État des lieux des pratiques de déclenchement en France

P. Blanc-Petitjean, M. Salomé, C. Dupont, C. Crenn-Hebert, A. Gaudineau, F. Perrotte, P. Raynal, E. Clouqueur, G. Beucher, B. Carbonne, et al.

► To cite this version:

P. Blanc-Petitjean, M. Salomé, C. Dupont, C. Crenn-Hebert, A. Gaudineau, et al.. État des lieux des pratiques de déclenchement en France. *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie*, 2019, 47, pp.555 - 561. 10.1016/j.gofs.2019.05.002 . hal-03488110

HAL Id: hal-03488110

<https://hal.science/hal-03488110>

Submitted on 20 Dec 2021

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

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

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

PAGE DE TITRE

Etat des lieux des pratiques de déclenchement en France en 2015: résultats de la cohorte prospective en population MEDIP

Overview of induction of labor practices in France in 2015: results of the MEDIP population-based cohort

Auteurs

Pauline Blanc-Petitjean^{1, 2}, Marina Salomé³, Corinne Dupont⁴, Catherine Crenn-Hebert², Adrien Gaudineau⁵, Frédérique Perrotte⁶, Pierre Raynal⁷, Elodie Clouqueur⁸, Gaël Beucher⁹, Bruno Carbonne¹⁰, François Goffinet^{1, 11}, Camille Le Ray^{1, 11}

Affiliations

¹ Inserm UMR 1153, Equipe de Recherche en Epidémiologie Obstétricale, Périnatale et Pédiatrique (EPOPé), Centre de Recherche Epidémiologie et Statistiques Sorbonne Paris Cité (CRESS), DHU Risques et grossesse, Université Paris Descartes, Paris, France

² Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Hôpital Louis Mourier, Pôle femme-enfant, DHU Risques et grossesse, Université Paris Diderot, Colombes, France

³ Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, URC-CIC Paris Descartes Necker/Cochin, Paris, France

⁴ Réseau périnatal Aurore - Hôpital de la Croix Rousse, Université Lyon 1, Lyon, HESPER EA 7425 Health Services and Performance Research HESPER EA 7425, F-69008 Lyon, France

⁵ Hôpitaux universitaires de Strasbourg, Service de Gynécologie-Obstétrique, Strasbourg, France

⁶ Réseau de Santé Périnatal Parisien, Paris, France

⁷ Centre Hospitalier de Versailles, Hôpital André Mignot, Service de Gynécologie-Obstétrique, Le Chesnay, France

⁸ Hôpital Jeanne de Flandre, Pôle Femme Mère Nouveau-né, Clinique d'Obstétrique, Université de Lille Nord de France, Lille, France

⁹ CHU de Caen, Service de Gynécologie-Obstétrique et médecine reproductive, Caen, France

¹⁰ Centre hospitalier Princesse Grace, Service de Gynécologie-Obstétrique, Monaco

¹¹ Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Hôpital Cochin, Maternité Port-Royal, DHU Risques et grossesse, Université Paris Descartes, Paris, France

Auteur correspondant : Pauline Blanc-Petitjean

Inserm UMR1153, équipe EPOPé,

Maternité Port-Royal, 123 boulevard de Port-Royal, 75014 Paris, France

Tel: +33 6 63 23 28 63

E-mail: pauline.blanc-petitjean@inserm.fr

MANUSCRIT

Etat des lieux des pratiques de déclenchement en France en 2015: résultats de la cohorte prospective en population MEDIP

Overview of induction of labor practices in France in 2015: results of the MEDIP population-based cohort

1 Introduction

2 Le déclenchement du travail est une des interventions obstétricales les plus courantes. Il
3 concerne une femme sur cinq dans la plupart des pays développés, avec des taux qui se sont
4 stabilisés en France depuis 2010 (22,1% en 2010 et 22% en 2016 d'après les données des
5 enquêtes nationales périnatales) [1-4]. Dans plus de la moitié des cas de déclenchement, le col
6 utérin, évalué au toucher vaginal par le calcul du score de Bishop, est immature [5]. Une
7 maturation cervicale première est alors recommandée pour augmenter les chances de succès
8 du déclenchement [6-9]. De nombreuses méthodes de maturation cervicale sont disponibles et
9 les données de la littérature n'apportent pas de conclusions probantes permettant de
10 préconiser une méthode de maturation par rapport à une autre [10-15].

11 La fréquence et les modes d'utilisation précis des différentes méthodes de déclenchement en
12 pratique courantes sont méconnus. En particulier, aucune donnée ne permet actuellement de
13 quantifier le recours au misoprostol, dont l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché
14 pour la maturation cervicale avait fait l'objet d'une mise en garde de l'Agence Nationale de
15 Sécurité du Médicament (ANSM) en 2013 [16]. De même, les études récentes déclaratives
16 s'intéressant au ballonnet, dont l'usage semble se développer, ne permettent pas de quantifier
17 son utilisation au niveau individuel [17, 18].

