



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

**Déclenchement artificiel du travail
à partir de 37 semaines d'aménorrhée**

ARGUMENTAIRE

Avril 2008

Les recommandations et leur synthèse sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : + 33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : + 33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Méthode de travail	3
1 Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique	3
1.1 Choix du thème de travail.....	3
1.2 Comité d'organisation.....	3
1.3 Comité de pilotage.....	3
1.4 Groupe de travail	4
1.5 Groupe de lecture.....	4
1.6 Version finale des recommandations	4
1.7 Validation par le Collège de la HAS	5
1.8 Diffusion.....	5
1.9 Niveau de preuve et grade des recommandations	5
2 Gestion des conflits d'intérêts.....	6
3 Recherche documentaire	6
3.1 Bases de données.....	6
3.2 Stratégie de recherche	6
Argumentaire	14
1 Introduction.....	14
1.1 Méthode.....	14
1.2 Demandeur.....	15
1.3 Cibles15	
1.4 Champ de la recommandation	15
1.5 Définitions.....	15
1.6 Contexte	16
2 Indications médicales	28
2.1 Dépassement du terme	28
2.2 Rupture prématurée des membranes à terme	32
2.3 Diabète	34
2.4 Grossesses gémellaires	35
2.5 Suspicion de macrosomie fœtale	37
2.6 Retard de croissance intra-utérin	38
2.7 Antécédent d'accouchement rapide	39
2.8 Hypertension artérielle et pré-éclampsie.....	40
3 Déclenchement de convenance.....	41
3.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue.....	41
3.2 Données complémentaires.....	41
3.3 Conclusion générale.....	44
3.4 Recommandations.....	44
4 Méthodes de déclenchement	45
4.1 Décollement des membranes.....	45
4.2 Ocytocine.....	47
4.3 Prostaglandines E2	50
4.4 Comparaison ocytocine/prostaglandines	54
4.5 Misoprostol	58
4.6 Moyens mécaniques de déclenchement du travail	65
4.7 Autres méthodes de déclenchement du travail	68
5 Surveillance du déclenchement du travail	70
5.1 Monitoring.....	70
5.2 Lieu de réalisation	72
6 Cas particuliers : grossesses à risque	73
6.1 Présentation du siège.....	73
6.2 Grande multiparité	73
6.3 Utérus cicatriciel	75
7 Information de la patiente.....	78

7.1	Brochure du NICE destinée à l'information de la patiente, de son partenaire et de sa famille sur le déclenchement du travail.....	79
7.2	Données complémentaires.....	82
7.3	Conclusion générale.....	86
7.4	Recommandations.....	86
	Annexe 1. Évaluation de la maturation du col selon le score de Bishop.....	89
	Annexe 2. Résultats de la phase d'adaptation	90
	Bibliographie	99
	Participants	108

Méthode de travail

1 Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique

Les recommandations professionnelles sont définies comme « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

La méthode d'adaptation des Recommandations pour la pratique clinique (RPC) est l'une des méthodes utilisées par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour élaborer des recommandations professionnelles (RP). Elle correspond à la modification d'une ou plusieurs RPC existantes pour le développement et la mise en œuvre d'une RP adaptée au contexte local. Ces modifications peuvent conduire à :

- des changements mineurs tels que la simple traduction d'une RPC de sa langue d'origine vers celle de ses futurs utilisateurs ;
- la création d'une nouvelle RP adaptée aux besoins de ses futurs utilisateurs, élaborée à partir d'une ou plusieurs RPC existantes, dont les propositions de recommandations ont été modifiées pour répondre au mieux aux exigences du nouveau contexte.

Le processus d'adaptation est fondé sur des principes fondamentaux :

- le respect des principes de l'*evidence-based medicine* ;
- des méthodes fiables pour assurer la qualité et la validité de la RP produite ;
- une approche participative impliquant les différents professionnels concernés ;
- une prise en compte du contexte pour une application optimale dans la pratique courante ;
- la rédaction d'un rapport explicite et transparent ;
- un format flexible adapté aux besoins et circonstances spécifiques.

1.1 Choix du thème de travail

Les thèmes de recommandations professionnelles sont choisis par le Collège de la HAS. Ce choix tient compte des priorités de santé publique et des demandes exprimées par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. Le Collège de la HAS peut également retenir des thèmes proposés par des sociétés savantes, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, des associations agréées d'usagers.

1.2 Comité d'organisation

Un comité d'organisation est réuni par la HAS. Il est composé de représentants des sociétés savantes, des associations professionnelles ou d'usagers, et, si besoin, des agences sanitaires et des institutions concernées. Il définit précisément le thème de travail, les questions à traiter, les populations de patients et les cibles professionnelles concernées. Il signale les travaux pertinents existants, notamment les recommandations. Il propose des professionnels susceptibles de participer au comité de pilotage et aux groupes de travail et de lecture. Ultérieurement, il participe au groupe de lecture.

1.3 Comité de pilotage

Un comité de pilotage est constitué par la HAS. Il est composé :

- du président du groupe de travail ;

- du chef de projet de la HAS ;
- du chargé de projet ;
- de certains membres du groupe de travail, experts scientifiques reconnus du thème abordé et pouvant représenter des sociétés savantes des disciplines impliquées ;
- d'un documentaliste de la HAS.

Le rôle du comité de pilotage est de prendre en charge la phase d'adaptation qui comprend 4 étapes, et qui conduit à l'élaboration de la première version de l'argumentaire scientifique, soit :

- la recherche et sélection des RPC publiées sur le thème,
- l'évaluation des RPC sélectionnées,
- l'adaptation des recommandations issues d'une ou plusieurs RPC,
- la rédaction de la première version de l'argumentaire scientifique.

Ces 4 étapes sont décrites dans le guide méthodologique « Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes – Février 2007 », édité par la Haute Autorité de Santé.

1.4 Groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire et multiprofessionnel est constitué par la HAS. Il est composé de professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origine géographique ou d'écoles de pensée diverses, et, si besoin, d'autres professionnels concernés et de représentants d'associations de patients et d'usagers. Un président est désigné par la HAS pour coordonner le travail du groupe, en collaboration avec le chef de projet de la HAS. Un chargé de projet est également désigné par la HAS pour :

- sélectionner, analyser et synthétiser avec le comité de pilotage les RPC existantes ;
- sélectionner, analyser et synthétiser la littérature médicale disponible depuis la fin de la recherche bibliographique des RPC sélectionnées.

Le chargé de projet rédige ensuite l'argumentaire scientifique suivant un protocole particulier, en définissant le niveau de preuve des études retenues. Ce travail est réalisé sous le contrôle du chef de projet de la HAS et du président. Les membres du groupe de travail discutent de l'argumentaire scientifique avant d'élaborer des recommandations qui seront soumises à un groupe de lecture.

1.5 Groupe de lecture

Un groupe de lecture est constitué par la HAS selon les mêmes critères que le groupe de travail. Il est consulté par courrier, et donne un avis sur le fond et la forme de l'argumentaire et des recommandations, en particulier sur la lisibilité et l'applicabilité de ces dernières. Ce groupe de lecture externe est complété par des membres de la commission spécialisée de la HAS en charge des recommandations professionnelles (commission Evaluation des stratégies de santé).

1.6 Version finale des recommandations

Les commentaires du groupe de lecture sont ensuite analysés et discutés par le groupe de travail, qui modifie si besoin l'argumentaire, et rédige la version finale des recommandations et leur synthèse, au cours d'une réunion de travail.

La version finale de l'argumentaire et des recommandations et le processus de réalisation sont discutés par la commission Evaluation des stratégies de santé. À sa demande, l'argumentaire et les recommandations peuvent être revus par le groupe de travail. La commission rend son avis au Collège de la HAS.

1.7 Validation par le Collège de la HAS

Sur proposition de la commission Evaluation des stratégies de santé, le Collège de la HAS valide le rapport final et autorise sa diffusion.

1.8 Diffusion

La HAS met en ligne gratuitement sur son site (www.has-sante.fr) l'intégralité de l'argumentaire, les recommandations et leur synthèse. La synthèse et les recommandations peuvent être éditées par la HAS.

1.9 Niveau de preuve et grade des recommandations

Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par l'Anaes (cf. *tableau 1*). En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord professionnel.

Tableau 1. Grade des recommandations

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<p>Niveau 1 Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées</p>	<p>A Preuve scientifique établie</p>
<p>Niveau 2 Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte</p>	<p>B Présomption scientifique</p>
<p>Niveau 3 Études cas-témoins</p>	<p>C</p>
<p>Niveau 4 Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas</p>	<p>Faible niveau de preuve</p>

2 Gestion des conflits d'intérêts

Les membres du comité d'organisation et du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations d'intérêt à la HAS. Elles ont été analysées et prises en compte en vue d'éviter les conflits d'intérêts.

3 Recherche documentaire

3.1 Bases de données

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis) ;
- PASCAL (France) ;
- *The Cochrane Library* (Royaume-Uni) ;
- *National Guideline Clearinghouse* (États-Unis) ;
- HTA Database (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*) ;
- Bibliothèque Médicale A.F.Lemanissier (France) ;
- CISMef Bonnes Pratiques (France) ;
- CMA Infobase – *Clinical Practice Guidelines* (Canada) ;
- *National Library for Health – Guidelines Finder* (Royaume-Uni).

Autres sources :

- Sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Bibliographie des articles et documents sélectionnés.

3.2 Stratégie de recherche

La stratégie documentaire a consisté dans un premier temps à l'identification des recommandations internationales sur le déclenchement de l'accouchement.

La recherche documentaire a été la suivante (parution entre 1996-2006, en anglais ou en français) :

Labour [titre et résumé] OU labor [titre et résumé] OU travail [titre et résumé] OU accouchement [titre et résumé] OU elective [titre et résumé] OU Labor, induced
ET
Déclenchement [titre et résumé] OU induction [titre et résumé] OU induced [titre et résumé]

À partir de cette recherche, 13 recommandations ont été obtenues (cf. *annexe 2*).

Après l'analyse et la sélection des recommandations identifiées, une mise à jour de la recherche documentaire des recommandations retenues a été conduite.

En fonction du thème, la recherche a été limitée ou non aux méta-analyses, revues de littérature ou essais contrôlés randomisés.

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude. Le *tableau 2* présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Cette recherche s'est poursuivie par :

- une veille systématique, jusqu'à la fin du dossier, des revues suivantes : *British Medical Journal* (BMJ), *Journal of the American Medical Association* (JAMA), *The Lancet*, *The New England Journal of Medicine*, la presse quotidienne médicale et paramédicale et l'Agence Presse Médicale (APM) ;
- des mises à jour de la recherche sur la base de données Medline en utilisant la même stratégie.

Tableau 2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Déclenchement de l'accouchement à terme – indications médicales			
Accouchement rapide		janvier 2001 – juillet 2006	M : 4
Étape 1	<i>Precipitate ? labor</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2	<i>Labor, induced OU labor induction</i> [titre et résumé] OU <i>labor induced</i> [titre et résumé] OU <i>induce ? Labor</i> [titre et résumé] OU <i>method ? of delivery</i> [titre et résumé] OU <i>elective induction</i> [titre et résumé]		
Acupuncture et moxybuxtion		janvier 2001 – juillet 2006	M : 2
Étape 3	Acupuncture ? [titre et résumé] OU Moxibustion ? [titre et résumé] OU Acupuncture OU Acupuncture therapy		
ET			
Étape 2			
Traitement anticoagulant		janvier 2001 – juillet 2006	M : 19
Étape 4	<i>Anticoagulants OU anticoagulant ?</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
Jeun		janvier 2001 – juillet 2006	M : 14
Étape 5	<i>Fasting OU Diet ? restriction ?</i> [titre et résumé] OU <i>fasting</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
Grossesse multiple		janvier 2001 – juillet 2006	M : 13
Étape 6	<i>Multiple, pregnancy OU multiple pregnanc ?</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
Mifépristone		janvier 2001 – juillet 2006	M : 6
Étape 7	<i>Mifepristone OU mifepristone ?</i> [titre et résumé] OU <i>RU486</i> [titre et résumé] OU <i>RU-486</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
Amniotomie		janvier 2001 – juillet 2006	M : 14
Étape 8	<i>Amniotom ?</i> [titre et résumé] OU <i>membrane ? rupture ?</i> [titre et résumé] OU <i>rupture ? of membrane ?</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
Analgsie et déclenchement			M : 21
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 9	Analgesia, obstetrical OU Analgesia, epidural OU Epidural analgesia [titre et résumé] OU Labor analgesia [titre et résumé] OU Peridural [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10	(Guideline ? OU Practice guideline OU Health planning guideline OU Recommendation [titre] OU Consensus development conference OU Consensus development conference, NIH OU Consensus conference [titre] OU Consensus statement [titre])		

Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée

Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 7
Étape 9			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11	(<i>Meta analysis</i> OU <i>Review literature</i> OU <i>Review</i> OU <i>Systematic review</i> OU <i>Review effectiveness</i>)		
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 14
Étape 9			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12	(<i>Controlled clinical trial</i> OU <i>Randomized controlled trial</i> OU <i>Single-blind method</i> OU <i>Single blind procedure</i> OU <i>Double-blind method</i> OU <i>Double blind procedure</i> OU <i>Random allocation</i> OU <i>Cross-over studies</i> OU <i>Crossover procedure</i>)		
Complications à l'accouchement			M : 37
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 13	<i>Obstetric labor complications</i> OU <i>Breech presentation</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 24
Étape 13			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 13
Étape 13			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Décollement des membranes			M : 12
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 14	<i>Membrane ? sweep ?</i> [titre et résumé] OU <i>membrane ? rip ?</i> [titre et résumé] OU <i>cervical ? sweep ?</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 4
Étape 14			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 8
Étape 14			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Dépassement de terme			M : 27
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 15	<i>Pregnancy, Prolonged</i> OU <i>prolonged pregnanc ?</i> [titre et résumé] OU <i>postterm pregnanc ?</i> [titre et résumé] OU <i>post-term pregnanc ?</i> [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			

Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 5
Étape 15			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 22
Étape 15			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Antécédent de diabète ou diabète gestationnelle			M : 10
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 16	<i>Diabetes Mellitus! OU Pregnancy in diabetics OU Diabete ? mellitu ? [titre et résumé]</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 6
Étape 16			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 4
Étape 16			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Macrosomie			M : 5
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 2
Étape 17	<i>Fetal macrosomia OU macrosom ? [titre et résumé]</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 17			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 3
Étape 17			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Maturation cervicale			M : 4
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 17	<i>Cervical ripening OU cervical ? rip ? [titre et résumé] OU cervix ? rip ? [titre et résumé] OU unfavourable ? cervix ? [titre et résumé] OU favorable cervix [titre et résumé] OU cervical maturation [titre et résumé] OU cervix maturation [titre et résumé] OU foley balloon [titre et résumé]</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 1
Étape 17			

Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée

ET Étape 2 ET Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 3
Étape 17 ET Étape 2 ET Étape 12			
Méthodes mécaniques			M : 5
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 18	<i>Obstetrical forceps OU Vacuum extraction, obstetrical OU mechanic method ? [titre et résumé] OU instrument ? method ? [titre et résumé]</i>		
ET Étape 2 ET Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 1
Étape 18 ET Étape 2 ET Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 4
Étape 18 ET Étape 2 ET Étape 12			
Misoprostol			M : 40
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 19	<i>Prostaglandins, synthetic OU misoprostol OU misoprostol ? [titre et résumé]</i>		
ET Étape 2 ET Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 8
Étape 19 ET Étape 2 ET Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 32
Étape 19 ET Étape 2 ET Étape 12			
Monitoring fœtal			M : 59
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 2
Étape 20	<i>Fetal monitoring OU fetal monitoring [titre et résumé] OU fetus monitoring [titre et résumé] OU monitoring fetus [titre et résumé] OU monitoring fetal [titre et résumé]</i>		
ET Étape 2 ET Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 39
Étape 20 ET Étape 2 ET Étape 11			

Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée

Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 18
Étape 20			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Oxytocine			M : 80
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 21	<i>Oxytocin OU oxytocin ? [titre et résumé]</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 21
Étape 21			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 59
Étape 21			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Grande parité			M : 2
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 22	<i>Parity OU parit ? [titre et résumé]</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 22			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 59
Étape 22			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Malformations fœtales			M : 5
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 23	<i>Fetus/abnormalities OU (Fetus ET Abnormalities) OU (fetus [titre et résumé] AND abnormalities [titre et résumé])</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 3
Étape 23			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 2
Étape 23			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			

Rupture prématurée des membranes			M : 18
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 1
Étape 24	<i>Fetal membranes, premature rupture OU prelabour ? rupture ? [titre et résumé] OU premature rupture [titre et résumé]</i>		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 3
Étape 24			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 14
Étape 24			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Utérus cicatriciel			M : 21
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 0
Étape 25	Cesarean, section OU Uterine rupture OU cicatricial uterus [titre et résumé]		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 4
Étape 25			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 17
Étape 25			
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 12			
Coût efficacité		janvier 1996 – juillet 2006	B : 71
Étape 26	<i>Labor, induced OU labor induction [titre et résumé] OU labor induced [titre et résumé] OU induce ? Labor [titre et résumé] OU method ? of delivery [titre et résumé] OU elective induction [titre et résumé]</i>		
ET			
Étape 27	<i>Cost Allocation OR Cost-Benefit Analysis OR Costs and Cost Analysis OR Cost Control OR Cost Savings OR Cost of Illness OR Health Care Costs OR Economics OR economics [sous-titre]</i>		
Littérature française		janvier 1996 – juillet 2006	P : 43
Étape 28	déclenchement ET accouchement [titre et résumé]		
Déclenchement de l'accouchement à terme – indications non médicales			
Déclenchement de convenance			M : 107
Recommandations		janvier 2001 – juillet 2006	M : 1
Étape 29	"Trial of labor" [MeSH] OU "elective ? induction ?" [Titre, résumé] OU "obstetric ? convenance ?" [Titre, résumé]		
ET			
Étape 2			
ET			
Étape 10			
Méta-analyses, revues de littérature		janvier 2001 – juillet 2006	M : 24
Étape 29			
ET			
Étape 2			

Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée

ET Étape 11			
Études contrôlées randomisées		janvier 2001 – juillet 2006	M : 25
Étape 29 ET Étape 2 ET Étape 12			
Études de cohortes		janvier 2001 – juillet 2006	M : 21
Étape 29 ET Étape 2 ET Étape 30	(<i>Cohort studies</i> OU <i>Cohort analysis</i> OU <i>Longitudinal studies</i> OU <i>Follow up studies</i> OU <i>Prospective studies</i> OU <i>Comparative study</i> OU <i>Prospective studies</i> OU <i>Retrospective studies</i>)		
Études économiques		janvier 2001 – juillet 2006	M : 4
Étape 29 ET Étape 27	<i>Cost Allocation</i> OR <i>Cost-Benefit Analysis</i> OR <i>Costs and Cost Analysis</i> OR <i>Cost Control</i> OR <i>Cost Savings</i> OR <i>Cost of Illness</i> OR <i>Health Care Costs</i> OR <i>Economics</i> OR <i>economics</i> [sous-titre]		
Autres		janvier 2001 – juillet 2006	M : 32
Étape 29 ET Étape 2			
Déclenchement de convenance et effets secondaires		janvier 2001 – juillet 2006	M : 24
Étape 29 ET Étape 31	<i>adverse ? effect ?</i> [titre, résumé] OU <i>complication ?</i> [titre, résumé] OU <i>Labor, induced</i>		
	Nombre total de références obtenues		663
	Nombre total d'articles analysés		384
	Nombre d'articles cités		185

M : Medline ; P : Pascal. Le signe « ! » signifie que le descripteur a été interrogé avec son arborescence, c'est-à-dire que tous ses termes spécifiques sont compris dans l'interrogation. Le signe « ? » notifie une troncature.

Argumentaire

1 Introduction

1.1 Méthode

Cette recommandation professionnelle (RP) a été réalisée selon la méthode d'adaptation des Recommandations pour la pratique clinique (RPC), qui est l'une des méthodes utilisées par la HAS pour élaborer des RP. Elle correspond à la prise en compte d'une ou plusieurs RPC existantes pour le développement et la mise en œuvre d'une RP adaptée au contexte français. Dans le cadre de cette méthode, un comité de pilotage a été constitué, dont la mission était de sélectionner les RPC qui ont été utilisées pour l'élaboration de cette RP. Pour cela, les membres du comité de pilotage ont évalué le contenu des RPC disponibles, ainsi que leur qualité en termes de qualité méthodologique d'élaboration et de validité interne. L'applicabilité des recommandations des RPC a aussi été appréciée. À la fin de ce processus appelé phase d'adaptation, les RPC retenues constituent la base de l'argumentaire, celui-ci étant alors complété par l'analyse de la littérature disponible depuis la fin de la recherche documentaire des RPC sélectionnées. Ainsi, en termes de présentation de l'argumentaire, les chapitres correspondants aux différentes questions abordées ont été complétés de la façon suivante :

- synthèse de l'argumentaire des recommandations sources retenues, partie dans laquelle une synthèse de l'argumentaire des différentes recommandations retenues est réalisée ;
- données complémentaires, qui présentent une analyse des publications identifiées lors de la mise à jour ;
- conclusion générale, à partir des données issues des deux chapitres précédents. Une analyse critique des argumentaires des RPC retenues peut être réalisée dans ce chapitre ;
- des recommandations sont proposées dans ce dernier chapitre. Elles pourront être les mêmes que celles proposées dans une ou plusieurs RPC retenues ou différentes en fonction des données apportées par les références identifiées lors de la mise à jour.

L'argumentaire a ensuite été transmis aux membres d'un groupe de travail qui l'ont discuté avant d'élaborer des propositions de recommandations qui ont été soumises à un groupe de lecture. Après prise en compte des modifications proposées par le groupe de lecture, la version finale de l'argumentaire et des recommandations et le processus de réalisation ont été discutés par la commission Evaluation des stratégies de santé. La commission a rendu son avis au Collège de la HAS. Sur proposition de la commission Evaluation des stratégies de santé, le Collège de la HAS a validé le rapport final et autorisé sa diffusion.

Les résultats de la phase d'adaptation de cette RP sont présentés en annexe 1.

La HAS remercie le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE)¹ et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC)² dont les travaux ont permis de contribuer à l'élaboration de ces recommandations professionnelles.

¹ Certaines parties de ce document ont été adaptées et traduites à partir du *Clinical Guideline D : Pregnancy and childbirth – induction of labour*, publié par le *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), 2001, disponible sur le site : www.nice.org.uk. Les extraits de la recommandation du NICE ont été reproduits et traduits avec la permission du NICE. Le NICE n'a pas vérifié la traduction et ne peut donc confirmer qu'elle reflète précisément le texte original. La recommandation du NICE traduite a été élaborée en relation avec le NHS pour l'Angleterre et le Pays de Galles, elle ne s'applique pas à la France. Le NICE n'a pas été impliqué dans l'élaboration ou l'adaptation de la présente recommandation française.

² Avec l'aimable autorisation de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada.

1.2 Demandeur

Un dossier de saisine a été complété par le CIANE (Collectif interassociatif autour de la naissance). L'intitulé original de la demande était « Évaluation des risques et codification des pratiques du déclenchement artificiel de l'accouchement ».

L'objectif de la demande était de réaliser une évaluation des méthodes afin de produire des recommandations professionnelles pour :

- homogénéiser les pratiques en matière de déclenchement artificiel du travail ;
- éviter les risques liés à cette pratique : césarienne, extractions/épisiotomies, souffrance fœtale ;
- identifier les éléments constitutifs d'une note d'information écrite destinée aux patientes.

Le titre retenu pour cette recommandation professionnelle est : « Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée ».

1.3 Cibles

Les recommandations sont destinées aux gynécologues-obstétriciens et aux femmes enceintes, ainsi qu'aux sages-femmes, médecins anesthésistes-réanimateurs, pédiatres, médecins généralistes et médecins de PMI. Le comité d'organisation a préconisé qu'aux cibles médiatiques habituelles, soit ajoutée la presse féminine.

1.4 Champ de la recommandation

Les recommandations concernent le déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Ces recommandations abordent les indications médicales et non médicales d'un déclenchement artificiel du travail.

1.5 Définitions

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

Le « déclenchement artificiel du travail pour causes non médicales », également appelé « déclenchement de convenance » ou bien encore « accouchement de principe », peut être défini comme un accouchement programmé : il désigne tout déclenchement du travail, à terme, alors qu'il n'existe pas de pathologies maternelles ni fœtales le justifiant, c'est-à-dire sans indication médicale (1). Quel que soit le vocable par lequel on le désigne, déclenchement de principe, déclenchement de convenance, accouchement programmé, il se réfère au déclenchement du travail au voisinage du terme en dehors de toute nécessité liée à une indication médicale maternelle ou fœtale (2).

Par ailleurs, certains termes correspondant à des définitions différentes selon les publications, il est important de préciser les définitions retenues ici :

- **l'âge gestationnel** est défini en semaines d'aménorrhée (SA) complètes. Ainsi, on considère comme grossesse à terme toute grossesse de 37 à 41 semaines, le terme théorique correspond à 41 semaines complètes et on parle de terme dépassé à partir de 42 semaines. Lorsqu'un âge gestationnel est exprimé en semaines (par exemple 41 SA), il correspond à la période de 7 jours qui commence au début de la semaine considérée (41 SA + 0 à 41 SA + 6 jours). Chaque fois qu'il sera nécessaire de parler en jours, la précision sera ajoutée ;
- **la parité** correspond au nombre d'accouchements antérieurs. Lorsque la parturiente doit accoucher pour la première fois et n'a pas encore accouché, elle est nullipare et ne devrait donc être appelée primipare qu'après son accouchement. Cette règle entraîne plusieurs ambiguïtés : en effet, elle conduit à changer d'appellation pour la parturiente au cours d'un même accouchement, selon que l'on parle du début de travail ou du post-partum ; de plus elle conduit à appeler « primipare » une parturiente en début de son deuxième accouchement. Pour éviter cette ambiguïté, on appellera « primipare » toute parturiente lors de son premier accouchement et « X^e pare » une parturiente qui accouche de son X^e enfant. Le terme de multipare regroupe toutes les parturientes qui ont déjà accouché au moins une fois.

1.6 Contexte

1.6.1 Évaluation de la place du déclenchement en France

L'analyse de la littérature a mis en évidence le faible nombre de sources de données permettant d'évaluer la place du déclenchement en France. La plupart des études s'intéressaient soit à la comparaison de différentes techniques de déclenchement soit aux résultats obtenus dans des indications particulières, mais ne renseignaient pas sur la fréquence des pratiques ni sur l'indication du déclenchement.

► Description et évaluation de la qualité méthodologique des études françaises disponibles

Enquêtes nationales

En 1981, une enquête nationale a été conduite et fournissait des indicateurs de santé périnatale (3). Cette enquête a été réalisée sur la base d'un échantillon de naissances constitué par tirage au sort des maternités publiques et privées, et par tirage au sort des accouchements.

À partir de 1994, le plan périnatalité a mis en place un système d'information fondé sur la réalisation d'enquêtes nationales périnatales à intervalles réguliers (tous les 3 à 5 ans). Depuis, trois enquêtes nationales périnatales ont été réalisées afin de suivre l'évolution des principaux indicateurs de santé et de pratiques médicales (4-6). Ces enquêtes portaient sur la totalité des naissances des enfants, nés vivants ou mort-nés, survenues pendant une semaine, dans les maternités publiques et privées. Les informations ont été recueillies *a posteriori* à partir du dossier médical et par un entretien auprès des femmes en suite de couches.

Les enquêtes nationales périnatales indiquaient, à intervalles réguliers, l'évolution du taux de déclenchement à l'échelle nationale. Elles renseignaient également sur les facteurs de variation du taux global de déclenchement, mais pas sur l'indication du déclenchement.

Enquêtes de pratique

Deux enquêtes de pratique nationale ont été réalisées en 1997 et 2000-2001 (7,8).

L'enquête de pratique, conduite en 1997, a été réalisée auprès d'un échantillon de gynécologues-obstétriciens (n = 997), et avait pour objectif de décrire et d'analyser les facteurs des variations de pratiques de déclenchement artificiel du travail observées (7). Au total, 400 médecins ont répondu à l'enquête par questionnaire qui portait sur leur activité, les méthodes et les indications du déclenchement artificiel du travail.

Cette étude comportait des faiblesses méthodologiques :

- concernant la représentativité de l'échantillon on constatait : une sur-représentation des praticiens de la région Île-de-France au niveau des médecins répondants et une sur-représentation des praticiens exerçant dans des maternités qui réalisaient entre 500 et 1 000 accouchements par an et entre 1 000 et 1 500 accouchements par an ;
- concernant la validité des réponses : les résultats de l'enquête correspondaient aux réponses à un questionnaire adressé par voie postale aux gynécologues-obstétriciens.

L'intérêt de cette étude était d'évaluer la place du déclenchement artificiel du travail en termes d'indications et d'analyser les facteurs de variation des pratiques observées.

L'enquête de pratique de maturation du col et de déclenchement du travail conduite en 2000-2001 est une enquête prospective d'observation réalisée sur 1 192 cas consécutifs de déclenchement au sein des maternités participantes (8). Le tirage au sort des maternités a été réalisé à partir d'une liste éditée par le ministère, et a été stratifié en fonction de la taille de la maternité, de son statut et de sa région. Au final, 38 maternités ont participé à l'étude. Des informations médicales et sociodémographiques, relatives au médecin et à la patiente, ont été recueillies pendant deux mois pour toutes les patientes pour lesquelles il avait été décidé de déclencher le travail. L'étude renseignait sur les indications médicales et non médicales du déclenchement du travail. Elle apportait également des informations sur les facteurs de variation de la fréquence du déclenchement du travail et sur la satisfaction des accouchées.

Les principales faiblesses méthodologiques de l'étude étaient :

- concernant la représentativité de l'échantillon : on constatait la non-inclusion des maternités de l'AP-HP, de l'AP-HM et des HCL et une sur-représentation des maternités qui réalisaient entre 300 et 1 000 accouchements par an ;
- concernant l'interprétation des résultats : l'unité de sondage était la maternité alors que les résultats étaient donnés sur des cas de déclenchement (certaines maternités de l'échantillon ont donc pu sous-représenter ou sur-représenter les tendances observées) ;
- concernant la validité des réponses : les données n'ont pas été recueillies par des enquêteurs indépendants.

L'intérêt de cette étude était de décrire les pratiques de déclenchement en termes d'indications et d'analyser les résultats selon la région, le statut de l'établissement et le nombre d'accouchements réalisés par an.

Données issues du réseau sentinelle AUDIPOG

Le réseau sentinelle AUDIPOG³ est constitué, depuis 1994, d'un ensemble de maternités volontaires publiques et privées de toutes les régions de France, mettant en commun des données individuelles concernant leurs patientes et leurs nouveau-nés. Les données sont produites à partir d'un échantillon annuel, fondé sur le recueil d'un mois de données fournies par les maternités du réseau. Deux rapports présentaient les données analysées, l'un en 2001, l'autre en 2002-2003 (9,10).

Les résultats présentés dans les rapports renseignaient sur le taux de déclenchement artificiel du travail et sur l'indication du déclenchement (accouchement programmé, grossesse prolongée, pathologie maternelle, pathologie fœtale, RPM sans contraction). Le rapport de 2002-2003 donnait également des indications sur les facteurs de variation du taux de déclenchement.

Dans le rapport de 2001, le fichier comprenait 25 866 grossesses issues de 106 établissements de France métropolitaine et des DOM-TOM. Les indicateurs ont été estimés à partir des naissances survenues pendant un mois par maternité, soit 10 243 grossesses.

³ AUDIPOG : Association des Utilisateurs de Dossiers Informatisés en Pédiatrie, Obstétrique et Gynécologie. Le but de ce réseau est de surveiller, année après année, les indicateurs de santé périnatale (indicateurs de recrutement, de pratiques et de résultats) et de fournir aux maternités un outil d'évaluation de leurs pratiques et de leurs résultats, en comparant les résultats des analyses pratiquées sur leurs propres fichiers à ceux du réseau sentinelle.

Les indicateurs relatifs au mode de début du travail et au déclenchement ont été analysés à partir d'un échantillon de 9 773 femmes.

Dans le rapport 2002-2003, le fichier comprenait 78 287 grossesses issues de 102 établissements de France métropolitaine et DOM-TOM. Les indicateurs ont été estimés à partir des naissances survenues pendant un mois par maternité soit 10 181 grossesses. Les indicateurs relatifs au mode de début du travail et au déclenchement ont été analysés à partir d'un échantillon de 9 244 femmes.

Les principales limites méthodologiques constatées dans ces rapports étaient les suivantes :

- l'existence de biais potentiels liés à la sélection des établissements sur le mode du volontariat qui limitait la représentativité des pratiques ;
- concernant la qualité des données recueillies par le réseau, on constatait un manque d'homogénéité dans la transmission des informations lié au déficit d'informatisation de l'ensemble des maternités du réseau ;
- la méthodologie décrite dans le rapport n'était pas assez précise concernant notamment la notion « d'accouchement programmé ».

► Résultats

Évolution du taux de déclenchement artificiel du travail quelle que soit l'indication

Évolution du taux de déclenchement global

Enquêtes nationales

Les enquêtes périnatales nationales réalisées en France renseignaient sur le taux de déclenchement global en France métropolitaine et dans les DOM (3-6).

Tableau 3. Évolution du taux de déclenchement global en France selon les enquêtes périnatales nationales

Enquêtes	Échantillon (nombre d'enfants inclus)	Taux de déclenchement global en France métropolitaine	Taux de déclenchement global dans les DOM
Enquête 1981	5 568	10,4 %	-
Enquête 1995	13 037	20,5 %	-
Enquête 1998	14 325	20,3 %	21,9 %
Enquête 2003	15 378	19,7 %	18,7 %

La proportion d'accouchements déclenchés est restée stable depuis 1995 après avoir doublé entre 1981 et 1995 ($p < 0,001$). La faible diminution en 2003 n'est pas statistiquement significative (Intervalle de confiance (IC) à 95 % pour la France métropolitaine [19,1 – 20,4]).

Enquête de pratique

Selon l'enquête de pratique nationale réalisée en 1997, le taux global moyen de déclenchement, tel qu'il était déclaré par les médecins ayant répondu à l'enquête, était de 22,7 % ($\pm 14,3$ %) (7).

Données issues du réseau sentinelle AUDIPOG

Les indicateurs des deux rapports renseignaient sur le taux de déclenchement artificiel du travail global en France métropolitaine et pour les DOM-TOM (10,11).

Tableau 4. Évolution du taux de déclenchement global en France selon les données du réseau AUDIPOG

Rapports	Taux de déclenchement global en France métropolitaine (échantillon)	Taux de déclenchement global dans les DOM
Indicateurs 2001	20,5 % (n = 9 773)	-
Indicateurs 2002	20,2 % (n = 9 244)	21,1 % (n = 937)
Indicateurs 2003	20,0 % (n = 7 974)	21,2 % (n = 696)

Évolution du taux de déclenchement en fonction de l'âge gestationnel

Les enquêtes périnatales nationales de 1995, 1998 et 2003 indiquaient le taux de déclenchement en fonction de l'âge gestationnel. Elles ne fournissaient pas de précisions sur l'indication du déclenchement.

Tableau 5. Évolution du taux de déclenchement en fonction de l'âge gestationnel selon les enquêtes périnatales nationales

Âge gestationnel (SA)	Taux de déclenchement 1995	Taux de déclenchement 1998	Taux de déclenchement 2003
≤ 34 semaines	3,9	7,2	7,5
35-36	12,0	13,8	16,8
37	18,4	19,3	21,7
38	23,1	19,5	19,0
39	19,0	18,8	15,8
40	16,0	15,6	12,0
41	29,0	31,3	33,4
≥42	50,8	52,3	53,3

Le taux de déclenchement artificiel du travail augmente fortement après la 41^e semaine d'aménorrhée.

Évolution du taux de déclenchement en fonction du poids de naissance

Les enquêtes périnatales nationales de 1995, 1998 et 2003 indiquaient le taux de déclenchement en fonction du poids de naissance.

Tableau 6. Évolution du taux de déclenchement en fonction du poids de naissance selon les enquêtes périnatales nationales

Poids de naissance (en grammes)	Taux de déclenchement 1995	Taux de déclenchement 1998	Taux de déclenchement 2003
< 1 500	4,2	3,8	4,1
1 500-1 900	15,7	12,6	15,6
2 000-2 499	14,8	17,7	20,0
2 500-2 999	17,7	18,0	17,2
3 000-3 499	19,2	18,9	18,9
3 500-3 999	23,1	22,8	20,8
≥ 4 000	28,1	25,5	24,8

Le taux de déclenchement artificiel du travail augmente avec le poids de naissance.

Taux de déclenchement chez les enfants uniques et les jumeaux

Enquêtes nationales

Tableau 7. Taux de déclenchement chez les jumeaux et les enfants uniques d'après les enquêtes périnatales nationales		
Enquêtes	Taux de déclenchement Enfant unique	Taux de déclenchement Jumeaux
Enquête 1995	20,5	21,7
Enquête 1998	20,3	17,7
Enquête 2003	19,6	25,0

Données issues du réseau sentinelle AUDIPOG

Les indicateurs issus du rapport 2002-2003 fournissaient également des informations sur la fréquence du déclenchement en cas de grossesses multiples (10) :

- taux de déclenchement en 2002 : 20,3 % en cas de grossesse unique et 19,2 % en cas de grossesses multiples ;
- taux de déclenchement en 2003 : 20,2 % en cas de grossesses unique et 24,7 % en cas de grossesses multiples.

