 7,10	5 (5,9)	48 (4,2)	0,4
pH au cordon	7,3 (±0,1)	7,3 (±0,1)	0,4
Transfert en néonatalogie	7 (8,2)	78 (6,7)	0,6

# Ballonnet versus PGE2 DIV : satisfaction

	Ballonnet N=22 n(%) ou med(IQI)	Dinoprostone DIV N=573 n(%) ou med(IQI)	P
Inconfort vaginal	8 (36,4)	287 (50,7)	0,2
Douleur maximale avant APD (EN/10)	6 (4-8)	8 (7-9)	<0,001
Acceptabilité de la durée du travail			0,8
• Bonne	15 (68,2)	334(58,9)	
• Moyenne	1 (4,6)	56(9,9)	
• Mauvaise	6 (27,3)	177(31,2)	
Satisfaction globale			0,8
• Bonne	15 (68,2)	398(69,8)	
• Moyenne	5 (22,7)	96(16,8)	
• Mauvaise	2 (9,1)	76(13,3)	
Même méthode souhaitée si déclenchement itératif	15 (68,2)	371(65,9)	0,8

# Conclusion : Etat des lieux des pratiques

- **Dinoprostone en dispositif intravaginal** est la méthode la plus utilisée pour le déclenchement du travail lorsque les conditions locales sont défavorables
- Recours au **ballonnet** semble en augmentation dans les centres, mais utilisation faible globalement à l'échelle des patientes
- Faible utilisation du **misoprostol** : seulement 3 maternités (CHU, type III, IDF)
  - Biais de sélection (7 réseaux de MEDIP non représentatif ?)
  - ENP 2016 : 1,9% des femmes maturées par misoprostol
  - Effet « mise en garde de l'ANSM » en 2013

➔ **Il n'existe pas à l'heure actuelle de protocole idéal de maturation cervicale**

- ✓ Grande variabilité entre les maternités :
  - **Des méthodes de maturation**
  - **Dans l'utilisation des méthodes en elles-mêmes**

✓ Variabilité au sein même des maternités ?

Près d'**1/3 des maternités sans protocole** de déclenchement du travail

# Conclusion : Méthodes de déclenchement

- Efficacité : pas de différence en terme de césarienne
  - ➔ Résultat en accord avec les données de la littérature
- Durée du déclenchement :  
misoprostol < PGE2 DIV < ballonnet
- Tolérance maternelle et foétale: pas de différence
  - Nombre limité de maturation par misoprostol et ballonnet
  - Pas de misoprostol sur utérus cicatriciel

**Confirmation avec des données nationales, en population, et en pratique courante, des résultats des ECR publiés**

- Satisfaction : 1/3 des patientes globalement peu ou pas satisfaites de leur déclenchement et ce quel que soit la méthode de déclenchement
  - ➔ Données à explorer

# Perspectives



## Base de données en cours d'exploitation

- Déclenchements des grossesses gémellaires : comparaison des données de JUMODA et MEDIP → Clémence Loscul communication orale - Salle Rhône 3 -13h15
- Groupes de femmes déclenchées le plus à risque de césarienne : utilisation de la classification de Nippita → Pauline Blanc-Petitjean communication orale – Salle Rhône 3 – 13h30
- Travaux en cours et à venir :
  - Déclenchement versus expectative : Comparaison avec les données de l'ENP 2016
  - Influence d'une décision collégiale sur les issues d'accouchement
  - Déterminants de la satisfaction maternelle
  - Implication des femmes dans la décision du déclenchement
  - ...

# Remerciements



- Comité de pilotage :

François Goffinet, Pierre-Yves Ancel, Catherine Deneux-Tharoux, Laurence Lecomte

- Comité scientifique et 7 réseaux périnataux :

Bruno Carbonne, Corinne Dupont (réseau Aurore), Gaël Beucher (Basse Normandie), Adrien Gaudineau (Alsace), Elodie Clouqueur (Ombrel métropole Lilloise), Pierre Raynal (MYPA), Hélène Legardeur (Périnat 92 Nord et Sud), Frédérique Perrotte (RPPS)

- Analyse des données : Pauline Blanc-Petitjean

- Coordination étude MEDIP :

- Marina Salomé
- Equipe du CIC, Laurence Lecomte
- TEC des différents réseaux périnataux