

# Déclenchement... toujours dans le vent ?

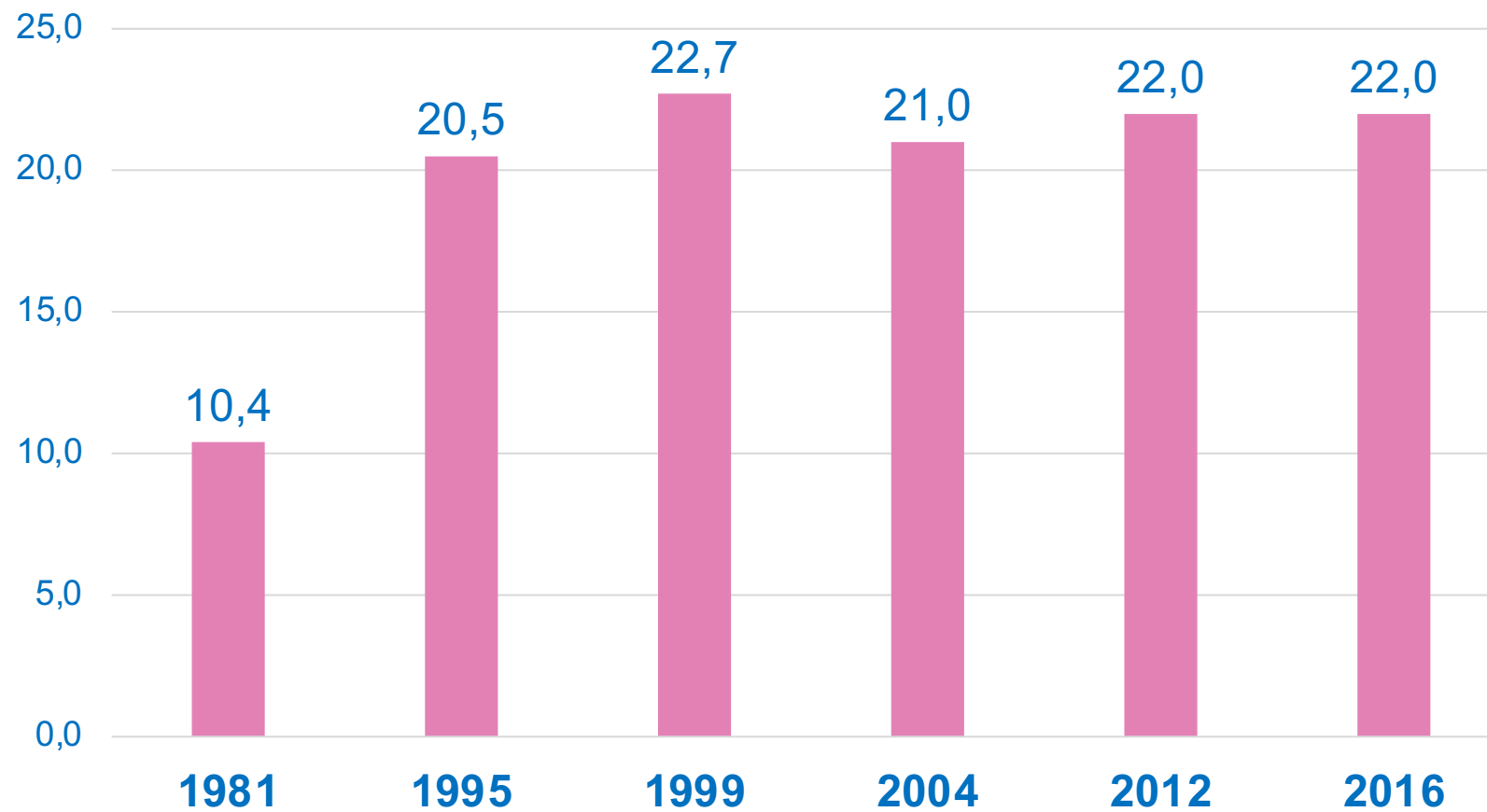


**Bruno Carbonne**

Service de Gynécologie – Obstétrique



# Fréquence en France



**2021 ?**

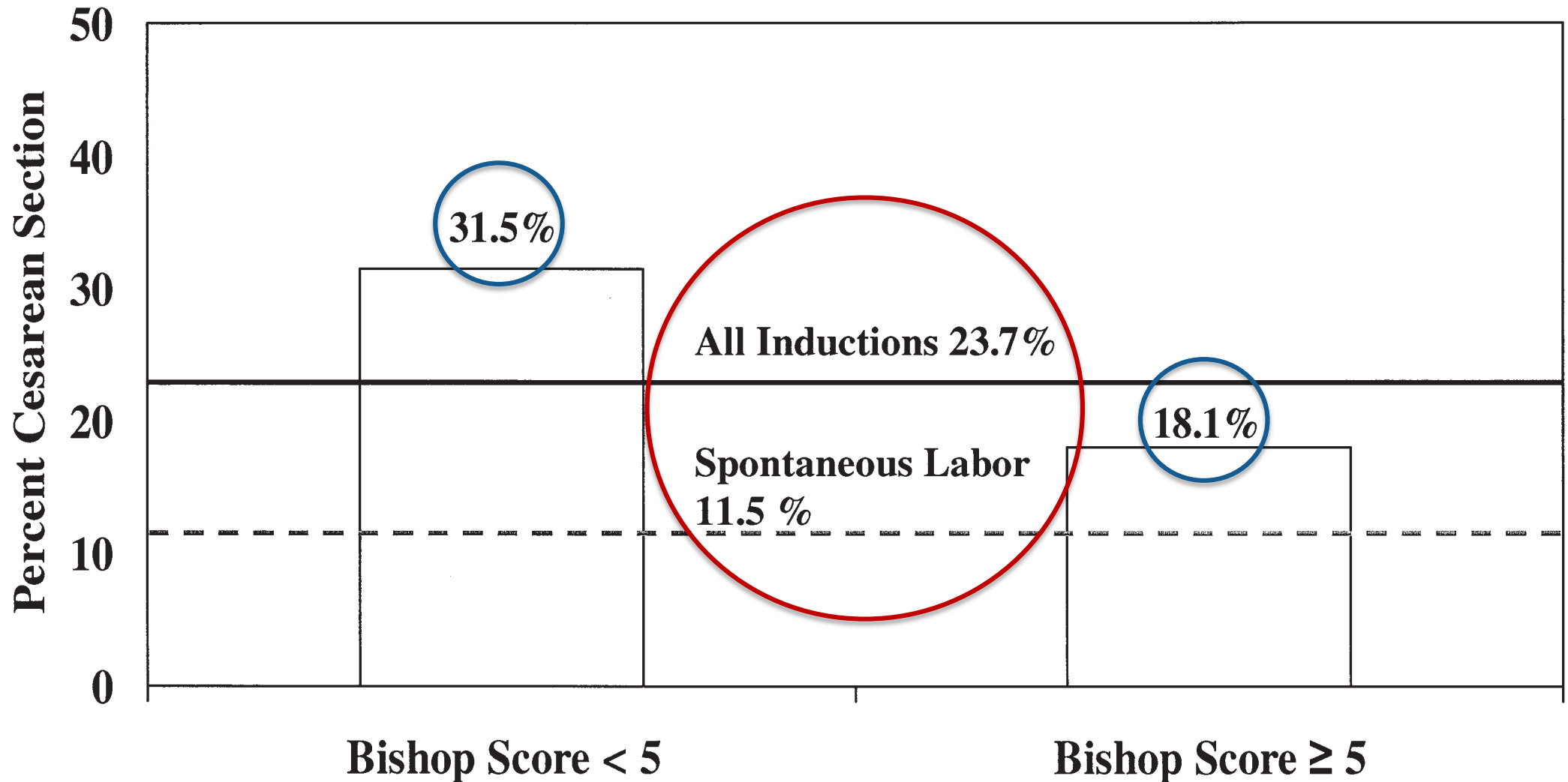
# **1. Déclenchement et taux de césariennes**

**La fin d'un dogme ?**

# Déclenchement et taux de césariennes

Johnson et al. AJOG 2003

Nullipares à  $\geq 37$  SA



# Dogme

- **Déclenchement sans indication médicale**
  - Pas de bénéfice maternel ou foetal
  - Nécessite impérativement conditions favorables
- **Déclenchement d'indication médicale**
  - Bénéfice présumé pour la mère et/ou le foetus
  - Envisageable avec conditions défavorables
  - Acceptation des inconvénients
    - Travail long
    - Augmentation des césariennes