Les résultats des enquêtes nationales et du réseau sentinelle Audipog montraient une tendance à la hausse du taux de déclenchement en cas de grossesses multiples entre 1998 et 2003 (évolution non significative).

Conclusion

Concernant la fréquence du déclenchement artificiel du travail en France quelle que soit l'indication, les études montraient :

- une augmentation du nombre d'accouchements déclenchés entre 1981 (10,4 %) et 1995 (20,5 %), et une stabilisation à partir de 2003 (19,7 % en 2003) ;
- une tendance à la hausse du taux de déclenchement artificiel du travail avec l'âge gestationnel ;
- une tendance à la hausse du taux de déclenchement artificiel du travail avec le poids de naissance.

Taux de déclenchement artificiel du travail en fonction de l'indication (médicale ou non médicale)

Enquêtes de pratique

Les deux enquêtes réalisées au niveau national indiquaient le taux de déclenchement en fonction de l'indication (7,8).

Selon l'enquête conduite auprès des obstétriciens en 1997, le taux global moyen de déclenchement était de 22,7 % (\pm 14,3 %) et la proportion de déclenchement sans indication médicale était de 25,9 % (\pm 25,0 %) (7).

Selon l'enquête réalisée auprès d'un échantillon de maternités en 2000-2001, le taux global de déclenchement pour indication non médicale sur l'ensemble des déclenchements inclus était de 24,8 % (8). L'étude précisait les causes du déclenchement pour indication médicale (n = 896) : dépassement du terme (31,9 %), rupture prématurée des membranes (21,3 %), hypertension artérielle (9,2 %), macrosomie fœtale (6,3 %), diabète (4,2 %), hypotrophie fœtale (3,7 %), autres raisons (22,4 %). Les causes du déclenchement sans indications médicales (n = 295) étaient : la demande de la patiente (85,3 %), l'éloignement du domicile (8,5 %), l'organisation de la maternité (2,0 %), autres raisons (4,2 %).

Données issues du réseau sentinelle AUDIPOG

Les indicateurs renseignaient sur l'évolution du taux de déclenchement artificiel du travail en fonction de l'indication pour les femmes primipares et multipares (9,10).

Tableau 8. Évolution du taux de déclenchement en fonction de l'indication entre 2001 et 2003 pour les femmes primipares (données issues du réseau sentinelle Audipog)

Indicateurs	2001 (n = 9 773)	2002 Pop. Générale Primipare (grossesse unique) (n = 8 650)	2002 Sous-groupe « à bas risque »* (n = 2 835)	2003 Pop. Générale Primipare (grossesse unique) (n = 12 324)	2003 Sous-groupe « à bas risque »* (n = 4 781)
Taux de déclenchement global	20,5	21,9	19,5	21,5	20,4
Accouchement programmé	6,3	2,4	2,9	2,2	2,3
Grossesse prolongée	3,2	4,7	6,6	5,4	8,5
RPM sans contraction	3,7	6,2	5,3	5,7	5,3
Pathologie maternelle	1,9	4,2	1,4	3,6	1,5
Pathologie fœtale	3,5	2,3	1,3	2,6	1,1
Autre	1,9	2,1	2,0	2,0	1,7

* à l'entrée, en cours de grossesse ou lors de l'admission pour l'accouchement : âge \geq 18 ans et $<$ 35 ans, absence d'antécédent médical ou gynécologique nécessitant une surveillance particulière, absence de pathologie au cours de la grossesse, grossesse unique, présentation céphalique.

Tableau 9. Évolution du taux de déclenchement en fonction de l'indication entre 2002 et 2003 pour les femmes multipares

Indicateurs	2002 Pop. Générale Multipares (grossesse unique) (n = 8 297)	2002 Sous-groupe « à bas risque »* (n = 1 539)	2003 Pop. Générale Multipare (grossesse unique) (n = 8 781)	2003 Sous-groupe « à bas risque »* (n = 1 787)
Taux de déclenchement Global	19,8	15,8	18,8	14,0
Accouchement programmé	5,5	6,6	6,2	4,8
Grossesse prolongée	3,3	2,6	3,3	1,8
RPM sans contraction	3,0	1,9	2,6	1,8
Pathologie maternelle	3,6	1,4	2,9	0,5
Pathologie fœtale	2,0	1,2	1,9	1,1
Autre	2,4	2,1	1,9	4,0

* à l'entrée, en cours de grossesse ou lors de l'admission pour l'accouchement : âge \geq 18 ans et $<$ 35 ans, absence d'antécédent médical ou gynécologique nécessitant une surveillance particulière, absence d'antécédent néonatal, absence d'utérus cicatriciel, absence de pathologie au cours de la grossesse, grossesse unique, présentation céphalique.

Les données montraient une tendance à la hausse du taux de déclenchement programmé pour les femmes multipares.

Conclusion

Les conclusions de la conférence de consensus organisée par le Collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) en 1995 indiquaient que la fréquence des accouchements déclenchés sans indication médicale avait progressivement augmenté de 4,2 % à 7,2 % entre 1988 et 1994 (12). Les enquêtes nationales ne renseignaient pas sur l'évolution de la fréquence du déclenchement artificiel du travail en fonction de l'indication. Dans les enquêtes de pratiques, la proportion de déclenchements réalisés sans indication médicale variait peu : 25,9 % selon l'enquête conduite auprès des obstétriciens en 1997, et 24,8 % selon l'enquête réalisée auprès d'un échantillon de maternités en 2000-2001. Les données du réseau sentinelle Audipog (2002-2003) montraient une tendance à la hausse du taux de déclenchement programmé pour les femmes multipares.

Facteurs de variation du taux de déclenchement global et de l'indication du déclenchement

Les données montraient que le taux de déclenchement global et le taux de déclenchement en fonction de l'indication variaient en fonction de différents facteurs.

Statut de la maternité

Selon l'enquête de pratique réalisée en 1997, le taux de déclenchement global était significativement plus élevé pour les obstétriciens qui exerçaient dans le privé que pour ceux qui exerçaient dans le public : taux de déclenchement moyen dans le privé 30,2 % (\pm 19,6 %) *versus* 19,7 % (\pm 9,5 %) dans le public ($p = 0,001$) (7). De même, la proportion d'accouchements déclenchés pour indication non médicale était significativement plus élevée dans le privé : taux de déclenchement moyen dans le privé 39,8 % (\pm 26,9 %) *versus* 19,7 % (\pm 23,0 %) dans le public ($p = 0,001$). L'enquête de pratique réalisée en 2003 confirmait la proportion plus importante d'accouchements déclenchés sans indication médicale dans les maternités de statut privé : 64,8 % *versus* 35,2 % ($p < 0,001$) (8).

Taille de la maternité (en nombre d'accouchements par an)

Le taux de déclenchement global et la proportion de déclenchement pour indication médicale et sans indication médicale en fonction de la taille de la maternité sont variables d'une étude à l'autre :

- selon l'enquête de pratique réalisée en 1997, le taux de déclenchement global et la proportion de déclenchements sans indication médicale sont significativement plus bas dans les maternités à forte activité (plus de 2 000 accouchements par an) (7) ;
- selon l'enquête de pratique réalisée en 2000-2001, les maternités à faible niveau d'activité (de 300 à 1 000 accouchements par an) avaient un taux global de déclenchement plus élevé quelle que soit l'indication. Le taux de déclenchement sans indication médicale était plus élevé pour les maternités dont l'activité variait entre 1 500 et 3 000 accouchements par an. Le taux de déclenchement sans indication médicale était significativement plus bas pour les maternités à forte activité (plus de 3 000 accouchements par an) (8) ;
- l'enquête nationale périnatale de 2003 ne montrait pas de variations significatives en fonction de la taille de la maternité.

Niveau de soins de la maternité

Les résultats de l'enquête périnatale nationale de 2003 renseignaient sur les taux de déclenchement en fonction du niveau de soins de la maternité, mais ne montraient pas de tendance significative.

Tableau 10. Début du travail selon le niveau de la maternité (niveau déclaré par l'établissement) – enquête périnatale nationale de 2003

	Spontané	Déclenché	Césarienne	Total
Niveau				
1	67 %	21 %	12 %	100 %
2A	68 %	19 %	13 %	100 %
2B	71 %	17 %	12 %	100 %
3	66 %	20 %	14 %	100 %
Total	68 %	20 %	13 %	100 %

Source : enquête nationale périnatale 2003.

Champ : ensemble des femmes en France entière.

Taux de déclenchement global de la maternité d'exercice

Selon l'enquête de pratique de 1999, la proportion de déclenchement sans indication médicale augmentait significativement avec le taux de déclenchement global de la maternité d'exercice : pour un taux de déclenchement compris entre 10 et 20 % dans la maternité d'exercice, le taux de déclenchement sans indication médicale était d'environ 20 % ; pour un taux de déclenchement supérieur à 30 %, le taux de déclenchement sans indication médicale était d'environ 50 % (7). Les résultats montraient que la proportion de déclenchements pour indication médicale restait globalement stable alors que la proportion de déclenchements sans indication médicale augmentait avec le taux de déclenchement global de la maternité d'exercice.

Région d'exercice

Les études montraient qu'il existait des disparités importantes entre les régions en termes de fréquence de déclenchements et d'indication.

L'enquête périnatale de 1995 comparait le taux d'accouchements déclenchés global selon les régions. L'Aquitaine, la Lorraine, et l'Île-de-France avaient des taux de déclenchement significativement plus élevés que le taux global de déclenchement en Métropole.

Selon l'enquête de pratique réalisée en 1997 auprès des obstétriciens, les interrégions Île-de-France, Sud-Est et Sud-Ouest avaient un taux de déclenchement significativement plus élevé (respectivement 24,3 %, 24,8 % et 27,9 %) ; la proportion de déclenchements pour indication non médicale était plus élevée pour l'Île-de-France, le Sud-Ouest, l'Ouest et le Nord.

Selon l'enquête de pratique réalisée en 2000-2001 auprès des maternités (8) :

- le taux de déclenchement global était significativement plus élevé pour le Nord-Est et l'Île-de-France ;
- le taux de déclenchement pour indication médicale était plus élevé pour le Nord-Est ;
- le taux de déclenchement pour indication non médicale était significativement plus élevé pour l'Île de France.

Conditions obstétricales

Les deux enquêtes de pratique renseignaient sur les conditions obstétricales selon l'indication du déclenchement (7,8).

L'enquête de 1999 montrait que 31,7 % des médecins interrogés déclaraient réaliser des déclenchements sans indication médicale sur col défavorable. Ce résultat est à nuancer, dans la mesure où le questionnaire fournissait peu de précisions sur la notion de col défavorable (score de Bishop non précisé, confusion entre col défavorable et situations à risque).

L'enquête de 2003 montrait que parmi les déclenchements sans indication médicale, il existait un nombre très important de cas de déclenchement avec un score de Bishop défavorable (27,4 %) ou encore avec l'utilisation de prostaglandines (17,3 %).

Conclusion

D'après les études, les facteurs de variation du taux global de déclenchements et du taux de déclenchement en fonction de l'indication étaient :

- le statut de la maternité : le taux de déclenchement global et la proportion d'accouchements déclenchés sans indication médicale étaient significativement plus élevés dans les maternités de statut privé ;
- la région d'exercice : il existait des disparités importantes entre les régions concernant le taux de déclenchement global et le taux de déclenchement sans indication médicale ;
- la proportion de déclenchement sans indication médicale augmentait avec le taux de déclenchement global de la maternité d'exercice.

Analyse des causes du déclenchement sans indication médicale

Études françaises disponibles : description et qualité des études

Il existait très peu d'études sur ce sujet. Trois études ont été retenues malgré la faiblesse de la qualité méthodologique et leur ancienneté :

- une étude rétrospective comparative concernant les déclenchements réalisés au voisinage du terme à la clinique de Baudelocque entre le 1^{er} avril 1978 et le 31 juillet 1980 qui portait sur 2 200 parturientes, dont 388 parturientes déclenchées sans indication médicale et 1 812 parturientes non déclenchées (13) ;
- une étude rétrospective comparative qui s'est déroulée de janvier 1986 à juillet 1990 à la clinique Saint-Anne de Châtellerauld et qui portait sur 3 300 accouchements, dont 1 267 déclenchés sans indication médicale et 241 déclenchés pour indication médicale (14). Cette étude renseignait sur les causes d'une programmation systématique de l'accouchement au voisinage du terme ;
- une enquête fondée sur une étude qualitative (15). Cette étude a été réalisée sur la base d'observations et la réalisation de 60 entretiens auprès de professionnels de santé (sages-femmes, obstétriciens, pédiatres et anesthésistes) en 2000-2001. L'étude a été conduite auprès de maternités de différents niveaux situées dans le nord-ouest de la France. Malgré une représentativité limitée de l'échantillon ainsi que les faiblesses méthodologiques identifiées (manque de précision concernant les modalités de recueil et d'analyse des données, les facteurs de confusion n'ont pas été pris en compte dans l'interprétation des résultats), ce travail donnait des informations sur les causes du déclenchement du travail sans indication médicale.

Les résultats d'une étude de cas, d'un travail de mémoire et d'argumentaires développés à partir de cas concrets ou sur la base d'études réalisées ont été pris en compte (1,2,16-25). Malgré la faiblesse de la qualité méthodologique, ces publications présentaient un état des lieux ponctuel des pratiques dans des maternités données ou un point de vue basé sur des études de cas concrets.

Résultats

Les études de Maria *et al.* de 1982 et Boisselier *et al.* de 1991 identifiaient les causes d'un déclenchement systématique des accouchements sans indication médicale au voisinage du terme (13,14) :

- l'organisation de l'activité professionnelle : optimisation du rythme des salles de travail et d'accouchement, et de la présence du personnel (notamment des anesthésistes), répartition du travail sur la semaine permettant d'éviter les « jours de pointe ». Du point de vue du risque médico-légal à l'égard des professionnels, la programmation de l'accouchement au voisinage du terme visait à améliorer la sécurité de l'accouchement ;
- l'amélioration du confort de la parturiente lié à un motif psychologique : meilleure surveillance, disponibilité des professionnels, sentiment de sécurité, diminution de l'anxiété, satisfaction de la patiente.

L'étude qualitative et les études de cas qui présentaient un état des lieux ponctuel des pratiques dans des maternités données identifiaient différentes causes de déclenchement sans indication médicale (1,2,15-25).

La demande de la patiente

- volonté de la patiente : désir d'abrèger la grossesse, planification de la vie familiale, (présence du père), problème de la distance domicile-maternité (1,2,15,23,23) ;
- motif psychologique : diminution de l'anxiété, accroissement du sentiment de sécurité, certitude d'accoucher dans la maternité choisie, certitude de la péridurale par la présence de l'équipe médicale au complet, présence souhaitée de la sage-femme ou de l'obstétricien, (2,15,19).

L'organisation de l'activité professionnelle

D'un point de vue managérial :

- rationalisation du travail de l'équipe médicale : meilleure gestion du temps de travail et de la charge de travail, en particulier pour les sages-femmes (23), moyen de réduire les « contraintes de l'urgence » (15) et d'éviter les épisodes de suractivité dans les périodes à risque (25) ;
- disponibilité du personnel et des services annexes : présence de l'équipe au complet (obstétricien, pédiatre, anesthésiste notamment avec l'augmentation de la fréquence de l'anesthésie péridurale), accès facilité aux laboratoires d'analyses et au plateau technique (dans les jours et heures ouvrables), (1,20,23) ;
- optimisation des moyens humains et solution aux problèmes de démographie médicale (15).

D'un point de vue économique :

- optimisation des capacités d'accueil de la maternité et rentabilisation de l'équipe pluridisciplinaire sur place (15,23).

D'un point de vue juridique :

- limitation des risques médico-légaux par de meilleures conditions de sécurité (15,23).

Critère géographique et planification sanitaire du territoire

L'accès aux soins : en dehors des pôles urbains, la fermeture des petites maternités réduit les choix des patientes et les obligent à se rendre dans une maternité souvent éloignée de leur domicile (7,8,16,17,19). Le surcroît de travail provoqué par l'afflux de nouvelles patientes suite à la fermeture de maternités, et l'éloignement de ces dernières, constitueraient deux motifs majeurs qui justifieraient la programmation des accouchements (19).

L'origine de la décision ou l'incapacité de la patiente à être acteur dans sa prise en charge

Certains auteurs posent la question de la réelle information de la patiente et de la forte influence des professionnels dans la décision de programmation de l'accouchement (15,19-22).

L'évolution du comportement des « patients-usagers » lié à médiatisation de la santé

Les évolutions de la société et la médiatisation de la santé auraient un impact sur le comportement des patientes qui se traduirait par une augmentation de la demande de déclenchement de convenance (sentiment de sécurité liée à la surmédicalisation, l'organisation, la surveillance, le confort) (19).

Certaines études donnaient des indications sur les facteurs de variation du taux de déclenchement sans indication médicale (1,7,8,15). Malgré leur portée explicative limitée, elles montraient que le taux de déclenchement sans indication médicale était lié :

- au contexte environnemental des maternités : région, localisation territoriale (rural, périurbain, urbain), offre de soins sur le territoire de santé, évolutions de la démographie médicale ;
- au contexte organisationnel des maternités : statut, niveau d'activité, organisation du travail, mobilisation des effectifs médicaux de jour et de nuit ;
- au comportement des professionnels de santé : pratique du déclenchement sans indication médicale, crainte du risque médico-légal.

Conclusion

Les études ne permettaient pas de dégager des tendances concernant les causes du déclenchement sans indication médicale. Elles montraient que l'origine de la prise de décision émanait soit de la femme enceinte soit de l'équipe médicale, pour des raisons liées aux professionnels de santé ou à l'organisation de la maternité.

1.6.2 Études médico-économiques

La recherche bibliographique a permis d'identifier 2 études évaluant l'impact économique du déclenchement artificiel de l'accouchement sans indication médicale. La qualité méthodologique de ces études était faible.

► Études disponibles : description et qualité des études

Étude française réalisée à partir d'un modèle théorique (26)

L'objectif de l'étude était de savoir si la programmation de l'accouchement permettait à une maternité de réaliser des bénéfices économiques liés à une meilleure répartition du personnel. L'étude a été mise en œuvre à partir d'un modèle théorique permettant de simuler l'activité d'une maternité donnée, en fonction du pourcentage d'accouchements programmés. Les facteurs de variation étaient : la taille de la maternité, le nombre d'accouchements programmés, les jours de programmation. La validité du modèle était limitée : le choix arbitraire de la répartition des accouchements par tranche horaire, le taux d'accouchement programmable (non prise en compte des contre-indications médicales au déclenchement et des déclenchements pour indication médicale). L'étude ne renseignait pas sur les déterminants des coûts étudiés.

Étude réalisée à partir d'un modèle de Markov (27)

L'objectif de l'étude était d'évaluer l'impact d'un point de vue économique et clinique du déclenchement artificiel du travail au voisinage du terme. Cette étude réalisée à partir d'un modèle de Markov, comparait le déclenchement artificiel du travail sans indication médicale *versus* la continuation de la grossesse jusqu'à 42 SA. Les variables dépendantes, stratifiées en fonction de la parité, de la maturité du col et de l'âge gestationnel, étaient le nombre de césariennes et le coût pour le système de santé. La valorisation des coûts utilisée dans le modèle était issue de différentes études. L'échantillon théorique comportait 100 000 grossesses. La validité du modèle théorique était limitée.

► Résultats

L'étude française montrait que programmer 50 % des accouchements permettrait de faire passer l'activité de jour de 25 % à 62 %, et de diminuer au moins de moitié l'activité de nuit et du week-end (de 76 % à 38 %) (26). Les avantages organisationnels qui en découlent seraient : l'amélioration des conditions de travail des équipes obstétricale et anesthésiste, la limitation des coûts de déplacement du personnel d'astreintes, la diminution des coûts d'exams demandés en urgence à l'extérieur pour certains établissements. En revanche, l'augmentation d'activité de jour pourrait nécessiter un plus grand nombre de salles de travail

et de sages-femmes présentes le jour (résultat non démontré et variable selon la taille de la maternité). D'un point de vue organisationnel, l'étude a montré que la programmation de l'accouchement permettait de moduler les effectifs de jour et de nuit ; elle n'a pas permis d'évaluer les bénéfices économiques de cette programmation.

Selon le modèle théorique de Kaufman, le déclenchement artificiel du travail, quel que soit l'âge gestationnel, la parité et la maturité du col, entraînerait un surcoût pour le système de santé notamment lié à un excès de césariennes (27). Les résultats du modèle montraient cependant que le déclenchement artificiel du travail était moins coûteux dans le cas d'un dépassement de terme, pour les femmes multipares avec un col favorable. Pour 100 000 primipares à 39 SA avec un col défavorable, le surcoût du déclenchement était estimé à 91 millions de dollars ; pour 100 000 multipares à 41 SA avec un col favorable, le surcoût du déclenchement était estimé à 25 millions de dollars.

Les études évaluant l'impact économique de déclenchement artificiel du travail pour indication médicale sont présentées au chapitre 2 :

- Dépassement du terme (cf. chapitre 2.1) : comparaison du coût d'un déclenchement systématique à celui d'une simple surveillance en cas de grossesse post-terme.
- Suspicion de macrosomie fœtale (cf. chapitre 2.5) : étude coût-efficacité comparant 3 stratégies thérapeutiques, le déclenchement, l'expectative ou l'accouchement par césarienne.

Les études comparant le coût d'un déclenchement en fonction de la stratégie thérapeutique utilisée sont présentées au chapitre 3.

2 Indications médicales

2.1 Dépassement du terme

2.1.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29)

► Risques associés à une grossesse prolongée

Les résultats de différentes études s'accordent pour montrer une augmentation de la mortalité et de la morbidité périnatale à partir de 42 semaines d'aménorrhée (SA), chez les femmes en bonne santé présentant par ailleurs une grossesse sans complications. Le risque de mort fœtale *in utero* passe de 1 pour 3 000 grossesses à 37 SA, à 3 et 6 pour 3 000 grossesses à 42 et 43 SA respectivement (30). La mortalité néonatale présente, elle aussi, une augmentation similaire.

► Diminuer le risque associé à une grossesse prolongée

Une revue systématique de littérature a évalué les différentes modalités de prise en charge visant à améliorer les issues des grossesses en cas de dépassement du terme (31).

Effectuer une échographie obstétricale précoce

La pratique d'une échographie obstétricale en début de grossesse a permis de réduire le nombre de déclenchements pratiqués pour dépassement de terme (1,9 % *versus* 2,8 % ; risque relatif (RR) : 0,69 ; IC 95 % 0,58-0,82) (31,32).

Proposer un déclenchement systématique du travail après 41 SA

Les études comparant le « déclenchement systématique » à « l'expectative » à partir de 41 SA, ont mis en évidence un taux réduit de césariennes dans le groupe « déclenchement systématique » (19,6 % *versus* 21,7 % ; RR : 0,90 ; IC 95 % : 0,81-0,99). Ce taux est resté inchangé quand l'analyse a pris en compte l'état de maturation cervicale. Des résultats similaires ont été observés dans les études se limitant aux seules femmes nullipares (31).

La pratique systématique d'un déclenchement après 41 SA n'a pas d'influence sur les taux d'accouchements instrumentaux, d'analgésies péridurales ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal pendant le travail.

Une réduction de la proportion de cas présentant un liquide teinté a été observée dans le groupe « déclenchement systématique » (20,0 % *versus* 25,3 % ; RR 0,78 ; IC 95 % : 0,72-0,86). Ce résultat peut s'expliquer par le fait que la « conduite expectative » prolonge le terme des grossesses et contribue ainsi à augmenter le taux de contamination du liquide amniotique par le méconium dans ce groupe (31).

Le groupe de travail NICE n'a trouvé aucun rapport ou étude sur la pratique actuelle de l'induction du travail au Royaume-Uni pouvant indiquer précisément à quel moment de la grossesse un déclenchement systématique doit être proposé en cas de dépassement de terme.

Les données d'une cohorte (30) ont montré qu'à 40 SA, seulement 58 % des femmes avaient accouché. Ce taux passait à 74 % et 82 % pour des grossesses de 41 SA et 42 SA respectivement. Par conséquent, proposer un déclenchement systématique du travail avant 41 SA ne devrait qu'augmenter la charge de travail dans les maternités sans pour autant réduire la mortalité périnatale.

Dépister les grossesses à haut ou bas risque par une surveillance adaptée à partir de 42 SA

Une étude de cette revue a comparé la mise en place d'une surveillance anténatale fœtale complexe (cardiotocographie informatisée, index de liquide amniotique, respiration fœtale, tonus et mouvements fœtaux) à celle d'une surveillance anténatale simplifiée (cardiotocographie standard et mesure échographique du volume du liquide amniotique) dans le but d'identifier les grossesses à haut risque à partir de 42 SA. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux groupes pour les taux de mortalité périnatale ou de césarienne. Toutefois pour la mortalité périnatale, le nombre de sujets inclus dans cette étude était insuffisant pour permettre de mettre en évidence une différence significative entre les groupes (31).

► Considérations économiques

Deux études économiques ont comparé le coût d'un déclenchement systématique à celui d'une simple surveillance en cas de grossesse post-terme (33,34). La première, une étude multicentrique canadienne, a démontré un coût supérieur dans le « groupe surveillance » par rapport au « groupe déclenchement » utilisant les prostaglandines en gel. Ce surcoût était principalement dû à un monitoring renforcé et à un taux plus important de césariennes. La seconde, une étude multicentrique internationale, n'a pas mis en évidence de différence de coût entre un déclenchement par prostaglandines et une simple surveillance fœtale (34).

Toutefois, l'augmentation du nombre de déclenchements pour terme dépassé occasionne une surcharge de travail difficilement gérable dans un contexte de pénurie du personnel. Cette question n'est pas abordée dans les études ci-dessus, mais constitue un problème qui nécessite d'être discuté dans chaque équipe en fonction des effectifs disponibles.

2.1.2 Données complémentaires

Quatre publications ont été identifiées lors de la recherche bibliographique réalisée pour la mise à jour des données de la littérature de 2001 à 2006 :

2 méta-analyses, datant de 2003 et 2006 (revue Cochrane) (35,36) ;

1 rapport de 2002, réalisé pour *the Agency for Healthcare Research and Quality US* (AHRQ) ;

1 étude randomisée, publiée en 2003 (37).

Sur ces 4 travaux, seulement 2 sont présentés ici, car :

- treize des 16 essais inclus dans la méta-analyse de 2003 ont été inclus dans la revue Cochrane de 2006 (19 études randomisées analysées), les 3 autres n'ayant pas été retenus pour des raisons méthodologiques ;
- la recherche bibliographique du rapport de l'AHRQ concerne la période comprise entre 1980 et 2001, alors que celle du NICE couvre largement cette période puisqu'elle commence en 1966 et s'arrête en 2000.

► Étude randomisée (37)

L'étude randomisée de Kelly *et al.* a inclus 218 femmes pour évaluer si les taux de déclenchements pour dépassement de terme différaient en fonction de la modalité utilisée pour déterminer l'âge gestationnel (37). Dans cette étude, l'âge de la grossesse était établi par une échographie du premier trimestre mesurant la longueur crânio-caudale ou par une simple biométrie effectuée au cours du deuxième trimestre de grossesse.

La proportion de femmes pour laquelle un déclenchement avait été pratiqué en raison d'un dépassement du terme était supérieure dans le groupe où l'échographie était pratiquée au cours du deuxième trimestre ($p = 0,04$; RR : 0,37 ; IC 95 % = 0,14-0,96).

La pratique systématique d'une échographie fœtale précoce permettrait donc de réduire les erreurs de calcul d'âge gestationnel et de réduire les taux de déclenchements pour dépassement de terme.

► **Méta-analyse Cochrane (36)**

La méta-analyse Cochrane avait pour objectif d'évaluer les bénéfices et les risques d'un déclenchement systématique à terme, comparativement à la conduite expectative jusqu'à la survenue d'un travail spontané ou d'une indication maternelle ou fœtale de déclenchement.

Les 19 études randomisées retenues pour être analysées dans cette revue totalisent 7 984 patientes et sont regroupées en fonction du terme des grossesses au moment du déclenchement. Dans la plupart de ces études (11 études), le déclenchement a été pratiqué à 41 SA, dans les autres il a eu lieu soit entre 38 et 40 SA (3 études) soit après 42 SA (5 études). Dans la majorité de ces études, l'état de maturation du col utérin n'était pas spécifié. Les protocoles de surveillance utilisés dans la prise en charge expectative étaient variés. En l'absence de travail spontané, un déclenchement était pratiqué à 44 SA dans 5 études, 43 SA dans 2 études et à 42 SA dans 5 études. Pour les 7 études restantes, l'âge gestationnel limite de l'attente n'était pas imposé ou précisé.

Plusieurs paramètres maternels et fœtaux ont été évalués.

La mortalité périnatale était inférieure dans le groupe déclenchement, tous termes confondus, par rapport au groupe expectative, mais cette différence n'était pas significative. Le risque relatif de mortalité périnatale était de 0,25 ; IC 95 % : 0,05-1,18 (10 études, 0/2 835 *versus* 6/2 808) dans le groupe des déclenchements à 41 SA et de 0,30 ; IC 95 % : 0,09-0,99 (12 études 5 939 grossesses) si l'analyse regroupe les déclenchements à 41 et 42 SA. Pour les trois groupes d'âge gestationnel réunis, les chiffres de mortalité périnatale en valeurs absolues sont faibles : 1/3 285 *versus* 11/3 238 (0,03 % *versus* 0,33 %). Si l'on exclut les cas de morts dues à des malformations congénitales, ces chiffres passent à 0 dans le groupe déclenchement et à 9 dans le groupe expectative.

En ce qui concerne la **morbidity périnatale**, dans le groupe déclenchement à 41 SA, la proportion de cas présentant un syndrome d'inhalation méconiale était réduite de manière significative par rapport au groupe expectative (RR 0,29 ; IC 95 % : 0,12-0,68 ; 4 études ; 1 325 grossesses). Cependant, quel que soit l'âge gestationnel au moment du déclenchement, le taux d'admissions en réanimation néonatale n'était pas significativement réduit dans le groupe déclenchement par rapport au groupe expectative.

Concernant les **césariennes**, 18 études ont été retenues pour l'analyse incluant 7 865 grossesses. Si l'analyse portait sur les seuls cas inclus à 41 et 42 SA respectivement, il n'y avait pas de différence significative pour les taux de césarienne entre le groupe déclenchement et le groupe expectative (RR : 0,92 ; IC 95 % : 0,76-1,12 et RR : 0,97 ; IC 95 % : 0,72-1,31). Pour les cas inclus entre 37 et 40 SA, les taux de césarienne étaient plus importants dans le groupe expectative (RR : 0,58 ; IC 95 % : 0,34-0,99).

De la même manière, aucune différence significative n'a été mise en évidence pour le risque d'**extractions instrumentales** entre le groupe déclenchement et le groupe expectative pour les déclenchements à 41 et 42 SA (RR : 1,05 ; IC 95 % : 0,94-1,17 et RR : 0,95 ; IC 95 % : 0,65-1,38).

Tous ces paramètres obstétricaux restent inchangés si l'analyse prend en compte l'état de maturation cervicale.

Conclusion des auteurs

Les résultats de cette revue sont en faveur d'un déclenchement systématique à 41 SA complètes pour toute grossesse à bas risque. Cette conduite de prise en charge s'associe, en effet, à une réduction de la mortalité périnatale sans augmentation du risque de césariennes ou d'extractions instrumentales au moment de l'accouchement. Dans le cas contraire, si la patiente choisit l'attente d'un travail spontané, une surveillance attentive s'impose, car les données épidémiologiques s'accordent pour montrer que la mortalité périnatale augmente avec le terme de la grossesse.

D'un point de vue de recherche, il serait peut-être intéressant de connaître l'avis de femmes par rapport à ces deux modalités de prise en charge en cas de dépassement de terme.

2.1.3 Conclusion générale

En synthèse, le NICE a retenu que :

- la prescription systématique d'une échographie obstétricale précoce réduit l'incidence des déclenchements pour terme dépassé ;
- le déclenchement systématique après 41 SA réduit la mortalité périnatale sans pour autant augmenter les taux de césarienne ;
- le type de surveillance fœtale anténatale à proposer, afin de dépister une grossesse à haut risque à partir de 42 SA, reste à préciser, mais une surveillance simplifiée s'est avérée aussi efficace qu'une surveillance plus complexe.

À partir de cette synthèse, les recommandations formulées étaient les suivantes :

- une échographie fœtale précoce, avant 20 SA, devrait être pratiquée afin de confirmer l'âge gestationnel. Cette pratique réduit le nombre de déclenchements pour des grossesses considérées à tort comme post-terme ;
- pour les femmes présentant une grossesse sans complications, un déclenchement devrait être proposé à partir de 41 SA ;
- pour les femmes refusant d'être déclenchées, une surveillance anténatale rapprochée devrait être proposée deux fois par semaine à partir de 42 SA consistant en une cardiotocographie et une évaluation échographique du volume du liquide amniotique.

La mise à jour bibliographique a précisé l'intérêt d'une échographie précoce permettant la mesure de la longueur crânio-caudale pour déterminer le terme de la grossesse et réduire le risque de déclenchements inutiles.

La revue Cochrane de 2006 n'a mis en évidence aucun effet délétère du déclenchement systématique à 41 SA. Elle démontre au contraire un léger bénéfice en termes de réduction de la morbidité et de la mortalité fœtales, sans augmentation du risque de césarienne ou d'extractions instrumentales. Les bénéfices en termes de morbidité et mortalité fœtale concernent des événements rares et ne peuvent donc être mis en évidence de manière significative que par méta-analyse.

Les recommandations actuelles en France sont de pratiquer une échographie précoce entre 11 SA et 13 SA + 6 jours.

Les recommandations du NICE, visant à déclencher dès 41 SA mais à n'instaurer une surveillance qu'à partir de 42 SA, apparaissent contradictoires.

Dans les études analysées dans les différentes revues ou méta-analyses, les termes sont toujours exprimés en semaines et non à un jour près. Les conclusions formulées pour 41 SA concernent donc des durées de grossesse allant de 41 SA + 0 à 41 SA + 6 jours, et ne peuvent donc pas servir pour édicter des conduites à tenir à 1 jour près.

Les bénéfices observés en termes de réduction de morbidité et mortalité sont de trop faible amplitude pour imposer une pratique systématique du déclenchement à 41 SA.

2.1.4 Recommandations

La réalisation d'une échographie du premier trimestre à 11 – 13 SA permet une détermination précise du terme à partir de la mesure de la longueur crânio-caudale du fœtus. Sa pratique systématique contribue à réduire la fréquence des termes considérés à tort comme dépassés (grade A).

Le risque de complications associées au dépassement de terme impose une surveillance précise à partir du jour du terme (grade A).

On peut recommander le schéma suivant, les dates étant données à plus ou moins 1 jour :

- si la femme enceinte n'a pas accouché à 41 SA + 0 jour, il est recommandé d'initier une surveillance fœtale toutes les 48 heures ;

- en l'absence d'accouchement, à 41 SA + 6 jours, il est recommandé de réaliser un déclenchement, éventuellement précédé d'une maturation cervicale par prostaglandines ;
- il est possible de réaliser un déclenchement à partir de 41 SA + 0 jour, à condition que le col soit favorable, et d'en avoir informé la femme enceinte et obtenu son accord. Cette attitude peut être motivée par une impossibilité de surveillance régulière, une demande de la femme enceinte ou une nécessité d'organisation des soins.

2.2 Rupture prématurée des membranes à terme

2.2.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

► Rupture prématurée des membranes à terme et risques associés

La rupture prématurée des membranes (RPM) survient dans 6 à 19 % des grossesses à terme (38,39). En cas de RPM, il y a une augmentation du risque d'infections materno-fœtales, d'interventions instrumentales et des césariennes, ainsi que de détresse néonatale et de scores d'Apgar bas. Les données épidémiologiques montrent qu'après rupture des membranes, la grande majorité des patientes entrent spontanément en travail dans les 24 heures qui suivent. En effet, 86 % des femmes débutent spontanément le travail dans les premières 24 heures après RPM, 91 % dans les 48 heures et 94 % dans les 96 heures, seulement 6 % ne débutent donc pas un travail spontané avant 96 heures.

Plus le temps écoulé entre la rupture des membranes et la mise en travail de la patiente augmente, plus le risque infectieux maternel et fœtal est important. Déclencher le travail dans les suites immédiates d'une RPM à terme pourrait donc diminuer ce risque (38,39).

► Diminuer les risques liés à une RPM à terme

Trois revues Cochrane ont étudié le devenir des grossesses présentant une RPM peu avant ou au terme de la grossesse (38,40,41). Deux d'entre elles ont évalué les issues des grossesses en comparant deux modalités de prise en charge de la RPM à terme : « déclenchement » avec prostaglandines (40) ou ocytocine (41) ou bien « expectative ». Les taux de césarienne et d'extractions instrumentales n'étaient pas différents en fonction de la conduite adoptée. Dans ces deux revues, les infections maternelles étaient moindres dans le groupe où un déclenchement était pratiqué. En effet, le déclenchement du travail après RPM à terme a réduit de manière significative les taux de chorio-amniotites, que le déclenchement ait été réalisé par ocytocine (4,5 % *versus* 7,2 % ; RR : 0,63 ; IC 95 % : 0,51-0,99) ou par prostaglandines (6,5 % *versus* 8,2 % ; RR : 0,78 ; IC 95 % : 0,63-0,98). Une réduction similaire a été constatée pour le taux d'infections néonatales dans le cas d'un déclenchement par ocytocine (1,3 % *versus* 2,4 % RR : 0,65 ; IC 95 % : 0,45-0,95) (38). Cependant, le nombre de patientes incluses dans ces revues est insuffisant pour permettre une conclusion en ce qui concerne la mortalité périnatale ou maternelle.