18 Les bases de données médico-administratives ou les enquêtes nationales périnatales manquent
19 d'informations précises sur ces méthodes de déclenchement et les facteurs associés à leur
20 utilisation. Plusieurs études françaises s'y étaient spécifiquement intéressées et celles-ci
21 avaient révélé une grande hétérogénéité d'utilisation méthodes de déclenchement. Toutefois,
22 ces études reflètent mal les pratiques actuelles de déclenchement du fait de leur manque de
23 représentativité, de leur caractère déclaratif, ou bien de leur ancienneté [5, 17-19].

Ainsi, la réalisation d'un état des lieux semblait nécessaire afin d'actualiser les connaissances sur les pratiques françaises de déclenchement et la cohorte prospective en population MEDIP (MEthodes de Déclenchement et Issues Périnatales) a été constituée à cet effet. L'objectif de cette étude était de décrire les pratiques de déclenchement en France et d'identifier les facteurs associés à l'utilisation des différentes méthodes.

Méthodes

Type d'étude et population

MEDIP est étude de cohorte prospective en population, réalisée entre le 17 novembre et le 20 décembre 2015 dans toutes les maternités (N=94) de 7 réseaux périnataux français volontaires. Ces maternités, représentaient 1/6^{ème} des accouchements en France et étaient représentatives de l'ensemble des maternités françaises avec des régions, statuts, type et volume d'activité variés [20].

Pendant la période d'observation, toutes les femmes avec un fœtus vivant et un déclenchement du travail ont été sollicitées pour participer à l'étude. N'ont pas été incluses les femmes ayant eu une interruption médicale de grossesse ou une mort-fœtale in utero, et les femmes s'opposant à leur inclusion après information et lecture du document de non opposition. En tenant compte du taux de déclenchements en France et du volume d'activité des maternités participantes, la période d'observation d'un mois avait été définie afin d'inclure au moins 3000 femmes avec un déclenchement du travail.

Déroulement de l'étude

Les femmes étaient informées de l'existence de l'étude MEDIP lors du suivi de fin de grossesse dans leur maternité par les sages-femmes ou les obstétriciens et étaient incluses au début du déclenchement en salle de naissance.

47 Les données ont été recueillies en deux temps. Premièrement, un questionnaire était
48 prospectivement renseigné en salle de naissance au début du déclenchement par le praticien
49 (sage-femme ou gynécologue-obstétricien) en charge de la patiente. Les questions portaient
50 sur l'indication du déclenchement, la première méthode de déclenchement et le statut cervical.
51 Le choix de la méthode de déclenchement était laissé à la libre appréciation du praticien et
52 dépendait des habitudes de chaque maternité. Un toucher vaginal était systématiquement
53 réalisé au début du déclenchement pour calculer le score de Bishop.

54 Deuxièmement, les antécédents médicaux, le déroulement de la grossesse, du travail, de
55 l'accouchement et l'état néonatal ont été recueillis par des techniciens d'étude clinique,
56 indépendants des maternités, à partir du dossier médical des patientes.

57 *Stratégie d'analyse et analyses statistiques*

58 La population de la cohorte MEDIP a été présentée en décrivant les caractéristiques
59 sociodémographiques et gestationnelles des femmes avec un déclenchement du travail et les
60 caractéristiques de leur lieu d'accouchement. Les caractéristiques des déclenchements ont
61 également été décrites, à savoir l'âge gestationnel au déclenchement, l'indication principale,
62 le mode de décision, le score de Bishop, la première méthode utilisée, le nombre de méthodes
63 successives en cas de maturation cervicale et l'exposition globale à l'oxytocine au cours du
64 déclenchement.

65 Le score de Bishop au début du déclenchement et les modalités d'utilisation de l'oxytocine
66 (c.-à-d. exposition à l'oxytocine au cours du déclenchement, durée sous oxytocine et durée à
67 débit maximal) ont été comparées selon la méthode de déclenchement initiale.

68 Les facteurs associés à l'utilisation des principales méthodes de déclenchement ont été
69 recherchés en analyse univariée. Les méthodes de maturation comparées étaient la
70 dinoprostone en dispositif vaginal, la dinoprostone en gel vaginal, le misoprostol en

comprimé et le ballonnet intracervical. Les facteurs associés ont été recherchés parmi les caractéristiques des femmes et des grossesses (âge, indice de masse corporel, parité, antécédent de césarienne, gémellité, présentation du siège, indication du déclenchement, score de Bishop) ; et parmi celles des lieux d'accouchement (statut, type et nombre d'accouchements annuel).

Les variables qualitatives ont été décrites à l'aide de fréquences et pourcentages et comparées avec les tests du Chi², de Fisher ($n < 5$), d'analyse de la variance ANOVA ou de Kruskal-Wallis (écart à la normalité). Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel Stata/SE version 15.0. Le seuil de significativité a été fixé à 0,05.

Résultats

Pendant le mois de l'étude, 15 103 femmes ont accouché dans les maternités participantes: 3171 (21%) d'entre elles ont eu un déclenchement du travail avec un fœtus vivant et 3042 (95,9%) ont accepté de participer à l'étude MEDIP au sein des sept réseaux périnataux (Figure 1). Les caractéristiques des femmes et des lieux d'accouchement dans la cohorte MEDIP sont présentées dans le Tableau 1.