# La fin du dogme ?

- Grossesse prolongée  $\geq 41$ SA

POSTTERM PREGNANCY TRIAL, Hannah et al. NEJM 1992

	Déclenchement (n = 1701)	Surveillance (n = 1706)	OR
Césariennes	21,2 %	24,5 %*	1,22 [1,02 – 1,45]
Césarienne/ARCF	5,7 %	8,3 %*	P = 0,03

- Pré-éclampsie / HTA gravidique > 36 SA

HYPITAT, Koopmans et al. Lancet 2009

	Induction of labour (n=377)	Expectant monitoring (n=379)	Relative risk (95% CI; p value)
Spontaneous	273 (72%)	253 (67%)	1.09 (0.99–1.19; 0.091)
Vaginal instrumental delivery	50 (13%)	54 (14%)	0.93 (0.65–1.33; 0.694)
Caesarean section	54 (14%)	72 (19%)	0.75 (0.55–1.04; 0.085)*

# La fin du dogme ?

- Retard de croissance intra-utérin

DIGITAT, Boers et al. BMJ 2010

	Induction of labour group (n=321)	Expectant monitoring group (n=329)	Difference in mean or percentage (95% CI)
Mode of delivery			
Spontaneous vaginal delivery	249 (77.6)	257 (78.1)	-0.5 (-6.9 to 5.8)
Vaginal instrumental	27 (8.4)	27 (8.2)	0.2 (-4.0 to 4.4)
Caesarean section	45 (14.0)	45 (13.7)	0.3 (-5.0 to 5.6)

- Macrosomie sans diabète gestationnel

DAME, Boulvain et al., Lancet 2015

	Induction of labour group (n=407)	Expectant management group (n=411)	RR (95% CI) or p value
Mode of delivery			
Spontaneous vaginal	239 (59%)	212 (52%)	1.14 (1.01-1.29)
Forceps or vacuum	54 (13%)	68 (17%)	0.80 (0.58-1.12)
Caesarean section	114 (28%)	130 (32%)	0.89 (0.72-1.09)

# La transgression ultime du dogme ?

## Déclenchement sans indication médicale

*The* NEW ENGLAND  
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

AUGUST 9, 2018

VOL. 379 NO. 6

Grobman et al. 2018

**Table 2. Primary Perinatal Outcome and Components.\***

Outcome	Induction Group (N = 3059)	Expectant- Management Group (N = 3037)	Relative Risk (95% CI)†	P Value‡
	no. (%)			
Primary composite outcome	132 (4.3)	164 (5.4)	0.80 (0.64–1.00)	0.049
Cesarean delivery — no. (%)	569 (18.6)	674 (22.2)	0.84 (0.76–0.93)	<0.001‡
Operative vaginal delivery — no. (%)	222 (7.3)	258 (8.5)	0.85 (0.72–1.01)	0.07
Median duration of stay in labor and delivery unit (IQR) — hr§	20 (13–28)	14 (9–20)		<0.001‡



# **1. Déclenchement et taux de césariennes**

**La fin d'un dogme, oui MAIS...**

# Déclenchement sans indication médicale

- N'améliore pas la santé périnatale
- Est associé à une réduction des césariennes
- Augmente la durée passée en salle de naissance

## Est-ce une attitude généralisable ?

From March 2014 through August 2017, a total of 50,581 women underwent screening for eligibility. Of the 22,533 eligible women, 6106 (27%) provided written informed consent and underwent randomization

**Quelle perception de la part des patientes ?**

# Déterminants de l'insatisfaction maternelle

## Etude MEDIP

- Observationnelle entre Nov et Dec 2015 dans 94 Maternités françaises
  - 1/6<sup>ème</sup> de toutes les naissances en France
  - Toutes les femmes ayant eu un **déclenchement du travail**
  - Questionnaire envoyé 2 mois après l'accouchement
- 
- Taux de réponse 47,8% (1453 / 3042)
  - Taux d'insatisfaction 25,5%