Dans ces revues de littérature, les différentes études utilisaient des protocoles variés pour la prise en charge d'une grossesse en cas de RPM à terme, mais dans tous les cas un déclenchement était pratiqué si le travail ne s'instaurait pas spontanément dans un délai maximum de 96 heures après la rupture des membranes.

Dans les différentes études de ces revues de littérature, les patientes du groupe « expectative » étaient soit hospitalisées soit prise en charge en ambulatoire. Il n'y a pas assez de données dans ces études pour établir des recommandations quant à l'effet du lieu de prise en charge pendant l'expectative sur la mère et l'enfant. L'analyse de ces différentes revues n'a pas fourni non plus d'arguments prouvant le bénéfice d'un dépistage bactériologique systématique chez les patientes présentant une RPM à terme. Par conséquent, le groupe de travail NICE n'a pas été en mesure de formuler des recommandations concernant la pratique d'un prélèvement bactériologique vaginal systématique après RPM à terme.

2.2.2 Données complémentaires

Une seule publication a été retenue lors de la recherche bibliographique réalisée de 2001 à 2006 pour la mise à jour des données de la littérature : une revue Cochrane (42) comparant le déclenchement à l'expectative en cas de RPM à terme.

Cette revue portant sur 12 études randomisées, s'est proposé d'évaluer si ces deux modalités de prise en charge de la RPM à terme avaient des résultats différents, en termes de bien-être fœtal et maternel.

Les protocoles étudiés dans ces différentes études étaient soit un déclenchement immédiat, utilisant le plus souvent l'ocytocine ou les prostaglandines, soit l'expectative, attendant la survenue d'un travail spontané pendant une période allant de 24 à 96 heures.

Dans l'ensemble, aucune différence n'a été constatée entre ces deux pratiques concernant les taux de césarienne RR : 0,94 ; IC 95 % : 0,82-1,08, (12 études, n = 6 814 grossesses) et d'extractions instrumentales RR : 0,98 IC 95 % : 0,84-1,16 (7 études, n = 5 511 grossesses). Le taux d'infections maternelles était diminué de manière significative dans le groupe où l'on avait pratiqué un déclenchement : RR : 0,74 ; IC 95 % : 0,56-0,97 ; (9 études, n = 6 611 grossesses) pour les chorio-amniotites et RR : 0,30 IC 95 % : 0,12-0,74 ; (4 études, n = 445 grossesses) pour les endométrites. Aucune différence n'a été observée en ce qui concerne le taux d'infections néonatales (RR : 0,83 IC 95 % : 0,61-1,12), cependant, le nombre des nouveau-nés admis dans une unité de soins intensifs était moindre en cas d'intervention active : RR : 0,72 IC 95 % : 0,57-0,92 ; (5 études, n = 5 679 nouveau-nés).

Le déclenchement du travail en cas de RPM à terme a donc réduit le risque d'infections maternelles sans pour autant augmenter les taux de césarienne ou d'extractions instrumentales. Le nombre des nouveau-nés admis en unité de soins intensif était également moindre en employant cette conduite, mais aucune différence n'a été mise en évidence pour le taux d'infections néonatales.

Pour les deux modalités de prise en charge d'une patiente présentant une RPM à terme, c'est-à-dire déclenchement immédiat ou différé au quatrième jour, les issues de grossesse sont très peu différentes. Par conséquent, les patientes doivent être correctement informées afin de pouvoir faire leur propre choix entre un déclenchement immédiat du travail ou une simple surveillance.

2.2.3 Conclusion générale

En synthèse le NICE a retenu que :

- aucune différence n'a pu être constatée entre les deux modalités de prise en charge (déclenchement ou expectative) d'une RPM à terme en ce qui concerne le taux de césarienne et d'extractions instrumentales ;
- après RPM à terme, la pratique d'un déclenchement immédiat s'associe à une réduction du taux d'infections chez la mère et l'enfant.

Les recommandations pour la pratique étaient :

- à chaque fois qu'une RPM survient à terme (> 37 SA), la patiente devrait pouvoir choisir entre un déclenchement immédiat ou une attitude expectative ;
- le délai d'expectative ne devrait en aucun cas excéder 96 heures après la rupture des membranes.

Les résultats de la méta-analyse publiée après le NICE sont très cohérents avec les conclusions de NICE, en dehors de la diminution du taux d'infections néonatales, signalée significative dans le NICE, à partir d'une méta-analyse centrée sur le déclenchement par ocytocine, mais plus dans la nouvelle méta-analyse qui considère les résultats de toutes les méthodes ensemble. Dans cette dernière analyse, la réduction des complications concerne seulement le taux d'hospitalisation en réanimation néonatale chez l'enfant.

2.2.4 Recommandations

En cas de rupture prématurée des membranes confirmée, la conduite à tenir doit prendre en compte le risque infectieux qui augmente avec la durée de l'exposition.

Si les conditions cervicales sont favorables, un déclenchement immédiat peut être envisagé à condition d'avoir réalisé une information de la femme enceinte et obtenu son accord. Le délai d'expectative, sauf exception, ne devrait pas excéder 48 heures.

Si l'accouchement n'a pas eu lieu dans les 12 heures, il est recommandé de mettre la femme enceinte sous antibioprofylaxie.

En cas de portage de streptocoques B, il est recommandé de débiter immédiatement une antibioprofylaxie adaptée.

2.3 Diabète

2.3.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

Le diabète pendant la grossesse peut engendrer des complications très différentes en fonction de son type et de sa sévérité. Le diabète complique environ 2,6 % des grossesses.

► Risques associés au diabète

Dans les grossesses associées à un diabète prégestationnel, les principales inquiétudes, survenant principalement pendant le troisième trimestre de grossesse, sont liées à : une augmentation de la mortalité périnatale, à la survenue de complications maternelles ainsi qu'à un plus grand risque de traumatismes pour l'enfant pendant l'accouchement. Ainsi, trois études anglaises ont observé un taux de mortalité périnatale 4 à 5 fois plus important chez les femmes présentant un diabète prégestationnel que dans la population locale ou nationale (43-45). Une de ces études a noté par ailleurs un taux de mort fœtale *in utero* cinq fois supérieur à celui observé en population générale (44). Une autre étude a montré une augmentation des complications maternelles (pré-éclampsie) souvent à l'origine d'accouchements prématurés (46). Un plus grand risque de traumatismes à la naissance associé à une croissance fœtale plus importante a aussi été constaté (44,46). Les enfants de mères diabétiques présentent, en effet, un risque accru de dystocies des épaules et de ce fait, sont plus exposés à des atteintes du plexus brachial (47). Une étude de cohorte a montré que, pour un même âge gestationnel, les bébés de mères diabétiques avaient un poids moyen de naissance supérieur de 1,3 DS par rapport aux bébés de mères non diabétiques (44).

En l'absence de données explicitant le risque spécifique de mort fœtale *in utero* sans cause apparente chez les mères diabétiques, le groupe de travail NICE a noté que la pratique obstétricale habituelle au Royaume-Uni était actuellement de déclencher le travail avant 40 SA chez les femmes présentant un diabète prégestationnel insulindépendant. Des recommandations antérieures prévoyaient un accouchement à 39-40 SA en cas de diabète équilibré sans autres complications.

► Diminuer les risques associés à une grossesse compliquée par le diabète

Un déclenchement avant terme a été proposé afin d'améliorer l'issue de la grossesse pour la mère et l'enfant. Cependant, il faut toujours mettre en balance les bénéfices qu'un déclenchement avant terme peut apporter et les risques accrus des complications pulmonaires encourues par le bébé en cas d'accouchement prématuré.

Une revue systématique de littérature, incluant une seule étude randomisée (48), a comparé le déclenchement du travail à 38 SA avec la conduite expectative (49). Deux cents femmes ont été incluses dans cette étude, mais aucune d'entre elles n'avait un diabète de type 1. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux groupes pour le taux de césariennes (25 % *versus* 30 % ; RR : 0,81 ; IC 95 % : 0,52-1,2). Le risque de macrosomie était diminué dans le groupe déclenchement (15 % *versus* 27 % ; RR : 0,56 ; IC 95 % : 0,32-0,98). La taille de cette étude était trop petite pour évaluer l'impact de cette conduite de prise en charge sur la mortalité périnatale.

2.3.2 Données complémentaires

La revue de la littérature 2001-2007 a permis d'identifier un certain nombre d'études sur les complications de la grossesse associée au diabète (50-54), mais aucune n'a été jugée pertinente pour ce sujet.

2.3.3 Conclusion générale

Le NICE a retenu les conclusions suivantes :

- le déclenchement du travail dans les grossesses à terme compliquées par un diabète s'associe à une diminution du risque de macrosomie fœtale ;
- le déclenchement systématique ne semble pas augmenter le risque de césariennes ou de morbidité périnatale (rare et bénigne).

Il en a tiré une conclusion peu explicite : « les femmes présentant une grossesse compliquée par un diabète devraient bénéficier d'un déclenchement du travail avant la date prévue pour leur accouchement ». Le groupe de travail a souhaité une recommandation issue de la pratique un peu plus précise.

2.3.4 Recommandations

La conduite à tenir en cas de diabète insulino-dépendant relève d'une décision pluridisciplinaire au cas par cas. Si le diabète est mal équilibré ou avec retentissement fœtal, il est recommandé de ne pas dépasser 38 SA + 6 jours.

En cas de diabète gestationnel bien équilibré et sans retentissement fœtal, il n'y a pas d'argument qui justifie une conduite à tenir différente de celle d'une grossesse normale.

2.4 Grossesses gémellaires

2.4.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

► Risques associés aux grossesses gémellaires

Environ 70 % des femmes porteuses d'une grossesse gémellaire accouchent entre 35 et 37 SA (55). Avant cet âge gestationnel, l'accouchement peut être décidé pour des complications liées à la chorionicité, pour un retard de croissance intra-utérin ou sur demande de la mère pour gêne importante.

Une étude rétrospective, menée au Japon sur toutes les grossesses uniques et multiples survenues entre 1989 et 1993, a montré que le risque de mortalité périnatale à 40 SA était augmenté pour les grossesses gémellaires par rapport aux grossesses uniques (1,8 % *versus* 0,16 %) (55). Cette même étude a montré que dans les grossesses gémellaires le risque de mortalité périnatale augmentait avec l'âge gestationnel, passant de 1,1 %-1,2 % entre 37 et 39 SA, à 1,8 à 40 SA, 2,2 % à 41 SA et à 3,7 % à partir de 42 SA.

► Diminuer le risque associé aux grossesses gémellaires

Une étude randomisée a comparé le déclenchement à l'expectative en cas de grossesses gémellaires (56). Cette étude a concerné 36 grossesses gémellaires à 37 SA. Dans le groupe déclenchement (n = 17), le travail était induit par prostaglandines en administration orale. Le groupe expectative (n = 19) bénéficiait d'une surveillance rapprochée (monitorage fœtal et échographie deux fois par semaine ainsi qu'une évaluation du col). Aucune différence n'a été mise en évidence pour les taux de césarienne (32 % *versus* 18 %), le poids de naissance, les scores d'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes ou les hémorragies post-partum. Dans le groupe expectative il y avait une plus grande proportion de cas de liquide amniotique teinté (13 % *versus* 0 %). Cela pourrait s'expliquer par un âge gestationnel plus avancé dans ce groupe. Cependant, cette étude a manqué de puissance pour pouvoir mettre en évidence une différence entre ces deux modalités de prise en charge pour tous les paramètres étudiés et *a fortiori* pour la mortalité périnatale.

2.4.2 Données complémentaires

Deux études ont été identifiées lors de la recherche bibliographique réalisée de 2001 à juillet 2006 pour la mise à jour des données de la littérature :

- revue Cochrane, qui inclut une seule étude randomisée incluse dans le NICE) n'a donc pas été retenue (57) ;
- une étude rétrospective (58).

L'étude rétrospective s'est intéressée aux grossesses gémellaires à terme et a comparé deux conduites de prise en charge (déclenchement ou expectative) en ce qui concerne les issues de la grossesse, maternelles et fœtales (58).

Sur les 81 grossesses gémellaires retenues entre 1990 et 1996, 36 patientes ont accepté la proposition de déclencher leur grossesse à 36 SA. Pour les 45 patientes restantes, une surveillance (RCF et échographie) a été instaurée jusqu'à l'accouchement. L'ocytocine, les prostaglandines ou un ballonnet ont été utilisés pour le déclenchement en fonction de l'état de maturation cervicale. Aucune différence significative n'a été observée pour la durée du travail ($6,7 \pm 2,8$ *versus* $6,0 \pm 3,6$ heures), les taux de césarienne (8,3 % *versus* 13,3 %) ou la durée d'hospitalisation ($7,3 \pm 2,0$ *versus* $7,5 \pm 2,3$ jours). La proportion de scores d'Apgar inférieure à 7 à 5 minutes était de 0 % dans le groupe déclenchement et de 3,3 % dans le groupe expectative. Aucune mort périnatale n'a été rapportée. Les auteurs de cette étude concluent que pour les grossesses gémellaires non compliquées, un déclenchement peut être proposé après 36 SA sans craindre pour autant une augmentation de la morbidité maternelle et fœtale. Il faut cependant préciser que la puissance statistique de ce type d'enquête reste trop limitée pour formuler une recommandation.

2.4.3 Conclusion générale

Le NICE avait conclu qu'il n'existait pas d'arguments permettant d'établir une recommandation et avait formulé la synthèse suivante.

Dans les grossesses gémellaires à terme, la mortalité périnatale est augmentée par rapport aux grossesses uniques. Cependant, les données des littératures dont on dispose actuellement ne permettent pas de conclure sur l'intérêt d'un déclenchement systématique dans les cas des grossesses gémellaires non compliquées.

Les données complémentaires n'ont apporté aucun argument supplémentaire.

2.4.4 Recommandations

Dans les grossesses gémellaires, la mortalité périnatale est augmentée après 39 SA (grade A). Bien que les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur l'intérêt d'un

déclenchement systématique en cas de grossesse gémellaire non compliquée, il est recommandé de ne pas dépasser 39 SA + 6 jours.

2.5 Suspicion de macrosomie fœtale

2.5.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

► Risque associé à une suspicion de macrosomie fœtale

Le déclenchement du travail a été envisagé en présence d'une suspicion de macrosomie fœtale pour réduire le risque de césarienne ou d'extractions instrumentales difficiles en cas d'accouchement par voie basse. Cependant, une telle conduite nécessite une estimation précise de la croissance fœtale, que les méthodes dont on dispose actuellement ne permettent pas.

► Diminuer le risque associé à une suspicion de macrosomie fœtale

Une revue systématique de littérature a évalué si le déclenchement du travail en cas de suspicion de macrosomie fœtale avait un impact différent sur les complications maternelles et fœtales par rapport à l'expectative (59). Cette revue de littérature a inclus 2 études randomisées (60,61) représentant 313 grossesses à terme, chez des femmes non diabétiques, avec un poids fœtal est estimé à plus de 4 000 grammes.

Dans l'ensemble, il n'y a pas eu de différence entre les deux groupes en ce qui concerne la morbidité et la mortalité périnatale. Toutefois, dans le groupe expectative il y a eu deux cas de lésions du plexus brachial et quatre cas de fractures claviculaires. Aucune différence n'a été observée pour les taux de césarienne ou d'extractions instrumentales.

2.5.2 Données complémentaires

Trois études ont été identifiées à partir de la recherche bibliographique réalisée de 2001 à 2006 pour la mise à jour des données de la littérature : une revue systématique (62), une étude d'observation rétrospective (63), et une analyse coût-efficacité (64). Une revue de littérature ne s'appuyant que très peu sur des données chiffrées n'a pas été retenue (54).

► Revue générale comparant l'expectative au déclenchement en cas de suspicion de macrosomie fœtale (62)

Cette revue systématique de littérature a réuni 11 études (9 études d'observation, ainsi que 2 essais randomisés inclus dans le NICE) évaluant l'effet du déclenchement ou de l'expectative, en cas de suspicion de macrosomie fœtale, sur les issues de grossesse maternelles et fœtales (62). Au total, sur les 3 751 grossesses présentant une suspicion de macrosomie, l'expectative a été la conduite adoptée dans 2 700 cas et un déclenchement a été pratiqué dans 1 051 cas. Les principaux paramètres évalués dans ces études étaient : les taux de césarienne, d'accouchement spontané ou d'extractions instrumentales, de dystocie des épaules et les scores d'Apgar. La macrosomie était généralement définie par un poids de naissance supérieur à 4 000 grammes ou au-dessus du 90^e percentile pour l'âge gestationnel. L'analyse des données provenant de la totalité des études d'observation (9 études) a montré une réduction significative de l'incidence des césariennes dans le groupe expectative par rapport au groupe déclenchement (Odds ratio (OR) : 0,39 ; IC 95 % : 0,30 0,50). Cependant, ce résultat n'a pas été observé dans les deux études randomisées. Il faut préciser que dans quatre des 9 études observationnelles, la macrosomie n'était pas toujours la seule indication pour le déclenchement, et que, de ce fait, ces patientes étaient probablement plus exposées à un accouchement par césarienne. Dans les deux types d'études, aucune différence n'a été observée en ce qui concerne les taux d'extractions instrumentales ou de morbidité périnatale.

► **Devenir des enfants de poids de naissance supérieur à 4 500 grammes (63)**

Cette étude d'observation rétrospective a porté sur 3 356 femmes ayant donné naissance à un enfant de plus de 4 500 g. Parmi celles-ci, 2 371 sont entrées spontanément en travail, 778 ont été déclenchées et 207 ont eu une césarienne programmée. La proportion d'accouchements par césarienne était supérieure dans le groupe des déclenchements par rapport au groupe où le travail a démarré spontanément (44/195 *versus* 311/2371 ; $p < 0.001$). La fréquence des lésions du plexus brachial était de 0,8 % pour les enfants de 4 500 à 5 000 g et de 2,86 % chez ceux de plus de 5 000 g nés par voie basse. Les auteurs concluent que compte tenu du risque de morbidité périnatale associé à l'accouchement par voie basse dans ces cas, les femmes dont le fœtus a un poids estimé supérieur à 4 500 g doivent être informées des risques, et être associées à la décision concernant le mode d'accouchement.

► **Étude coût/efficacité des conduites en cas de suspicion de macrosomie (64)**

La prise en charge d'une suspicion de macrosomie fœtale est difficile, et son diagnostic clinique et échographique manque le plus souvent de précision. Trois possibilités thérapeutiques peuvent être envisagées en cas d'une suspicion de macrosomie fœtale pour les grossesses non diabétiques : le déclenchement, l'expectative ou l'accouchement par césarienne. Une analyse coût efficacité de ces trois stratégies de prise en charge a été réalisée et a conclu que si l'incidence des complications fœtales (dystocies d'épaules et lésion permanente du plexus brachial) était inférieure à 10 %, l'expectative était la solution qui avait le meilleur rapport coût efficacité (64).

2.5.3 Conclusion générale

Le NICE a conclu que les éléments dont on dispose actuellement ne permettent pas d'affirmer que chez une femme présentant une grossesse non diabétique, avec suspicion de macrosomie fœtale, l'induction du travail contribue à réduire la morbidité maternelle et néonatale. Les données complémentaires ne conduisent pas à modifier ces recommandations.

2.5.4 Recommandations

Les données actuelles ne permettent pas d'affirmer que le déclenchement artificiel du travail chez une femme non diabétique avec suspicion de macrosomie fœtale contribue à réduire la morbidité maternelle et néonatale.

2.6 Retard de croissance intra-utérin

2.6.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

Le risque de mort périnatale est augmenté chez les enfants présentant un retard de croissance intra-utérin. Dans l'étude de Dobson, le taux de mortalité périnatale était 5 fois supérieur dans les retards de croissance intra-utérin que chez les enfants de poids normal (65). Les bébés présentant un retard de croissance intra-utérin sont, à partir de l'entrée en travail, beaucoup plus vulnérables et plus exposés à l'acidose. Les principaux facteurs responsables de complications sont l'insuffisance utéro-placentaire, une réduction des réserves métaboliques résultant d'une malnutrition intra-utérine, une hypoxie préexistante ou une compression du cordon ombilical favorisée par la diminution du liquide amniotique.

2.6.2 Données complémentaires

La mise à jour bibliographique 2001-2006 a permis d'identifier une étude randomisée et une étude cas-témoins évaluant le déclenchement en cas de retard de croissance intra-utérin. Une étude randomisée (pilote) a comparé le déclenchement à terme à la conduite expectative pour les grossesses présentant une suspicion de retard de croissance intra-utérin à terme (66). Pendant une période de deux ans, sur 56 patientes correspondant aux critères d'inclusion de l'étude, 33 ont accepté d'y participer. Pour 16 patientes, le travail a été induit dans les 48 heures suivant la randomisation et pour 17 patientes un monitoring a été mis en place dans l'attente d'un travail spontané. L'âge moyen des grossesses était significativement inférieur dans le groupe déclenchement (38 SA *versus* 40 SA). Dans les deux groupes, le même nombre d'interventions obstétricales a été pratiqué (3 césariennes et une extraction par forceps dans le groupe déclenchement, 4 césariennes dans le groupe expectative). Aucune différence n'a été décelée pour la morbidité néonatale. La durée d'hospitalisation maternelle était identique dans les deux groupes. La taille de cette étude est trop petite pour permettre de fournir des résultats concluants et formuler une recommandation.

Une étude cas-témoin a évalué les modalités d'accouchement et la terminaison de grossesses déclenchées par PGE2, chez des patientes présentant une suspicion de retard de croissance intra-utérin (67). Ainsi, 90 femmes présentant un retard de croissance intra-utérin (poids fœtal estimé par échographie < 10^e percentile) et une évaluation anténatale rassurante de l'état de leur bébé (fréquence cardiaque fœtale et test de stimulation à l'ocytocine) ont bénéficié d'une induction par PGE2 en application vaginale. Elles ont été comparées à deux groupes témoins constitués de 115 femmes pour lesquelles le travail a été déclenché en raison d'une diminution des mouvements fœtaux, et de 510 femmes pour lesquelles le travail avait débuté spontanément. Les taux de césarienne dans le groupe étudié étaient identiques à ceux des groupes témoins (8,9 % *versus* 14,9 % et 9,0 %). Le taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal ayant conduit à pratiquer une césarienne était supérieur dans le groupe étudié, mais celui des scores d'Apgar inférieur de 7 à 5 minutes était identique dans les trois groupes.

2.6.3 Conclusion générale

Le groupe de travail NICE n'a trouvé aucune étude évaluant le déclenchement en cas de suspicion de retard de croissance intra-utérin.

Les éléments apportés par la bibliographie complémentaire portent sur des séries trop courtes pour permettre une conclusion.

2.6.4 Recommandations

On ne dispose pas de suffisamment de données permettant de formuler une appréciation sur les avantages ou les risques du déclenchement artificiel du travail, en cas de retard de croissance intra-utérin à terme. L'arrêt de croissance est une situation à haut risque périnatal qui doit conduire à provoquer la naissance (déclenchement ou césarienne) après concertation avec le pédiatre de la structure.

2.7 Antécédent d'accouchement rapide

2.7.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

L'accouchement rapide se définit par un travail d'une durée maximum de deux heures.

Une étude de cohorte a inclus 4 976 femmes ayant accouché sur une période de deux ans. Parmi ces femmes, 106 ont présenté un travail spontané d'une durée de maximum deux heures. Deux témoins ont été sélectionnés pour chaque cas d'accouchement précipité. Aucune mort périnatale et aucune césarienne ou extractions instrumentales à l'accouchement n'ont été rapportées dans cette étude. Les nouveau-nés du groupe accouchement précipité ne présentaient aucun signe de souffrance néonatale.

2.7.2 Données complémentaires

Une seule étude a été identifiée lors de la recherche bibliographique réalisée de 2001 à juillet 2006 pour la mise à jour des données de la littérature (68).

Cette étude rétrospective avait pour but d'identifier les facteurs de risque associés à un travail précipité, ainsi que les conséquences qu'un accouchement rapide pourrait avoir sur les issues de grossesses. Dans cette étude, un travail était considéré précipité si l'accouchement survenait dans un délai maximum de trois heures après le début des contractions. Sur une période de quatre ans, 137 171 femmes ont accouché par voie basse et 99 ont présenté un accouchement rapide.

Les principaux facteurs de risques associés avec un accouchement rapide étaient : le décollement placentaire, l'hypertension chronique, l'induction du travail par les prostaglandines, le retard de croissance intra utérine, un poids de naissance inférieur à 2500 g et le fait d'être primipare. L'accouchement précipité n'était pas associé à une augmentation significative de la morbidité ou de la mortalité de l'enfant. Cependant, il était observé dans ce groupe un taux plus important de déchirures périnéales (2,0 % *versus* 0,1 % ; $p < 0,001$), de rétentions placentaires (2,0 % *versus* 0,5 % ; $p < 0,02$), d'hémorragies de la délivrance (13,1 % *versus* 0,4 % ; $p < 0,001$), de révisions utérines (34,3 % *versus* 4,9 % ; $p < 0,001$) et d'hospitalisations prolongées au-delà de 3 jours (27,6 % *versus* 19,2 % ; $p < 0,035$).

2.7.3 Conclusion générale

Le groupe de travail NICE n'a pas identifié d'études suggérant une liaison entre le lieu d'accouchement et la survenue possible d'incidents à la naissance, pour les grossesses présentant une histoire d'accouchement précipité. Pour ces femmes, l'induction artificielle du travail pourrait éviter un accouchement en dehors de l'hôpital si c'est ce qu'elles désirent. Le groupe de travail n'a pas identifié d'études s'intéressant à la réduction des risques en cas d'antécédents d'accouchement rapide.

Les données complémentaires n'apportent pas d'éléments nouveaux à la conclusion du NICE : les données existantes ne permettent pas d'indiquer précisément à quel moment de la grossesse un déclenchement doit être proposé en cas d'antécédent d'accouchement rapide.

2.7.4 Recommandations

Un antécédent d'accouchement rapide (< 2 heures) peut être une indication de déclenchement du travail à partir de 39 SA si le col est favorable. Le déclenchement du travail sera décidé en fonction des souhaits de la femme enceinte et des conditions d'organisation matérielle.

2.8 Hypertension artérielle et pré-éclampsie

La pré-éclampsie est définie par l'association d'une pression artérielle diastolique supérieure ou égale à 100 mmHg (survenue après 20 SA) et d'une protéinurie supérieure ou égale à 0,30 g/24 heures.

Bien que les recommandations sources ne contiennent pas de chapitre sur « hypertension artérielle – pré-éclampsie – et déclenchement artificiel du travail », et que la recherche bibliographique n'ait pas identifié d'article sur ce sujet, le groupe de travail a souhaité émettre les recommandations suivantes :

- l'hypertension artérielle isolée, sans signes fonctionnels, de même que l'hyperuricémie ou la protéinurie isolées, ne constituent pas une indication de déclenchement du travail ; une surveillance est cependant nécessaire ;
- la pré-éclampsie doit conduire à provoquer la naissance de l'enfant (déclenchement ou césarienne).

3 Déclenchement de convenance

3.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

3.1.1 Raisons évoquées pour un déclenchement artificiel du travail

Une étude a évalué les motivations des femmes qui ont opté pour un déclenchement de convenance (69). Sur les 237 femmes auxquelles un déclenchement de convenance avait été proposé, 50 % ont accepté. Les raisons données par ces femmes pour accepter un déclenchement de convenance comprenaient le sentiment de sécurité et le désir de raccourcir la durée de la grossesse.

Les femmes, qui avaient demandé un déclenchement de convenance, étaient plus nombreuses à avoir eu des problèmes pendant leur grossesse, des complications au cours de leurs grossesses précédentes ou des cycles irréguliers, et étaient plus anxieuses sur le déroulement du travail que les femmes qui avaient choisi un déclenchement spontané.

3.1.2 Risques associés au déclenchement du travail demandé par la femme enceinte

Les risques associés au déclenchement du travail demandé par la mère n'ont pas été formellement étudiés.

3.1.3 Considérations économiques

La proposition systématique d'un déclenchement de convenance pour raisons psychologiques ou sociales implique de disposer de ressources adaptées. Cependant, aucune étude n'a été publiée sur ce sujet

Des recherches sur l'évaluation économique sont donc requises pour évaluer les coûts et les bénéfices d'une politique qui proposerait systématiquement un déclenchement de convenance pour des raisons psychologiques ou sociales.

3.2 Données complémentaires

La mise à jour bibliographique 2001-2006 a permis d'identifier 2 études cas-témoin, 3 études de cohorte rétrospectives, 2 études de cohorte prospectives, 1 étude observationnelle prospective et 1 étude clinique randomisée. Les résultats de ces études sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 11. Études identifiées lors de la mise à jour bibliographique de 2001 à 2006

Étude	Type d'étude	Patientes	Comparaison	Taux de césarienne	Méthodes instrumentales	Complications néonatales	Synthèse des résultats
Boulvain 2001 (70)	Étude de cohorte rétrospective	Grossesses non compliquées 38-40 SA DC, n = 531 AS, n = 3 353	DC vs AS	7,7 % vs 3,6 % RR ajusté sur la parité : 2,4 (1,8-3,4) OR* : 2,4 (1,6-3,6)	28,1 % vs 30,1 % RR ajusté sur la parité : 1,0, (0,9-1,2) OR* : 1,0 (0,8-1,2)	Admission en réanimation : 4,1 % vs 2,8 % RR ajusté sur la parité : 1,6 (1,0-2,4) OR* : 1,6 (1,0-2,6)	Augmentation du risque de césarienne en cas de DC, mais aucune donnée sur l'état du col
Cammu 2002 (71)	Étude de cohorte prospective	Primipares 38-41 SA DC, n = 7 683 AS, n = 7 683	DC vs AS	9,9 % vs 6,5 % (p = 0,01)	31,67 % vs 29,1 % (p = 0,001)	Admission en réanimation : 10,7 % vs 9,4 % (p = 0,009) NS après les 48 premières heures. Les motifs d'admission en réanimation sont comparables entre les 2 groupes	Augmentation du risque de césarienne et d'admission en réanimation des nouveau-nés en cas de DC, mais aucune donnée sur l'état du col
Heinberg 2002 (72)	Étude cas-témoin	Multipares Grossesses non compliquées Appariement sur l'âge, la parité, l'âge gestationnel et l'équipe soignante 37-41 SA DC, n = 304 AS, n = 304	DC vs AS	3,6 % vs 4,3 % (p = 0,6670) - analyse de sous-groupes DC : Score de Bishop < 6 et ≥ 6 : 6, 1 % vs 1,3 % (p = 0,0306) mais NS vs AS			Pas d'augmentation du risque de césarienne entre DC et AS. Dans le groupe DC, un col immature (score de Bishop < 6) est en faveur d'une augmentation du risque de césarienne
Gemund 2003 (73)	Étude cas-témoin	Appariement sur la parité et l'âge gestationnel DC, n = 122 AS, n = 122	DC vs AS	15 % vs 1 % RR = 18, IC 95 % : 2,4-132,7 - Primipares : 35 % vs 4 % (p = 0,009) RR : 8,0 (1,1-58,9) - Multipares : 10 % vs 0 % (p = 0,001)	9 % vs 7 % RR : 1,4 (0,6-3,3)	Pas de différences mises en évidence	Augmentation du risque de césarienne chez les primipares et chez les multipares en cas de DC, mais aucune donnée sur l'état du col Pas de différence entre les 2 groupes en termes d'hémorragies du post-partum
Phillip 2004 (74)	Étude de cohorte rétrospective	Ocytocine DC, n = 174 Misoprostol DC, n = 51 Misoprostol + Ocytocine DC, n = 21 AS, n = 271	DC (3 groupes) vs AS				Hémorragies du post-partum : pas de différence significative entre les groupes Perte sanguine lors de l'accouchement : significativement plus importante avec les DC comparativement aux AS
Nielsen 2005 (75)	Étude clinique randomisée	SA ≥ 39 Score de Bishop ≥ 5 DC, n = 116 (45 primipares)	DC vs AS	6,9 % vs 7,3 % (NS) - Primipares : 13,3 % vs 10,3 % (NS)			Seule étude randomisée. Pas de différence entre les 2 groupes sur le taux de césariennes chez des femmes avec un col favorable (score de Bishop ≥ 5), mais résultats invalides par

Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée

		AS, n = 110 (58 primipares)					manque de puissance (effectif calculé de 600 patients pour une différence de 7 % entre les 2 groupes avec α à 0,05 et β à 0,20 – arrêt du recrutement pour impossibilité matérielle)
Vahratian 2005 (76)	Étude de cohorte rétrospective	Primipares Grossesses à bas risque 37 + 0 - 40 + 6 SA DC avec maturation du col, n = 143 DC sans maturation du col, n = 286 AS, n = 1 771	DC vs AS	- DC avec maturation du col : 41,3 % vs 13,9 % RR ajusté sur l'âge maternel et le poids de l'enfant : 2,41 (1,95-2,98) - DC sans maturation du col : 16,8 % vs 13,9 % RR ajusté sur l'âge maternel et le poids de l'enfant : 1,04 (0,79-1,37)			Augmentation du risque de césarienne dans le groupe DC en cas de col défavorable, mais non retrouvée dans le groupe DC en cas de col favorable
Vrouenraets 2005 (77)	Étude de cohorte prospective	Primipares DC, n = 189 DM, n = 435 AS, n = 765	DC vs DM vs AS	AS : 12,0 %, DM : 23,4 %, OR non ajusté : 2,24 % (1,64-3,06) DC : 23,8 %, OR non ajusté (2,29, IC 95 % : 1,66-3,25) Après ajustement sur le score de Bishop : DM : OR : 1,35 (0,87-2,11) et DC : 1,23 (0,75-2,02)	Pas de différence entre les groupes	Dans les groupes DC et DM, davantage d'enfants ont nécessité des soins	Augmentation du risque de césarienne dans les groupes DM et DC par rapport au groupe AS, mais disparition de cette augmentation du risque après ajustement sur le score du Bishop Un score de Bishop \leq 5 est un facteur prédominant pour le risque de césarienne dans les 3 groupes : OR ajusté : 2,32 (1,66-3,25)
Le Ray 2007 (78)	Étude observationnelle prospective	Grossesse à bas risque SA \geq 37 DC, n = 319 AS, n = 4 727	DC vs AS	4,1 % vs 4,1 % - Primipares 10,1 % vs 7,8 % (p = 0,49) - Multipares : 2,4 % vs 1,4 % (p = 0,27) Bishop < 5 : DC : 11,1 % OR + : 4,1 (1,3-12,9) Bishop \geq 5 : DC : 3,9 % OR + : 1,3 (0,6-2,8)			Pas d'augmentation du risque de césarienne en cas de DC. Un score de Bishop < 5 est un facteur prédominant pour le risque de césarienne

Les résultats sont donnés dans le même ordre, avec en premier celui concernant le DC et en second celui de l'AS.

Les risques relatifs et les *odds ratio* sont présentés avec leur intervalle de confiance à 95 % compris entre parenthèses.

DC : déclenchement de convenance ; AS : accouchement spontané ; SA : semaines d'aménorrhée ; RR : risque relatif ; OR : *odds ratio* ; NS : non significatif ; DM : déclenchement pour des raisons médicales ; AC : accouchement par césarienne sans travail préalable.

*ajusté sur la parité, l'âge maternel, l'âge gestationnel, l'année de l'accouchement, le poids à la naissance et le praticien.

+ ajusté sur la parité, l'âge maternel, l'origine géographique, le poids de naissance > 4 000 g et le sexe de l'enfant.

Au total, une augmentation du risque de césarienne en cas de déclenchement de convenance a été observée dans 5 études, dont :

- 3 pour lesquelles aucune information n'était donnée sur l'état du col (1 étude de cohorte prospective, 1 étude de cohorte rétrospective et 1 étude cas-témoin) ;
- 2 pour lesquelles cette augmentation du risque de césarienne n'était pas observée en cas de col favorable (1 étude de cohorte rétrospective) ou après ajustement sur le score de Bishop (1 étude de cohorte prospective).

Dans 2 études, aucune différence n'a été observée entre le groupe déclenchement de convenance et le groupe accouchement spontané (1 étude cas-témoin, 1 étude observationnelle prospective). Dans l'étude observationnelle prospective, un score de Bishop inférieur à 5 était un facteur prédominant de risque de césarienne en cas de déclenchement de convenance.

Les résultats de la seule étude randomisée sont invalides par manque de puissance.

Par ailleurs, les données sur les méthodes instrumentales, les complications néonatales et les hémorragies du post-partum (1 étude spécifique : cohorte rétrospective) sont trop disparates pour permettre de tirer toute conclusion.

3.3 Conclusion générale

La conclusion du NICE était qu'il n'y a pas assez de données dans la littérature pour conclure sur les risques associés au déclenchement de convenance réalisé à la demande de la femme enceinte. La recommandation émise par la NICE était la suivante : « Dans les établissements où les ressources le permettent, un déclenchement de convenance demandé par la femme enceinte pourrait être envisagé pour des raisons psychologiques ou sociales, à la condition que l'état du col soit favorable (accord professionnel). »

D'après les résultats des différentes études, identifiées lors de la mise à jour bibliographique 2001-2006, un col immature en cas de déclenchement de convenance semble être associé à un taux de césarienne plus élevé, comparativement au déclenchement spontané du travail (niveau de preuve II). Par ailleurs, ces études ne permettent pas de conclure sur une éventuelle augmentation du risque de l'utilisation de méthodes instrumentales, de complications néonatales ou d'hémorragies du post-partum en cas de déclenchement de convenance.