Le terme au déclenchement était pour la majorité des femmes entre 39⁺⁰ et 40⁺⁶ SA (35,4%) et à 41⁺⁰ SA et plus (33,4%). Pour 5,3% des femmes le déclenchement avait lieu avant 37⁺⁰ SA et pour 25,8% entre 37⁺⁰ et 38 SA⁺⁶. (Tableau 2) L'indication du déclenchement était médicale dans 90,2% des cas. Les indications médicales de déclenchement les plus fréquentes étaient la grossesse prolongée ou la prévention du dépassement de terme (28,7%) et la rupture prématurée des membranes (25,4%). Les autres indications médicales de déclenchement étaient les pathologies hypertensives (7,2%), le retard de croissance intra-utérin (5,0%), une autre anomalie de la vitalité fœtale avant 41 semaines d'aménorrhée (i.e. diminution des mouvements actifs fœtaux, anomalies du rythme cardiaque fœtal, oligo-anamnios (8,9%)), le

diabète sous insuline (4,1%) ou sous régime (3,0%), la suspicion de macrosomie fœtale sans diabète (1,9%), ou une autre indication médicale (i.e. thrombopénie, cholestase gravidique, malformation fœtale, protéinurie isolée, hydramnios, allo-immunisation, métrorragies, infection urinaire, colique néphrétique, autre complication maternelle (6,0%)). L'indication était non médicale pour 9,8% des femmes déclenchées.

Plus d'un tiers des femmes recevaient pour méthode initiale de l'oxytocine intraveineuse (36,8%), 57,3% des prostaglandines, 4,5% un ballonnet et 1,4% une autre méthode. Parmi les prostaglandines, le dispositif vaginal de dinoprostone était le plus utilisé (71,6%) puis le gel (20,7%) et le misoprostol vaginal (6,7%). Quatre-vingt-cinq pourcents des femmes recevaient pour le déclenchement une seule méthode de maturation cervicale (prostaglandines ou ballonnet), 11,5% deux méthodes successives et 2,7% trois méthodes successives ou plus. L'exposition globale à l'oxytocine au cours du déclenchement était de 74,3%.

Parmi les femmes ayant reçu de l'oxytocine intraveineuse en première méthode de déclenchement, 8,2% avaient un score de Bishop entre 0 et 3, 42,0% un score de 4 ou 5, et 49,8% un score supérieur ou égal à 6, et la médiane de durée d'exposition à l'oxytocine était de 5,3 heures. Parmi les femmes ayant reçu une maturation cervicale première, le score de Bishop était significativement plus défavorable au début du déclenchement chez les femmes ayant reçu le dispositif de dinoprostone et plus favorable chez celles ayant reçu le gel de dinoprostone. L'exposition ultérieure à l'oxytocine semblait supérieure avec le ballonnet (67,4%) avec des durées d'exposition moyennes plus longues comparativement aux autres méthodes (Tableau 3).

Les facteurs associés à l'utilisation des méthodes de maturation cervicales sont présentés dans les Tableaux 4 et 5. Les femmes ayant reçu un ballonnet avaient plus souvent un indice de masse corporelle plus élevé et un déclenchement pour une « autre indication médicale ». Elles étaient plus souvent multipares avec un utérus cicatriciel. Le gel de dinoprostone était plus

120 utilisé chez des femmes ayant pour indication de déclenchement la rupture prématurée des
121 membranes, avec un score de Bishop plus favorables. Le ballonnet et le misoprostol étaient
122 principalement utilisés dans les maternités publiques universitaires de type III, réalisant plus
123 de 3000 accouchements par an.

124 **Discussion**

125 Notre étude en population française a montré une utilisation majoritaire des prostaglandines
126 E2 (dinoprostone) en première intention pour le déclenchement du travail sur col immature en
127 particulier sous la forme de dispositif vaginal. L'exposition globale à l'oxytocine, initiale ou
128 ultérieure au cours du déclenchement concernait les trois quarts des femmes. Le misoprostol
129 était administré hors AMM à moins de 7% des femmes déclenchées, exclusivement dans des
130 maternités universitaires publiques. Le ballonnet semblait être une méthode émergente mais
131 d'utilisation encore restreinte à moins de 5% des femmes, principalement utilisé dans les
132 maternités publiques universitaires et chez les femmes avec un utérus cicatriciel.

133 La force principale de notre étude est son caractère prospectif. MEDIP est une étude qui a
134 spécifiquement été conçue pour étudier les pratiques de déclenchement en France en
135 population. Les données d'intérêt ont été collectées par la personne en charge de la femme au
136 moment du déclenchement, et complétées par des techniciens d'études cliniques indépendants
137 des maternités. Cela assure la qualité de nos données en limitant les biais d'information et le
138 nombre de données manquantes. L'aspect populationnel confère également à l'étude un atout
139 en évaluant les pratiques sur un échantillon représentatif de l'ensemble des femmes avec un
140 déclenchement du travail en France. Les réseaux participants étaient responsables d' 1/6ème
141 des accouchements français et leurs maternités présentaient des caractéristiques non
142 différentes de celles de l'ensemble des maternités françaises (statut, type et volume
143 d'activité). Toutefois, l'absence de tirage au sort ne nous permet pas d'exclure totalement un

144 biais de sélection des réseaux (7 sur 42 en France) dont les pratiques ne seraient pas le reflet
145 des pratiques françaises de déclenchement.