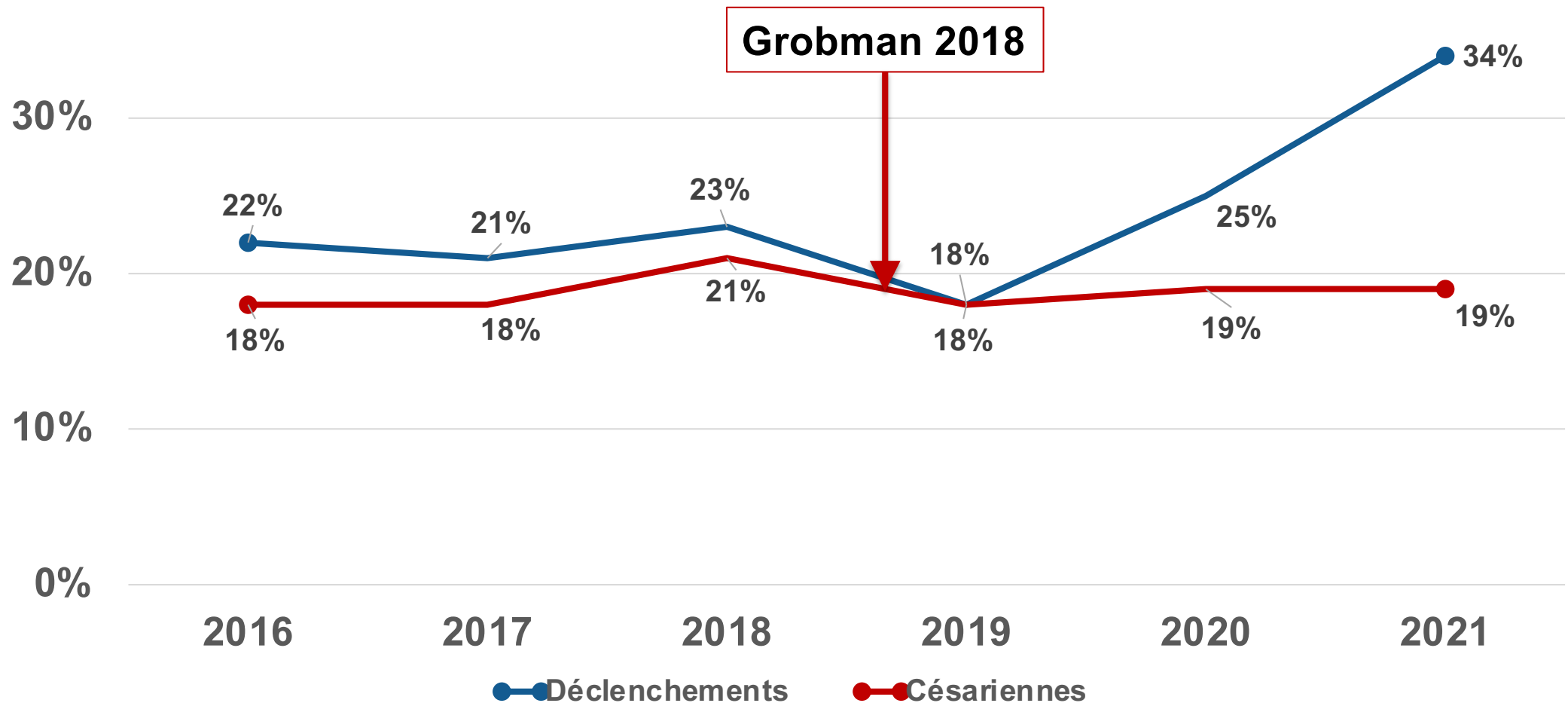
# Déterminants de l'insatisfaction maternelle

## Etude MEDIP

- Prise en charge insuffisante de la douleur OR 6,4 [4,6 – 9,0]
- **Durée du travail > 12h** OR 2,0 [1,1 – 3,6]
- **Inconfort vaginal** OR 2,7 [1,8 – 4,1]
- Manque d'écoute des attentes des femmes OR 4,8 [3,3 – 6,9]
- **Interventions (césar) et complications** OR 3,2 [1,9 – 5,3]

# Attention aux dérives ? Au CHPG

**PAG / GAG / terme / HTA / RPM... et sans indication médicale**



**L'absence d'augmentation des césariennes nous aurait-elle désinhibés ?**

## **2. Méthodes de déclenchement sur col défavorable**

**Enfin du nouveau ?**

# Prostaglandines

- Prostaglandines naturelles (dinoprostone =  $\text{PGE}_2$ )
  - Prepidil® : 0,5mg intra-cervical
  - Prostine®  $\text{E}_2$ : gel vaginal 1 ou 2 mg
  - Propess®: dispositif vaginal 10 mg
- Prostaglandines de synthèse ( $\text{PGE}_1$ )
  - Misoprostol vaginal hors AMM (Cytotec®...)
  - Misoprostol dispositif vaginal (Misodel®)
  - Misoprostol per-os (Angusta®)



# Misoprostol voie vaginale

À doses  $\geq 50$  mcg (1/4cp de Cytotec®)

- Augmentation des hypertonies
- Augmentation des LA méconiaux
- Accouchement plus rapide mais pas moins de césariennes



À 25 mcg

- Aucune différence avec les gels de PGE2
- Comment préparer 1/8<sup>ème</sup> de comprimé ?