D'un point de vue économique, la proposition systématique d'un déclenchement de convenance pour raisons psychologiques ou sociales implique de disposer d'études complémentaires.

3.4 Recommandations

Un déclenchement pour une indication non médicale ne pourra être envisagé que si les conditions suivantes sont réunies :

- utérus non cicatriciel ;
- terme précis ;
- à partir de 39 SA + 0 jours (273 jours) ;
- col favorable : score de Bishop ≥ 7 ;
- demande ou accord de la patiente et information des modalités et des risques potentiels (cf. *note d'information destinée aux patientes*).

4 Méthodes de déclenchement

4.1 Décollement des membranes

Le décollement des membranes à terme est une des méthodes dont dispose l'obstétricien pour induire le travail.

4.1.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

Dans les études randomisées concernant des grossesses à terme, la pratique d'un décollement des membranes permet de raccourcir en moyenne de 3 jours le temps écoulé entre la randomisation et l'entrée en travail de la patiente ou entre la randomisation et l'accouchement (79). Le décollement des membranes augmente la probabilité de début de travail spontané dans les 48 heures ainsi que la probabilité d'accouchement pendant la première semaine suivant le décollement (79).

De manière générale, la pratique d'un décollement des membranes entre 38 et 40 SA permet de réduire la proportion de grossesses présentant un dépassement de terme : 3,4 % *versus* 12,9 % ; (RR : 0,27 IC 95 % : 0,15-0,49) pour les grossesses de plus de 42 SA et 18,6 % *versus* 29,9 % (RR : 0,62 IC 95 % : 0,49-0,79) pour les grossesses de plus de 41 SA.

Le décollement des membranes diminue la fréquence du recours à d'autres moyens pour déclencher le travail. Pour l'ensemble des essais disponibles, cette réduction est de 15 % soit 21,3 % *versus* 36,3 % (RR : 0,59 ; IC 95 % : 0,50-0,70).

Le décollement des membranes ne modifie pas le risque de césarienne ou d'extractions instrumentales ni celui des autres complications maternelles. Il n'est pas associé à une augmentation du taux d'infections maternelles 4,4 % *versus* 4,5 % (RR : 0,97 ; IC 95 % : 0,60-1,57) ou néonatales 1,4 % *versus* 1,3 % (RR : 0,92 ; IC 95 % : 0,30-2,82).

Aucun désagrément maternel majeur n'a été rapporté dans les différentes études.

Une étude s'est spécifiquement intéressée aux effets mineurs et au confort maternel (80). Elle a rapporté un peu plus d'inconfort pendant le toucher vaginal chez les femmes ayant eu un décollement des membranes. Une évaluation de la douleur a été réalisée en utilisant une forme simplifiée du questionnaire Mc Gill Pain qui comprenait trois échelles : une échelle visuelle analogique (0-10 cm), un indice de douleur (0-5) et un kit de 15 échelles de description de la douleur (avec une cotation allant de 0 à 3). Les scores médians de douleur étaient supérieurs chez les femmes ayant eu un décollement des membranes. Plusieurs femmes chez lesquelles un décollement des membranes avait été pratiqué ont présenté des saignements et des contractions douloureuses sans débiter pour autant le travail dans les 24 heures suivant l'intervention.

Aucune différence n'a été constatée concernant les complications fœtales. Toutefois, ces résultats doivent être interprétés avec précaution en raison de leur grande hétérogénéité.

4.1.2 Données complémentaires

La mise à jour à partir de la littérature a permis de retenir une revue Cochrane (79) et un essai randomisé multicentrique (81).

► Revue Cochrane sur le décollement des membranes pour le déclenchement du travail (79)

Cette revue Cochrane a inclus 22 études (2 797 grossesses), et a comparé le décollement des membranes à l'expectative sans autre intervention ou à un déclenchement par ocytocine ou par prostaglandines afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de cette technique pour la maturation cervicale et le déclenchement du travail.

En comparant le décollement des membranes à l'attente d'un travail spontané sans autre intervention (20 études), aucune différence n'a été mise en évidence concernant les taux de

césarienne (RR : 0,90 ; IC 95 % : 0,70-1,15). Le décollement des membranes pratiqué systématiquement à terme était associé à une réduction de la durée de grossesse et à une diminution de la fréquence des accouchements après 41 SA (RR : 0,59 IC 95 % : 0,46–0,74) ou après 42 SA (RR : 0,28 IC 95 % : 0,15-0,50). Il n'y avait pas de différence en ce qui concerne les infections maternelles ou fœtales, ni la morbidité et la mortalité fœtale. Aucun incident majeur maternel n'a été rapporté. Cependant, dans les 2 études qui ont évalué systématiquement les incidents mineurs et l'inconfort que cette technique peut entraîner, une plus grande fréquence d'examen vaginal douloureux a été rapportée en cas de décollement des membranes. (59). Dans l'étude de Wong, les auteurs ont rapporté que pour 70 % des femmes le décollement de membranes avait induit une gêne importante et pour un tiers d'entre elles une douleur importante.

Dans la plupart des études, le décollement des membranes a permis de diminuer le recours à d'autres moyens pour déclencher le travail (RR : 0,60 ; IC 95 % : 0,51-0,71). La réduction globale du risque, calculée à partir des études disponibles, était de 14 %. En d'autres termes, il faudrait effectuer environ 8 décollements des membranes pour éviter un déclenchement par un autre moyen. Cependant, en raison de la grande hétérogénéité des résultats, il faut rester prudent dans leur interprétation.

Trois études (339 grossesses) ont comparé le décollement des membranes au déclenchement par prostaglandines en administration vaginale. Leur effectif trop faible et leur grande hétérogénéité n'ont pas permis de formuler des conclusions. Une seule étude (69 grossesses) a comparé le décollement des membranes au déclenchement par ocytocine et n'a pas observé de différence pour les taux de césarienne.

► **Essai randomisé pour l'évaluation de l'efficacité du décollement des membranes dans la prévention des dépassements de terme (81)**

Cet essai randomisé a inclus 742 grossesses non compliquées à 41 SA et a eu pour objectif d'évaluer l'efficacité du décollement des membranes sur la réduction du nombre de dépassements de terme (≥ 42 SA) dans une population à bas risque.

Dans cette étude, le décollement des membranes à 41 SA a permis de diminuer les taux de grossesses prolongées : 87/375 *versus* 149/367 (RR : 0,57 ; IC 95 % : 0,46-0,71). Ce même bénéfice a été observé dans les sous-groupes de même parité : 57/198 *versus* 89/192 (RR : 0,62 ; IC 95 % : 0,48-0,81) pour les nullipares et 30/177 *versus* 60/175 (RR : 0,49 ; IC 95 % : 0,34-0,73) pour les multipares. Mis à part des saignements bénins survenus plus fréquemment dans le groupe avec décollement, tous les autres paramètres analysés (complications obstétricales et morbidité néonatale) étaient identiques. D'après les résultats de cette étude, le décollement des membranes à 41 SA permettrait de réduire de manière substantielle la proportion de grossesses prolongées.

4.1.3 Conclusion générale

En synthèse, le NICE a retenu que :

- le décollement des membranes raccourcit le délai d'entrée en travail spontané ;
- le décollement des membranes réduit l'incidence des grossesses prolongées ;
- le décollement des membranes diminue le recours à d'autres moyens pour déclencher le travail ;
- le décollement des membranes entraîne un inconfort maternel plus grand.

Ces conclusions ont abouti aux recommandations suivantes :

- un décollement de membrane devrait être proposé avant de recourir à un autre moyen de déclenchement ;
- au moment où il est proposé, la patiente devrait être informée du fait que le décollement de membranes n'est pas associé à une augmentation d'infections maternelles et néonatales, mais que cette pratique entraîne toutefois un plus grand inconfort et une fréquence plus grande de saignements lors des touchers vaginaux.

Les conclusions de la revue Cochrane n'apportent pas d'éléments complémentaires.

4.1.4 Recommandations

Un décollement des membranes peut être proposé quand un déclenchement sans raison médicale urgente est envisagé (grade A).

Au moment où il est proposé, la patiente doit être informée du fait que le décollement de membranes n'est pas associé à une augmentation d'infections maternelles et néonatales, mais que cette pratique ne provoque pas à chaque fois le déclenchement de l'accouchement, qu'elle peut être douloureuse et entraîner une fréquence plus grande de saignements lors des touchers vaginaux (grade A).

4.2 Ocytocine

4.2.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

► Intérêt de l'amniotomie associée

Il n'y a pas de revue systématique de littérature entièrement consacrée à la question de savoir si le déclenchement par ocytocine chez les femmes à membranes intactes doit être associé à une amniotomie.

Deux études d'une revue systématique (82) ont comparé l'utilisation de l'ocytocine seule à l'utilisation de l'ocytocine en association avec une amniotomie chez des femmes à membranes intactes. Aucune différence n'a été constatée pour les taux de césarienne, mais le taux d'accouchement par voie basse dans les 24 heures était plus important quand l'ocytocine était associée à l'amniotomie. Le faible nombre de femmes incluses dans ces études limite cependant la portée de leurs conclusions.

Dans des études comparant l'utilisation de l'ocytocine sans amniotomie à celle des PGE2 vaginales ou intracervicales, ont constaté avec l'ocytocine une augmentation des taux de césarienne et d'échec d'accouchement par voie basse dans les 24 heures (83). Cette augmentation n'était pas observée dans les études qui comparaient ces mêmes prostaglandines à l'ocytocine associée à l'amniotomie (82).

Ces arguments suggèrent, qu'en cas de membranes intactes, l'ocytocine devrait être couplée à l'amniotomie pour induire le travail. Il faut tout de même préciser que ces résultats étaient rapportés dans les analyses globales de ces revues (considérant toutes les femmes) et n'ont pas été rapportés dans des sous-groupes spécifiques.

► Mode d'administration et comparaison de différentes doses d'ocytocine

Dans les revues Cochrane, il n'y a pas d'étude comparant les différentes posologies d'ocytocine utilisées pour déclencher le travail. Le groupe de travail NICE a analysé les posologies utilisées dans 11 études randomisées s'intéressant aux déclenchements par ocytocine seule ou associée à une amniotomie.

Dans ces études, les protocoles utilisés pour l'administration de l'ocytocine étaient variés (doses initiales différentes, augmentation à doses et à intervalles très divers). La dose maximale d'ocytocine utilisée était également différente et définie en fonction de la fréquence et de l'intensité des contractions surveillées par monitoring interne.

En comparant les protocoles à « faible dose d'ocytocine » (dose de départ faible, augmentation progressive très lente et dose maximale d'ocytocine faible) avec les protocoles d'ocytocine à « forte dose d'ocytocine », on a tiré les conclusions suivantes :

- les protocoles à « faible dose » d'ocytocine n'étaient pas associés à une augmentation du taux de césarienne et d'extractions instrumentales ;

- l'augmentation de doses réalisée à des intervalles inférieurs à 30 minutes était associée une augmentation de l'hypercontractilité utérine ;
- les protocoles à « faible dose » d'ocytocine n'étaient pas associés à un allongement de la durée du travail ;
- les protocoles à « forte dose » d'ocytocine étaient associés à une augmentation de la fréquence des accouchements précipités.

Deux directives ont recommandé l'utilisation des protocoles à « faible dose d'ocytocine » (84,85). Ces directives sont d'ailleurs basées en grande partie sur les études analysées ci-dessus.

Une proposition de protocole pour l'administration de l'ocytocine a été élaborée en se basant sur les arguments exposés précédemment.

La dose maximale d'ocytocine autorisée est actuellement de 20 milli-unités par minute. Certains essais ont employé des doses allant jusqu'à 32 milli-unités par minute. La plupart des études ont montré qu'une bonne dynamique utérine pouvait être obtenue avec une perfusion de 12 milli-unités par minute d'ocytocine.

Après avoir obtenu une bonne dynamique utérine et des contractions régulières, on peut, le plus souvent, diminuer le débit de la perfusion d'ocytocine. Les fabricants recommandent d'ailleurs d'arrêter la perfusion si des contractions n'apparaissent pas de manière régulière après l'administration de 5 UI d'ocytocine. Ils recommandent de reprendre l'administration le lendemain.

L'administration de l'ocytocine en perfusion doit se conformer aux recommandations du fabricant et doit être faite au moyen d'une pompe à perfusion électrique ou d'une seringue électrique avec valve antireflux.

4.2.2 Données complémentaires

Trois articles ont été analysés : une revue de littérature, une méta-analyse et un essai randomisé.

► Revue de littérature sur l'utilisation de l'ocytocine pour le déclenchement du travail (86)

Cette revue relève les données concernant les recommandations pour l'usage de l'ocytocine dans l'induction du travail. Elle inclut un certain nombre de références utilisées dans le NICE ainsi que la méta-analyse (87) et l'essai randomisé (88) présentés plus loin.

La synthèse présentée en conclusion de cette revue générale est rapportée ci-dessous :

L'utilisation des protocoles à faible dose ou à dose élevée d'ocytocine pour le déclenchement du travail semble être sans danger pour les patientes.

Les protocoles à dose élevée d'ocytocine ont l'avantage de diminuer la durée du travail par rapport aux protocoles à faible dose. Les études disponibles ne permettent pas de conclure à une réduction significative du risque de césarienne, mais pour la plupart, elles montrent une tendance vers la diminution de ce risque.

L'hyperstimulation utérine survient plus souvent avec les protocoles à dose élevée d'ocytocine. Actuellement, il existe une seule étude randomisée menée en double aveugle pour comparer les doses faibles aux doses élevées d'ocytocine dans le déclenchement du travail. Dans cette étude, les fortes doses étaient associées à une augmentation de la fréquence de l'hyperstimulation utérine, mais sans aucune conséquence clinique pour la mère ou l'enfant (89).

Il n'y a pas de raison d'imposer (arbitrairement) une dose maximale d'ocytocine à employer pour déclencher le travail. La dose nécessaire d'ocytocine doit être adaptée de manière individuelle afin d'obtenir une bonne dynamique utérine. L'administration pulsatile de l'ocytocine ne semble pas présenter d'avantages cliniques.

Après déclenchement par ocytocine, une anesthésie péridurale peut être pratiquée au moment où les contractions deviennent douloureuses. L'anesthésie péridurale ne semble pas interférer sur la durée du travail ou sur l'incidence d'accouchements par césarienne.

L'utilisation de l'ocytocine en cas d'accouchement par voie basse après césarienne ne semble pas augmenter le risque de rupture utérine. Cependant, le risque de rupture utérine est probablement lié à l'état de maturation cervicale au moment du déclenchement.

► **Méta-analyse comparant des faibles doses et des fortes doses d'ocytocine pour la direction du travail ou le déclenchement (87)**

Cette méta-analyse a comparé l'utilisation d'ocytocine à doses faibles ou élevées pour le déclenchement ou la direction du travail. Les articles, comparant des doses élevées (2 à 6 mU/min.) à des doses faibles d'ocytocine (1 à 2 mU/min) pour le déclenchement du travail entre 1966 et 2003, ont été évalués

Au total, 12 articles ont été analysés, tous publiés avant 2000 et pour la plupart référencés dans le NICE.

Conclusion : l'ocytocine à doses élevées diminue le temps écoulé entre l'admission et l'accouchement, mais ne semble pas diminuer l'incidence de césariennes comparée au traitement à faibles doses.

► **Essai randomisé sur la poursuite de l'administration d'ocytocine dans le déclenchement du travail (88)**

Cet essai randomisé a été réalisé pour répondre à la question de savoir si on devait poursuivre ou non l'administration d'ocytocine en cas de déclenchement une fois que le travail est en cours. Cent quatre femmes devant bénéficier d'un déclenchement du travail ont été réparties en deux groupes : dans le premier on suspendait la perfusion d'ocytocine dès qu'une dilatation de 5 cm était atteinte, dans le deuxième groupe, on maintenait la perfusion d'ocytocine jusqu'à l'expulsion, à la dose qui avait été nécessaire pour parvenir à 5 cm de dilatation. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes, ni pour la durée du travail, ni pour les taux de césarienne, d'anomalie du rythme cardiaque fœtal ou d'hypercontractilité utérine. Cependant, les effectifs étaient trop faibles pour permettre des conclusions significatives.

4.2.3 Conclusion générale

Le NICE retient deux conclusions principales à partir des données de la littérature :

- en se basant sur les arguments disponibles, quand l'ocytocine est utilisée pour le déclenchement du travail (associée ou non à une amniotomie), les doses doivent être augmentées très lentement et les doses maximales doivent rester faibles ;
- en présence des membranes intactes, le déclenchement par ocytocine doit être couplé à l'amniotomie.

Les recommandations formulées pour la pratique sont issues de l'avis des experts :

- l'ocytocine ne doit pas être employée dans les six heures suivant l'administration de prostaglandines par voie vaginale ;
- en cas de membranes intactes, une amniotomie doit être pratiquée si possible avant de débiter la perfusion d'ocytocine ;
- en cas de déclenchement par ocytocine, il est recommandé d'employer le protocole suivant :
 - ▶ commencer par 1-2 milli-unités par minute,
 - ▶ augmenter progressivement la dose toutes les 30 minutes ou plus.
- il faut employer la dose d'ocytocine la plus faible possible en visant à obtenir au maximum trois à quatre contractions par dix minutes ;
- une bonne dynamique utérine peut être obtenue avec une perfusion de 12 milli-unités par minute ;
- la dose maximum autorisée d'ocytocine est de 20 milli-unités par minute ;
- si des doses plus importantes sont nécessaires, elles ne doivent en aucun cas excéder 32 milli-unités par minute.

Les protocoles utilisant l'ocytocine dans le déclenchement devront :

- utiliser et spécifier la dose d'ocytocine administrée (en milli-unités par minute) plutôt que le volume du liquide perfusé (en millilitres par minute) ;
- l'ocytocine doit être administrée à l'aide d'une pompe à perfusion électrique ou d'une seringue électrique avec valve antireflux.

La revue de la littérature n'apporte que peu de données nouvelles par rapport à celles analysées par le NICE, et elle n'en modifie pas les conclusions.

4.2.4 Recommandations

En cas de perfusion d'ocytocine chez une femme enceinte ayant des membranes intactes, une amniotomie sera pratiquée dès que possible.

En cas de déclenchement par ocytocine, il est recommandé d'employer le protocole suivant :

- commencer par 2,5 milli-unités par minute ;
- augmenter progressivement la dose toutes les 20 à 30 minutes.

Il faut employer la dose d'ocytocine la plus faible possible en visant à obtenir au maximum trois à quatre contractions par dix minutes.

Une bonne dynamique utérine peut être obtenue avec une perfusion de 12 milli-unités par minute. La dose maximum recommandée d'ocytocine est de 20 milli-unités par minute. Si des doses plus importantes sont nécessaires, elles ne doivent en aucun cas excéder 32 milli-unités par minute. Après avoir obtenu une bonne dynamique utérine et des contractions régulières, on peut diminuer le débit de la perfusion d'ocytocine ou même arrêter celle-ci.

Les protocoles utilisant l'ocytocine dans le déclenchement devront :

- spécifier la dose d'ocytocine administrée (en milli-unités par minute) plutôt que le volume du liquide perfusé (en millilitres par minute) ;
- administrer l'ocytocine à l'aide d'une pompe à perfusion électrique avec valve antireflux ou d'une seringue électrique avec valve antireflux.

Le *tableau 12* donne un exemple de concentrations en milli-unités par minute en fonction de différents dosages et débits de perfusion.

Tableau 12. Concentrations d'ocytocine en mU/min en fonction de différents débits et dilutions.

Perfusion 5 UI dans 500 ml de solution isotonique		Perfusion 10 UI dans 500 ml de solution isotonique		Seringue 5 UI dans 49 ml de solution isotonique	
Débit	Concentration mU/min	Débit	Concentration mU/min	Débit	Concentration mU/min
15 mL/h 5 gouttes/min	2,5	15 mL/h 5 gouttes/min	5	1,5 mL/h	2,5
30 mL/h 10 gouttes/min	5	30 mL/h 10 gouttes/min	10	3 mL/h	5
60 mL/h 20 gouttes/min	10	60 mL/h 20 gouttes/min	20	6 mL/h	10
120 mL/h 40 gouttes/min	20	120 mL/h 40 gouttes/min	40	12 mL/h	20

4.3 Prostaglandines E2

4.3.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

► **Comparaison entre les prostaglandines à utilisation intracervicale et les prostaglandines à utilisation intravaginale**

Les deux prostaglandines les plus utilisées sont les prostaglandines E2 (PGE2) intravaginales et intracervicales. Les moyens d'administration, les doses à employer et l'intervalle de temps à respecter entre les différentes administrations sont présentés dans ce chapitre. Il faut cependant préciser qu'au Royaume-Uni, la forme intracervicale de PGE2 n'est plus disponible.

Aucune différence n'a été constatée entre les deux formes d'administration de PGE2 pour le taux de césarienne et d'extractions instrumentales, quel que soit le groupe de patients.

De même, aucune différence n'a été notée entre les deux formes d'administration des prostaglandines pour les autres paramètres évaluant les issues de grossesses (90).

► **Comparaison entre les différentes PGE2 en administration vaginale**

Mode d'administration

Une revue systématique Cochrane (37) a évalué les différentes préparations vaginales des prostaglandine E2 : gel, comprimés, suppositoires ou pessaires et dispositifs à libération constante. Dans le cadre de ces recommandations, le terme « suppositoire ou pessaire » se rapporte à des préparations anciennes de prostaglandines, souvent de « fabrication maison », qui ne doivent pas être confondues avec les dispositifs à libération constante.

Dans les quatre études comparant les PGE2 sous forme de gel avec les PGE2 en comprimés :

- aucune différence n'a été observée entre les groupes concernant le taux de césarienne et d'extractions instrumentales ;
- la nécessité du recours à l'ocytocine était moins fréquente avec les prostaglandines en gel (50 % *versus* 59,7 % ; RR : 0,84 ; IC 95 % : 0,72-0,99). Cependant, ces résultats doivent être interprétés avec précaution, car il y avait une hétérogénéité importante entre les études ;
- aucune différence n'a été observée en ce qui concerne les taux d'hypercontractilité utérine ou de cas où le col restait immature ou ne poursuivait pas sa maturation dans les 24-48 heures.

Deux études ont comparé les prostaglandines en gel avec les prostaglandines en suppositoires ou pessaires. Les taux de césarienne et d'extractions instrumentales n'étaient pas différents entre ces trois préparations de prostaglandines. L'hypercontractilité utérine associée à des anomalies du rythme cardiaque fœtal était moins fréquente avec les prostaglandines en gel qu'avec les suppositoires (1,3 % *versus* 11,2 % ; RR : 0,16 ; IC 95 % : 0,03-0,87). Cependant, aucune différence n'a été observée pour la fréquence de l'hypercontractilité sans modifications du rythme cardiaque fœtal.

Trois autres études ont comparé les prostaglandines en comprimés avec les prostaglandines en suppositoires ou pessaires. Il n'y avait pas de différence pour les taux de césarienne quand on comparait les comprimés de prostaglandines aux pessaires. Le taux d'extractions instrumentales était augmenté avec les prostaglandines en comprimés par rapport aux pessaires (17,8 % *versus* 10,2 % ; RR : 1,72 ; IC 95 % : 1,09-2,70). Les données ne permettaient pas d'analyser l'hypercontractilité utérine ou l'usage de l'analgésie péridurale.

Quatre études ont comparé les prostaglandines sous forme de dispositif à libération constante avec les autres modalités d'administration de prostaglandines. Il n'y avait pas de différence entre les groupes pour les taux de césarienne et d'extractions instrumentales, ni d'hypercontractilité. Une réduction de la fréquence du recours à l'ocytocine a été observée pour les dispositifs de PGE2 à libération constante (23,3 % *versus* 41,3 % ; RR : 0,55 IC 95 % : 0,35-0,88). Cependant, il y avait une hétérogénéité importante entre les résultats de différentes études.

Doses

Très peu d'études se sont intéressées à ce sujet, et les auteurs de la revue Cochrane ont choisi de manière arbitraire de comparer les doses « faibles » et « importantes » de PGE2 en administration vaginale. Dans les sept études incluses dans cette revue, les doses de prostaglandines et les moyens d'administration employés sont très différents.

Une étude incluant 995 femmes (91) a comparé l'utilisation d'une seule dose à l'utilisation de deux doses de PGE2 vaginales en gel (2 milligrammes). Dans l'ensemble, il n'y avait pas de différence

entre ces deux protocoles d'administration pour les taux de césariennes et d'extractions instrumentales. Une diminution du recours à l'amniotomie ou à l'ocytocine a été observée chez les multipares ayant reçu deux doses de PGE2. Cette diminution n'a pas été notée chez les femmes primipares.

Les données de cette revue ont été ensuite analysées en trois groupes utilisant : une seule dose d'administration, une administration répétée et un dispositif à libération constante de PGE2. Une importante augmentation de l'hypercontractilité utérine associée ou non à des anomalies du rythme cardiaque fœtal a été observée avec les dispositifs à libération constante.

Les revues systématiques ne fournissent pas suffisamment d'arguments cliniques concernant la posologie d'administration des prostaglandines, et le groupe de travail du NICE considère qu'il faut respecter les recommandations du fabricant concernant l'administration des prostaglandines vaginales PGE2.

Les posologies recommandées pour l'administration de PGE2 vaginales sont :

- PGE2 en comprimés : 3 milligrammes PGE2, renouvelable à 6-8 heures, avec une dose totale maximale de 6 milligrammes, quelle que soit la parité ;
- PGE2 en gel : 2 milligrammes PGE2 chez les primipares avec un col immature (Bishop < 4) et 1 milligramme dans tous les autres cas. Si nécessaire, une autre dose de 1-2 milligrammes peut être administrée 6 heures plus tard ;
- la dose maximale à administrer est de 4 milligrammes de PGE2 pour les primipares avec col immature et de 3 milligrammes dans tous les autres cas.

Rythme d'administration

Une étude a comparé l'administration endocervicale de PGE2 le soir (suivie d'une amniotomie le lendemain matin si le col était favorable) à l'administration endocervicale de PGE2 le matin (suivie d'une amniotomie plus tard dans la journée). Les paramètres évalués étaient le moment de l'accouchement (jour, soir ou nuit) et le degré de satisfaction de la patiente. L'hypothèse était que l'administration de prostaglandines le soir réduirait la fréquence des accouchements dans la soirée ou pendant la nuit.

Dans l'ensemble, aucune différence n'a été observée pour le moment d'accouchement entre les deux pratiques d'administration ; cependant, les femmes préféraient l'administration des PGE2 dans la matinée. Cette étude est cependant de petite taille (126 sujets) et on n'a aucune précision sur la nature des questionnaires employés pour évaluer le niveau de satisfaction maternel. De ce fait, les résultats doivent être interprétés avec précaution.

Échec de l'induction

Le groupe de travail du NICE n'a pas trouvé d'études s'intéressant spécifiquement à ce problème. En l'absence d'arguments, il estime que pour le déclenchement du travail il faut suivre les recommandations du fabricant pour l'administration des PGE2.

Conformément aux recommandations formulées précédemment pour l'utilisation des différents agents inducteurs du travail :

- si le col est favorable, le déclenchement peut se faire par amniotomie et ocytocine ;
- si les prostaglandines vaginales ont été utilisées pour le déclenchement et si le travail ne débute toujours pas après avoir utilisé la dose maximale des prostaglandines, il faut alors envisager une amniotomie et débiter l'administration d'ocytocine ;
- si la femme présente un col immature avec membranes intactes et si le déclenchement a été initié par les PGE2, la réalisation d'une amniotomie risque de ne pas être possible après ce traitement. Dans ce cas, il faut envisager de poursuivre l'administration de prostaglandines. Cependant, l'intervalle de temps à respecter entre ces différentes administrations n'est pas connu ;
- la décision à prendre en cas d'échec de déclenchement doit être discuté en équipe en fonction de l'état clinique et en respectant les choix de la patiente ;
- les considérations économiques sont à prendre en compte.

Une étude a comparé du point de vue économique le déclenchement du travail avec une ou deux doses de prostaglandines en gel (92). Si on prend en compte l'ensemble des coûts, l'utilisation de

deux doses de prostaglandines s'est avérée plus économique. Ce résultat était surtout dû à la réduction du nombre de césariennes et d'extractions instrumentales dans le groupe où les deux doses de prostaglandines étaient utilisées. Cependant, ce résultat doit être interprété avec précaution, car dans le groupe utilisant une seule dose de prostaglandines, le recours éventuel à l'amniotomie et à l'ocytocine n'a eu lieu que 14 à 20 heures après l'administration des prostaglandines. D'autres recherches seraient nécessaires pour étudier les résultats d'un recours plus précoce à l'ocytocine et à l'amniotomie en cas de dose unique de PGE2.

Il n'y a pas d'étude ayant comparé le coût des comprimés à celui du gel des prostaglandines en application vaginale. Une étude théorique analysant le rapport coût/efficacité de ces deux types de préparation a permis de conclure que les comprimés de prostaglandines avaient un coût inférieur pour une même efficacité. Les deux préparations des prostaglandines ont en effet une efficacité équivalente sur tous les paramètres analysés, à l'exception d'une légère augmentation de la fréquence de la nécessité de recours à l'ocytocine pour les comprimés.

4.3.2 Données complémentaires

► Comparaison entre les prostaglandines à utilisation intracervicale et les prostaglandines à utilisation intravaginale

L'analyse de la littérature 2001-2006 a permis d'identifier deux essais randomisés comparant un dispositif intravaginal à un gel intracervical de prostaglandines.

Ces deux essais concernaient des femmes avec un score de Bishop bas (93,94).

Dans ces deux études, qui concernaient des séries d'effectifs peu importants, il n'y a pas eu de différence significative entre les deux groupes pour le taux de réussite d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ni pour les taux de césarienne ou d'hyperstimulation.

► Comparaison entre les différentes PGE2 en administration vaginale

L'analyse de la littérature sur la période 2001-2006 a permis d'identifier 2 publications pertinentes pour ce sujet :

- une revue Cochrane 2003 sur les PGE2 par voie vaginale ;
- un essai randomisé comparant un dispositif vaginal à un gel vaginal.

Revue Cochrane 2003 (37)

Cette revue est une mise à jour de celle de 2001 utilisée dans le NICE. Elle porte sur l'ensemble des études randomisées concernant les prostaglandines vaginales, (y compris les comparaisons avec placebo ou absence de traitement et les comparaisons PGE2 et PGF2a). Elle a retenu 57 études (10 039 femmes). Par rapport à la revue initiale, cette nouvelle revue analyse une étude supplémentaire pour la comparaison des formes gel *versus* comprimés et 3 études supplémentaires pour la comparaison dispositif vaginal *versus* autres formes. Ces ajouts ne modifient pas les résultats par rapport à la revue initiale.

Essai contrôlé comparant deux préparations de prostaglandines pour administration vaginale : Prostin *versus* Propess (95)

Cette étude randomisée a inclus 100 grossesses à terme ayant un score Bishop inférieur ou égal à 7 pour comparer l'efficacité dans le déclenchement du travail d'un dispositif vaginal à libération continue de prostaglandines (Propess) et d'un gel de prostaglandines (Prostin).

Très peu de différences ont été observées entre ces deux préparations. Le score d'Apgar à 1 minute était significativement plus élevé dans le groupe « Propess » : 8,7 *versus* 8,2 ; $p < 0,05$. L'intervalle de temps écoulé entre l'administration de prostaglandines et l'entrée en travail a été plus long avec le Propess (20,8 *versus* 13,4 heures), mais cette différence n'était pas significative. Le nombre d'administrations nécessaires pour induire le travail était significativement moins important dans le groupe « Propess » (1,4 *versus* 1,9). Aucune autre différence n'a été observée

entre ces deux préparations en ce qui concerne les paramètres analysés pour évaluer les issues des grossesses.

La conclusion des auteurs est que les deux prostaglandines sont efficaces pour induire le travail. Cependant, le Prostin a un meilleur rapport coût/efficacité.

4.3.3 Conclusion générale

En ce qui concerne la comparaison des administrations cervicales et vaginales, le NICE a rapporté la conclusion suivante : il n'y a pas de différence entre l'utilisation intracervicale et intravaginale des prostaglandines en ce qui concerne les issues de grossesses.

La recommandation pratique correspondante était : le déclenchement par les prostaglandines doit privilégier la forme intravaginale de PGE2, car à efficacité égale, cette voie d'administration se montre moins agressive que la forme intracervicale.

L'analyse complémentaire n'apporte pas d'éléments susceptibles de modifier ces conclusions.

En ce qui concerne les différentes formes d'administration vaginale, le NICE a conclu :

- les comprimés des PGE2 par voie vaginale semblent être aussi efficaces que les PGE2 en gel ;
- les comprimés des PGE2 ont l'avantage d'être moins coûteux que les PGE2 en gel ;
- les PGE2 en gel et les comprimés administrés par voie vaginale sont plus efficaces que les pessaires ;
- les dispositifs à libération continue de PGE2 ne semblent pas avoir une efficacité supérieure à celle des autres présentations de PGE2 ;
- il y a très peu de données comparant les doses et les rythmes d'administration de prostaglandines. Pour cela, le groupe de travail recommande de se référer aux indications du fabricant concernant la posologie et le mode d'emploi de PGE2.

La conclusion pratique était : étant donné leur équivalence clinique, l'utilisation de comprimés vaginaux de PGE2 doit être privilégiée par rapport aux PGE2 en gel, pour le déclenchement du travail.

L'analyse des 2 publications aboutit à des conclusions qui vont dans le même sens que celles du NICE. En particulier, les conclusions de la nouvelle revue ne diffèrent que peu de celles de la revue de 2001 utilisée dans le NICE. Elle permet de souligner que les doses faibles sont apparues aussi efficaces que les fortes doses.

4.3.4 Recommandations

Le déclenchement par les prostaglandines E2 doit privilégier la forme intravaginale, car, à efficacité égale, cette voie d'administration se montre moins agressive que la forme intracervicale.

4.4 Comparaison ocytocine/prostaglandines

4.4.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

À l'heure actuelle, l'ocytocine et les prostaglandines sont les produits les plus utilisés pour déclencher le travail au Royaume-Uni. Deux revues systématiques Cochrane ont évalué l'utilisation de l'ocytocine dans le déclenchement du travail. Une de ces revues (83) a étudié l'utilisation de l'ocytocine seule (i.e. a inclus les essais dans lesquels le déclenchement était entrepris en cas de rupture des membranes ou dans lesquels l'ocytocine n'avait pas été utilisée dans les deux heures suivant l'amniotomie). L'autre revue (96) a considéré l'utilisation de

l'ocytocine couplée à l'amniotomie (i.e. a inclus les essais dans lesquels l'induction était réalisée par administration d'ocytocine couplée à l'amniotomie ou dans lesquels l'ocytocine était employée dans les deux heures suivant l'amniotomie). Pour les besoins de ce guide, les données concernant l'utilisation de l'ocytocine seule et de l'association ocytocine amniotomie ont été réunies.

► **Pour toutes les grossesses**

Quand on compare le déclenchement pratiqué en utilisant l'ocytocine (seule ou associée à une amniotomie) ou en utilisant les PGE2 (vaginales ou intracervicales) on constate que le déclenchement par prostaglandines est associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- une réduction du taux de césarienne ;
- une réduction du risque d'échec de maturation cervicale (col restant défavorable ou inchangé à 24-48 heures ;
- une diminution de l'utilisation de l'analgésie péridurale ;
- un taux plus important de satisfaction maternelle en ce qui concerne le moyen de déclenchement utilisé.

► **Évaluation en fonction de la parité**

Déclenchement chez les femmes nullipares

Chez les femmes nullipares, quand on compare le déclenchement pratiqué en utilisant l'ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie) ou les PGE2 (vaginales ou intracervicales), on constate que le déclenchement par prostaglandines est associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- un taux plus important de satisfaction maternelle en ce qui concerne le moyen de déclenchement utilisé ;
- aucune différence pour les taux de césarienne ;
- aucune différence concernant l'utilisation de l'analgésie péridurale.

Le risque que le col reste immature ou qu'il ne poursuive pas sa maturation dans les 24-48 heures suivant l'administration n'a pas été évalué dans ce groupe.

Déclenchement de grossesses chez les femmes multipares

Chez les femmes multipares, quand on compare le déclenchement pratiqué en utilisant l'ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie) ou en utilisant les PGE2 (vaginale ou intracervicale), on constate que le déclenchement par prostaglandines est associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- aucune différence pour le taux de césarienne ;
- aucune différence pour l'utilisation de l'analgésie péridurale.

Le risque que le col reste immature ou qu'il ne poursuive pas sa maturation dans les 24-48 heures suivant l'administration, ainsi que la satisfaction des femmes en ce qui concerne la méthode de déclenchement utilisée, n'ont pas été évalués dans ce sous-groupe.

► **Évaluation en fonction de l'état des membranes**

Déclenchement du travail en cas des membranes intactes

Pour les grossesses présentant des membranes intactes, en comparant le déclenchement pratiqué en utilisant l'ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie) ou les PGE2 (vaginale ou intracervicale), on a constaté que le déclenchement par prostaglandines était associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures suivant leur administration ;
- une réduction des taux de césarienne ;
- une réduction du risque que le col reste immature ou que sa maturation ne se poursuive pas dans les 24-48 heures ;

- aucune diminution pour le taux d'utilisation de l'analgésie péridurale ;
- un taux plus important de satisfaction maternelle en ce qui concerne la méthode de déclenchement utilisée.

Effet de la parité en cas des membranes intactes

Pour évaluer l'effet éventuel de la parité sur le déclenchement chez les femmes présentant des membranes intactes, les données ont été analysées en fonction de la parité des femmes.