146 La comparaison des résultats de MEDIP à ceux de l'enquête publiée par Goffinet et al. [5] en
147 2003 montre que l'utilisation première de l'oxytocine pour le déclenchement du travail a
148 diminué au profit de l'utilisation plus fréquente des prostaglandines à visée maturative en
149 particulier en cas de col immature [5]. Dans cette enquête prospective qui avait inclus pendant
150 2 mois toutes les femmes ayant eu un déclenchement du travail (N=1192) dans un échantillon
151 de 38 maternités tirées au sort avec stratification sur la taille, la région et le statut de la
152 maternité, une femme sur cinq recevant de l'oxytocine avait un score de Bishop compris entre
153 0 et 3 (N=115/568, 20,2%). Ces changements de pratiques en faveur de la maturation
154 cervicale suivent les recommandations pour la pratique clinique de la Haute Autorité de
155 Santé publiées en 2008 préconisant l'utilisation préférentielle des prostaglandines E2 pour le
156 déclenchement du travail quand le col est immature pour favoriser les chances de succès du
157 déclenchement [6]. L'absence de donnée antérieure ne nous permet pas de conclure si la
158 baisse de l'utilisation initiale de l'oxytocine s'accompagne d'une baisse globale de la dose
159 totale d'oxytocine administrée au cours du déclenchement. Ceci pourrait aller dans le sens des
160 récentes recommandations pour la pratique clinique sur l'utilisation de l'oxytocine en ce qui
161 concerne le travail spontané, qui tendent à restreindre son utilisation pour limiter les
162 complications associées à l'administration de doses élevées d'oxytocine (hémorragie du post-
163 partum et hyperactivité utérine) [21-24].

164 La dinoprostone en dispositif à libération prolongée (Propess®) est devenue la prostaglandine
165 la plus utilisée en France pour la maturation cervicale devant le gel. Son avantage principal
166 est son caractère amovible permettant en théorie de limiter les effets secondaires potentiels
167 des hyperstimulations utérines. En pratique, les données actuelles ne retrouvent pas toujours
168 cet effet protecteur sur le risque d'hyperstimulations utérines [25]. Les voies d'administration

169 intracervicale et intraveineuse des prostaglandines E2 sont devenues marginales et ne sont
170 plus recommandées, car à efficacité égale, elles étaient responsables de plus d'effets
171 indésirables que la forme intravaginale [6].

172 Le misoprostol était utilisé lors de l'étude MEDIP hors AMM pour la maturation cervicale sur
173 fœtus vivant au 3^{ème} trimestre. Bien que sa facilité d'utilisation et son faible coût lui aient
174 longtemps permis d'être administré pour cette indication, nos résultats en rapportent une
175 utilisation marginale en 2015. En 2013, l'ANSM avait mis en garde sur les risques potentiels
176 liés à l'utilisation hors AMM du misoprostol [16]. Le CNGOF avait par la suite émis un avis
177 d'experts stipulant que « *le misoprostol par voie vaginale à la dose de 25 µg toutes les 3 à 6*
178 *heures sur col défavorable est une alternative envisageable à la dinoprostone pour la*
179 *maturation cervicale à terme sur fœtus vivant* » (NP1) [26]. Mais il précisait également que
180 « *la section manuelle des quarts ou 1/8 de comprimés de misoprostol ne doit pas être réalisée*
181 *(comprimé de 200 µg bisécable)* » (avis d'experts). Selon les données recueillies par
182 établissement de MEDIP, deux maternités sur trois utilisant le misoprostol déclaraient
183 découper manuellement en 8 les comprimés de 200 µg [20]. En 2018, la commercialisation du
184 Cytotec®, une des spécialités de misoprostol les plus utilisées a été suspendue. La mise sur le
185 marché très récente en France d'une nouvelle spécialité de misoprostol en comprimés à 25 µg
186 par voie orale pourrait apporter une nouvelle alternative pour la maturation cervicale [27].