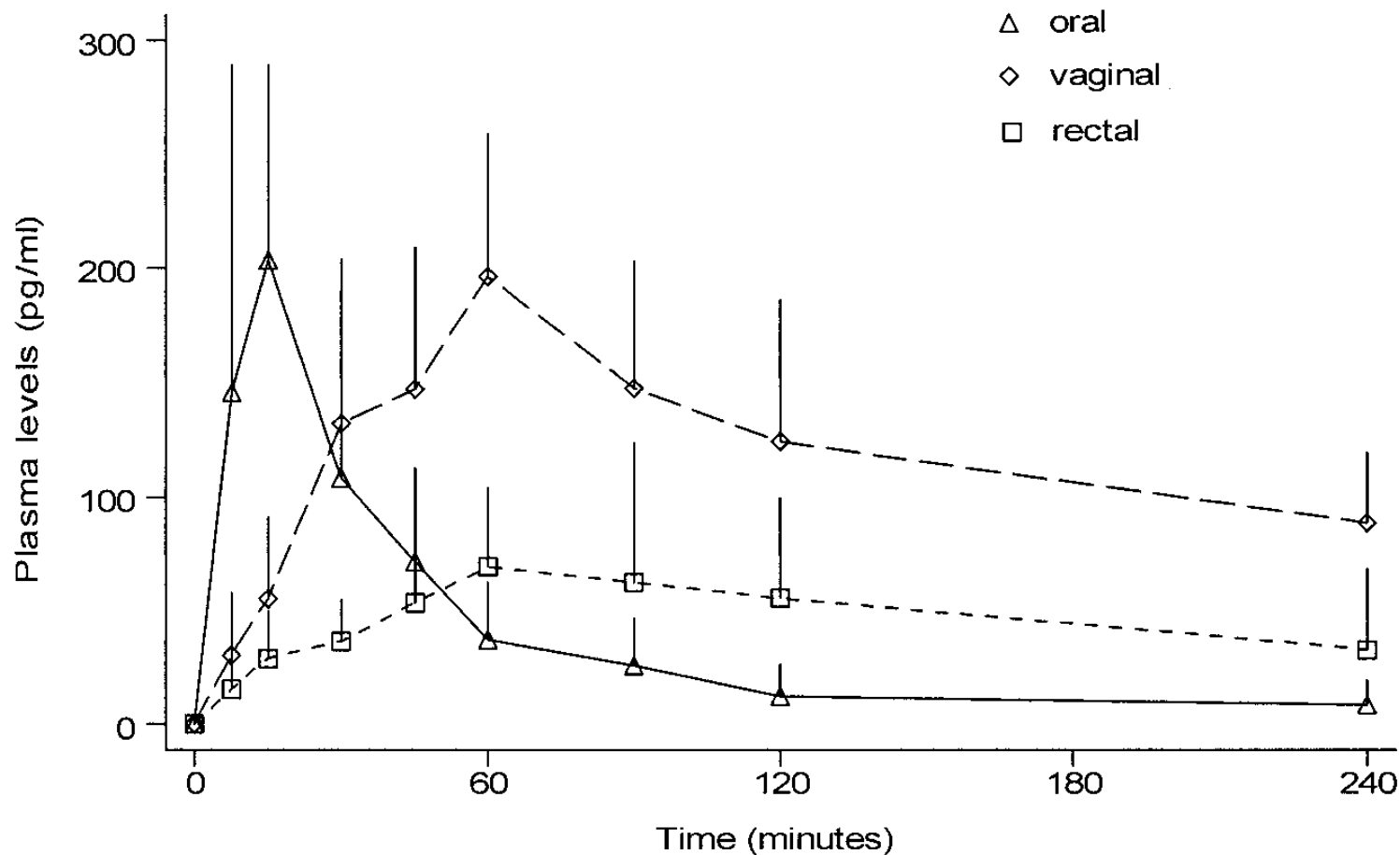
dispositif vaginal: MISODEL® 200 mcg

- Étude EXPEDIT Wing et al. Obstet Gynecol 2011
- AMM obtenue mais pas d'ASMR pour la HAS
- Jamais commercialisé