Dans le groupe des femmes nullipares à membranes intactes :

- aucune différence n'a été observée concernant la fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- aucune différence n'a été décelée dans la proportion d'accouchements par césarienne.

Le risque que le col reste immature ou qu'il ne poursuive pas sa maturation dans les 24-48 heures, l'utilisation de l'analgésie péridurale, ainsi que la proportion de femmes satisfaites en ce qui concerne la méthode de déclenchement utilisé, n'ont pas été évalués dans ce sous-groupe.

On ne dispose pas, dans ces revues, de données concernant le déclenchement chez les femmes multipares présentant des membranes intactes.

Effet de l'état de maturation du col en cas des membranes intactes

Afin d'évaluer si l'état de maturation du col influence les résultats des méthodes employées dans le déclenchement chez les femmes présentant des membranes intactes, les données ont été analysées en fonction du niveau de maturation cervicale.

Col favorable

Dans le groupe des femmes présentant des membranes intactes et des conditions cervicales favorables, la comparaison du déclenchement par ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie), avec déclenchement par PGE2 (vaginale ou intracervicale) a permis de constater que le déclenchement par prostaglandines était dans l'ensemble associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures suivant leur administration ;
- une réduction du taux de césarienne ;
- une réduction de la proportion de cas où le col restait immature ou ne poursuivait pas sa maturation dans les 24-48 heures ;
- aucune différence pour les taux de satisfaction maternelle en ce qui concerne la méthode de déclenchement utilisée.

L'utilisation de l'analgésie péridurale n'a pas été évaluée dans ce sous-groupe.

Col immature

Dans le groupe des femmes présentant des membranes intactes et des conditions cervicales défavorables, la comparaison du déclenchement par ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie), avec le déclenchement par PGE2 (vaginale ou intracervicale), a permis de constater que le déclenchement par prostaglandines était dans l'ensemble associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- aucune différence dans les taux de césarienne ;
- aucune différence dans les proportions de cas où le col restait immature ou ne poursuivait pas sa maturation dans les 24-48 heures.

L'utilisation de l'analgésie péridurale et le niveau de satisfaction maternelle en ce qui concerne la méthode de déclenchement choisie n'ont pas été évalués dans ce groupe.

Déclenchement du travail en cas de rupture prématurée des membranes à terme

Dans le groupe des femmes présentant une rupture des membranes, la comparaison du déclenchement par ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie), avec le déclenchement par PGE2 (vaginale ou intracervicale), a permis de constater que le déclenchement par prostaglandines était associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures suivant l'administration ;
- aucune différence dans les taux de césarienne ;
- aucune différence dans les proportions de cas où le col restait immature ou ne poursuivait pas sa maturation dans les 24-48 heures ;
- une diminution de l'utilisation de l'analgésie péridurale ;
- aucune différence dans les taux de satisfaction maternelle en ce qui concerne la méthode de déclenchement utilisée.

Il faut également rappeler les résultats, présentés dans le paragraphe concernant la prise en charge d'une grossesse en cas de rupture de membranes à terme, qui montrent que, dans ce cas, le déclenchement par ocytocine contribue à diminuer le taux d'infections (chorio-amniotites) par rapport aux prostaglandines en application vaginale (38).

Aussi bien pour les nullipares que pour les multipares, le déclenchement par PGE2 en présence d'une rupture des membranes s'associe à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- aucune différence dans les taux de césarienne ou d'utilisation d'une analgésie péridurale.

► **Évaluer l'effet de l'état de maturation cervicale**

Chaque fois que possible, les données provenant des revues systématiques ont été regroupées en fonction de l'état de maturation cervicale. De cette manière, trois groupes ont été constitués : col mature, col immature et conditions cervicales non précisées ou variables.

Pour l'évaluation de la maturation cervicale, différents scores ont été utilisés, les deux principaux étant le score Bishop original et dans sa forme modifiée.

Pour les propos de ces revues, le col était considéré comme immature si le score Bishop modifié était inférieur à 6.

► **Grossesses présentant un col immature**

La comparaison du déclenchement par ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie) avec le déclenchement par PGE2 (vaginale ou intracervicale), chez les femmes présentant un col immature, a permis de constater que le déclenchement par prostaglandines était associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- une diminution du taux de césarienne ;
- une diminution de la proportion de cas où le col restait immature ou ne poursuivait pas sa maturation dans les 24-48 heures ;
- aucune différence dans les taux d'analgésies péridurales ;
- aucune différence dans les taux de satisfaction maternelle concernant la méthode de déclenchement utilisée.

► **Grossesses présentant un col mature**

La comparaison du déclenchement par ocytocine (seule ou associée à l'amniotomie) avec le déclenchement par PGE2 (vaginale ou intracervicale), chez les femmes présentant un col mature, a permis de constater que le déclenchement par prostaglandines était associé à :

- une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- aucune différence dans les taux de césarienne ;
- aucune différence dans les proportions de cas où le col restait immature ou ne poursuivait pas sa maturation dans les 24-48 heures ;
- aucune différence dans les taux d'analgésies péridurales ;
- une diminution du taux de satisfaction maternelle concernant la méthode de déclenchement utilisée.

► **Considérations économiques**

Une étude a comparé le coût d'un déclenchement par ocytocine par rapport à un déclenchement par prostaglandines en première intention (97). En s'appuyant sur les données d'une revue Cochrane, cette étude a conclu que l'usage des prostaglandines avait un coût équivalent ou même

inférieur à celui de l'ocytocine, si on prenait en compte les coûts hors médicament. Le coût des dépenses de médicament était plus élevé en utilisant les prostaglandines, mais ce surcroît des dépenses était compensé par la réduction du taux des césariennes, d'hémorragies post-partum nécessitant une transfusion sanguine ainsi que par une réduction du coût associé au monitoring. Une étude plus récente a conclu que l'ocytocine ne coûterait pas plus cher que les prostaglandines. Cependant, cette conclusion ne saurait être généralisée, car elle repose sur les résultats de l'essai multicentrique TERMPROM qui n'a pas observé de différence significative dans les modes d'accouchement entre les deux méthodes (34).

4.4.2 Données complémentaires

La revue de littérature n'a identifié aucune publication pertinente dans ce domaine.

4.4.3 Conclusion générale

En synthèse, le NICE a retenu la conclusion suivante :

Dans l'ensemble, le déclenchement du travail par prostaglandines semble entraîner une augmentation du taux d'accouchement par voie basse dans les 24 heures et une diminution du taux de césarienne et d'analgésies péridurales. En même temps, leur utilisation dans le déclenchement s'associe à un plus grand taux de satisfaction maternelle. Cependant, ces bénéfices semblent être moins importants pour les femmes présentant une rupture prématurée des membranes par rapport aux femmes ayant des membranes intactes. Les données disponibles sont malheureusement insuffisantes pour évaluer complètement l'influence de la parité ou de l'état de maturation cervicale sur l'ensemble des paramètres.

Les recommandations formulées par le NICE sont :

- l'utilisation des prostaglandines est préférable à l'utilisation de l'ocytocine pour le déclenchement du travail en cas de membranes intactes, quels que soient la parité et l'état de maturation du col ;
- aussi bien l'ocytocine que les prostaglandines peuvent être utilisées pour le déclenchement du travail en présence d'une rupture des membranes quels que soient la parité et l'état de maturation cervicale de la femme, car elles ont une efficacité identique.

Contrairement au NICE, le groupe de travail considère que ce n'est pas l'état des membranes qui conditionne le choix de l'ocytocine ou des prostaglandines mais l'état de maturation du col. Ainsi, le groupe de travail émet les recommandations suivantes :

4.4.4 Recommandations

L'utilisation des prostaglandines E2 est préférable à l'utilisation de l'ocytocine pour le déclenchement du travail quand le col est immature. Les deux méthodes peuvent être employées quand le col est mature.

L'état des membranes n'a pas d'incidence sur le choix de la méthode de déclenchement.

4.5 Misoprostol

4.5.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

L'utilisation du misoprostol a été largement étudiée dans le domaine du déclenchement. Deux revues systématiques se sont intéressées à l'utilisation du misoprostol par voie orale et vaginale (98,99). D'après les données actuelles, en cas de rupture des membranes (spontanée ou artificielle), le misoprostol apparaît plus performant pour le déclenchement du travail que les prostaglandines ou l'ocytocine.

Cependant, son innocuité n'a pas été suffisamment évaluée, ce qui fait qu'actuellement le misoprostol n'est pas autorisé à l'usage obstétrical. Son emploi doit, pour cela, rester limité à des études randomisées.

► **Comparaison entre le misoprostol et les autres produits utilisés dans le déclenchement**

L'analyse des études comparant le misoprostol aux PGE2 (vaginales et intracervicales) ou à l'ocytocine a permis de conclure que :

- le taux de césarienne était plus faible avec le misoprostol qu'avec l'ocytocine ;
- le misoprostol permettait d'obtenir une plus grande fréquence d'accouchement par voie basse dans les 24 heures ;
- la probabilité pour que le col reste immature ou inchangé dans les 24-48 heures était moindre avec le misoprostol ;
- le taux d'hypercontractilité utérine avec anomalies du rythme cardiaque fœtal était plus important avec le misoprostol administré par voie vaginale qu'avec les prostaglandines intracervicales ;
- la fréquence de l'hypercontractilité utérine sans anomalies du rythme cardiaque fœtal était plus importante avec le misoprostol par voie vaginale qu'avec les prostaglandines (vaginales et intracervicales) ou l'ocytocine.

► **Modes d'administration du misoprostol**

Une revue a comparé l'administration orale et l'administration vaginale du misoprostol (99). Dans cette revue, les différentes études utilisaient des protocoles très variés pour la forme orale de misoprostol, allant de l'administration d'un comprimé de 50 microgrammes toutes les quatre heures à l'administration d'un comprimé de 200 microgrammes toutes les six heures. L'administration orale de misoprostol est apparue être moins efficace que l'administration vaginale. La proportion de femmes n'ayant pas accouché par voie basse 24 heures après la randomisation était plus importante avec la forme orale de misoprostol. Aucune différence n'a été observée pour les taux de césarienne. L'hypercontractilité utérine sans anomalies du rythme cardiaque fœtal était moins fréquente avec la forme orale, mais il n'y avait pas de différence concernant l'hypercontractilité utérine avec anomalies du rythme cardiaque fœtal. Le taux de liquide amniotique méconial était plus fréquent avec la forme orale de misoprostol.

On dispose de très peu de données concernant l'administration concomitante des formes orale et vaginale de misoprostol.

► **Précautions d'emploi**

L'usage du misoprostol s'associe à une augmentation de l'hypercontractilité utérine qui ne se traduit pas pour autant par une augmentation du nombre des césariennes ou d'extractions instrumentales. Les problèmes liés à la sécurité d'emploi du misoprostol n'ont pas été entièrement évalués.

Une mort maternelle par embolie du liquide amniotique a été signalée dans une étude (100). Cette même étude a rapporté deux cas d'hystérectomies d'hémostase après césarienne. Une étude analysant l'usage du misoprostol chez les femmes ayant eu antérieurement une césarienne a rapporté deux cas de rupture utérine (101).

Les comprimés de misoprostol actuellement disponibles sont des comprimés de 200 microgrammes. Les études ayant employé des doses de 50 et 25 microgrammes ont donc utilisé des fragments de comprimés ou des suspensions de misoprostol. Cependant, en procédant ainsi, le dosage précis du produit actif n'est pas garanti. Pour permettre l'évaluation future, en recherche, du misoprostol vaginal à faible dose, la commercialisation des comprimés de 25 et 50 microgrammes serait nécessaire.

De nombreuses études ont apporté des arguments sur l'efficacité du misoprostol dans le déclenchement du travail. Elles évoquent aussi le problème lié à l'inexistence des comprimés faiblement dosés et le manque d'enthousiasme des laboratoires pour promouvoir son utilisation en tant qu'agent inducteur (102-104).

► **Considérations économiques**

Le misoprostol, comparé aux PGE2 vaginales ou intracervicale est beaucoup moins cher.

► **Résumé**

L'utilisation du misoprostol, en application vaginale dans le déclenchement d'une grossesse, semble être plus efficace que les prostaglandines (vaginales et intracervicales) ou l'ocytocine. Le misoprostol comparé aux PGE2 vaginales ou intracervicales est beaucoup moins cher. Les risques liés à la sécurité de l'emploi du misoprostol vaginal n'ont pas été entièrement évalués.

4.5.2 Données complémentaires

Les publications concernant l'utilisation du misoprostol pour le déclenchement du travail à terme sont particulièrement abondantes.

Elles ont été classées en fonction des voies d'administration étudiées :

- voie orale : une revue Cochrane et un essai randomisé par comparaison avec les PGE2 vaginales ;
- voie buccale ou sublinguale : une revue Cochrane et un essai comparant deux dosages différents ;
- voie vaginale : une revue Cochrane, une revue de la littérature, deux essais randomisés et une étude de doses croissantes avec un dispositif à libération contrôlée ;
- comparaison des voies buccale/sublinguale et vaginale : 2 essais randomisés.

Deux revues générales n'ont pas été retenues parce qu'elles n'apportaient pas plus d'informations que les méta-analyses Cochrane. Il s'agit de l'article de Bartusevicius A. *et al.* (105) qui résume les données bibliographiques de la période 1994-2004 et de celui de Weeks A. et Alfirevic Z. (106) qui reprend la revue Cochrane 2006.

► **Misoprostol par voie orale**

Revue Cochrane sur le misoprostol par voie orale

Cette revue Cochrane (98) a inclus 41 études randomisées (8 606 grossesses), et visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité du misoprostol administré par voie orale dans le déclenchement du travail au cours du troisième trimestre de grossesse.

Quatre études (474 patientes) comparant le misoprostol au placebo ont observé un risque réduit de travail prolongé au-delà de 24 heures (RR : 0,16 ; IC 95 % : 0,05-0,49), d'administration d'oxygène au masque (RR : 0,32 ; IC 95 % : 0,24-0,43) ainsi que de césarienne (RR : 0,62 ; IC 95 % : 0,40-0,96) dans le groupe misoprostol.

Deux études, totalisant 391 grossesses, ont comparé l'administration orale de misoprostol à l'utilisation intracervicale de dinoprostone pour le déclenchement du travail chez des patientes avec membranes intactes. Aucune différence entre les deux groupes n'a été observée, à l'exception d'une plus grande fréquence d'accouchements dans les 24 heures chez les patientes du groupe misoprostol (59 % *versus* 49 % ; RR : 0,81, IC 95 % : 0,65-1,01).

Dans 9 études (2 627 patientes), l'administration orale de misoprostol a été comparée à l'administration vaginale de dinoprostone. Une diminution du taux de césarienne a été constatée dans le groupe misoprostol, mais cette diminution n'était significative que dans le sous-groupe des femmes à membranes intactes (RR : 0,78 ; IC 95 % : 0,66-0,94). L'hyperstimulation utérine, sans anomalies de la fréquence cardiaque fœtale, était plus fréquente dans le groupe misoprostol, mais il n'y avait pas de différence significative pour l'hypercontractilité utérine associée à des anomalies du rythme cardiaque fœtal (RR : 0,85 IC 95 % : 0,57-1,29). Aucune autre différence n'a été constatée.

Sept études (1 017 patientes) ont comparé l'utilisation du misoprostol par voie orale (50 µg ou 100 µg) à celle de l'ocytocine associée à l'amniotomie. À l'exception d'une plus grande fréquence

du liquide amniotique méconial dans le groupe misoprostol (RR : 1,72 ; IC 95 % : 1,08-2,74), aucune différence n'a été observée. Par ailleurs, cette différence n'était pas significative dans le sous-groupe des femmes avec rupture des membranes (RR : 1,71 ; IC 95 % : 0,91-3,23 ; 5 études, 728 patientes).

Et enfin, seize études (3 645 patientes) ont comparé la forme orale à la forme vaginale de misoprostol. La fréquence des hyperstimulations utérines, sans anomalies du rythme cardiaque fœtal, était moins grande avec la forme orale du misoprostol (9 % *versus* 24 %, RR : 0,37 ; IC 95 % : 0,23-0,59). Cependant, la fréquence des hyperstimulations utérines associées à des anomalies du rythme cardiaque fœtal était similaire dans les deux groupes. Avec la voie orale, il a été plus souvent nécessaire d'associer une perfusion d'ocytocine pour poursuivre l'induction du travail, (RR : 1,28 ; IC 95 % : 1,11-1,48), et on a observé une plus grande fréquence de liquides amniotiques teintés (RR : 1,27 ; IC 95 % : 1,01-1,60), sans autres anomalies fœtales.

Risque de rupture utérine

Dans cette revue systématique, on a observé un seul cas de rupture utérine chez une patiente à terme, multipare, sans antécédent de césarienne avec un score Bishop supérieur à 6 en utilisant 100 µg de misoprostol.

Conclusion des auteurs

Le misoprostol administré par voie orale est apparu plus efficace que le placebo et au moins aussi efficace que la dinoprostone par voie vaginale. Cependant, on ne peut pas se prononcer sur sa sécurité en raison d'une fréquence relativement élevée d'hyperstimulation utérine et d'un manque d'études doses-effets appropriées. Dans les pays où le misoprostol n'a pas l'agrément pour l'induction du travail, de nombreux praticiens préféreront utiliser un produit autorisé comme la dinoprostone. Il n'est pas prouvé que la voie orale pour le misoprostol soit moins efficace que la voie vaginale et produise moins d'hyperstimulation. Si le misoprostol est utilisé par voie orale, la dose ne doit pas dépasser 50 µg.

Comparaison du misoprostol par voie orale avec dinoprostone vaginal

Cette étude randomisée menée en double aveugle a inclus 741 grossesses à terme pour comparer le misoprostol par voie orale aux PGE2 en gel vaginal (dinoprostone) (107). Aucune différence n'a été observée concernant les taux d'échec d'accouchement par voie basse dans les 24 heures (168/365 *versus* 155/376 ; RR : 1,12 ; IC 95 % : 0,95-1,32 ; p = 0,134), les taux de césarienne (83/365 *versus* 100/376 ; RR : 0,82 ; IC 95 % : 0,64-1,06 ; p = 0,127), les taux de césarienne pour souffrance fœtale (32/365 *versus* 35/376 ; RR : 0,91 ; IC 95 % : 0,57-1,44 ; p = 0,679) et les taux d'hyperstimulation utérine avec anomalies de la fréquence fœtale cardiaque (3/365 *versus* 6/376 ; RR : 0,55 ; IC 95 % : 0,14-2,21 ; p = 0,401).

Les auteurs concluent que l'utilisation du misoprostol par voie orale n'a pas une meilleure efficacité par rapport à la dinoprostone pour déclencher le travail. Cependant, il ne conduit pas à plus de complications pour les mères ou les enfants, et la voie orale est préférée par les femmes.

► Misoprostol par voie buccale ou sublinguale

Revue Cochrane étudiant le Misoprostol buccal ou sublingual pour la maturation du col et le déclenchement du travail

Cette revue Cochrane avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du misoprostol administré par voie buccale ou sublinguale, pour la maturation cervicale et le déclenchement du travail au cours du troisième trimestre de grossesse (108). Elle a inclus 3 études randomisées (502 patientes) qui ont comparé le misoprostol par voie buccale/sublinguale à l'administration vaginale (200 µg *versus* 50 µg) et à l'administration orale (50 *versus* 50 µg et 50 *versus* 100 µg).

Comparée à la voie vaginale, la voie buccale du misoprostol était associée à une moindre proportion de césariennes 18/63 *versus* 28/79 ; RR : 0,70 IC 95 % : 0,42–1,15, sans que cette différence soit significative.

L'administration sublinguale de misoprostol (50 µg) comparée à l'administration orale (50 µg) a été associée à une moindre fréquence d'échecs d'accouchement dans les 24 heures (12/50 *versus* 19/50 ; RR : 0,63 ; IC 95 % : 0,34-1,16), de nécessité de recours à l'ocytocine (17/50 *versus* 23/50 ; RR : 0,74 ; IC 95 % : 0,45-1,21) et de césariennes (8/50 *versus* 15/50 RR : 0,53 ; IC 95 % : 0,25-1,14) ; cependant, aucune de ces différences n'était significative.

À partir de ces 3 essais d'effectifs limités, les auteurs concluent que la forme sublinguale du misoprostol paraît avoir une efficacité au moins égale à celle de la voie orale. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer les taux de complications et d'effets secondaires. L'administration de misoprostol par voie buccale ou sublinguale ne doit pas entrer dans la pratique clinique tant que sa sécurité et sa dose optimale n'ont pas fait l'objet d'études dans des essais randomisés plus larges.

Comparaison de deux dosages de misoprostol sublingual

Cette étude randomisée a inclus 203 femmes et comparé l'efficacité de deux dosages de misoprostol sublingual (50 µg *versus* 100 µg) pour le déclenchement du travail (109).

La proportion d'accouchements par voie basse dans les 12 et 24 heures était plus importante avec la dose de 100 µg de misoprostol : (respectivement 28 % et 63 % *versus* 15 % et 36 % ; p = 0,01 et p = 0,001). De même, l'incidence des tachysystolies était plus importante dans ce groupe (p = 0,02).

La proportion de patientes pour lesquelles le recours à l'ocytocine s'est avérée nécessaire était plus importante dans le groupe 50 µg (61 *versus* 81 % p = 0,002).

Aucune différence n'a été retrouvée pour les modalités d'accouchement et les paramètres néonataux analysés.

Conclusion : l'utilisation du misoprostol 100 µg paraît plus efficace pour déclencher le travail. Cependant, elle s'associe à une plus grande incidence de tachysystolies et d'hyperstimulations utérine.

► Misoprostol par voie vaginale

Revue Cochrane

Cette revue Cochrane a inclus 70 études pour évaluer l'efficacité du misoprostol vaginal pour la maturation cervicale et le déclenchement du travail (110).

Comparé au placebo, le misoprostol vaginal est apparu associé à une réduction des risques d'échec de maturation cervicale (col restant défavorable ou inchangé à 24-48 heures), RR : 0,09, IC 95 % : 0,03 to 0,24) et d'échecs d'accouchements dans les 24 heures (RR : 0,36 ; IC 95 % : 0,19-0,68), mais à une plus grande fréquence d'hyperstimulation utérine sans anomalies de la fréquence cardiaque fœtale (RR : 11,7 ; IC 95 % : 2,78-49).

Comparé aux PGE2 vaginales, aux PGE2 intracervicales et à l'ocytocine, le misoprostol vaginal a entraîné :

- une diminution du nombre d'analgésies péridurales ;
- une diminution du taux d'échec d'accouchements dans les 24 heures ;
- une plus grande fréquence d'hyperstimulations utérines.

Comparé aux PGE2 vaginales ou intracervicales, le misoprostol vaginal est associé à une moindre fréquence de la nécessité de recours à l'ocytocine, mais à une plus grande fréquence de liquides amniotiques teintés.

Comparé aux PGE2 intracervicales, le risque d'échec de maturation cervicale (col restant défavorable ou inchangé à 24-48 heures) a été moins important avec le misoprostol vaginal.

Comparés aux protocoles à « dose importante de misoprostol », les protocoles à « faible dose de misoprostol » étaient associés à une plus grande fréquence de la nécessité de recours à l'ocytocine, mais à une moindre fréquence des hyperstimulations utérines, associées ou non à des anomalies du rythme cardiaque fœtal.

Le gel de misoprostol était associé à une moindre fréquence des hyperstimulations utérines, mais à une plus grande fréquence du recours à l'ocytocine et à l'analgésie péridurale.

Conclusion des auteurs

Le misoprostol vaginal, administré à des doses de 25 µg toutes les 3 heures ou plus, semble être plus efficace que les méthodes habituellement utilisées pour la maturation cervicale et le déclenchement du travail. Cependant, son utilisation augmente le risque d'hyperstimulation utérine avec anomalies du rythme cardiaque fœtal. Quelques études suggèrent qu'avec des doses inférieures (25 µg toutes les 4 heures ou moins), il pourrait avoir une efficacité comparable à celle des autres prostaglandines sans augmenter le risque d'hyperstimulation utérine.

Les études analysées n'avaient pas un effectif suffisant pour permettre d'exclure la possibilité d'accidents rares, mais graves, tels que les ruptures utérines, dont la survenue occasionnelle a pu être rapportée avec l'usage du misoprostol. Des études complémentaires sont nécessaires pour définir les meilleures conditions d'emploi (doses et voie d'administration) et préciser l'innocuité du misoprostol.

Revue de la littérature sur le misoprostol par voie vaginale

Cette revue de littérature fait le point sur les publications jusqu'en 2005 (111).

Malgré les polémiques soulevées autour de son utilisation en obstétrique, le misoprostol vaginal se montre efficace dans la maturation cervicale et le déclenchement du travail.

Comparé au placebo, à l'ocytocine ou à la dinoprostone, le misoprostol vaginal réduit la fréquence du recours à l'ocytocine ainsi que la durée du travail. D'autre part, le misoprostol se distingue des autres préparations parce qu'il est stable, facile d'emploi et de coût très faible, et qu'il réduit la nécessité du recours à l'ocytocine.

Le misoprostol vaginal a été utilisé pour la terminaison de plus de 9 000 grossesses à travers le monde, et il semble avoir un niveau de risque équivalent à la dinoprostone vaginale ou intracervicale. Utilisé à des doses supérieures à 50 µg, il présente cependant un risque de complications (tachysystolies, hyperstimulation utérine). Pour cette raison, le Collège américain des Obstétriciens et Gynécologues recommande d'utiliser des protocoles à faibles doses de misoprostol (25 µg au départ renouvelable toutes les 3 à 6 heures si nécessaire) (112). L'administration de misoprostol à des femmes antérieurement césarisées paraît augmenter le risque de rupture utérine et ne doit pas être utilisée. Des cas de rupture utérine chez des femmes sans antécédents d'utérus cicatriciel ont été rapportés avec du misoprostol par voie vaginale. Il est donc indispensable de réaliser un monitoring adéquat après administration de misoprostol. Bien que l'usage du misoprostol vaginal en ambulatoire pour la maturation du col tende à se répandre, cet usage ne peut pas actuellement être recommandé en dehors de protocole d'évaluation, en raison des doutes sur sa sécurité pour la mère et le fœtus.

Deux études randomisées comparant le misoprostol vaginal à la dinoprostone vaginale

Une première étude randomisée incluant 268 grossesses à terme sans complications a comparé le misoprostol vaginal (25 µg, soit 1/4 de comprimé administré toutes les quatre heures jusqu'à maximum 6 doses), avec la dinoprostone en gel vaginal (toutes les 6 heures jusqu'à maximum 3 mg en 24 heures) (113). Aucune différence n'a été observée entre les deux groupes concernant la proportion de femmes ayant accouché dans les 24 heures, les modalités d'accouchement, et les paramètres néonataux analysés (score d'Apgar, pH du cordon, admission en service de réanimation). De la même manière, l'incidence d'anomalies de la contractilité utérine et d'anomalies cardiotocographiques étaient similaires dans les deux groupes.

Le misoprostol vaginal à faible dose paraît donc avoir une efficacité similaire à la dinoprostone vaginale dans le déclenchement du travail. Au Royaume-Uni, il a été estimé que si le misoprostol à faible dose devenait la molécule de choix dans le déclenchement du travail, cela permettrait de réaliser une économie d'environ 3,9 millions de livres sterling par an.

Une deuxième étude visait à évaluer l'incidence des anomalies du rythme cardiaque fœtal associées à l'utilisation du misoprostol, du dinoprostone en gel et du pessaire à la dinoprostone (114). Les 111 grossesses (col immature) participant à cette étude ont été randomisées pour recevoir soit 50 µg misoprostol par voie vaginale (2 doses à 6 heures d'intervalle) soit dinoprostone en gel 0,5 mg (2 doses à 6 heures d'intervalle), soit un pessaire à la dinoprostone (1 dose de 10 mg pour 12 heures). Les anomalies du rythme cardiaque fœtal survenues dans les premières 24 heures étaient de 55 % avec le misoprostol, 21,1 % avec le pessaire à la dinoprostone et 31,4 % avec le gel de dinoprostone. Conclusion : À la dose de 50 µg, les anomalies du rythme cardiaque fœtal surviennent plus fréquemment avec le misoprostol par rapport aux analogues de dinoprostone.

Dispositif vaginal de misoprostol

Une étude randomisée menée en double aveugle a testé l'utilisation d'un dispositif vaginal de misoprostol à libération contrôlée dans le déclenchement du travail, en utilisant des doses de 25, 50, 100 et 200 µg (115). Au total, 124 grossesses (de plus de 37 SA, col non mature, nullipares exclues) ont été incluses dans l'étude. Le temps nécessaire à l'accouchement était en moyenne de 25,5, 19,1, 13,1, 10,6 heures pour des doses de 25, 50, 100 et 200 µg de misoprostol. La proportion de femmes ayant accouché dans les 12 heures était de 9 %, 14 %, 47 % et 53 % ($p < 0,001$), et la proportion de femmes ayant accouché dans les 24 heures était de 42 %, 79 %, 81 % et 70 % ($p < 0,003$). Un cas d'hyperstimulation utérine est survenu dans le groupe 25 µg, 2 cas dans le groupe 100 µg et 3 cas dans le groupe recevant 200 µg.

Malgré ses limites (nombre restreint des patientes, absence de groupe témoin), cette étude suggère que le dispositif vaginal de misoprostol à libération contrôlée est efficace pour induire la maturation cervicale et déclencher le travail.

► Comparaison de l'administration sublinguale et vaginale du misoprostol

Deux études randomisées ont été récemment publiées utilisant des doses différentes de misoprostol : 25 µg et 50 µg.

Une première étude randomisée menée en double aveugle a inclus 150 grossesses et comparé la voie sublinguale à la voie vaginale de misoprostol pour le déclenchement du travail (116). La dose employée pour les deux voies d'administration était de 25 µg toutes les 6 heures jusqu'à un maximum de 100 µg.

Il n'y a pas eu de différence significative entre les deux groupes concernant les taux d'accouchements par voie basse (57 % *versus* 69 % ; RR : 0,8 ; IC 95 % : 0,6-1,1), ni les taux des souffrances fœtales (11 cas *versus* 4 cas ; RR : 2,7 ; IC 95 % : 0,9-8,2). De même, le nombre des doses de misoprostol nécessaires pour déclencher le travail, l'intervalle de temps écoulé entre l'administration de la première dose de misoprostol et l'accouchement, ainsi que l'incidence des anomalies de la contractilité utérine, étaient similaires dans les deux groupes.

Conclusion : l'administration sublinguale de 25 µg de misoprostol n'est pas apparue plus sûre ni plus efficace que la voie vaginale. Cependant, le nombre de sujets est restreint dans cette étude et ne permet pas de formuler une conclusion définitive.

Une deuxième étude randomisée a inclus 160 grossesses et a comparé l'utilisation de 50 µg misoprostol sublingual avec l'utilisation de 50 µg misoprostol vaginal pour le déclenchement du travail (117). La durée moyenne du travail et la proportion d'accouchements dans les 24 heures étaient identiques dans les deux groupes. Le nombre de doses de misoprostol nécessaires était significativement augmenté dans le groupe sublingual ($1,9 \pm 1,2$ *versus* $1,1 \pm 0,4$, $p < 0,001$). Dans ce groupe, la fréquence des tachysystolies était significativement plus élevée (17,5 % *versus*

3,8 %, $p = 0,005$) et la fréquence des césariennes plus élevée, quoique de façon non significative (15 % *versus* 8 %, $p = 0,22$). Il n'y avait pas de différence en ce qui concerne les complications fœtales.

En conclusion, les formes vaginale et sublinguale de misoprostol ont une efficacité équivalente pour induire le travail. Cependant, la proportion de cas des tachysystolies était plus importante avec la préparation sublinguale de misoprostol.

4.5.3 Conclusion générale

La plupart des études suggèrent une bonne efficacité du misoprostol pour le déclenchement du travail. Celui-ci a l'avantage d'un très faible coût. Cependant, les risques d'hyperstimulation ne sont pas nuls et mériteraient d'être mieux étudiés.

4.5.4 Recommandations

Le misoprostol (prostaglandine E1) n'a pas d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le déclenchement artificiel du travail. Des études réalisées avec des faibles doses de misoprostol paraissent montrer une efficacité et une tolérance comparables à celles des prostaglandines E2. Son utilisation dans cette indication doit être réservée à des essais randomisés de puissance suffisante pour en évaluer les complications éventuelles.

4.6 Moyens mécaniques de déclenchement du travail

4.6.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation retenue est la directive clinique de la SOGC 2001 (85).

Différentes méthodes mécaniques utilisées pour la maturation cervicale ont été décrites : sonde de Foley (avec ou sans perfusion saline extra-amniotique), dilateurs naturels laminaires et dilateurs synthétiques. Ces méthodes agissent en provoquant une dilatation du col par des pressions mécaniques et une augmentation de la production des prostaglandines (118-120).

Les avantages avancés en faveur de ces méthodes mécaniques sont la simplicité d'usage, la réversibilité, le faible risque d'effets secondaires tels qu'une activité utérine excessive, et un coût réduit (120,121).

Pour provoquer la maturation cervicale, on introduit une sonde de Foley numéro 18 stérile dans le canal intracervical, jusqu'à ce qu'elle dépasse l'orifice interne, et on gonfle ensuite le ballonnet au moyen de 30 à 60 ml d'eau (122-125). On laisse alors la sonde en place jusqu'à ce qu'elle soit spontanément expulsée au cours des 24 heures suivantes. Certains font en sorte d'exercer une légère traction sur la sonde en l'attachant à l'intérieur de la jambe avec un ruban adhésif ou réalisent une injection extra-amniotique d'une solution saline par la sonde (126-130). D'autres ont aussi utilisé un dispositif à double ballonnet (131).

Une contre-indication absolue à la sonde de Foley est l'insertion basse du placenta. Les contre-indications relatives sont le saignement ante-partum, la rupture des membranes et la cervicite.

Aucun essai randomisé n'a encore été consacré à l'usage de la sonde de Foley spécifiquement dans le cas de patientes avec un antécédent de césarienne.

Plusieurs études ont montré que, comparée au gel de prostaglandine, la sonde de Foley n'entraînait aucune différence dans les taux de césarienne ou d'extractions instrumentales et de morbidité maternelle ou néonatale (121-128,131,132).

Une étude examinant l'usage de la sonde de Foley avec une solution saline extra-amniotique a constaté un taux plus élevé d'accouchements par césarienne chez les patientes pour qui on avait utilisé cette méthode (129). Plusieurs études ont conclu que, bien que la sonde de Foley ait produit une dilatation du col de trois à quatre centimètres, les patientes ainsi traitées avaient plus de chances de devoir recevoir de l'ocytocine pour le déclenchement ou l'augmentation (121,122,127,133). Quelques études ont constaté un intervalle plus court entre le déclenchement et l'accouchement après l'utilisation de la sonde de Foley (121,123,125,126,130,133) alors que d'autres n'ont observé aucune différence (122,124,127,131).

4.6.2 Données complémentaires

La mise à jour 2001-2006 a permis d'identifier :

- une revue de littérature (134) ;
- cinq essais randomisés comparant la sonde de Foley à d'autres méthodes de maturation du col : prostaglandines (2 publications) et misoprostol (3 publications) ;
- un essai randomisé comparant deux modes d'utilisation de la sonde de Foley ;
- une étude observationnelle portant sur les ruptures utérines chez des femmes antérieurement césarisées.

La revue de la littérature a conclu que les dilatateurs hygroscopiques et les sondes et ballonnets destinés à la maturation du col étaient des méthodes sans danger et aussi efficaces que les autres moyens de maturation cervicale (134). Cependant, aucune de ces méthodes n'a donné de meilleurs résultats en ce qui concerne le mode d'accouchement et le devenir périnatal. Leurs avantages résident dans leur prix réduit, leur faible taux d'effets secondaires et d'hyperstimulation utérine.

Deux études prospectives randomisées ont comparé l'efficacité et l'innocuité de la **sonde de Foley par rapport aux prostaglandines PGE 2 intracervicales** pour induire la maturation du col utérin :

- dans une étude ayant inclus 100 grossesses, le délai d'accouchement était significativement raccourci en utilisant la sonde de Foley ($p < 0,05$) et aucun cas de chorio-amniotite n'a été observé (135) ;
- une deuxième étude a inclus 90 patientes (136). Après maturation, il n'y avait pas de différence dans la moyenne du score Bishop entre les deux groupes ($6,6 \pm 0,80$ versus $6,7 \pm 0,86$; $p = 0,54$). Avec la sonde de Foley le temps nécessaire pour la maturation du col était raccourci ($3,4 \pm 2,1$ versus $6,5 \pm 3,2$ heures ; $p = 0,001$). Il n'y avait pas de différence significative pour le temps nécessaire au déclenchement du travail ($4,8 \pm 1,8$ versus $5,3 \pm 2,4$ heures ; $p = 0,36$).

La sonde de Foley et les PGE2 ont donc montré une efficacité équivalente pour la maturation cervicale, mais la sonde de Foley a permis d'obtenir cette maturation en un temps plus court.