187 Enfin, le ballonnet semble être une méthode émergente bien qu'il ne soit encore peu utilisé en
188 pratique courante. Ceci est suggéré par des données déclaratives car 7,9% des maternités
189 déclaraient l'utiliser en 1999, contre près de la moitié d'entre elles, en particulier les
190 maternités universitaires, dans des études plus récentes [17-19]. Toutefois, il n'existe pas de
191 données individuelles antérieures françaises sur l'utilisation du ballonnet. En effet, dans
192 l'étude de Goffinet et al. [5] de 2001 sur des données individuelles, le ballonnet avait
193 probablement été classé dans « autre technique » ce qui ne nous permet pas de comparer

précisément son utilisation au cours du temps (Figure S1). Dans notre étude, seules 4,6% des femmes ont bénéficié d'un ballonnet pour leur déclenchement. Cela laisse supposer que le ballonnet était réservé à certaines situations obstétricales spécifiques telles que l'utérus cicatriciel. L'étude de Cirier et al. [18] montrait que les arguments principaux des maternités pratiquant la maturation mécanique étaient la diminution des hyperstimulations utérine et une alternative aux prostaglandines en cas d'utérus cicatriciel. Le principal frein à son utilisation était l'absence de formation. Les recommandations de la HAS de 2008 ne recommandent pas l'utilisation de la sonde de Foley en routine et celles du CNGOF en 2012 précisait que les données étaient insuffisantes pour évaluer le risque de rupture utérine en cas d'utérus cicatriciel [6, 28]. Les méta-analyses confirment la diminution du risque d'hyperstimulation utérine mais les résultats sont contrastés sur l'efficacité de la méthode [12, 13, 15]. En cas d'utérus cicatriciel, des données complémentaires sont nécessaires pour confirmer son efficacité et sa sécurité, en particulier en ce qui concerne le risque rare de rupture utérine [29].

Conclusion

Le déclenchement du travail concerne une femme sur cinq et les pratiques évoluent relativement rapidement à la fois du fait de nouvelles données disponibles dans la littérature et de la mise sur le marché de nouveaux médicaments ou dispositifs. Les études ad hoc comme MEDIP sont indispensables pour évaluer les pratiques de déclenchement et devraient être réitérées régulièrement.

217 **Financement** : Cette étude a été financée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament
218 et des produits de santé (ANSM) dans le cadre d'un appel à projet de recherche. La thèse de
219 Pauline Blanc-Petitjean est financée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris dans le
220 cadre d'une bourse de recherche.

221 **Liens d'intérêts** : les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

222 **Remerciements** : Les auteurs remercient le promoteur de l'étude MEDIP, qui était
223 l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (Département de la Recherche Clinique et du
224 Développement) ainsi que l'URC-CIC Paris Descartes Necker/Cochin (Laurence Lecomte,
225 Marina Salomé, Isabelle Avril) pour la mise en place et le monitoring de l'étude MEDIP, ainsi
226 que tous les responsables de réseaux et investigateurs locaux pour leur collaboration à cette
227 étude.

228 **Aspects éthiques et réglementaires** : Le protocole de l'étude avait été enregistré dans la base
229 ClinicalTrial (No. NCT02477085) et approuvé par le Comité de Protection des Personnes Ile
230 de France 1 en mai 2015 (CPPIDF1-2015-mai - DAP 21bis). L'utilisation des données avait
231 été autorisée par le CCTIRS (n°15.609) et la CNIL (MMS/VCS/AR1510301).

232

Références

- [1]. Blondel B, Coulm B, Bonnet C, Goffinet F, Le Ray C, et al. Trends in perinatal health in metropolitan France from 1995 to 2016: Results from the French National Perinatal Surveys. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2017.
- [2]. NHS. Hospital Episode statistics, NHS Maternity Statistics, England, 2014-15, <https://digital.nhs.uk/catalogue/PUB19127>; 2015 [accessed 03/10/2017].
- [3]. Euro-Peristat Project with SCPE and EUROCAT, European perinatal health report, Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010., <http://www.europeristat.com/reports/european-perinatal-health-report-2010.html>; 2013 [accessed 03/25/2017].
- [4]. Hamilton BE, Martin JA, Osterman MJ, Curtin SC, Matthews TJ. Births: Final Data for 2014. *Natl Vital Stat Rep*. 2015;64(12):1-64.
- [5]. Goffinet F, Dreyfus M, Carbonne B, Magnin G, Cabrol D. [Survey of the practice of cervical ripening and labor induction in France]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2003;32(7):638-46.
- [6]. Haute Autorité de Santé (HAS), Recommandations professionnelles : Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_recommandations.pdf; 2008 [accessed; cited 05/03/2017].
- [7]. The American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. *Obstet Gynecol*. 2009;114(2 Pt 1):386-97.
- [8]. Alfirevic Z, Kelly AJ, Dowswell T. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(4):CD003246.
- [9]. NICE. Induction of labour (Clinical Guideline No. 70), London, National Institute for Health and Clinical Excellence, <https://www.nice.org.uk/guidance/>; 2008 [accessed 15/02/2018].
- [10]. Du YM, Zhu LY, Cui LN, Jin BH, Ou JL. Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG*. 2016.
- [11]. Wang L, Zheng J, Wang W, Fu J, Hou L. Efficacy and safety of misoprostol compared with the dinoprostone for labor induction at term: a meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2016;29(8):1297-307.

263 [12]. Wang H, Hong S, Liu Y, Duan Y, Yin H. Controlled-release dinoprostone insert versus Foley
264 catheter for labor induction: a meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2016;29(14):2382-8.