# Angusta<sup>®</sup> : misoprostol 50 $\mu$ g per-os

- Que penser de la voie orale pour le misoprostol ?
  - 50 mcg : dosage associé à hypercinésies/hypertonies par voie vaginale



# Angusta<sup>®</sup> : misoprostol 50µg per-os



**Cochrane**  
**Library**

Cochrane Database of Systematic Reviews

2014

Oral misoprostol for induction of labour (Review)

Alfirevic Z, Aflaifel N, Weeks A

10 études comparent misoprostol per os à dinoprostone vaginale

- Accouchement dans les 24h: RR 1.10 [0,99 – 1.22]
- Hypertonie avec anomalies RCF: RR 0.95 [0.59 – 1.53]
- Césariennes: RR 0.92 [0.81 – 1.04]

**Pas de bénéfice en termes d'efficacité / tolérance**

# Angusta<sup>®</sup> : misoprostol 50µg per-os

## Conclusions de la commission de la transparence HAS

### 010.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le déclenchement artificiel du travail lorsqu'il est médicalement indiqué a pour but d'obtenir une diminution de la morbidité maternelle ou foétale par rapport à un accouchement spontané plus tardif.
- ▶ Il s'agit d'un traitement préventif de cette morbidité
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables d'ANGUSTA est mal établi
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques (prostaglandines E2 administrées par voie vaginale, sonde de Foley).
- ▶ ANGUSTA a une place dans la stratégie thérapeutique dans le déclenchement du travail sur col défavorable, lorsque le déclenchement est médicalement justifié et que les autres moyens de déclenchement indiqués ne sont pas disponibles.

# Women's expectations and experiences of labor induction – a questionnaire-based analysis of a randomized controlled trial

BMC Pregnancy and Childbirth

Strandberg et al. 2021

Questionnaire prénatal sur les attentes concernant le déclenchement 1h avant



Randomisation misoprostol oral 25 mcg/2h vs misoprostol vaginal 200mcg



Questionnaire postnatal sur l'expérience du déclenchement avant sortie de Mater

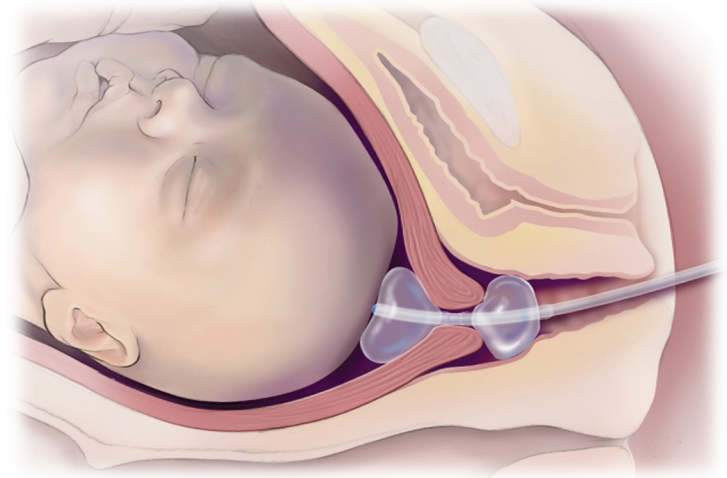
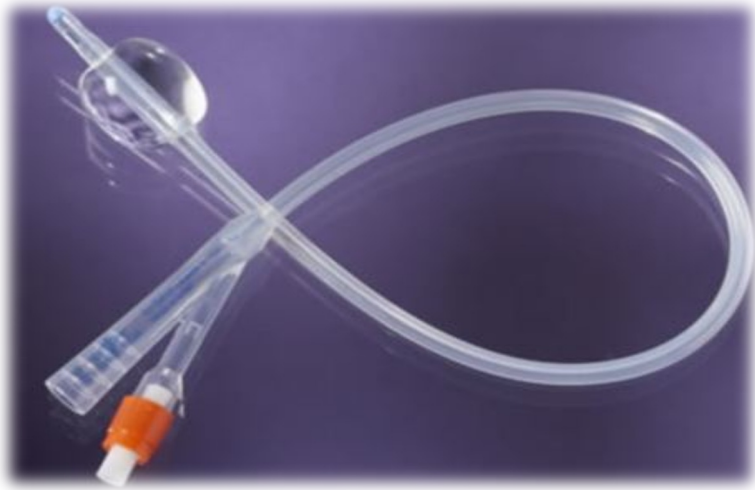
**Seul facteur de risque retrouvé d'avoir une mauvaise experience du déclenchement:**