Trois études randomisées ont évalué l'efficacité et l'innocuité de la **sonde de Foley par rapport à l'utilisation du misoprostol vaginal** pour induire la maturation cervicale et déclencher le travail :

- l'étude de Owolabi *et al.* a inclus 120 patientes avec un score Bishop inférieur ou égal à 4 ; un groupe recevait 50 µg de misoprostol vaginal tous les six heures, avec au maximum 2 doses, pour l'autre une sonde de Foley était posée pour une durée de 12 heures suivie d'une perfusion d'ocytocine (137). On a observé une évolution significative ($p < 0,001$) du score Bishop dans chacun des deux groupes, avec des scores à 12 heures respectivement de $5,9 \pm 0,2$ et $4,0 \pm 0,2$, mais la différence d'augmentation entre les deux groupes n'était pas significative. La nécessité de poursuivre l'induction du travail par ocytocine est survenue plus fréquemment avec la sonde de Foley (95 % versus 43,3 % $p < 0,0001$). Le délai d'accouchement a été significativement raccourci avec le misoprostol ($8,7 \pm 2,4$ versus $11,9 \pm 2,7$ heures ; $p < 0,0001$). Aucune différence n'a été observée pour les taux de césarienne, de liquide méconial ou l'admission du nouveau-né en réanimation. Le misoprostol et la sonde de Foley (suivie d'ocytocine) ont donc eu une efficacité comparable pour induire la maturation du col et déclencher le travail. Cependant, le délai d'accouchement a été significativement raccourci en utilisant le misoprostol ;

- l'étude de Culver *et al.* a inclus 162 patientes nullipares avec un score Bishop inférieur à 6. Un groupe recevait 25 µg de misoprostol toutes les quatre heures, pour l'autre une sonde de Foley était posée au niveau du col et une perfusion d'ocytocine était administrée simultanément (138). On n'a observé aucune différence dans les taux de césarienne ni dans les complications maternelles ou fœtales et une efficacité équivalente pour induire la maturation du col et déclencher le travail. Cependant, le délai entre induction et accouchement a été significativement inférieur en utilisant la sonde de Foley couplée à l'ocytocine ;
- l'étude de Adeniji OA *et al.* a inclus 96 patientes. Le temps nécessaire pour obtenir la maturation cervicale a été significativement raccourci dans le groupe misoprostol, avec 98 % des patientes obtenant un score de Bishop supérieur ou égal à 6 en 6 à 12 heures *versus* 69 % ($p < 0,001$) (139). Le délai d'accouchement était comparable dans les deux groupes. Aucune différence n'a été observée dans les taux de césarienne et de complications maternelles ou fœtales. Les deux méthodes sont donc apparues aussi efficaces pour induire la maturation cervicale. Cependant, le misoprostol a réduit le temps nécessaire pour la maturation cervicale et a été mieux accepté par les patientes.

L'étude de Karjane *et al.* a inclus 144 femmes pour évaluer l'efficacité de la sonde de Foley, associée ou non à une saline extra-amniotique pour déclencher le travail en présence de conditions cervicales défavorables (140). Le temps nécessaire à l'accouchement a été de $16,58 \pm 7,55$ heures dans le groupe associant la perfusion saline, et de $21,47 \pm 9,95$ heures dans le groupe utilisant uniquement la sonde de Foley ($p < 0,01$). La proportion de cas de chorio-amnionite a été de 6,1% dans le groupe avec perfusion saline extra-amniotique, et de 16,2 % dans le groupe des femmes utilisant la sonde de Foley ($p = 0,067$). Les taux de césarienne ont été de 21,2 % *versus* 20,1 % $p = 1,0$. Conclusion : l'utilisation de la sonde de Foley avec perfusion saline extra-amniotique permet un raccourcissement de l'intervalle entre induction et accouchement par rapport à l'utilisation de la sonde de Foley seule.

Une étude observationnelle de cohorte a évalué l'incidence des ruptures utérines après déclenchement du travail ou après maturation cervicale par la sonde de Foley, chez les patientes présentant un antécédent de césarienne (141). Sur les 2 479 patientes étudiées, 1 807 ont présenté un travail spontané, 407 ont bénéficié d'un déclenchement du travail par amniotomie seule ou associée à l'ocytocine et 255 ont bénéficié d'une maturation cervicale par la sonde de Foley. Le taux de réussite d'accouchement par voie basse était significativement différent entre les groupes (78,0 % *versus* 77,9 % *versus* 55,7 %, $p < 0,001$), mais il n'y avait pas de différence pour le taux de rupture utérine (1,1 % *versus* 1,2 % *versus* 1,6 % $p = 0,81$). Conclusion : l'utilisation de la sonde de Foley pour induire la maturation cervicale n'est pas associée à un risque augmenté de rupture utérine.

4.6.3 Conclusion générale

La recommandation du SOGC 2001 a conclu que la nature hétérogène des résultats des travaux analysés ne permettait pas de tirer des conclusions nettes sur l'efficacité de la sonde de Foley, comparée à d'autres méthodes.

Les études complémentaires sont nombreuses, elles confirment l'efficacité relative de la sonde de Foley dont l'intérêt principal semble résider dans son faible coût. Aucune ne démontre la supériorité de cette méthode.

Le groupe de travail considère qu'il ne peut pas recommander son usage en routine, étant donné que cette méthode est peu utilisée en France (absence de pratique), et que la perception qu'en ont les femmes enceintes est généralement mauvaise.

4.6.4 Recommandations

L'utilisation de la sonde de Foley n'est pas recommandée en routine dans le déclenchement artificiel du travail.

4.7 Autres méthodes de déclenchement du travail

4.7.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation du NICE énumère un ensemble de méthodes qui ont été envisagées pour le déclenchement du travail, mais dont aucune n'a fait la preuve de son efficacité.

4.7.2 Données complémentaires

Quelques méthodes ont fait l'objet d'études postérieures.

► Mifépristone

La mifépristone est un puissant antiprogéstatif qui permet d'obtenir une maturation cervicale favorisant l'induction du travail. Son Autorisation de mise sur le marché concerne l'interruption volontaire de grossesse avant 49 jours d'aménorrhée, l'interruption médicale de grossesse et l'induction du travail en cas de mort fœtale *in utero*. Cependant, certaines équipes ont proposé son utilisation pour le déclenchement artificiel du travail sur fœtus vivant, lorsque les conditions cervicales sont défavorables.

Une étude randomisée en double aveugle contre placebo a été menée dans plusieurs centres français pour évaluer l'efficacité de la mifépristone dans la maturation cervicale (142). Au total, 346 femmes à terme avec un score Bishop inférieur ou égal à 4 et ayant une indication médicale pour déclencher le travail ont reçu 50, 100, 200, 400, ou 600 mg mifépristone ou un placebo.

Le traitement a été efficace pour 52,7 % de femmes (début de travail et/ou score Bishop > 6 dans les 54 heures) sans aucune différence significative entre les 6 groupes ($p = 0,730$). L'intervalle de temps entre induction et début du travail, ou entre induction et accouchement, tendait à diminuer avec l'augmentation de la dose de mifépristone, mais la différence n'était significative qu'entre les groupes 600 mg mifépristone et placebo. La durée du travail a également présenté une tendance à la réduction avec l'augmentation de la dose de mifépristone, la différence étant significative ($p < 0,05$) entre le groupe placebo et les groupes 400 et 600 mg de mifépristone. Le taux d'accouchement dans les 24 heures était similaire pour les six groupes. Dans l'ensemble, le taux de césarienne était de 32,2 % et le taux d'extractions instrumentales était de 26 %. Il n'y avait pas de différence pour le score d'Apgar à 1 et 5 minutes ou pour le taux d'admission de nouveau-nés en réanimation.

En conclusion, la mifépristone est apparue bien tolérée par la mère et l'enfant, mais quelle que soit la dose administrée, elle ne s'est pas révélée efficace pour induire la maturation cervicale et l'induction du travail.

► Stimulation des seins

Une revue Cochrane parue en 2005 avait pour but d'évaluer si la stimulation des seins (réalisée par la patiente sous forme de massage ou de manière mécanique) pouvait être efficace pour déclencher le travail au cours du troisième trimestre de grossesse (143). L'analyse a porté sur 6 études incluant 719 grossesses. Les techniques et les fréquences de massage différaient selon les études.

La stimulation des seins, **comparée à un groupe sans intervention** (5 études), a contribué à diminuer la proportion de cas dans lesquels le travail n'avait pas débuté dans les 72 heures (62,7 % *versus* 93,9 % ; RR : 0,67 IC 95 % : 0,60–0,74). Ce résultat n'était pas significatif dans le sous-groupe des femmes présentant un col immature. De même, la stimulation de seins s'est accompagnée d'une réduction du taux d'hémorragies du post-partum (0,7 % *versus* 6 % RR : 0,16 IC 95 % : 0,03-0,87). Il n'y a pas eu de différence concernant les taux de césarienne (9 % *versus* 10 % RR : 0,90 IC 95 % : 0,38-2,12) ou de liquide méconial. Aucun cas d'hyperstimulation utérine n'a été observé. Trois cas de mort périnatale ont été rapportés (1,8 % *versus* 0 % RR : 8,17 IC 95 % : 0,45-147,77).

La stimulation des seins **comparée à l'ocytocine** n'a pas entraîné de différence significative dans la proportion de cas dans lesquels le travail n'avait pas débuté dans les 72 heures (58,8 % *versus* 25 % RR : 2,35 IC 95 % : 1,00–5,54), dans les taux de césarienne (28 % *versus* 47 % RR : 0,60 IC 95 % : 0,31-1,18) ou de liquide méconial. Il y avait 4 cas de mort périnatale (17,6 % *versus* 5 % RR : 3,53 IC 95 % : 0,40-30,88).

En conclusion, la stimulation de seins semble réduire le nombre de cas dans lesquels le travail ne débute pas dans les 72 heures et contribuer à réduire l'incidence des hémorragies post-partum. D'autres études devront être menées pour évaluer son innocuité.

► **Acupuncture et induction du travail**

Une revue Cochrane en 2004 et deux essais randomisés.

Revue Cochrane Smith CA et Crowther (144)

Cette revue avait pour objectif d'évaluer les effets de l'acupuncture sur la maturation cervicale et le déclenchement du travail pendant le troisième trimestre de grossesse.

Une seule étude randomisée concernant 56 grossesses aurait pu être analysée dans cette revue, cependant, 20 % des femmes ont été exclues de l'étude après randomisation, ce qui rend les résultats inexploitable.

Essai randomisé évaluant l'effet de l'acupuncture en cas de rupture prématurée des membranes à terme

Cette étude randomisée visait à évaluer l'efficacité de l'acupuncture en cas de rupture spontanée des membranes à terme (145). Les critères principaux étudiés étaient la durée du travail, la dose totale d'ocytocine et le taux de déclenchements. Au total, 100 femmes présentant une rupture prématurée des membranes à terme ont été randomisées pour recevoir ou non une séance d'acupuncture. La durée du travail a été significativement réduite dans le groupe acupuncture (différence moyenne 1,7 heures, $p = 0,03$), et la nécessité du recours à l'ocytocine en cours de travail a été diminuée (OR = 2,0, $p = 0,018$). Conclusion : En cas de rupture des membranes à terme, l'acupuncture pourrait représenter une alternative ou compléter l'action d'autres produits pharmacologiques pour faciliter l'accouchement.

Essai randomisé évaluant l'acupuncture pour le déclenchement du travail chez des primipares

Cette étude randomisée a inclus 56 femmes afin d'évaluer les effets de l'acupuncture (pratiquée en ambulatoire) pour le déclenchement du travail chez des femmes nullipares à partir de 39 SA et un score Bishop inférieur à 7 (146).

Les patientes traitées bénéficiaient d'une séance d'acupuncture trois jours de suite.

L'accouchement est survenu en moyenne 21 heures plus tôt dans le groupe ayant bénéficié des séances d'acupuncture, mais cette différence n'était pas statistiquement significative ($p = 0,36$).

Les femmes du groupe acupuncture ont paru débuter plus souvent un travail spontané (70 % *versus* 50 % ; $p = 0,12$), et semble accoucher moins fréquemment par césarienne (39 % *versus* 17 % ; $p = 0,07$).

Pour les grossesses de femmes nullipares à terme, l'acupuncture est bien tolérée et semble réduire les interventions obstétricales. Cependant, cet essai avait une taille trop faible pour permettre des conclusions significatives.

► **Homéopathie et induction du travail**

La revue de la littérature 2001-2006 a permis d'identifier une revue Cochrane (147).

Cette revue avait pour objectif d'évaluer les effets de l'homéopathie sur la maturation cervicale et le déclenchement du travail au troisième trimestre de grossesse. L'analyse a porté sur deux études incluant 133 grossesses. Cependant, la méthodologie de ces études était très peu détaillée et n'a pas permis d'évaluer leur qualité.

Une étude (40 femmes présentant une rupture prématurée des membranes) a comparé le caulophyllum au placebo. Il y a eu un seul cas d'échec d'accouchement dans les 24 heures, survenu dans le groupe placebo RR : 0,33 ; IC 95 % : 0,01-7,72). Deux césariennes ont été pratiquées dans le groupe caulophyllum (RR : 5,0 ; IC 95 % : 0,26-98,00).

Dans la seconde étude, la durée moyenne du travail était réduite dans le groupe homéopathie 5,1 *versus* 8,48 heures $p < 0,001$. Un travail difficile était survenu moins souvent dans le groupe homéopathie 11,3 % *versus* 40 % (RR : 0,28 ; IC 95 % : 0,12-0,66).

Ces résultats ne permettent pas de recommander l'homéopathie pour induire le travail.

4.7.3 Conclusion générale

Aucune des études analysées n'apporte d'arguments scientifiques qui conduisent à recommander leur utilisation.

4.7.4 Recommandations

La mifépristone ne s'est pas révélée efficace pour induire la maturation cervicale et l'induction du travail (grade A). Elle n'a pas d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le déclenchement artificiel du travail.

Les données disponibles ne permettent pas de conclure sur l'intérêt de l'utilisation de l'acupuncture ou l'homéopathie pour induire le travail.

5 Surveillance du déclenchement du travail

5.1 Monitoring

5.1.1 Synthèse de l'argumentaire des recommandations sources retenues

La surveillance du déclenchement comporte l'évaluation du bien-être fœtal et le dépistage des anomalies de la contractilité utérine.

Les recommandations retenues sont NICE 2001 (28,29) et SOGC 2001 (85).

L'évaluation du bien être fœtal est une des composantes de la prise en charge de la grossesse. C'est un domaine très important, et les décisions à prendre dans certaines circonstances à risque pour la mère et l'enfant doivent être mûrement réfléchies tout en respectant le choix des patientes. Dans ce contexte, il est essentiel de fournir une information précise permettant à chaque femme de prendre la meilleure décision en ce qui la concerne.

Comme toute intervention, le déclenchement peut présenter des effets indésirables.

Quand l'ocytocine est utilisée pour déclencher le travail, les anomalies du rythme cardiaque fœtal présentent une incidence similaire et un monitoring fœtal électronique continu s'avère nécessaire (148).

D'après les revues systématiques se référant à l'utilisation vaginale ou intracervicale des PGE2, l'incidence de l'hypercontractilité utérine, avec ou sans modifications du rythme cardiaque fœtal, se situe entre 1 et 5 %. Aucune différence n'a été démontrée entre les différentes prostaglandines utilisées.

Il n'y a pas d'essais randomisés évaluant le degré et la durée de la surveillance de la fréquence cardiaque du fœtus et de l'activité utérine nécessaires après l'administration du gel de prostaglandines. Les contractions utérines débutent généralement dans l'heure qui suit

l'administration du gel de prostaglandines et atteignent leur maximum dans les quatre heures suivantes (149). La plupart des études suggèrent une surveillance de 30 minutes à deux heures après l'administration du gel de prostaglandines. En cas de contractions utérines régulières, cette surveillance doit continuer.

Après l'application de prostaglandines, il doit être conseillé aux femmes de s'allonger pour au minimum 30 minutes. À partir du moment où des contractions sont ressenties ou détectées, un monitoring cardiaque fœtal électronique continu doit être réalisé (150).

Si après avoir administré des prostaglandines, l'utilisation de l'ocytocine s'avère nécessaire, un intervalle de minimum six heures doit être respecté entre les deux administrations, car cette association médicamenteuse peut avoir une forte action stimulante sur la contractilité utérine.

Avec les prostaglandines à libération continue, la fréquence des hyperstimulations avec retentissement sur la fréquence cardiaque fœtale est d'environ 3 % et celle des hyperstimulation sans anomalies de la fréquence cardiaque fœtale de 2 à 4 % (151).

Le délai de survenue des hypertonies observées avec les prostaglandines à libération constante varie de 0,4 à 12 heures après l'insertion (152-156). La majorité de ces cas se corrigent lorsque le dispositif est retiré, mais certains exigent l'utilisation d'une tocolyse (152,154,156). On a aussi cité un cas où une césarienne s'est avérée nécessaire en raison d'une fréquence cardiaque fœtale inquiétante liée à l'hyperstimulation (155).

L'*American College of Obstetricians and Gynecologists* recommande la surveillance électronique continue de la fréquence cardiaque fœtale et de l'activité utérine pendant la durée de l'insertion, et pendant les 15 minutes qui en suivent le retrait (157). Certains auteurs sont d'accord avec cette surveillance continue (153,156). Toutefois, comme il n'y a pas eu d'essais randomisés pour évaluer la surveillance lorsqu'on emploie l'insertion vaginale de prostaglandine à libération constante, il n'est pas possible de définir clairement le type adéquat de surveillance fœtale à l'heure actuelle. Il ne semble pas y avoir assez de données provenant d'essais randomisés pour faire une forte recommandation pour ou contre la surveillance.

Hypercontractilité utérine induite par le déclenchement

Il se peut qu'une activité utérine excessive se produise durant la maturation cervicale. La tachysystolie se définit comme plus de 5 contractions en 10 minutes (ou plus de 10 en 20 minutes), l'hypertonie comme une contraction durant plus de 120 secondes, et l'hyperstimulation comme une activité utérine excessive accompagnée de tracés de fréquence cardiaque fœtale inquiétants (158).

Si le déclenchement est réalisé par prostaglandines, l'ablation du dispositif vaginal restant peut, à elle seule, diminuer la contractilité utérine. Le lavage du col et du vagin n'apporte pas de bénéfices.

Si le déclenchement est réalisé par ocytocine, la survenue d'une hypercontractilité utérine, associée ou non à des anomalies du rythme cardiaque fœtal, peut être résolue en diminuant ou en arrêtant la perfusion d'ocytocine. En cas d'échec, une tocolyse doit être instaurée d'après le protocole indiqué dans *The Use of Electronic Fetal Monitoring* (159). La fréquence des contractions utérines sous ocytocine ne doit pas excéder 3 à 4 contractions par 10 minutes.

5.1.2 Données complémentaires

L'analyse bibliographique n'a pas apporté de données complémentaires.

5.1.3 Recommandations

Pour tout déclenchement :

- avant de procéder à un déclenchement, il faut s'assurer de la disponibilité des moyens nécessaires à la surveillance maternelle et au monitoring de la fréquence cardiaque fœtale et de la contractilité utérine ;
- un monitoring fœtal doit être réalisé immédiatement avant le déclenchement ;
- si l'ocytocine est utilisée pour initier le travail, un monitoring fœtal électronique continu doit être mis en place ;
- en cas de déclenchement par les prostaglandines E2 en application vaginale, un monitoring fœtal continu doit être réalisé pendant au moins 2 heures. En l'absence d'anomalie, le monitoring peut être ensuite intermittent jusqu'à début du travail.

En cas d'hypertonie :

- sous perfusion d'ocytocine, la survenue d'une hypercontractilité utérine associée à un tracé cardiotocographie pathologique doit faire interrompre la perfusion ;
- en présence d'anomalies du rythme cardiaque fœtal et d'hypercontractilité utérine sans relation avec la perfusion d'ocytocine, une tocolyse peut être envisagée.

5.2 Lieu de réalisation

5.2.1 Synthèse de l'argumentaire des recommandations sources retenues

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

En l'absence de risque spécifique, un déclenchement par PGE2 peut être initié en la salle de prétravail. Dans ces conditions, il est cependant nécessaire de disposer d'un équipement permettant d'assurer un monitoring électronique continu de l'activité utérine et du rythme cardiaque fœtal. (150).

Si l'ocytocine est utilisée pour le déclenchement ou bien pour la direction du travail, la patiente devrait se trouver en salle de travail. Une fois l'ocytocine administrée, une surveillance individuelle par une sage-femme devrait être réalisée.

Les problèmes liés au déclenchement par prostaglandines en ambulatoire ont été évalués dans quelques études (160). Cependant, aucune d'entre elles n'a été menée au Royaume-Uni. Ainsi, n'ayant pas d'arguments pertinents concernant ce sujet, le groupe de travail n'a pas formulé des recommandations quant à la sécurité d'emploi des prostaglandines dans de telles circonstances.

Une méta-analyse a montré qu'une présence continue auprès des mères (même avec un personnel non qualifié) pendant le travail permettait de réduire les taux de césarienne ainsi que la nécessité de recours à une anesthésie (161).

L'importance de la mise en place d'une surveillance personnalisée rapprochée des patientes par les sages-femmes a été soulignée dans des nombreux rapports d'experts. (162,163).

5.2.2 Données complémentaires

Aucune publication n'a été identifiée lors de la recherche bibliographique réalisée de 2001 à juillet 2006 pour la mise à jour des données de la littérature.

5.2.3 Recommandations

Le déclenchement artificiel du travail, quelle que soit la méthode, doit être réalisé à proximité d'une salle de césarienne.

6 Cas particuliers : grossesses à risque

Un certain nombre de situations pathologiques qui ne constituent pas des indications de déclenchement peuvent, lorsqu'elles sont présentes, faire discuter une indication de déclenchement posée pour un autre motif.

6.1 Présentation du siège

6.1.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

La présentation du siège concerne environ 3 à 4 % des grossesses (164). Un essai randomisé de 2000 (165) a comparé les avantages et les risques d'une césarienne programmée par rapport à un accouchement par voie basse programmé en cas de présentation du siège. Dans cette étude, le groupe « accouchement par voie basse » comporte sans distinction les femmes ayant bénéficié d'un déclenchement et celles ayant eu un travail spontané.

Le taux de mortalité périnatale était plus bas dans le groupe des césariennes programmées (1,6 % *versus* 5 % ; RR : 0,33 ; IC 95 % : 0,19-0,56). Ces données ne permettent pas cependant de formuler une conclusion concernant le déclenchement de travail en cas de présentation du siège.

En cas de présentation du siège l'accouchement par voie basse augmente les risques par rapport à la césarienne programmée. Cependant, les données de littérature dont on dispose actuellement ne permettent pas de quantifier ce risque pour le déclenchement.

6.1.2 Données complémentaires

Une seule référence a été retenue : une revue Cochrane portant sur la comparaison de la césarienne et de l'accouchement par voie basse programmé dans la présentation du siège (166). Cette revue compare les avantages et les risques d'une indication de césarienne par rapport à un accouchement par voie basse en cas de présentation par le siège. Elle analyse trois essais (celui de Hannah 2000 et deux publiés en 1980 et 1983, non retenus par le NICE). La conclusion des auteurs est que la césarienne programmée, comparée à l'accouchement par voie basse programmé réduit la mortalité périnatale et néonatale ainsi que la morbidité néonatale, mais augmente la morbidité maternelle.

6.1.3 Conclusion générale

Les publications analysées concluent que, en cas de présentation du siège, l'accouchement par voie basse augmente les risques par rapport à la césarienne programmée, mais que les données dont on dispose actuellement ne permettent pas de quantifier ce risque pour le déclenchement.

Il faut ajouter que ces résultats ne peuvent pas être généralisés aux méthodes d'accouchement par le siège qui diffèrent de celles utilisées dans les protocoles des études analysées.

6.1.4 Recommandations

La présentation du siège n'est pas une contre-indication absolue au déclenchement artificiel du travail en cas de bonnes conditions obstétricales.

6.2 Grande multiparité

6.2.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue pour cette question est le NICE 2001 (28,29).

Le déclenchement du travail chez les grandes multipares peut être associé à une plus grande incidence d'accouchements précipités, de ruptures utérines ou d'hémorragies du post-partum.

Une étude cas-témoins a évalué l'efficacité des prostaglandines en application vaginale pour déclencher le travail chez les grandes multipares en présence d'un col immature. Cette étude, incluant 312 grandes multipares présentant un col immature, a comparé le déclenchement (110 grossesses) à l'expectative d'un travail spontané (202 grossesses). Une réduction de la proportion d'accouchements par voie basse (88,1 % *versus* 96,5 % ; OR : 0,27 ; IC 95 % : 0,10-0,70) et une augmentation du taux de césarienne (8,9 % *versus* 3 % ; OR : 3,20 ; IC 95 % : 1,10-9,25) ont été constatées dans le groupe déclenchement. Un cas de mort fœtale et un cas de rupture utérine ont été relevés dans le groupe déclenchement. Malgré le faible effectif, cette étude permet de souligner les risques associés au déclenchement chez les grandes multipares.

Dans le 5^e rapport *Confidential Enquiry into Stillbirth and Death in Infancy* (167), un groupe de travail s'était focalisé sur les cas de ruptures utérines. Parmi les 42 cas de ruptures utérines recensés, 30 (71 %) sont survenus chez des femmes ayant un antécédent de césarienne (dont une seule femme avait eu plus d'une césarienne). Sur les 12 femmes restantes, 11 étaient des multipares.

Diminuer les risques associés au déclenchement chez les grandes multipares

Le groupe de travail NICE a relevé une étude randomisée comparant l'administration intraveineuse d'ocytocine de manière rapide ou progressive pour déclencher le travail chez les grandes multipares (168). Cette étude a inclus 90 femmes ayant une parité supérieure à 5 et pour lesquelles un déclenchement était pratiqué en raison d'une indication médicale ou obstétricale. Pour les deux groupes, la dose d'ocytocine de départ était de 2 milli-unités/minute. Dans le groupe « administration rapide », cette dose était doublée toutes les 15 minutes. Dans le groupe « administration lente », la dose de départ était doublée toutes les 45 minutes jusqu'à obtention de 3 contractions par 10 minutes. Ce dosage était maintenu jusqu'à l'accouchement avec un maximum de 32 milli-unités/minute. On a observé très peu de différences entre les deux groupes concernant les modalités d'accouchement. Il y a eu 13 cas d'accouchements précipités dans le groupe « administration rapide » et aucun dans le groupe « administration lente ». La proportion de cas présentant une hypercontractilité utérine était plus importante en cas d'administration rapide de l'ocytocine (17 *versus* 5 ; OR : 0,23 ; IC 95 % : 0,09-0,59). Aucun cas de rupture utérine n'a été observé en cas d'administration lente, contre 3 cas dans le groupe où l'ocytocine avait été administrée rapidement. Aucun cas de mort fœtale ou néonatale n'a été rapporté.

6.2.2 Données complémentaires

L'analyse bibliographique n'a apporté aucun élément complémentaire.

6.2.3 Conclusion générale

La conclusion du NICE peut être retenue : chez les grandes multipares, l'induction du travail par l'ocytocine peut être associée à une augmentation du risque de rupture utérine.

6.2.4 Recommandations

Chez les grandes multipares (≥ 5 accouchements antérieurs), le déclenchement du travail par l'ocytocine peut être associé à une augmentation du risque de rupture utérine. Cependant, la grande multiparité n'est pas une contre-indication absolue au déclenchement artificiel du travail, sous réserve d'une indication médicale, d'une information appropriée de la femme enceinte et d'une utilisation prudente de l'ocytocine.

6.3 Utérus cicatriciel

6.3.1 Synthèse de l'argumentaire de la recommandation source retenue

La recommandation source retenue est la directive clinique de la SOGC 2005 (169).

En 2000, Ravasia *et al.* se sont penchés sur le risque de rupture utérine en cas de déclenchement chez les femmes ayant déjà eu un accouchement par césarienne. Le travail était déclenché à l'aide d'un gel de PGE2 (172 cas), d'une sonde de Foley intracervicale (129 cas) ou d'une amniotomie et/ou d'ocytocine (274 cas). Les résultats ont été comparés à ceux de femmes ayant bénéficié d'une épreuve du travail dans le cadre d'un travail spontané. Le déclenchement par prostaglandines E2 a entraîné une augmentation du risque de rupture utérine ($p = 0,004$).

Sanchez-Ramos *et al.* (170) ont réalisé une méta-analyse pour étudier l'efficacité et l'innocuité des prostaglandines pour la maturation du col chez des femmes antérieurement césarisées. Ils ont constaté que les prostaglandines étaient efficaces et qu'elles n'entraînaient pas un risque accru de rupture utérine par rapport au travail spontané (OR : 1,46 ; IC 95 % : 0,96-2,22).

En 2003, Delaney et Young (171) ont étudié 3 746 femmes antérieurement césarisées et présentant un travail spontané ou induit de manière artificielle. Ils ont constaté que le déclenchement du travail était associé à un risque accru d'hémorragie précoce du post-partum (7,3 % *versus* 5,0 % : OR : 1,66 ; IC 95 %, 1,18-2,32), de césarienne (37,5 % *versus* 24,2 % : OR : 1,84 ; IC 95 % : 1,51-2,25) et d'admission dans une unité néonatale de soins intensifs (13,3 % *versus* 9,4 % : OR : 1,69 ; IC 95 % : 1,25-2,29). Une tendance à un taux accru de rupture utérine a également été constatée, mais elle n'était pas statistiquement significative (0,7 % *versus* 0,3 %, $p = 0,128$).

Dans une autre étude rétrospective portant sur 560 femmes, le taux de rupture utérine était de 2 % en cas de déclenchement par ocytocine, de 2,9 % en utilisant les prostaglandines et de 4,5 % en utilisant ces deux produits de manière successive (172).

Jusqu'en 2001, les données sur les risques associés au déclenchement du travail à l'aide de prostaglandines E2 étaient discordantes. Plusieurs autres études de faible envergure ont signalé que cette pratique semblait sans danger et efficace, et qu'elle ne semblait pas être associée à un risque accru de rupture utérine.

Dans le cadre de la plus importante étude publiée à ce jour (173), l'incidence de la rupture utérine a été analysée de façon rétrospective chez 20 095 femmes ayant déjà subi une césarienne. Le risque de rupture utérine était 0,16 % en cas de nouvelle césarienne, 0,52 % (RR : 3,3 ; IC 95 % : 1,8-6,0) en cas de travail spontané ; 0,77 % (RR : 4,9 ; IC 95 % : 2,4-9,7) en cas de déclenchement sans prostaglandines ; et 2,45 % (RR : 15,6 ; IC 95 % : 8,1-30,0) en cas de travail déclenché à l'aide de prostaglandines.

Quand un déclenchement est envisagé chez une patiente antérieurement césarisée, celle-ci doit être informée du risque accru de rupture utérine. En effet, les risques absolus de rupture utérine sont faibles, mais les risques relatifs (particulièrement dans le cas du recours aux prostaglandines E2, par comparaison au travail spontané) sont accrus.

Misoprostol

En 1998, Sciscione *et al.* (174) ont signalé un cas de rupture utérine chez une femme ayant déjà eu 2 césariennes, à la suite de l'administration de misoprostol pour maturation cervicale. Plusieurs études de faible envergure ont rapporté un risque de rupture utérine allant de 0 % à 11,7 % avec le misoprostol chez des femmes antérieurement césarisées, pour lesquelles une épreuve du travail était décidée (101,175-177).

Blanchette *et al.* (178) ont comparé le déclenchement par prostaglandines E2 au déclenchement par misoprostol chez des femmes antérieurement césarisées. Ils ont constaté que ces deux substances avaient une efficacité identique, mais que le misoprostol était associé à un risque accru de rupture utérine (18,8 % *versus* 0 %).

Les données disponibles sont peu nombreuses, et il est difficile de tirer une conclusion satisfaisante. Jusqu'à ce que d'autres études randomisées soient menées, le recours au misoprostol devrait être déconseillé à titre de méthode de déclenchement ou de maturation cervicale chez les femmes présentant un antécédent de césarienne (178,179).

Maturation cervicale

Quand un accouchement est indiqué chez une femme antérieurement césarisée avec des conditions cervicales défavorables, on peut envisager une épreuve du travail avec maturation du col. Diverses méthodes de maturation cervicale ont été examinées.

Dans le cadre d'une étude de cohorte publiée en 2002, Ben-Aroya *et al.* (180) ont comparé le travail spontané (1 432 grossesses), à la maturation cervicale à l'aide de prostaglandines (55 grossesses) ou à l'aide d'une sonde de Foley (161 grossesses) chez les femmes ayant déjà subi une césarienne. Aucune différence n'a été constatée concernant le taux de rupture utérine, de souffrance foétale ou de scores d'Apgar bas.

Dans une étude canadienne publiée en 2004, Bujold *et al.* (141) ont comparé le taux de rupture utérine au sein de trois groupes : travail spontané (1 807 femmes), travail déclenché par amniotomie (avec ou sans ocytocine) (417 femmes) et travail déclenché à l'aide d'une sonde de Foley transcervicale (255 femmes). Le taux de réussite de l'accouchement vaginal a été de 78 % dans le groupe « travail spontané », de 77,9 % dans le groupe « amniotomie » et de 55,7 % dans le groupe « sonde de Foley transcervicale » ($p < 0,001$), et les taux de rupture utérine n'ont présenté aucune différence significative : 1,1 %, 1,2 % et 1,6 %, respectivement ($p = 0,81$).

6.3.2 Données complémentaires

L'actualisation bibliographique a permis de retenir 3 documents :

- une recommandation de l'*American College of Obstetricians and Gynecologists*, publiée en 2006 (179) et présentée comme une mise à jour d'une recommandation éditée en 2002 ;
- une étude de cohortes de patientes déclenchées avec ou sans antécédents de césarienne (181) ;
- une étude visant à déterminer les facteurs prédictifs de césarienne et de rupture utérine chez les femmes antérieurement césarisées (182).

Il faut également mentionner une revue Cochrane (183), visant à comparer le déclenchement du travail à la césarienne itérative chez les femmes antérieurement césarisées, et qui constate qu'aucun essai randomisé n'a été réalisé dans ce domaine et n'analyse donc aucune publication. Par ailleurs, la revue générale de Mauldin *et al* (184) ne sera pas analysée, car elle porte uniquement sur des documents contenus dans la recommandations de SOGC et de ACOG.

► Recommandation ACOG 2006 sur le déclenchement du travail chez des femmes antérieurement césarisées

La question qui se pose aujourd'hui est de savoir si le déclenchement du travail, avec ou sans prostaglandines et plus spécifiquement avec prostaglandines E2, contribue à augmenter le risque de rupture utérine.

Une étude randomisée avait montré que le déclenchement par misoprostol (25 µg) chez les femmes ayant un antécédent de césarienne était associé à un risque accru de rupture utérine. (101). Cette étude avait d'ailleurs été arrêtée en raison de la grande incidence des ruptures utérines, et le Comité sur la pratique obstétrique maintient la recommandation de ne pas utiliser le

misoprostol chez les femmes ayant un antécédent de césarienne ou une chirurgie importante au niveau de l'utérus. (150,185).

Une étude prospective multicentrique incluant 33 699 femmes présentant un antécédent de césarienne a comparé l'épreuve du travail (17 898 cas) à l'accouchement par césarienne itérative (15 801 cas) (186). Le déclenchement ou la direction du travail était associé à une augmentation du risque de rupture utérine par rapport au travail spontané. Il y a eu 124 cas de ruptures utérines, et le taux de rupture utérine était dans le groupe accouchement par voie basse de 0,4 % chez les femmes présentant un travail spontané, de 0,9 % en cas de direction du travail et de 1 % en cas de déclenchement artificiel du travail. Dans le groupe des femmes pour lesquelles le travail avait été déclenché, le taux de rupture utérine était de 1,1 % avec l'utilisation d'ocytocine seule, et de 1,4 % si les prostaglandines étaient associées à l'ocytocine ; cette différence n'était pas significative. Aucun cas de rupture utérine n'a été observé dans le groupe des femmes pour lesquelles le déclenchement du travail avait utilisé seulement des prostaglandines. Les prostaglandines utilisées dans ce groupe étaient le misoprostol, la dinoprostone et la prostaglandine E2 en gel.

Dans une autre étude (25 005 grossesses), le déclenchement du travail était associé à une augmentation du risque de rupture utérine (187).

L'incidence des ruptures utérines était plus importante dans le groupe de femmes chez lesquelles l'épreuve du travail avait échoué par rapport au groupe où elle avait réussi (2,3 % *versus* 0,1 %) (186). Ces résultats sont concordants avec ceux d'une autre étude (188) rapportant des taux de rupture utérine respectivement de 2 % et 0,1 %, en cas d'échec ou de succès d'épreuve du travail chez des femmes antérieurement césarisées.

Dans l'ensemble, ces études suggèrent que par rapport au travail spontané, le déclenchement du travail contribue à augmenter le risque de rupture utérine, mais que l'ampleur du risque reste tout de même basse (1 à 2,4 %). De plus, l'utilisation successive de prostaglandines et d'ocytocine peut augmenter davantage ce risque. Un taux plus important de rupture utérine était constamment associé à l'échec de déclenchement (2-2,3 % *versus* 0,1 %). Ces données plus récentes ne confirment pas l'augmentation spécifique du risque de rupture utérine par utilisation des prostaglandines seules.

► **Étude de cohortes de patientes déclenchées avec ou sans antécédents de césarienne**

L'objectif de cette étude (181) était d'évaluer le risque de rupture utérine, en comparant le déclenchement du travail chez les femmes présentant un antécédent de césarienne segmentaire transversale (n = 310) au déclenchement chez les femmes présentant un utérus intact (n = 5 420). L'incidence de rupture utérine était plus importante chez les femmes présentant un utérus cicatriciel (0,3 % *versus* 0,03 %). Après avoir pris en compte les facteurs de confusion (âge, parité, âge gestationnel au moment de l'accouchement, score de Bishop, utilisation de prostaglandines ou d'ocytocine et poids de naissance), il n'y avait plus de différence pour le taux de rupture utérine entre ces deux groupes.

Conclusion : Chez les femmes présentant une cicatrice transversale de césarienne, le déclenchement du travail ne s'associait pas à une augmentation significative du risque de rupture utérine par rapport aux femmes présentant un utérus intact.