265 [13]. Chen W, Xue J, Peprah MK, Wen SW, Walker M, et al. A systematic review and network meta-
266 analysis comparing the use of Foley catheters, misoprostol, and dinoprostone for cervical ripening in
267 the induction of labour. *BJOG.* 2016;123(3):346-54.

268 [14]. Alfircvic Z, Keeney E, Dowswell T, Welton NJ, Dias S, et al. Labour induction with
269 prostaglandins: a systematic review and network meta-analysis. *BMJ.* 2015;350:h217.

270 [15]. Jozwiak M, Oude Rengerink K, Ten Eikelder ML, van Pampus MG, Dijksterhuis MG, et al. Foley
271 catheter or prostaglandin E2 inserts for induction of labour at term: an open-label randomized
272 controlled trial (PROBAAT-P trial) and systematic review of literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod*
273 *Biol.* 2013;170(1):137-45.

274 [16]. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Mise en garde
275 sur les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec (misoprostol) dans le
276 déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique - Point d'information,
277 <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-sur-les->
278 [risques-potentiels-lies-a-l-utilisation-hors-AMM-du-Cytotec-misoprostol-dans-le-declenchement-de-](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-sur-les-)
279 [l'accouchement-et-toute-autre-utilisation-gynecologique-Point-d-information](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-sur-les-); 2013 [accessed
280 04/02/2017].

281 [17]. Bel S, Gaudineau A, Zorognotti L, Sananes N, Fritz G, et al. [Survey on cervical ripening
282 practices in France]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2014;42(5):301-5.

283 [18]. Cirier J, Diguisto C, Arlicot C, Denis C, Potin J, et al. [Mechanical methods for cervical ripening
284 in France: An evaluation of professional practices]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2015;43(5):361-6.

285 [19]. Goffinet F, Humbert R, Clerson P, Philippe HJ, Breart G, et al. [National survey on the use of
286 induced labor by obstetricians. Study Group on Induced Labor]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).*
287 1999;28(4):319-29.

288 [20]. Blanc-Petitjean P, Salome M, Dupont C, Crenn-Hebert C, Gaudineau A, et al. Labour induction
289 practices in France: A population-based declarative survey in 94 maternity units. *J Gynecol Obstet*
290 *Hum Reprod.* 2018;47(2):57-62.

291 [21]. Belghiti J, Kayem G, Dupont C, Rudigoz RC, Bouvier-Colle MH, et al. Oxytocin during labour
292 and risk of severe postpartum haemorrhage: a population-based, cohort-nested case-control study.
293 *BMJ Open.* 2011;1(2):e000514.

294 [22]. Dupont C, Carayol M, Le Ray C, Barasinski C, Beranger R, et al. [Oxytocin administration
 295 during spontaneous labour: Guidelines for clinical practice. Guidelines short text]. Gynecol Obstet
 296 Fertil Senol. 2017;45(1):56-61.

297 [23]. Simpson KR, James DC. Effects of oxytocin-induced uterine hyperstimulation during labor on
 298 fetal oxygen status and fetal heart rate patterns. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(1):34 e1-5.

299 [24]. Loscul C, Chantry AA, Caubit L, Deneux-Tharaux C, Goffinet F, et al. [Association between
 300 oxytocin augmentation intervals and the risk of postpartum haemorrhage]. J Gynecol Obstet Biol
 301 Reprod (Paris). 2016;45(7):708-15.

302 [25]. Thomas J, Fairclough A, Kavanagh J, Kelly AJ. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for
 303 induction of labour at term. Cochrane Database Syst Rev. 2014(6):CD003101.

304 [26]. Gaudineau A, Vayssiere C. [Cervical ripening with misoprostol with a live fetus]. J Gynecol
 305 Obstet Biol Reprod (Paris). 2014;43(2):169-78.

306 [27]. Haute Autorité de Santé. Commission de la transparence, Avis : Angusta 25 microgrammes,
 307 comprimé . Avril 2018, [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16829_ANGUSTA_PIC_INS_Avis2_CT16829.pdf)
 308 [16829_ANGUSTA_PIC_INS_Avis2_CT16829.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16829_ANGUSTA_PIC_INS_Avis2_CT16829.pdf); [accessed 04/01/2018].

309 [28]. Sentilhes L, Vayssiere C, Beucher G, Deneux-Tharaux C, Deruelle P, et al. Delivery for women
 310 with a previous cesarean: guidelines for clinical practice from the French College of Gynecologists
 311 and Obstetricians (CNGOF). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013;170(1):25-32.

312 [29]. Kehl S, Weiss C, Rath W. Balloon catheters for induction of labor at term after previous
 313 cesarean section: a systematic review. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016;204:44-50.