**La crainte de l'accouchement (score prénatal > 85) OR 3,7 [1,04-13,41]**

Pas d'effet significatif :	du mode d'administration des PGs	OR 1,12 [0,5-12,46]
	de l'âge maternel >40	OR 1,2 [0,39-3,82]
	de la durée du W > 24h	OR 1,3 [0,57-2,9]

**Pas de bénéfice en termes d'expérience maternelle**

# Ballonnets intra-cervicaux



- Effet de maturation cervicale
- Pas/peu d'induction de contractions



Méthode de maturation idéale ?

# Quelle est l'efficacité des ballonnets ?

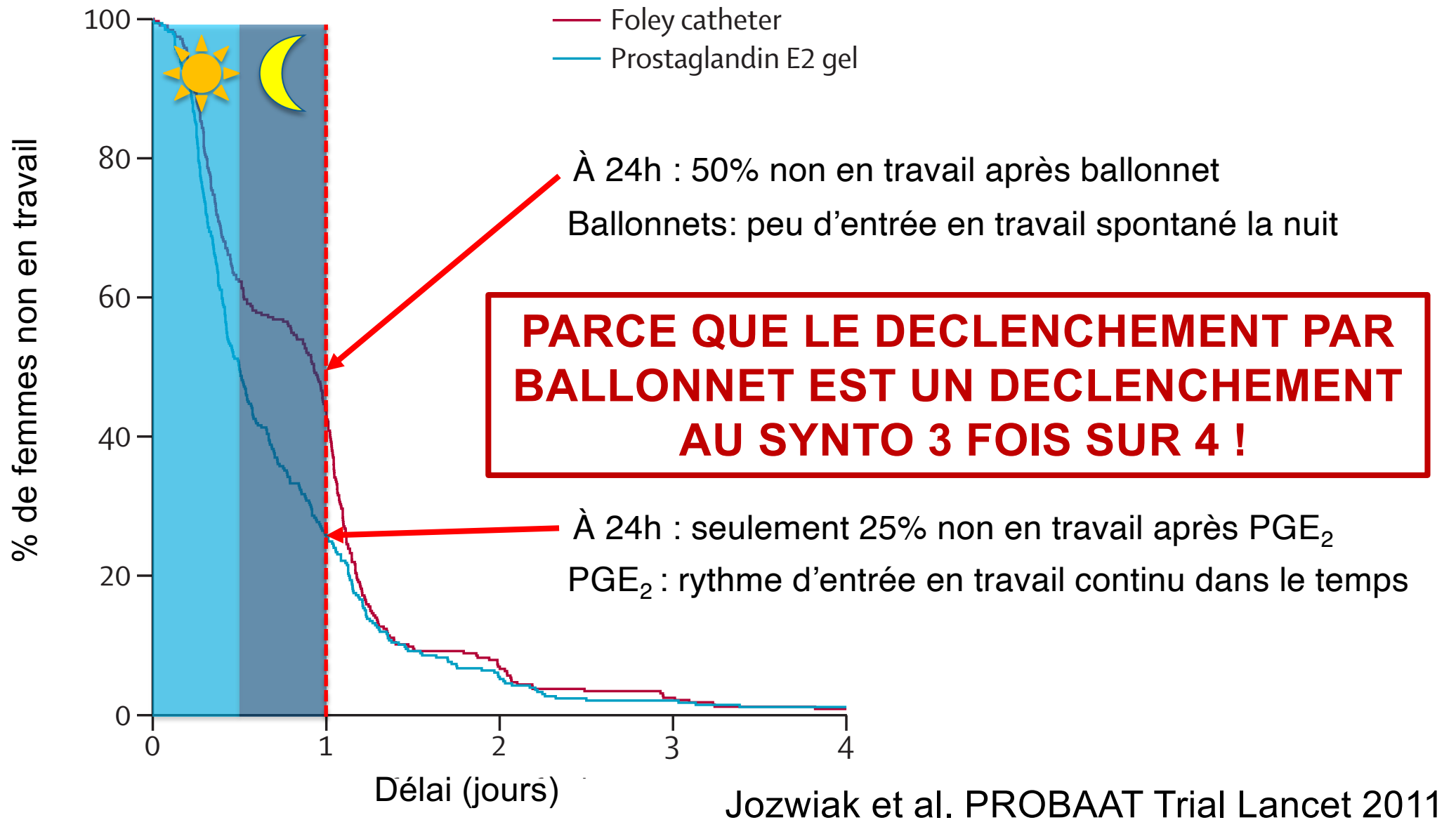
PROBAAT Trial : 12 Centres aux Pays-Bas; 824 patientes incluses