► **Facteurs prédictifs de césarienne et de rupture utérine chez les femmes antérieurement césarisées**

Cette étude, incluant 23 286 femmes antérieurement césarisées parvenues à plus de 40 SA, visait à identifier les facteurs anténataux pouvant prédire l'échec d'accouchement par voie basse (182). Les facteurs s'associant à la nécessité d'une nouvelle césarienne étaient : l'âge de la mère (OR : 1,22 pour une augmentation de 5 ans IC 95 % : 1,16-1,28), la taille (OR : 0,75 pour une augmentation de 5 cm. IC 95 % : 0,73-0,78), le sexe masculin du fœtus (OR : 1,18 IC 95 % : 1,08-

1,29), le fait de n'avoir jamais accouché par voie basse (OR : 5,08 IC 95 % : 4,52-5,72), l'induction du travail par prostaglandines (OR : 1,42 ; IC 95 % : 1,26-1,60), l'accouchement à 41 SA (OR : 1,30 IC 95 % : 1,18-1,42) ou à 42 SA (OR : 1,38 ; IC 95 % : 1,17-1,62) par rapport à l'accouchement à 40 SA.

Dans le groupe de validation du modèle, 36 % des femmes ont un score prédictif bas pour le risque de césarienne (< 20 %) et 16,5 % ont un score prédictif élevé de césarienne (> 40 %). Parmi ces femmes, 10,9 % et 47,7 % ont effectivement accouché par césarienne. Ce score prédictif de risque de césarienne s'associait aussi à une augmentation du risque de rupture utérine (OR pour une augmentation de 5 % du score : 1,22 ; IC 95 % : 1,14-1,31) et du risque de rupture utérine avec mort périnatale (OR pour une augmentation de 5 % du score : 1,32 IC 95 % : 1,02-1,73). L'incidence de rupture utérine observée dans cette étude était de 2 pour mille parmi les femmes ayant un score bas du risque de césarienne, et de 9,1 pour mille pour les femmes ayant un score élevé de risque de césarienne (RR : 4,5 IC 95 % : 2,6-8,1).

Les auteurs ont présenté le premier modèle validé permettant de prédire le risque d'un échec d'accouchement par voie basse chez les femmes présentant un antécédent de césarienne. Les femmes présentant un risque accru de césarienne lors de l'accouchement ont aussi un risque augmenté de rupture utérine.

6.3.3 Conclusion générale

Les conclusions de la recommandation canadienne étaient les suivantes :

- l'accélération à l'ocytocine n'est pas contre-indiquée chez les femmes qui se soumettent à un essai de travail après avoir déjà subi une césarienne ;
- le déclenchement médical du travail à l'ocytocine peut être associé à un risque accru de rupture utérine et devrait être utilisé avec précaution, à la suite de l'offre de services de counseling appropriés ;
- le déclenchement médical du travail à l'aide de prostaglandines E2 (dinoprostone) est associé à un risque accru de rupture utérine et ne devrait être utilisé que dans de rares cas, à la suite de l'offre de services de counseling appropriés ;
- les prostaglandines E1 (misoprostol) sont associées à un risque élevé de rupture utérine et ne devraient pas être utilisées dans le cadre d'un essai de travail chez une patiente ayant déjà subi une césarienne ;
- une sonde de Foley peut être utilisée en toute sûreté aux fins de la maturation du col utérin dans le cadre d'un essai de travail chez une femme ayant déjà subi une césarienne.

À partir de ces recommandations et de la revue de la littérature, on peut formuler les conclusions suivantes.

6.3.4 Recommandations

Un déclenchement artificiel du travail, pour une indication maternelle ou fœtale, peut s'avérer nécessaire chez une femme ayant un utérus cicatriciel. Le déclenchement artificiel du travail reste une option raisonnable, mais le risque potentiel de rupture utérine qui y est associé doit être discuté avec la patiente. En sélectionnant des patientes ayant une forte probabilité d'accouchement par voie basse et en évitant d'utiliser les prostaglandines, on peut minimiser le risque de rupture utérine.

7 Information de la patiente

Une des priorités de la prise en charge d'une patiente pendant la grossesse est de lui donner la possibilité de faire des choix éclairés par rapport aux soins et traitements qu'on lui propose. Pour cela, elle doit accéder à l'information lui permettant de prendre une décision vis-à-vis des soins la concernant. À l'information orale doivent s'ajouter des documents faciles à emporter et capables de fournir une information précise et compréhensible.

La difficulté de faire un choix concernant le déclenchement peut se résumer par cette citation « Il est difficile de déterminer ce qui constitue un vrai choix, surtout dans certaines situations cliniques,

cependant, un des indicateurs de la qualité de l'interaction avec les professionnels de santé jugés du point de vue de la femme, pourrait être le degré d'implication ressentie par les femmes dans de telles décisions. » (189)

Le déclenchement doit toujours être précédé par le consentement éclairé de la patiente. Pour cela, il est indispensable que la patiente soit informée sur les motifs ayant amené à proposer un déclenchement, sur le choix de la méthode à employer ainsi que sur les éventuels risques et conséquences de l'acceptation ou du refus de déclencher.

Le déclenchement peut être envisagé seulement pour les femmes chez lesquelles l'accouchement par voie basse ne constitue pas une contre-indication.

Les femmes doivent être en mesure d'exprimer leur propre choix concernant la prise en charge ou le traitement de leur grossesse, en ayant accès à une information détaillée. Leurs choix doivent s'intégrer complètement dans la décision finale.

7.1 Brochure du NICE destinée à l'information de la patiente, de son partenaire et de sa famille sur le déclenchement du travail.

Cette brochure s'adresse aux femmes enceintes, à leur partenaire et à leur famille. Elle fournit des informations vous aidant à décider de la prise en charge de votre grossesse en cas de déclenchement. À cet effet, il vous sera présenté les principales indications d'un déclenchement ainsi que les meilleurs moyens disponibles pour induire le travail.

Les informations contenues dans cette brochure sont basées sur des recommandations nationales de bonne pratique clinique concernant le déclenchement. Ces recommandations servent à aider les patients et les équipes soignantes à prendre les bonnes décisions cliniques. Elles ont été élaborées par des professionnels de santé, des scientifiques et des patients à partir des meilleurs arguments disponibles pour chaque situation.

Chacun est en droit d'être pleinement informé et de s'impliquer dans la décision concernant ses propres soins. L'équipe soignante doit prendre en considération et respecter les souhaits des patients à l'égard de leurs soins.

7.1.1 Qu'est-ce que le déclenchement ?

Pendant la grossesse, votre bébé est enveloppé d'une membrane le protégeant pendant son développement intra-utérin. Le liquide à l'intérieur de cette membrane est appelé liquide amniotique.

Pendant la préparation au travail, le col devient plus souple et va se raccourcir, c'est ce qu'on appelle la « maturation du col ».

Avant ou pendant le travail, les membranes vont se rompre et libérer le liquide amniotique. Cela s'appelle souvent « perdre les eaux ».

Pendant le travail, le col se dilate et l'utérus se contracte pour pousser le bébé vers l'extérieur.

Dans la plupart des cas, le travail débute spontanément entre 37 et 42 SA et aboutit à la naissance du bébé.

Le déclenchement du travail est un acte médical destiné à induire le travail de manière artificielle.

7.1.2 Quelles sont ses principales indications ?

Si le déclenchement de votre grossesse est susceptible d'être bénéfique pour votre santé ou celle de votre bébé, la sage-femme ou le médecin peut vous faire cette proposition de soin. En moyenne une femme sur cinq bénéficie d'un déclenchement.

Plusieurs motifs peuvent amener le médecin ou la sage-femme à proposer un déclenchement du travail. Le diabète, l'hypertension de la grossesse constituent quelques exemples.

Si vous êtes en bonne santé, un déclenchement peut vous être proposé si votre âge gestationnel dépasse les 41 semaines ou si vous avez « perdu les eaux » avant le début du travail.

Une fois le déclenchement proposé et avant toute décision de soin, le médecin ou la sage-femme doit connaître et prendre en considération votre avis. Cela implique qu'on vous apporte des

explications sur la procédure des soins à mettre en place et qu'on vous informe des risques pouvant vous concerner, vous ou votre bébé.

Si vous avez déjà eu un accouchement par césarienne ou si vous avez déjà plus de cinq enfants, cela peut interférer sur la proposition de procéder à un déclenchement.

7.1.3 Si vous avez dépassé 41 semaines

Même si vous étiez en bonne santé pendant votre grossesse, à partir de 41 semaines vous devriez bénéficier d'un déclenchement du travail, car c'est à partir de cet âge gestationnel que la santé de votre bébé risque d'être menacée. Il faut savoir qu'en cas de dépassement de terme, le déclenchement du travail n'augmente pas le risque d'accouchement par césarienne.

Si vous faites le choix de ne pas être déclenchée, à partir de 42 semaines vous devrez avoir :

- un monitoring du rythme cardiaque fœtal deux fois par semaine ;
- un contrôle échographique pour vérifier la profondeur du liquide amniotique qui entoure votre bébé.

Une échographie réalisée au premier trimestre de la grossesse (avant 20 semaines) permet d'évaluer avec précision l'âge du bébé et réduit le risque d'avoir un déclenchement inutile.

7.1.4 Si vous avez perdu les eaux avant le début du travail

Il arrive parfois de perdre les eaux avant le début du travail. Ceci survient dans un cas sur 20 grossesses, et c'est ce qu'on appelle Rupture prématurée des membranes (RPM). En cas de RPM, environ 9 femmes sur 10 entrent spontanément en travail dans les 24 heures qui suivent. Plus le temps écoulé entre la rupture des membranes et l'accouchement augmente, plus le risque infectieux est important pour vous et votre bébé.

Si vous êtes à plus de 37 semaines, et que vous avez perdu les eaux sans que le travail se déclenche pour autant, vous avez à choisir entre le déclenchement de votre grossesse ou l'attente d'un travail spontané. Ce dernier choix comporte un léger risque d'infection et nécessite donc une surveillance régulière de votre température (deux fois par jour), de la couleur et de l'odeur des pertes de liquide amniotique ainsi que la recherche de tout autre signe pouvant faire penser à une fièvre (frisson, rougeurs, etc.).

Si au bout de 4 jours vous n'êtes toujours pas entrée en travail, il est fortement recommandé de procéder à un déclenchement.

Si vous avez perdu les eaux avant d'entrer en travail, quel que soit votre choix pour la prise en charge de votre grossesse, votre risque d'accoucher par césarienne n'est pas augmenté.

7.1.5 Comment le déclenchement se déroule-t-il ?

Plusieurs méthodes peuvent être employées pour déclencher le travail. Vous pouvez bénéficier d'une ou de la totalité de ces méthodes en fonction des particularités cliniques vous concernant.

► Décollement des membranes

Il a été montré que le décollement des membranes augmentait les chances d'entrer spontanément en travail dans les 48 heures, et diminuait le recours à d'autres moyens pour induire le travail.

Pour pratiquer un décollement des membranes, la sage-femme ou le médecin va placer un doigt à l'intérieur de votre col, et par un mouvement circulaire, va séparer les membranes du col. Le décollement des membranes peut être effectué à votre domicile, lors d'une consultation ambulatoire ou lors de votre hospitalisation.

Si vous avez donné votre accord pour le déclenchement, vous pouvez bénéficier d'un décollement des membranes avant de faire appel à d'autres moyens de déclenchement. Ce procédé peut provoquer une sensation d'inconfort accompagnée de saignements, mais ne causera aucun préjudice pour vous ou votre bébé et n'augmentera pas le risque d'infection. Le décollement des membranes n'est pas recommandé si vous avez rompu les membranes (perdu les eaux).

► Utilisation des prostaglandines

Les prostaglandines induisent le travail en favorisant la maturation du col, qui, sous leur influence, va se raccourcir et gagner en souplesse (maturation du col). Cela permet au col de s'ouvrir et à l'utérus de commencer à se contracter. Les prostaglandines sont le plus souvent administrées par voie vaginale, sous forme de gel ou de comprimés. Habituellement, cela se fait à l'hôpital en salle de préparation au travail. Plusieurs doses des prostaglandines peuvent être nécessaires pour induire le travail. Leur administration doit être espacée de 6 à 8 heures.

Si vos membranes n'ont pas été encore rompues (vous n'avez pas perdu les eaux), quelle que soit votre parité (première grossesse ou pas) et quel que soit l'état de votre col, les prostaglandines sont la méthode recommandée pour un déclenchement.

Avant de procéder à l'administration des prostaglandines, votre médecin ou la sage-femme doit contrôler les battements du cœur de votre bébé. Après l'administration des prostaglandines, vous devrez vous allonger pour au moins une trentaine de minutes. Une fois les contractions installées, le médecin ou la sage-femme doit mettre en place un monitoring (cardiotocographie) afin de surveiller le rythme cardiaque de votre bébé. Si tout est normal, le monitoring pourra être arrêté et vous pourrez se déplacer.

Il n'y a pas d'arguments indiquant que le travail induit par les prostaglandines serait plus douloureux qu'un travail spontané. Cependant, les prostaglandines peuvent parfois causer une gêne au niveau du vagin.

Très rarement les prostaglandines peuvent entraîner une contractilité trop importante, et cela peut affecter le rythme des battements du cœur de votre bébé. Si cela arrive, on vous demandera de vous allonger sur le côté gauche. Il pourra alors être nécessaire de vous administrer d'autres médicaments afin de réduire la contractilité de votre utérus. Les comprimés ou le gel de prostaglandines restant dans votre vagin seront retirés.

► Utilisation de l'ocytocine

L'ocytocine est administrée au cours de l'hospitalisation, en salle de travail. Elle agit en favorisant les contractions utérines.

L'ocytocine est administrée en perfusion et pénètre dans la circulation sanguine par l'intermédiaire d'une minuscule aiguille placée au niveau d'une veine de l'avant-bras. Une fois les contractions installées, le débit de la perfusion peut être adapté pour maintenir des contractions régulières jusqu'à la naissance du bébé.

Les prostaglandines et l'ocytocine sont efficaces pour déclencher le travail, même si les membranes sont rompues et quelle que soit la parité (première grossesse ou pas) ou l'état du col.

Si vos membranes ne sont pas rompues, un procédé appelé amniotomie peut vous être proposé. Dans ce cas, le médecin ou la sage-femme devra procéder à une perforation des membranes pour permettre au liquide de s'écouler. Ce procédé se fait avec précaution à travers le vagin et le col, à l'aide d'un petit instrument. Cette pratique ne portera aucun préjudice à votre bébé, mais elle nécessite un toucher vaginal et peut causer une légère gêne.

Les femmes qui reçoivent de l'ocytocine peuvent avoir une anesthésie péridurale pour calmer la douleur. La péridurale consiste en l'injection au niveau du dos du produit destinée à soulager la douleur. L'ocytocine administrée en perfusion va limiter vos possibilités de déplacement. Vous pourrez vous lever ou vous asseoir, mais il ne vous sera pas possible de prendre un bain ou de sortir de la pièce.

Dans quelques cas, l'ocytocine peut entraîner une contractilité excessive de l'utérus qui peut affecter les battements du cœur de votre bébé. Si cela vous arrive, on vous demandera de vous

allonger sur le côté gauche, et la perfusion sera stoppée afin de diminuer les contractions. On vous administrera d'autres médicaments afin de contrecarrer l'effet de l'ocytocine et d'aider votre utérus à se relaxer.

Si vous avez déjà reçu des prostaglandines, l'ocytocine ne doit être administrée qu'après au minimum 6 heures.

Avant de prendre une décision vous concernant, le médecin ou la sage-femme devra discuter de toutes ces possibilités avec vous. Ils devront vous expliquer les procédures et les soins qui vous seront apportés, et vous informer si un risque existe pour vous et votre bébé.

7.2 Données complémentaires

L'analyse de la littérature a mis en évidence le faible nombre de sources de données qui fournissaient des éléments partiels de réponse concernant l'information de la femme enceinte relative au déclenchement artificiel du travail pour raisons non médicales en France. Une étude, commanditée par la HAS a été réalisée au premier semestre 2007 pour pallier le manque de données de la littérature.

7.2.1 Objectifs

Cette étude avait pour principal objectif d'évaluer dans quelle mesure la femme enceinte est réellement acteur dans sa prise en charge :

- L'information médicale permet-elle à la femme enceinte d'exercer un libre choix sur les modalités de son accouchement ?
- Cette information est-elle disponible, appropriée, loyale ?
- L'information délivrée est-elle comprise par les femmes enceintes ?

7.2.2 Méthodologie

Une étude de nature qualitative, fondée sur série limitée d'entretiens approfondis, a été mise en œuvre. Elle a été réalisée à partir d'entretiens conduits auprès de professionnels de santé pratiquant le déclenchement artificiel du travail pour raisons non médicales, et de femmes accouchées ayant eu un déclenchement pour raisons non médicales. L'analyse du discours visait à faire émerger des éléments d'explication sur le recours au déclenchement artificiel du travail pour raison non médicale, à décrire les pratiques des professionnels de santé et à analyser le ressenti des accouchées au regard de l'information qui leur a été délivrée.

À partir d'une zone géographique limitée, quatre maternités ont été identifiées pratiquant le déclenchement artificiel du travail sans indication médicale entre la 37^e et la 41^e semaine d'aménorrhée. Le choix des maternités a été effectué afin que les deux situations suivantes soient représentées : les maternités qui proposent systématiquement le déclenchement le jour prévu du terme et les maternités qui acceptent de déclencher l'accouchement à la demande des patientes en dehors de toute indication médicale. Les critères relatifs au statut de l'établissement (public/privé), à la taille de la maternité (niveau d'activité) et à la location géographique (centre urbain, périphérie urbaine) ont également été pris en compte.

Pour chaque maternité sélectionnée, quatre entretiens ont été conduits avec des professionnels de santé pratiquant des accouchements déclenchés pour indication non médicale entre la 37^e et la 41^e semaine d'aménorrhée y compris le jour du terme : deux avec des gynécologues-obstétriciens et deux avec des sages-femmes (après accord de participation du chef de service).

La sélection des patientes a été effectuée à partir des entretiens effectués avec les professionnels de santé afin d'identifier les femmes accouchées répondant aux critères d'inclusion (femmes dont l'accouchement a été déclenché pour indication non médicale entre la 37^e et la 41^e semaine d'aménorrhée y compris le jour du terme).

Les données ont été effectuées à partir d'entretiens semi-directifs, réalisés en face à face et enregistrés auprès des professionnels de santé et des femmes accouchées. Les entretiens avec

les patientes ont été réalisés à la maternité pour quatre d'entre elles, et à leur domicile au maximum 3 semaines après leur accouchement pour les autres (autorisation CNIL relative à la transmission des coordonnées des patientes ayant donné leur accord de participation). Tous les entretiens ont été menés par une même personne.

La méthodologie d'analyse des entretiens était fondée sur une analyse de contenu thématique et structurale.

La constitution de cet échantillon restreint ne répondait pas à un objectif de représentativité de la population dans son ensemble, et ne permettait pas d'établir des interactions statistiques. En diversifiant autant que possible le type de maternités (taille, statut, localisation), la méthode visait un objectif de « saturation de l'information » en intégrant les différents cas de figure significatifs rencontrés.

7.2.3 Résultats

L'étude a été réalisée dans quatre maternités : 2 maternités de statut public, une de niveau 3 (centre urbain) et l'autre de niveau 2a (périphérie urbaine) réalisant respectivement 1 500 accouchements par an et plus de 2 000 accouchements par an ; 2 maternités de statut privé à but lucratif, une de niveau 1 (centre urbain) et l'autre de niveau 2a réalisant respectivement 2 000 accouchements par an et plus de 1 500 accouchements par an (périphérie urbaine).

Au total, les entretiens ont été conduits auprès de 16 professionnels de santé (8 gynécologues-obstétriciens et 8 sages-femmes) et 17 femmes accouchées dont une patiente césarisée.

► Résultats de l'analyse des entretiens réalisés auprès des professionnels de santé

Les résultats de l'analyse comparative des discours des 16 professionnels de santé interrogés ont apporté des éléments d'informations relatifs à leurs pratiques :

- concernant la politique de déclenchement le jour présumé du terme, deux types de pratiques ont été distingués : un déclenchement systématique le jour du terme (+/- 2 jours et en fonction des conditions de maturation du col) pour trois maternités, et un suivi des femmes enceintes tous les jours ou toutes les 48 heures jusqu'à 41 SA + 4 jours pour une maternité ;
- le déclenchement de convenance était pratiqué à partir de la 38^e SA pour 2 maternités, de 38,5 SA et 39 SA respectivement pour les deux autres maternités ;
- concernant l'information délivrée à la patiente, tous les professionnels de santé interrogés déclaraient communiquer une information orale, à l'exception d'une maternité qui diffusait une note d'information écrite (note d'information élaborée par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français). Le contenu de l'information délivré aux patientes, le plus souvent en fin de grossesse, était variable d'une maternité à l'autre et se limite généralement aux aspects pratiques du déclenchement.

En ce qui concernait le déroulement du déclenchement artificiel du travail, l'analyse du discours des professionnels de santé mettait en évidence une différence de pratiques, selon le statut des établissements :

- dans les maternités publiques, les sages-femmes étaient décisionnaires dans l'indication du déclenchement, et assuraient seules la mise en place et le suivi du déclenchement artificiel du travail, les obstétriciens n'intervenant qu'en cas de problème ;
- dans les maternités de statut privé, c'était les obstétriciens qui étaient décisionnaires dans l'indication du déclenchement et qui assuraient son déroulement, assistés par les sages-femmes.

Les avantages du déclenchement étaient, selon les professionnels interrogés, une meilleure organisation familiale, un confort psychique lié au sentiment de sécurité pour la patiente et pour l'équipe, la possibilité de planifier le travail et une meilleure surveillance des patientes. Les inconvénients du déclenchement pour la patiente, selon les professionnels de santé, étaient principalement un temps de passage plus long en salle de travail, le risque d'annulation au dernier moment d'un déclenchement de convenance en fonction de l'activité du service, l'interférence avec le déroulement naturel de la grossesse, et la médicalisation de la phase du début du travail. Le seul inconvénient identifié pour l'équipe dans le cas de la prise en charge précoce des femmes

était la monopolisation du personnel qui en découle. Tous les professionnels s'accordaient sur les risques liés au déclenchement pour indication non médicale qui étaient principalement un travail plus long, le risque de césarienne, et la prématurité de l'enfant si le déclenchement est pratiqué trop tôt. Tous insistaient également sur la nécessité de respecter les règles de bonne pratique liées au déclenchement artificiel du travail pour indication non médicale.

Concernant les améliorations à apporter au niveau de l'information des femmes enceintes, les points de vues des professionnels interrogés divergeaient. Certains d'entre eux pensaient que les femmes enceintes étaient suffisamment informées, mais n'étaient pas opposés à l'utilisation d'une note d'information écrite si elle était claire et diffusée au bon moment (c'est-à-dire pas trop tôt dans le déroulement de la grossesse). D'autres considéraient que la décision d'un déclenchement pour indication non médicale reposait sur la relation de confiance existant entre les professionnels et les patientes, et qu'un document écrit ne pourrait qu'engendrer des craintes de la part des femmes enceintes. Ils soulignaient que le manque de temps des équipes limitait l'explication des informations diffusées par écrit.

Globalement, les professionnels interrogés pensaient qu'un document écrit pouvait engendrer un apport d'information après que le professionnel et la patiente ont discuté du sujet du déclenchement ; l'utilisation d'une note d'information permettrait de définir un cadre pour le déclenchement de convenance, de communiquer en toute objectivité et engendrerait un gain de temps pour l'obstétricien. Pour les professionnels, les informations contenues dans cette note devront préciser les notions de « déclenchement de convenance », de « col favorable » et de « conditions favorables », informer sur le protocole, standardiser les critères d'utilisation des différentes techniques de déclenchement et définir précisément dans quel cas les appliquer, établir des recommandations sur la conduite à tenir au terme de la grossesse quant au déclenchement du travail.

► Résultats de l'analyse des entretiens réalisés auprès des patientes

Les entretiens ont été conduits auprès de 17 femmes ayant eu un déclenchement pour indication non médicale sélectionnées par les professionnels de santé, interrogés dans les quatre maternités. Parmi ces femmes, seules trois étaient primipares et six avaient déjà eu au moins un déclenchement pour indication non médicale.

Sur l'ensemble des femmes interrogées, 13 déclaraient avoir eu une grossesse normale, et toutes avaient été suivies régulièrement. Seules 3 femmes ont suivi des cours de préparation à l'accouchement pour cette grossesse (ce qui correspondait aux 3 femmes primipares), et pour plus de la moitié, le conjoint était présent aux consultations.

Sur les 17 accouchements déclenchés, 4 avaient été réalisés le jour du terme, et une femme avait subi une césarienne. Le délai observé entre le jour du déclenchement et le jour du terme présumé variait entre 7 et 21 jours. Concernant le déroulement l'accouchement, 8 femmes ont été accouchées par un obstétricien et les 9 autres par une sage-femme, la plupart des femmes ont eu une péridurale (16/17 femmes et pour 12 femmes à leur demande), et pour toutes les femmes à l'exception d'une, le conjoint était présent lors de l'accouchement.

L'origine de la décision de pratiquer un déclenchement pour indication non médicale revenait à l'équipe médicale dans la majorité des cas étudiés (12/17 femmes), trois femmes avaient demandé une programmation de leur accouchement, deux femmes considéraient que la décision avait été prise d'un commun accord avec les professionnels de santé. Pour six femmes, la proposition du déclenchement avait été faite par la sage-femme et pour huit autres femmes par le gynécologue-obstétricien. La majorité des femmes accouchées avaient le sentiment qu'elles auraient eu la possibilité de refuser le déclenchement. La moitié considéraient avoir pris la décision avec leur conjoint, deux pensaient l'avoir prise avec leur médecin, et cinq estimaient que c'est une décision prise seule. Enfin, deux femmes considéraient que cette décision leur avait été imposée.

Toutes les femmes accouchées interrogées avaient reçu une information orale uniquement, aucune information relative aux avantages et aux risques de cette pratique ni aux différentes

techniques ne leur avait été délivrée. Pour la moitié d'entre elles, la technique utilisée lors du déclenchement leur avait été présentée par l'équipe médicale.

La majorité des femmes accouchées interrogées déclaraient avoir eu une information suffisante et adaptée à leur cas, ne pas avoir recherché personnellement de renseignements complémentaires et avoir fait totalement confiance à l'équipe médicale. Le déclenchement étant seulement proposé en fin de grossesse, le délai de réflexion possible était réduit et seules 5/17 femmes interrogées estimaient en avoir bénéficié. Aucune des 17 femmes interrogées n'avait de questions particulières sur le déclenchement, et toutes s'en remettaient à l'équipe médicale.

La majorité des femmes interrogées considéraient que leur accouchement avait été facile et qu'il s'était déroulé comme prévu (15/17), et la plupart avaient eu l'impression d'avoir été active (14/17). Dans l'ensemble, les femmes se disaient satisfaites, sauf pour 3 d'entre elles où le déclenchement ne s'était pas passé comme elles l'auraient voulu. Dans le cadre d'une future grossesse, la plupart d'entre elles (12/17 femmes) décideraient à nouveau de déclencher leur accouchement, trois sont sans avis et deux ne renouvelleraient pas l'expérience. Aucune d'entre elles ne le déconseillerait, mais pensait que c'était une décision très personnelle.

► **Résultats de l'analyse croisée entre les entretiens des professionnels de santé et des patientes**

Concernant l'origine de la prise de décision, les résultats de l'analyse croisée des entretiens ont relevé certaines discordances entre les discours des obstétriciens et des sages-femmes et les discours des femmes accouchées : la plupart des professionnels de santé déclaraient que les déclenchements de convenance se faisaient essentiellement à la demande des patientes, alors que ces dernières considéraient majoritairement que le déclenchement de l'accouchement avait été proposé par l'équipe médicale (12/17 femmes). La part faite au seul confort de la patiente et celle d'une indication plus médicale semblaient floues et s'additionnaient. Des décalages entre les propos tenus par les professionnels et les patientes ont également été relevés concernant le contenu de l'information transmise aux femmes enceintes : les patientes se disaient pas ou peu informées des avantages et des risques de cette pratique, des différentes techniques de déclenchement, des complications possibles, des avantages et inconvénients de la technique utilisée lors de leur accouchement (seules 9 d'entre elles avaient eu une explication), et déclaraient n'avoir jamais reçu de note d'information écrite. Toutefois, plus de la moitié des femmes interrogées (10/17 femmes) considéraient que l'information reçue était suffisante et adaptée à leur cas, et aucune n'avait de questions particulières sur la pratique du déclenchement. Cependant, lors des entretiens réalisés auprès des femmes accouchées, la question relative à la connaissance d'inconvénients et de complications associées au déclenchement artificiel du travail a conduit, pour certaines d'entre elles, à une réaction d'étonnement. Enfin, lors des entretiens conduits auprès des professionnels, certaines discordances entre les discours des gynécologues-obstétriciens favorables au déclenchement du travail sans indication médicale et ceux des sages-femmes réticentes à l'égard de cette pratique dans le cas où celles-ci ne la trouvaient pas indiquée, ont pu être relevées.

Même si une des principales limites de l'analyse résidait dans le faible nombre de personnes interrogées, l'étude mettait en évidence un décalage entre les propos des professionnels de santé concernant l'origine de la décision et le contenu de l'information transmise aux femmes enceintes sur les modalités de leur accouchement.

7.2.4 Conclusions et limites de l'étude

Cette étude a permis d'apporter des éléments d'information relatifs aux pratiques de déclenchement artificiel du travail pour indication non médicale (déclenchement de convenance à la demande de la patiente ou sur proposition de l'équipe médicale, politique de déclenchement le jour du terme), d'analyser l'origine de la décision du déclenchement par la confrontation des différents points de vue étudiés, et d'évaluer le degré d'information délivré à la patiente du point de vue des professionnels de santé et des femmes accouchées (nature et contenu de l'information, perception de l'information délivrée, améliorations à apporter).

Les résultats de cette étude ne peuvent pas être généralisés, compte tenu des limites méthodologiques suivantes : échantillon de maternités restreint et peu diversifié, faible nombre de personnes interrogées, biais de sélection très important des femmes accouchées (patientes sélectionnées par les professionnels de santé interrogés), aucune comparaison possible des réponses avec des femmes auxquelles le déclenchement aurait été proposé, mais qui l'auraient refusé.

7.3 Conclusion générale

Les données complémentaires issues de l'étude qualitative justifiaient la réalisation d'une fiche d'information à destination des femmes enceintes concernant le déclenchement artificiel du travail pour indication médicale et non médicale à partir de 37 semaines d'aménorrhées.

7.4 Recommandations

Les experts du groupe de travail ont identifié les éléments d'information nécessaires à l'élaboration d'un document écrit d'information destiné aux femmes enceintes.

► Contenu du document d'information

Le groupe de travail a identifié les éléments d'information à donner aux femmes enceintes, à partir desquels pourra être défini le contenu d'une note écrite d'information. Cette note d'information complètera l'information orale. La date de la remise de la note d'information est notée dans le dossier médical de la femme enceinte.

1- Définition : qu'est-ce que le déclenchement artificiel du travail ?

2- Motifs : quelles sont les indications du déclenchement artificiel du travail ?

- Indications d'un déclenchement artificiel du travail pour raison médicale lié à l'état de santé de la mère et/ou celui de l'enfant :
 - grossesse prolongée (dépassement de terme) : présenter les risques liés à un dépassement de terme et préciser qu'en l'absence d'anomalies, il n'y a pas d'indication formelle à déclencher le travail, tant que la date prévue du terme n'est pas dépassée d'au moins 6 jours ;
 - rupture prématurée de la poche des eaux avant le début du travail : présenter les risques et préciser qu'après la mise de la patiente sous antibiotiques, il est généralement déconseillé d'attendre plus de 2 jours pour déclencher le travail.
- Indications d'un déclenchement artificiel du travail pour raison non médicale.
Lorsqu'il n'y a pas de raison médicale pour provoquer l'accouchement, un « déclenchement de convenance » appelé également « accouchement programmé » peut être envisagé. Il convient d'informer la patiente sur :
 - les conditions qui doivent être nécessairement respectées, avant de pratiquer un déclenchement artificiel du travail sans indication médicale :
 - acte pratiqué en fin de grossesse : à partir de 39 SA, soit environ 8 mois et demi,
 - acte pratiqué si le col de l'utérus est favorable : ramolli et un peu ouvert ;
 - la marge de manœuvre dont elle dispose : tant que le processus nécessaire au déclenchement n'a pas été mis en œuvre, la patiente peut changer d'avis ;
 - le refus éventuel de l'équipe médicale de pratiquer un déclenchement de convenance, car les conditions organisationnelles et de sécurité ne sont pas réunies ;
 - sa liberté de refuser le déclenchement artificiel de son accouchement s'il lui est proposé pour des raisons liées à l'organisation de la maternité, en précisant que son refus n'aura pas de conséquences sur la qualité des soins qui lui seront prodigués.

3- Déroulement : comment se passe un déclenchement artificiel de l'accouchement ?

- Informer sur les méthodes disponibles et sur les choix d'utilisation :
 - administration intravaginale d'un gel de prostaglandines ;
 - perfusion intraveineuse d'ocytocine associée à une rupture de la poche des eaux ;
 - décollement des membranes.
- Mettre en balance les avantages et les inconvénients des différentes méthodes.
- Préciser qu'en cas d'indication médicale, le déclenchement peut être envisagé quel que soit l'état du col : si le col est fermé, une ou deux applications de prostaglandines par voie vaginale peuvent être nécessaires.
- Dans le cas d'un déclenchement de convenance, préciser les conditions nécessaires à la réalisation du déclenchement : grossesse d'au moins 39 SA et col de l'utérus favorable (col ramolli et déjà un peu ouvert).

4- Inconvénients : informer les patientes sur :

- la nécessité d'un monitoring fœtal continu dès la mise en place du processus lié au déclenchement artificiel du travail ;
- la survenue de contractions de forte intensité qui peuvent s'avérer plus douloureuses qu'un début de travail spontané ;
- la possibilité d'utiliser, si elle le souhaite, des moyens antidouleurs avant que le travail soit suffisamment avancé pour permettre la mise en place d'une analgésie péridurale.

5- Risques : informer les patientes sur :

- le risque en cas de déclenchement artificiel du travail quelle que soit l'indication comme lors d'un accouchement spontané :
 - de contractions excessives de l'utérus,
 - de l'arrêt de la dilatation du col, qui nécessite une césarienne ;
- la survenue plus fréquente de ces complications lorsque le déclenchement a lieu sur un col qui n'est pas favorable.

À partir de ces informations, le groupe de travail a proposé la fiche d'information ci-dessous. Cette fiche pourrait être améliorée dans son contenu et sa présentation pour mieux répondre aux attentes des femmes enceintes, en appliquant la méthodologie décrite par la HAS dans le guide méthodologique publié en mars 2005 « Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé ».

► **Proposition de fiche d'information destinée aux femmes enceintes**

**PROPOSITION DE FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX FEMMES ENCEINTES
CONCERNANT LE DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DE L'ACCOUCHEMENT**

Madame,

Un déclenchement artificiel du travail est envisagé pour votre accouchement, à votre demande ou à la suite d'une proposition du médecin qui vous suit.

Le déclenchement artificiel du travail consiste à **provoquer des contractions de l'utérus** pour faire démarrer le travail, c'est-à-dire le processus qui aboutit à l'accouchement.

La présente fiche a pour but d'accompagner les informations qui vous ont été apportées oralement par le médecin ou la sage-femme en ce qui concerne les principes, les avantages et les inconvénients du déclenchement. Cette information a pour objectif de vous permettre de prendre une décision éclairée concernant les modalités de votre accouchement.

QUAND UN DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DE L'ACCOUCHEMENT PEUT-IL ÊTRE ENVISAGÉ ?

Un déclenchement artificiel du travail peut vous être proposé **pour une raison médicale** ou être envisagé **pour des raisons de convenance** (sans indication médicale).

1. Si le déclenchement artificiel du travail vous a été proposé pour **une raison médicale**, liée à votre état de santé et/ou à celui de votre enfant, des précisions vous ont été apportées par l'équipe médicale. Même si votre grossesse est normale, deux situations peuvent conduire à envisager un déclenchement : grossesse prolongée (dépassement de terme) et rupture prématurée de la poche des eaux. Le **dépassement de terme** peut constituer dans quelques cas un risque pour l'enfant. C'est pour cette raison que, si vous n'avez pas accouché à la date prévue du terme, on vous a proposé une surveillance régulière et éventuellement un déclenchement. En l'absence d'anomalies, il n'y a pas d'indication formelle à déclencher le travail, tant que la date prévue du terme n'est pas dépassée d'au moins 6 jours. La **rupture prématurée de la poche des eaux avant le début du travail** peut parfois entraîner une infection chez l'enfant. Pour cette raison, un déclenchement artificiel du travail est habituellement proposé après un certain temps d'attente sous antibiotiques ; il est généralement déconseillé d'attendre plus de 2 jours.
2. En cas de grossesse normale, **lorsqu'il n'y a pas de raison médicale** pour provoquer l'accouchement, un « déclenchement de convenance » encore appelé « accouchement programmé » peut être envisagé. Ce type de déclenchement ne peut être pratiqué qu'en fin de grossesse (à partir de 39 semaines, soit environ 8 mois et demi) et si le col est favorable (ramolli et un peu ouvert).
 - Si vous avez demandé un déclenchement de convenance, vous pouvez changer d'avis tant que le déclenchement n'est pas commencé. Il peut arriver que l'équipe médicale ne puisse pas pratiquer le déclenchement parce que toutes les conditions organisationnelles et de sécurité ne sont pas réunies.
 - Si la programmation de l'accouchement vous a été proposée pour des raisons d'organisation de la maternité, vous êtes libre de refuser le déclenchement, sans que cela modifie la qualité des soins qui vous seront prodigués.