314

315

Tableau 1 : Caractéristiques des femmes et des lieux d'accouchement dans l'étude MEDIP

	n N=3042	%
Age, année		
< 20	48	1,6
[20-35 [	2238	73,6
≥35	756	24,9
Pays de naissance		
Europe	1836	72,5
Afrique du Nord	412	16,3
Afrique Sub-Saharienne	144	5,7
Autre	140	5,5
IMC, kg/m²		
<25	1785	61,6
[25-30 [	648	22,4
≥30	464	16,0
Parité et utérus cicatriciel		
Nullipare	1495	49,5
Multipare, sans antécédent de césarienne	1408	46,6
Multipare, avec antécédent de césarienne	118	3,9
Fécondation <i>in vitro</i>	95	3,1
Grossesse gémellaire	80	2,6
Présentation du siège à l'accouchement	22	0,7
Statut		
Public universitaire	921	30,3
Public non universitaire	1071	35,2
ESPIC	344	11,3
Privé	706	23,2
Type		
III	913	30,0
II	1550	51,0
I	579	19,0
Nombre d'accouchements annuel		
<1500	725	23,8
[1500-3000 [	1217	40,0
≥3000	1100	36,2

IMC, indice de masse corporelle ; ESPIC, établissement de santé privé d'intérêt collectif.

Données non renseignées : 510 pour l'origine géographique (16,8%) ; 145 pour l'indice de masse corporelle (4,8%) ; 21 pour la parité (0,7%).

Tableau 2 : Caractéristiques du déclenchement

	n N=3042	%
Terme, SA		
<37 ⁺⁰	161	5,3
37 ⁺⁰ -38 ⁺⁶	783	25,8
39 ⁺⁰ -40 ⁺⁶	1075	35,4
≥41 ⁺⁰	1014	33,4
Indication principale		
Grossesse prolongée ou prévention du dépassement de terme	871	28,7
Rupture prématurée des membranes	769	25,4
Pré-éclampsie ou hypertension artérielle	218	7,2
Retard de croissance intra utérin	152	5,0
Autre anomalie de la vitalité fœtale < 41 SA ^a	269	8,9
Diabète sous insuline	124	4,1
Diabète sous régime	92	3,0
Suspicion de macrosomie fœtale	59	1,9
Autre indication médicale ^b	182	6,0
Indication non médicale	298	9,8
Mode de décision du déclenchement		
Collégiale ou au staff	556	19,4
Individuelle	1724	60,0
Protocolaire	593	20,6
Score de Bishop		
≤ 3	1200	41,4
4-5	1070	36,9
≥ 6	628	21,7
Méthode initiale de déclenchement		
Oxytocine ± RAM	1117	36,8
Prostaglandines	1738	57,3
Ballonnet	138 (62 simples et 74 doubles)	4,5
Autre (décollement des membranes, acupuncture, RAM seule)	42	1,4
Type de prostaglandine ^c		
Dinoprostone, dispositif vaginal	1245	71,6
Dinoprostone, gel vaginal	359 (313 à 2 mg et 46 à 1 mg)	20,7
Dinoprostone, intraveineuse	5	0,3
Dinoprostone, gel cervical	12	0,7
Misoprostol, comprimé vaginal	117 (98 à 25 µg et 18 à 50 µg)	6,7
Nombre de maturations cervicales successives ^c		
1	1594	85,0
2	216	11,5
≥3	50	2,7
Exposition à l'oxytocine ^d	2261	74,3

SA, semaine d'aménorrhée ; RAM, rupture artificielle des membranes ; ^a anomalies du rythme cardiaque fœtal, oligo-anamnios et diminution des mouvements actifs fœtaux avant 41 SA ; ^b thrombopénie, cholestase gravidique, malformation fœtale, protéinurie isolée, hydramnios, allo/iso-immunisation, métrorragies, infection urinaire, colique néphrétique, autre pathologie maternelle. ^c

prostaglandine ou ballonnet, N=1876 ; ^d déclenchement ou augmentation ultérieure du travail.

Données non renseignées : 9 pour le terme (0,3%) ; 8 pour l'indication (0,3%) ; 169 pour le mode de décision (5,6%) ; 144 pour le score de Bishop (4,7%) ; 7 pour la méthode (0,2%)

Tableau 3 : Score de Bishop et modalités d'utilisation de l'oxytocine selon la méthode de déclenchement

Méthode de déclenchement	Oxytocine intraveineuse N=1117	Dinoprostone, dispositif vaginal N=1245	Dinoprostone, gel vaginal N=359	Misoprostol, cp vaginal N=117	Ballonnet intracervical N=138	<i>P</i> ^a
Score de Bishop initial						
0-3	87 (8,2)	801 (67,2)	169 (47,9)	63 (58,3)	72 (55,4)	<0,001
4-5	445 (42,0)	354 (29,7)	154 (43,6)	40 (37,0)	52 (40,0)	
≥ 6	527 (49,8)	37 (3,1)	30 (8,5)	5 (4,6)	6 (4,6)	
Exposition à l'oxytocine ^b	1117 (100)	766 (61,5)	224 (62,4)	51 (43,6)	93 (67,4)	0,001
Durée à débit maximum, h	2,0 (1,0-3,3)	1,3 (0,7-2,7)	1,5 (1,0-2,6)	1,4 (0,5-3,0)	1,7 (1,0-2,9)	0,25
Durée totale sous oxytocine, h	5,3 (3,7-7,3)	4,4 (2,3-7,0)	4,6 (2,5-7,0)	4,2 (2,0-8,5)	5,8 (3,0-8,1)	0,02

Données exprimées en N(%) ou médiane (25^{ème}-75^{ème} percentile)

^a *P* globale pour la comparaison des quatre méthodes de maturation cervicales (prostaglandines ou ballonnet), ^b déclenchement ou augmentation ultérieure du travail.