Césarienne	1.13 (0.87-1.47)	0.38	
Cesar pour dystocie 1 <sup>ère</sup> phase	1.63 (1.07-2.50)	0.0218	
Direction par ocytocine	353 (86%)	239 (59%)	<0.0001
Délai induction – accouchement	29h (15-35)	18h (12-33)	<0.0001

**11 h de moins avec les PGE<sub>2</sub>**

Jozwiak et al. Lancet 2011

### 3. Quelle est l'efficacité des ballonnets ?



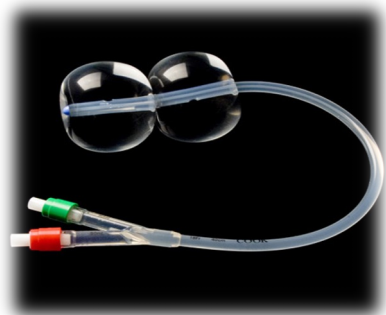
# Quelle est l'efficacité des ballonnets ?

RESEARCH ARTICLE

Cervical ripening in prolonged pregnancies by silicone double balloon catheter *versus* vaginal dinoprostone slow release system: The MAGPOP randomised controlled trial

**PLOS MEDICINE**

Diguisto et al. (GROG) 2021



- **Ballonnet Cook vs Propess dans les grossesses  $\geq 41$  SA**
- **Critère de jugement principal : taux de césariennes pour ARCF**

	Ballonnet (n = 607)	PGE2 disp. Vag. (n = 609)	p
Césarienne pour ARCF	35 (5,8%)	32 (5,3%)	ns
Césarienne (total)	148 (24.5%)	143 (23.5%)	ns
Besoin d'ocytocine	503 (83%)	360 (59%)	< 0,001
Délai maturation-accouchement	32h	23h	< 0,001



# Ballonnets et utérus cicatriciel ?

Risque de rupture utérine

Landon et al. NEJM 2004

Type of Labor	No. of Patients	Uterine Rupture <i>no. (%)</i>	Odds Ratio (95% CI)	P Value
Spontaneous†	6685	24 (0.4)	1.00	—
Augmented	6009	52 (0.9)	2.42 (1.49–3.93)	<0.001
Induced	4708	48 (1.0)	2.86 (1.75–4.67)	<0.001
With any prosta- glandins, with or without oxy- tocin	926	13 (1.4)	3.95 (2.01–7.79)	<0.001
With no prosta- glandins§	1691	15 (0.9)	2.48 (1.30–4.75)	0.004
With oxytocin alone	1864	20 (1.1)	3.01 (1.66–5.46)	<0.001

# Ballonnets et utérus cicatriciel ?

Kehl et al. Eur JOG 2016

Méta-analyse de 10 études

Aucune étude randomisée, toutes rétrospectives

Par comparaison au travail spontané:

Besoins d'ocytocine	68,4% (jusqu'à 91,5%)
Césarienne	2,63 [2,24 – 3,10]*
Rupture utérine	2,45 [1,34 – 4,47]*

# Expérience d'un déclenchement par ballonnet ?

- Mise en place du cathéter sous speculum
- Sonde extériorisée par le vagin 24h
- Patiente hospitalisée pendant la durée de maturation
- Le plus souvent il ne se passe rien...
- Jusqu'à expulsion du ballonnet ou ablation de la sonde à 24h
- Puis RAM et perfusion d'ocytocine dans la majorité des cas



**No satisfaction !**

# CONCLUSION

- Aucune méthode de déclenchement infaillible
- Toujours évaluer le rapport bénéfices / risques du déclenchement
- Prendre en compte la perception des patientes; surtout si absence d'indication médicale