Tableau 4 : Caractéristiques des femmes et des grossesses selon la méthode de maturation cervicale

	Dinoprostone, dispositif vaginal N=1245	Dinoprostone, gel vaginal N=359	Misoprostol, cp vaginal N=117	Ballonnet intracervical N=138	<i>P</i>
Age, années	30,4 (±5,4)	30,8 (±5,3)	31,4 (±5,3)	30,3 (±5,5)	0,16
IMC, kg/m²	25,1 (±5,6)	24,6 (±5,4)	23,9 (±4,3)	26,2 (±6,4)	0,01
Parité et utérus cicatriciel					
Nullipare	788 (63,7)	210 (55,7)	72 (62,1)	57 (41,3)	<0,001
Multipare, sans antécédent de césarienne	443 (35,8)	148 (41,3)	44 (37,9)	42 (30,4)	
Multipare, avec antécédent de césarienne	6 (0,5)	0 (0)	0 (0)	39 (28,3)	
Grossesse multiple	15 (1,2)	5 (1,4)	1 (0,9)	2 (1,5)	0,97
Siège	9 (0,7)	2 (0,6)	0 (0)	1 (0,7)	0,82
Age gestationnel, SA					0,44
<37 ⁺⁰	58 (4,7)	24 (6,7)	5 (4,3)	12 (8,7)	
37 ⁺⁰ -40 ⁺⁶	754 (60,6)	211 (58,8)	70 (59,8)	79 (57,3)	
≥ 41 ⁺⁰	432 (34,7)	124 (34,5)	42 (35,9)	47 (34,1)	
Indication					<0,001
Grossesse prolongée ou prévention du dépassement de terme	379 (30,5)	95 (24,5)	40 (34,2)	40 (29,0)	
Rupture prématurée des membranes	271 (21,8)	129 (35,9)	27 (23,1)	26 (18,8)	
Pré-éclampsie ou hypertension artérielle	125 (10,1)	25 (7,0)	5 (4,3)	13 (9,4)	
Retard de croissance intra utérin	80 (6,4)	16 (4,5)	9 (7,7)	13 (9,4)	
Autre anomalie de la vitalité fœtale avant 41 SA	133 (10,7)	29 (8,1)	6 (5,1)	9 (6,5)	
Diabète	111 (8,9)	25 (7,0)	14 (12,0)	6 (4,3)	
Autre indication médicale	92 (7,4)	22 (6,1)	11 (9,4)	24 (17,4)	
Sans indication médicale	53 (4,3)	18 (5,0)	5 (4,3)	7 (5,1)	
Score de Bishop	2,9 (±1,5)	3,6 (±1,4)	3,2 (±1,6)	3,3 (±1,3)	<0,001

Données exprimées en n(%) ou moyennes (±déviation standard) ; IMC, indice de masse corporelle ; SA, semaine d'aménorrhée ;

Tableau 5 : Caractéristiques des maternités selon la méthode de maturation cervicale

	Dinoprostone, dispositif vaginal N=1245	Dinoprostone, gel vaginal N=359	Misoprostol, cp vaginal N=117	Ballonnet intracervical N=138	<i>P</i>
Statut					<0,001
Public universitaire	234 (18,8)	129 (35,9)	117 (100)	85 (61,6)	
Public non universitaire	530 (42,6)	142 (39,6)	0 (0)	38 (27,5)	
ESPIC	168 (13,5)	20 (5,6)	0 (0)	8 (5,8)	
Privé	313 (25,1)	68 (18,9)	0 (0)	7 (5,1)	
Type					<0,001
III	232 (18,6)	126 (35,1)	117 (100)	86 (62,3)	
II	770 (61,9)	146 (40,7)	0 (0)	40 (29,0)	
I	243 (19,5)	87 (24,2)	0 (0)	12 (8,7)	
Nombre d'accouchements annuel ^a					<0,001
<1500	352 (28,3)	91 (23,4)	0 (0)	16 (11,6)	
[1500-3000[	570 (45,8)	126 (35,1)	0 (0)	36 (26,1)	
≥3000	323 (25,9)	142 (39,6)	117 (100)	86 (62,3)	

Données exprimées en n(%) ; ESPIC, établissement de santé privé d'intérêt collectif. ^a en 2015

Figure 1 : Réseaux périnataux participants à la cohorte MEDIP et nombres d'inclusion

N : nombre de femmes incluses par réseau

OMBREL, organisation mamans bébés de la région Lilloise; MYPA, maternité en Yvelines et périnatalité active ; RPPS, réseau périnatal Paris sud; Périnat 92, réseau de santé périnatal des Hauts-de-Seine; AURORE, association des utilisateurs du réseau obstétrico-pédiatrique Régional.