COMMENT SE PASSE UN DÉCLENCHEMENT ARTIFICIEL DE L'ACCOUCHEMENT ?

Pour déclencher le travail, on dispose de deux méthodes, l'administration intravaginale d'un gel de prostaglandines et la perfusion intraveineuse d'ocytocine associée à une rupture de la poche des eaux. Ces deux méthodes peuvent être employées seules ou successivement. De plus, le décollement des membranes pratiqué au cours d'un toucher vaginal en introduisant un doigt à l'intérieur du col peut entraîner des contractions qui suffisent parfois à déclencher le travail ; c'est une manœuvre qui peut être douloureuse et provoquer des saignements.

Lorsqu'il y a une indication médicale pour provoquer un accouchement, le déclenchement peut être envisagé quel que soit l'état du col. Si le col est fermé, on fera une application de prostaglandines par voie vaginale. Dans certains cas, une deuxième application sera nécessaire.

Dans le cas d'un déclenchement de convenance, les conditions nécessaires pour réaliser un déclenchement sont : une grossesse d'au moins 39 semaines d'aménorrhée (environ 8 mois et demi) et un col de l'utérus favorable (col ramolli et déjà un peu ouvert).

La pratique du déclenchement entraîne, dès le début du travail, la nécessité d'un monitoring fœtal continu, et généralement des contractions de forte intensité qui peuvent être plus douloureuses qu'un début de travail spontané. En attendant que le travail soit suffisamment avancé pour permettre la mise en place d'une analgésie péridurale si vous le souhaitez, d'autres moyens antidouleur pourront vous être proposés.

Dans l'accouchement déclenché, comme dans l'accouchement spontané, il peut se produire des contractions excessives de l'utérus ou un arrêt de la dilatation du col qui nécessite une césarienne. Ces complications sont un peu plus fréquentes lorsque le déclenchement a lieu sur un col qui n'est pas favorable.

Cette fiche d'information ne peut sans doute pas répondre à toutes vos interrogations. Dans tous les cas, n'hésitez pas à poser au médecin ou à la sage-femme toutes les questions que vous souhaitez.

Annexe 1. Évaluation de la maturation du col selon le score de Bishop

Adapté de l'étude de Bishop (191).

Paramètres	0	1	2	3
Dilatation du col utérin	fermé	1 – 2 cm	3 – 4 cm	≥ 5
Effacement du col utérin	0 – 30 %	40 – 50 %	60 – 70 %	> 80 %
Consistance du col utérin	ferme	moyenne	Molle	
Position du col utérin	postérieure	centrale	Antérieure	
Positionnement de la présentation fœtale par rapport aux épines sciatiques	mobile (3 cm au-dessus)	amorcée (2 cm au-dessus)	fixée (< 1 cm au-dessus)	engagé (1 – 2 cm au-dessous)

Valeurs du score : de 0 à 13 ; score ≥ 7 : pronostic favorable (travail de moins de 4 heures chez les multipares).

Annexe 2. Résultats de la phase d'adaptation

Les conclusions des différentes étapes de la phase d'adaptation de cette RPC portant sur « le déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée » sont présentées dans ce chapitre.

Recherche et sélection des RPC publiées sur le thème

La recherche et la sélection des RPC publiées sur le thème ont permis d'identifier 13 RPC.

Sur ces 13 RPC :

- 5 ont été retenues :
 - *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* RCOG/NICE, 2001 (28,29) ;
 - Directives cliniques de la SOGC, 2001 (85) ;
 - ACOG Practice bulletin, 1999 (84) ;
 - Directives cliniques de la SOGC, 2002 (192,193) ;
 - Directives cliniques de la SOGC, 2005 (169).

Note : les 3 premiers travaux traitent du déclenchement de l'accouchement, les directives cliniques de la SOGC 2002 du monitoring du travail et celles de la SOGC 2005 de l'accouchement après césarienne.

- 6 RPC ont été exclues :
 - 1 n'était pas une RPC (194) ;
 - 3 n'avaient pas d'argumentaire (195-197) ;
 - 1 était en fait une conférence de consensus (12) ;
 - 1 était hors-thème (198).
- 2 RPC étaient des doublons (84,85).

Évaluation des RPC sélectionnées en termes de qualité de leur méthode et de leur validité interne

► Conclusions de l'évaluation du contenu des RPC sélectionnées

Tableau 1. Descriptif du contenu des différentes RPC sélectionnées

QUESTIONS ADRESSÉES PAR LE COMITE D'ORGANISATION	RCOG/NICE 2001 (28,29)	SOGC 2001 (85)	ACOG 1999 (84)	SOGC 2005 (169)	SOGC 2002 (192,193)
1 ^{re} PARTIE					
Définition	1	1	1	0	0
Épidémiologie	0	0	0	0	0
Complications sans considération de l'indication ni de la méthode (bénéfices et risques)	1	1 (p6)	1 (38, p4-5)	0	0
2 ^e PARTIE : INDICATIONS MÉDICALES					
Dépassement de terme	1	0	0	0	0
Rupture prématurée des membranes	1	1 (p8)	0	0	0
HTA, pré-éclampsie	0	0	0	0	0
Diabète : gestationnel, types 1 ou 2	1	0	0	0	0
Retard de croissance <i>in utero</i>	1 (10 p21)	0	0	0	0
Grossesse multiple	1 (10 p27)	1 (p9)	0	0	0
Traitement anticoagulant	0	0	0	0	0
Macrosomie et autres problèmes dystociques	1 (10 p30)	0	0	0	0
ATCD accouchement rapide	1 (10 p31)	0	0	0	0
3 ^e PARTIE : INDICATIONS NON MÉDICALES					
	1 (10p31)	1 (1 p3)	0	0	0
4 ^e PARTIE : MÉTHODES					
Pour chaque méthode : indications et contre-indications, bénéfices/risques par méthode					

§ Actions sur les membranes					
Rupture des membranes	1 (10 p46)	1	1	0	0
Décollement des membranes	1 (10p33)	1	1	0	0
§ Ocytocine	1	1	1	1	0
§ Prostaglandines naturelles	1	1	1	1	0
§ Misoprostol	1	1	1	1	0
§ RU 486 (Mifépristone)	1	0	0	0	0
§ Méthodes mécaniques (ballonnets, etc.)	1	0	0	1	0
§ Acupuncture, moxybustion	1	0	0	0	0
5 ^e PARTIE : CONDITIONS PRATIQUES DE RÉALISATION					
§ Monitorages fœtal et maternel	1	0	1 (p5)	0	1
§ Lieu de réalisation (salle de travail, hospitalisation traditionnelle...)	1	0	1 (p5)	0	0
§ Analgésie ; jeûne ; mobilité (déambulation) ; postures	0	0	0	0	0
§ Information de la patiente (Gt : plutôt que « Consentement éclairé signé »)	1	0	0	0	0
Utérus cicatriciel (GT)	1	1	0	1	0
Présentation siège	1	0	0	0	0
Parité	1 (10 p22)	0	0	0	0
Pathologie fœtale nécessitant un traitement urgent (cardiopathie, etc.)	0	0	0	0	0
Pathologies maternelles autres (SPAPL et lupus, cardiopathie, syndrome hémorragique, etc.)	0	0	0	0	0
Cholestase gravidique	0	0	0	0	0

1. Les questions n'ayant pas été traitées dans les RPC disponibles sont :

- épidémiologie ;
- indications médicales :
 - HTA, pré-éclampsie,
 - traitement anticoagulant,
- conditions pratiques de réalisation ;
 - analgésie, jeûne, mobilité, postures.

Le comité de pilotage considère que ces questions doivent être traitées, à l'exception des « mobilité et postures ». Ces derniers aspects ne présentent pas de particularités propres au déclenchement. « HTA, pré-éclampsie » sera traité dans la question « autres pathologies maternelles ».

2. Les questions non traitées dans les RPC existantes et jugées peu pertinentes par le comité de pilotage sont :

- pathologie fœtale nécessitant un traitement urgent (cardiopathie, etc.) ;
- pathologies maternelles autres (SPAPL et lupus, cardiopathie, syndrome hémorragique, etc.) ;
- cholestase gravidique.

Le comité de pilotage décide de traiter la question « autres pathologies maternelles », en y incluant « HTA, pré-éclampsie » et « traitement anticoagulant ». Traitement anticoagulant et SAPL, etc. peuvent faire l'objet d'une question « troubles de la coagulation ».

3. Certaines questions ont été proposées par le comité de pilotage :

- utérus cicatriciel (GT) ;

- présentation du siège ;
- parité.

► **Conclusions de l'évaluation des RPC sélectionnées en termes de qualité de leurs méthodes et de leur validité interne**

Tableau 2. Évaluation de la qualité globale des RPC sélectionnées

Recommandation	Nombre de cotateurs	Domaine 1	Domaine 2	Domaine 3	Domaine 4	Domaine 5	Domaine 6	Recommandation retenue
RCOG/NICE 2001 (28,29)	5	95,5 %	60,0 %	92,4 %	98,3 %	60,0 %	100,0 %	Oui
SOGC 2001 (85)	5	82,2 %	21,7 %	55,2 %	70,0 %	11,1 %	13,3 %	Oui
ACOG 1999 (84)	5	84,4 %	6,7 %	33,3 %	56,7 %	31,1 %	0,0 %	Oui
SOGC 2005 (169)	3	92,6 %	16,7 %	47,6 %	66,7 %	18,5 %	0,0 %	Oui
SOGC 2002 (192,193)	4	80,6 %	35,4 %	46,4 %	89,6 %	29,1 %	0,0 %	Oui

Tableau 3. Évaluation de la méthode et de l'actualité de la recherche documentaire des différentes RPC sélectionnées.

	RCOG/NICE 2001 (28,29)	SOGC 2001 (85)	ACOG 1999 (84)	SOGC 2005 (169)	SOGC 2002 (192,193)
Critères d'évaluation de la stratégie documentaire	1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 = non précisé				
<i>Globalement, la stratégie de recherche documentaire vous semble-elle complète et pertinente ?</i>	1,1,1,1	2,2,2,1	3, 2,2,2	2,2,2,2	3,2,3,1
Actualité de la recherche documentaire	Dates de la recherche documentaire				
	- Début : 1966/1988 - Fin : 2000 (nov)	- Début : 1966 - Fin : juin 2000	- Début : 1985 - Fin : Mars 1999	- Début : janvier 1995 - Fin : février 2004	- Début : 1995 - Fin : 2001

Tableau 4. Évaluation de la méthode de sélection des articles analysés des RPC sélectionnées

	RCOG/NICE 2001 (28,29)	SOGC 2001 (85)	ACOG 1999 (84)	SOGC 2005 (169)	SOGC 2002 (192,193)
Critères d'évaluation de la méthode de sélection des articles analysés	1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord,				
<i>Globalement, la méthode de sélection des articles vous semble-elle pertinente ?</i>	2,1,1,1,	2,2,3,3	3,3,3,2	2,2,4,2	4,2,4,4

► **Conclusions de l'évaluation des RPC sélectionnées en termes d'applicabilité de leurs recommandations**

Seules les questions traitées dans les RPC sélectionnées sont conservées dans les *tableaux 5 à 9*.

Tableau 5. RCOG/NICE 2001 (28,29)	
Question 1 Dépassement de terme	Adéquation 1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 : non précisé
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 2 Rupture prématurée des membranes	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,2,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,2,1,1
Question 4 Diabète, gestationnel, types 1 et 2	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,2,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,2,1,1
Question 6 Grossesse gémellaire	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2,4,4,2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5
Question 8 Macrosomie et autres problèmes dystociques	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1, 2,1,2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,2,1,2
Question 9 ATCD accouchement rapide	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,2,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,2,1,1
Question 12 Détachement des membranes	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 13 Ocytocine	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	2,1,1,1
Question 14 Prostaglandines naturelles	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	2,1,1,1
Question 15 Misoprostol	

<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 16 RU 486 (mifépristone)	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5
Question 17 Méthodes mécaniques (ballonnets, etc.)	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5
Question 18 Acupuncture, Moxybustion	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5
Question 20 Monitorages fœtal et maternel	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,2,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,2,1,1
Question 23 Information de la patiente	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	5,5,5,5
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 24 Utérus cicatriciel	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,2,2,2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,2,2,2
Question 25 Présentation du siège	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 26 Parité	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1

Tableau 6. SOGC 2001 (85)	
Question 6 Grossesse multiple	Adéquation 1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 = non précisé
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	5,5,4,4
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5,5,4,5
Question 10 Indications non médicales	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	
Question 11 Rupture des membranes	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	5,5,4,4
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5,4,4,5
Question 12 Décollement des membranes	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2,1,2,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	2,2,1,1
Question 13 Ocytocine	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 14 Prostaglandines naturelles	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	2,1,1,1
Question 15 Misoprostol	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 17 Méthodes mécaniques (ballonnets, etc.)	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	5,3,5,5
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5,3,5,5
Question 19 Maturation cervicale	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	2,1,1,1
Question 21 Lieu de réalisation (salle de travail, hospitalisation traditionnelle, etc.)	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	5,3,3,4
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5,3,3,4
Question 24 Utérus cicatriciel	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	5,4,5,4
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	5,4,5,4

Tableau 7. ACOG 1999 (84)	
Question 11 Rupture des membranes	Adéquation 1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 = non précisé
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	4,4,3
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	4,4,3
Question 12 Décollement des membranes	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2,3,5
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	2,3,5
Question 13 Ocytocine	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	3,2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	3,2
Question 14 Prostaglandines naturelles	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	3,3
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	3,3
Question 15 Misoprostol	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,2
Question 21 Lieu de réalisation (salle de travail, hospitalisation traditionnelle, etc.)	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	3,3
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	3,3

La RPC ACOG 1999 (84) n'est pas conservée.

Tableau 8. SOGC 2005 (169)	
Question 13 Ocytocine	Adéquation 1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 = non précisé
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,2,2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,2,2
Question 14 Prostaglandines naturelles	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	2,2,2,2
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	2,2,2,2
Question 15 Misoprostol	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1
Question 17 Méthodes mécaniques (ballonnets..)	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	4,4,4,4
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	4,4,4,4
Question 19 Maturation cervicale	
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	4,4,4,4
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	4,4,4,4

Tableau 9. SOGC 2002 (192,193)	
Question 20 Monitorages fœtal et maternel	Adéquation 1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 = non précisé
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées ?</i>	1,1,1,1
<i>Globalement, la(les) recommandation(s) vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature ?</i>	1,1,1,1

Adaptation des recommandations

Numéro	Question	RCOG/NICE 2001 (28,29)	SOGC 2001 (85)	SOGC 2005 (169)	Commentaires
1	Dépassement du terme	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour.
2	Rupture prématurée des membranes	X	X		NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour + question des 96 heures de délai (3 revues Cochrane sur ce sujet à analyser)
3	HTA, pré-éclampsie				Recherche bibliographique <i>de novo</i> de 2001 à ce jour
4	Diabète : gestationnel, types 1 ou 2	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
5	Retard de croissance <i>in utero</i>	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
6	Grossesses gémellaires	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
7	Traitement anticoagulant				Recherche bibliographique <i>de novo</i> de 2001 à ce jour : méta-analyse, revue systématique et RCT
8	Macrosomie et autres problèmes dystociques	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
9	Antécédent d'accouchement rapide	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
10	Indications non médicales				NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
11	Rupture des membranes (amniotomie)	X	X		NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
12	Décollement des membranes	X	X		NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
13	Ocytocine	X	X	X	NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
14	Prostaglandines E2	X	X	X	NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
15	Misoprostol	X	X	X	NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
16	RU 486 (mifépristone)				Non validé pour enfant à terme et vivant
17	Méthodes mécaniques (ballonnets, etc.)		X		SOGC 2001 + Mise à jour de 2001 à ce jour
18	Acupuncture, moxibustion				Recherche bibliographique <i>de novo</i> de 2001 à ce jour : méta-analyse, revue systématique et RCT
19	Maturation cervicale		X		SOGC 2001 + Mise à jour de 2001 à ce jour
20	Monitorages fœtal et maternel	X	X		NICE et SOGC 2001 + Mise à jour de 2001 à ce jour
21	Lieu de réalisation (salle de travail, hospitalisation traditionnelle)	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
22	Analgésie, jeune				Recherche bibliographique <i>de novo</i> de 2001 à ce jour
23	Information de la patiente	X			NICE + étude qualitative + groupe de travail
24	Utérus cicatriciel (GT)			X	SOGC 2005 + Mise à jour depuis mars 2004 à ce jour
25	Présentation siège	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour
26	Parité	X			NICE + Mise à jour de 2001 à ce jour

Le comité de pilotage a décidé de ne pas traiter les questions 7 et 22 : « traitement anticoagulant » et « analgésie, jeune », car il n'y a pas pour ces questions de spécificité en termes de conduite à tenir en cas de déclenchement artificiel du travail par rapport à un accouchement spontané.

La question 11 sur la rupture des membranes (amniotomie) a été traitée dans la question 13 portant sur l'ocytocine, et la question 19 sur la maturation cervicale a été traitée dans la question 14 portant sur les prostaglandines.

Bibliographie

1. Edée P. Le déclenchement de convenance : incidences materno-foetales. *Profession Sage Femme* 2000;66:18-24.
2. Abirached F, Haddad B, Cabrol D. Déclenchement artificiel du travail à terme. In: Cabrol D, Pons JC, Goffinet F, ed. *Traité d'obstétrique*. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2003. p. 781-93.
3. Rumeau-Rouquette C, du Mazaubrun C, Rabarison Y. Naître en France 10 ans d'évolution 1972-1981. Paris: INSERM, Doin; 1984.
4. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Blondel B, Mazaubrun C, Breart G. Enquête nationale périnatale 1995. Rapport de fin d'étude. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, INSERM; 1995.
5. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Blondel B, Norton J, Mazaubrun C, Bréart G. Enquête nationale périnatale 1998. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, INSERM; 1998.
6. Ministère des solidarités de la santé et de la famille, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Blondel B, Supernant K, du Mazaubrun C, *et al.* Enquête nationale périnatale 2003. Situation en 2003 et évolution depuis 1998. Paris: Ministère des solidarités de la santé et de la famille, INSERM, DGS, DREES; 2005.
7. Goffinet F, Humbert R, Clerson P, Philippe HJ, Bréart G, Cabrol D. Enquête de pratique nationale auprès des obstétriciens sur le déclenchement artificiel du travail. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1999;28(4):319-29.
8. Goffinet F, Dreyfus M, Carbonne B, Magnin G, Cabrol D. Enquête des pratiques de maturation du col et de déclenchement du travail en France. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2003;32(7):638-46.
9. Mamelle N, David S, Vendittelli F, Pinquier D, Claris O, Maria B, *et al.* La santé périnatale en 2001 et son évolution depuis 1994. Résultats du réseau sentinelle Audipog. *Gynecol Obstet Fertil* 2002;30(HS n°1):6-39.
10. Association des utilisateurs de dossiers informatisés en pédiatrie obstétrique et gynécologie, Réseau national d'information sur la naissance, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Mamelle N, David S, Vendittelli F, *et al.* La santé périnatale en 2002-2003 évaluation des pratiques médicales. Lyon: AUDIPOG, RNIN, INSERM; 2004.
11. Blondel B, Bréart G, du Mazaubrun C, Badeyan G, Wcislo M, Lordier A, *et al.* La situation périnatale en France. Evolution entre 1981 et 1995. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1997;26(8):770-80.
12. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Le déclenchement de l'accouchement. Conférence de consensus Paris 29 et 30 novembre 1995. Paris: CNGOF; 1995.
13. Maria B, Treisser A, Maillard F, Chavigny C, Sureau C. Le déclenchement du travail en pratique clinique. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1982;11(1):113-9.
14. Boisselier Ph, Peter J, Trouslard D. La programmation de l'accouchement. Bilan de 5 années d'activité et 1752 déclenchements du travail. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1991;20(8):1131-40.
15. Carricaburu D. De la gestion technique du risque à celle du travail : l'accouchement en hôpital public. *Sociol Trav* 2005;47(2):245-62.
16. Desbouvrie-Bertaud I, Mamie-Franchitto MC, Thal M. Le déclenchement du travail (1ère partie) : enquête sur le déclenchement [dossier]. *Profession Sage Femme* 2000;65:22-30.
17. Nizard J, Meunier E, Baron S. Le déclenchement du travail (2ème partie). [dossier]. *Profession Sage Femme* 2000;66:11-6.
18. Goffinet F. Avantages et inconvénients des déclenchements sans indication médicale : le point de vue de l'épidémiologiste. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1995;24(Suppl):108-15.
19. Poitel B. Programmation de l'accouchement : les sirènes de la toute puissance (première partie). *Les Dossiers de l'Obstétrique* 2003;316:10-5.
20. Poitel B. Programmation de l'accouchement : les sirènes de la toute puissance (deuxième partie). *Les Dossiers de l'Obstétrique* 2003;317:16-21.
21. Bérard J. Le droit du patient hospitalisé à être acteur dans sa prise en charge. Première partie : les références théoriques autour de la naissance.

Le libre choix est-il possible? Les Dossiers de l'Obstétrique 2000;281:5-16.

22. Bérard J. Le droit du patient hospitalisé à être acteur dans sa prise en charge. Deuxième partie : Etude de cas en maternité. Le libre choix est-il possible? Les Dossiers de l'Obstétrique 2000;282:6-20.

23. Boisselier Ph. Avantages organisationnels de la programmation de l'accouchement. *Reprod Hum Horm* 2003;16(1-2):71-6.

24. Marpeau L. Déclenchement du travail : indications et techniques. *Rev Prat Gynecol Obstet* 2003;(70):19-22.

25. D'Ercole C, Bretelle F, Piéchon L. Le déclenchement opportuniste du travail. Les Dossiers de l'Obstétrique 1996;243:17-21.

26. De Brun A, Comar L, De Pourville G. Intérêt économique de la programmation de l'accouchement. *Profession Sage Femme* 1995;15:23-6.

27. Kaufman KE, Bailit JL, Grobman W. Elective induction: an analysis of economic and health consequences. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187(4):858-63.

28. National Institute for Clinical Excellence. Induction of labour. London: NICE; 2001.

29. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Induction of labour. Evidence-based clinical guideline number 9. London: RGOG Press; 2001.

30. Hilder L, Costeloe K, Thilaganathan B. Prolonged pregnancy: evaluating gestation-specific risks of fetal and infant mortality. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105(2):169-73.

31. Crowley P. Interventions for preventing or improving the outcome of delivery at or beyond term (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 4.

32. Neilson JP. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998;Issue 4.

33. Goeree R, Hannah M, Hewson S. Cost-effectiveness of induction of labour versus serial antenatal monitoring in the Canadian Multicentre Postterm Pregnancy Trial. *CMAJ* 1995;152(9):1445-50.

34. Gafni A, Goeree R, Myhr TL, Hannah ME, Blackhouse G, Willan AR, *et al.* Induction of labour versus expectant management for prelabour rupture of the membranes at term: an economic evaluation. *CMAJ* 1997;157(11):1519-25.

35. Sanchez-Ramos L, Olivier F, Delke I, Kaunitz AM. Labor induction versus expectant management for postterm pregnancies: a systematic review with meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2003;101(6):1312-8.

36. Gülmezoglu AM, Crowther CA, Middleton P. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 4.

37. Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;Issue 4.

38. Tan BP, Hannah ME. Prostaglandins versus oxytocin for prelabour rupture of membranes at term (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1997;Issue 2.

39. Hannah ME, Ohlsson A, Farine D, Hewson SA, Hodnett ED, Myhr TL, *et al.* Induction of labor compared with expectant management for prelabor rupture of the membranes at term. *N Engl J Med* 1996;334(16):1005-10.

40. Tan BP, Hannah ME. Prostaglandins for prelabour rupture of membranes at or near term (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1997;Issue 2.

41. Tan BP, Hannah ME. Oxytocin for prelabour rupture of membranes at or near term (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1997;Issue 2.

42. Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more) (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 1.

43. Hawthorne G, Irgens LM, Lie RT. Outcome of pregnancy in diabetic women in northeast England and in Norway, 1994-7. *BMJ* 2000;321:730-1.

44. Casson IF, Clarke CA, Howard CV, McKendrick O, Pennycook S, Pharoah POD, *et al.* Outcomes of pregnancy in insulin dependent

diabetic women: results of a five year population cohort study. *BMJ* 1997;315(7103):275-8.

45. Hawthorne G, Robson S, Ryall EA, Sen D, Roberts SH, Ward Platt MP. Prospective population based survey of outcome of pregnancy in diabetic women: results of the northern diabetic pregnancy Audit, 1994. *BMJ* 1997;315(7103):279-81.

46. Hunter DJS. Gestational diabetes. In: Chalmers I, Enkin MW, Keirse MJNC, ed. *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford: Oxford University Press; 1989. p. 578-593.

47. Acker DB, Gregory KD, Sachs BP, Friedman EA. Risk factors for Erb-Duchenne palsy. *Obstet Gynecol* 1988;71(3 Pt 1):389-92.

48. Kjos SL, Henry OA, Montoro M, Buchanan TA, Mestman JH. Insulin-requiring diabetes in pregnancy: a randomized trial of active induction of labor and expectant management. *Am J Obstet Gynecol* 1993;169(3):611-5.

49. Boulvain M, Stan C, Irion O. Elective delivery in diabetic pregnant women (Review). *Cochrane Database Systematic Reviews* 2001;2:7.

50. Lepercq J. Principales complications de la grossesse. 1^{ère} partie : diabète gestationnel. *Rev Prat* 2006;56(8):891-4.

51. Dunne F, Brydon P, Smith K, Gee H. Pregnancy in women with type 2 diabetes: 12 years outcome data 1990-2002. *Diabet Med* 2003;20(9):734-8.

52. Sacks DA, Sacks A. Induction of labor versus conservative management of pregnant diabetic women. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2002;12(6):438-41.

53. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin n° 60, march 2005. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Pregestational diabetes mellitus. *Obstet Gynecol* 2005;105(3):675-85.

54. Chauhan SP, Grobman WA, Gherman RA, Chauhan VB, Chang G, Magann EF, *et al.* Suspicion and treatment of the macrosomic fetus: a review. *Am J Obstet Gynecol* 2005;193(2):332-46.

55. Minakami H, Sato I. Reestimating date of delivery in multifetal pregnancies. *JAMA* 1996;275(18):1432-4.

56. Suzuki S, Otsubo Y, Sawa R, Yoneyama Y, Araki T. Clinical trial of induction of labor versus expectant management in twin pregnancy. *Gynecol Obstet Invest* 2000;49(1):24-7.

57. Dodd JM, Crowther CA. Elective delivery of women with a twin pregnancy from 37 weeks' gestation (Review). *Cochrane Database Systematic Reviews* 2003;1.

58. Harle T, Brun JL, Leng JJ. Induction of labor in twin pregnancy after 36 weeks does not increase maternal-fetal morbidity. *Int J Gynaecol Obstet* 2002;77(1):15-21.

59. Irion O, Boulvain M. Induction of labour for suspected fetal macrosomia (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998;Issue 2.

60. Gonen O, Rosen DJD, Dolfon Z, Kaneti HY, Katzenstein M, Regev R. Induction of labor versus expectant management in macrosomia: a prospective randomized study. *Proceedings of the XIV congress of perinatal medicine*. Helsinki: 1994.

61. Tey A, Eriksen NL, Blanco JD. A prospective randomized trial of induction versus expectant management in nondiabetic pregnancies with fetal macrosomia. *Am J Obstet Gynecol* 1995;172(293).

62. Sanchez-Ramos L, Bernstein S, Kaunitz AM. Expectant management versus labor induction for suspected fetal macrosomia: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2002;100(5 Pt 1):997-1002.

63. Raio L, Ghezzi F, Di Naro E, Buttarelli M, Franchi M, Dürig P, *et al.* Perinatal outcome of fetuses with a birth weight greater than 4500 g: an analysis of 3356 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003;109:160-65.

64. Herbst MA. Treatment of suspected fetal macrosomia: a cost-effectiveness analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2005;193(3 Pt 2):1035-9.

65. Dobson PC, Abell DA, Beischer NA. Mortality and morbidity of fetal growth retardation. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1981;21(2):69-72.

66. Van den Hove MM, Willekes C, Roumen FJME, Scherjon SA. Intrauterine growth restriction at term: induction or spontaneous labour? Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term (DIGITAT): a pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006;125(1):54-8.

67. Ben-Haroush A, Yogev Y, Glickman H, Kaplan B, Hod M, Bar J. Mode of delivery in pregnancies with suspected fetal growth restriction following induction of labor with vaginal prostaglandin E2. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83(1):52-7.
68. Sheiner E, Levy A, Mazor M. Precipitate labor: higher rates of maternal complications. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2004;116(1):43-7.
69. Out JJ, Vierhout ME, Verhage F, Duivenvoorden HJ, Wallenburg HC. Characteristics and motives of women choosing elective induction of labour. *J Psychosom Res* 1986;30(3):375-80.
70. Boulvain M, Marcoux S, Bureau M, Fortier M, Fraser W. Risks of induction of labour in uncomplicated term pregnancies. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2001;15(2):131-8.
71. Cammu H, Martens G, Ruysinck G, Amy JJ. Outcome after elective labor induction in nulliparous women: a matched cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186(2):240-4.
72. Heinberg EM, Wood RA, Chambers RB. Elective induction of labor in multiparous women. Does it increase the risk of cesarean section? *J Reprod Med* 2002;47(5):399-403.
73. Van Gemund N, Hardeman A, Scherjon SA, Kanhai HH. Intervention rates after elective induction of labor compared to labor with a spontaneous onset. A matched cohort study. *Gynecol Obstet Invest* 2003;56(3):133-8.
74. Phillip H, Fletcher H, Reid M. The impact of induced labour on postpartum blood loss. *J Obstet Gynaecol* 2004;24(1):12-5.
75. Nielsen PE, Howard BC, Hill CC, Larson PL, Holland RH, Smith PN. Comparison of elective induction of labor with favorable Bishop scores versus expectant management: a randomized clinical trial. *J Matern Fetal Neonat Med* 2005;18(1):59-64.
76. Vahratian A, Zhang J, Troendle JF, Sciscione AC, Hoffman MK. Labor progression and risk of cesarean delivery in electively induced nulliparas. *Obstet Gynecol* 2005;105(4):698-704.
77. Vrouwenraets FPJM, Roumen FJME, Dehing CJG, van den Akker ESA, Aarts MJB, Scheve EJT. Bishop score and risk of cesarean delivery after induction of labor in nulliparous women. *Obstet Gynecol* 2005;105(4):690-7.
78. Le Ray C, Carayol M, Bréart G, Goffinet F. Elective induction of labor: failure to follow guidelines and risk of cesarean delivery. *Acta Obstet Gynecol* 2007;86(6):657-65.
79. Boulvain M, Stan C, Irion O. Membrane sweeping for induction of labour (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;Issue 1.
80. Melzack R. The short-form McGill pain questionnaire. *Pain* 1987;30(2):191-7.
81. De Miranda E, van der Bom JG, Bonsel GJ, Bleker OP, Rosendaal FR. Membrane sweeping and prevention of post-term pregnancy in low-risk pregnancies: a randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 2006;113(4):402-8.
82. Howarth GR, Botha DJ. Amniotomy plus intravenous oxytocin for induction of labour (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001;Issue 3.
83. Kelly AJ, Tan BP. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001;Issue 3.
84. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin n° 10, november 1999. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Induction of labor. *ACOG Practice Bulletin* 2000;10:1-10.
85. Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, Crane J, Leduc L, Farine D, Hodges S, Reid GJ, *et al.* Directives cliniques de la SOGC n°107. Le déclenchement du travail à terme. Toronto: SOGC; 2001.
86. Smith JG, Merrill DC. Oxytocin for induction of labor. *Clin Obstet Gynecol* 2006;49(3):594-608.
87. Patka JH, Lodolce AE, Johnston AK. High-versus low-dose oxytocin for augmentation or induction of labor. *Ann Pharmacother* 2005;39(1):95-101.
88. Daniel-Spiegel E, Weiner Z, Ben-Shlomo I, Shalev E. For how long should oxytocin be continued during induction of labour? *BJOG* 2007;111(4):331-4.
89. Merrill DC, Zlatnik FJ. Randomized, double-masked comparison of oxytocin dosage in induction and augmentation of labor. *Obstet Gynecol* 1999;94(3):455-63.

90. Boulvain M, Kelly AJ, Irion O. Intracervical prostaglandins for induction of labour (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2008;Issue 1.
91. MacKenzie IZ, Burns E. Randomised trial of one versus two doses of prostaglandin E2 for induction of labour: 1. Clinical outcome. Br J Obstet Gynaecol 1997;104(9):1062-7.
92. MacKenzie IZ, Magill P, Burns E. Randomised trial of one versus two doses of prostaglandin E2 for induction of labour: 2. Analysis of cost. Br J Obstet Gynaecol 1997;104(9):1068-72.
93. Facchinetti F, Venturini P, Verocchi G, Volpe A. Comparison of two preparations of dinoprostone for pre-induction of labour in nulliparous women with very unfavourable cervical condition: a randomised clinical trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2005;119(2):189-93.
94. Strobelt N, Meregalli V, Ratti M, Mariani S, Zani G, Morana S. Randomized study on removable PGE2 vaginal insert versus PGE2 cervical gel for cervical priming and labor induction in low-Bishop-score pregnancy. Acta Obstet Gynecol Scand 2006;85(3):302-5.
95. El Shawarby SA, Connell RJ. Induction of labour at term with vaginal prostaglandins preparations: A randomised controlled trial of Prostin vs Propess. J Obstet Gynaecol 2006;26(7):627-30.
96. Botha DJ, Howarth GR. Oxytocin and amniotomy for induction of labor. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001;Issue 2.
97. Davies LM, Drummond MF. Management of labour: consumer choice and cost implications. J Obstet Gynaecol 1991;11(Suppl 1):S23-33.
98. Alfirevic Z. Oral misoprostol for induction of labour (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001;Issue 2.
99. Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM. Vaginal misoprostol for induction of labour (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001;Issue 2.
100. Wing DA, Paul RH. A comparison of differing dosing regimens of vaginally administered misoprostol for preinduction cervical ripening and labor induction. Am J Obstet Gynecol 1996;175(1):158-64.
101. Wing DA, Lovett K, Paul RH. Disruption of prior uterine incision following misoprostol for labor induction in women with previous cesarean delivery. Obstet Gynecol 1998;91(5 Pt 2):828-30.
102. Goldberg AB, Greenberg MB, Darney PD. Misoprostol and pregnancy. N Engl J Med 2001;344(1):38-47.
103. Hale RW, Zinberg S. Use of misoprostol in pregnancy. N Engl J Med 2001;344(1):59-60.
104. Friedman MA. Manufacturer's warning regarding unapproved uses of misoprostol [correspondance]. N Engl J Med 2001;344(1):61.
105. Bartusevicius A, Barcaite E, Nadisauskiene R. Oral, vaginal and sublingual misoprostol for induction of labor. Int J Gynecol Obstet 2005;91(1):2-9.
106. Weeks A, Alfirevic Z. Oral misoprostol administration for labor induction. Clin Obstet Gynecol 2006;49(3):658-71.
107. Dodd JM, Crowther CA, Robinson JS. Oral misoprostol for induction of labour at term: randomised controlled trial. BMJ [revue en ligne] 2006;332(7540).
108. Muzonzini G, Hofmeyr GJ. Buccal or sublingual misoprostol for cervical ripening and induction of labour (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004;Issue 4.
109. Wolf SB, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Sublingual misoprostol for labor induction: a randomized clinical trial. Obstet Gynecol 2005;105(2):365-71.
110. Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003;Issue 1.
111. Wing DA, Lyons Gaffaney CA. Vaginal misoprostol administration for cervical ripening and labor induction. Clin Obstet Gynecol 2006;49(3):627-41.
112. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Committee opinion n° 283, may 2003. New U.S. food and drug administration labeling on cytotec (misoprostol) use and pregnancy. Int J Gynaecol Obstet 2003;82(1):137-8.
113. Gregson S, Waterstone M, Norman I, Murrells T. A randomised controlled trial comparing low dose vaginal misoprostol and dinoprostone vaginal gel for inducing labour at term. BJOG 2005;112(4):438-44.

114. Ramsey PS, Meyer L, Walkes BA, Harris D, Ogburn PL, Heise RH, *et al.* Cardiotocographic abnormalities associated with dinoprostone and misoprostol cervical ripening. *Obstet Gynecol* 2005;105(1):85-90.
115. Ewert K, Powers B, Robertson S, Alfirevic Z. Controlled-release misoprostol vaginal insert in parous women for labor induction. A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2006;108(5):1130-7.
116. Feitosa FEL, Sampaio ZS, Alencar CA, Amorim MMR, Passini R. Sublingual vs. vaginal misoprostol for induction of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2006;94(2):91-5.
117. Caliskan E, Bodur H, Ozeren S, Corakci A, Ozkan S, Yucesoy I. Misoprostol 50 µg sublingually versus vaginally for labor induction at term: a randomized study. *Gynecol Obstet Invest* 2005;59(3):155-61.
118. Keirse MJ, Thiery M, Parewijck W, Mitchell MD. Chronic stimulation of uterine prostaglandin synthesis during cervical ripening before the onset of labor. *Prostaglandins* 1983;25(5):671-82.
119. Manabe Y, Manabe A, Takahashi A. F prostaglandin levels in amniotic fluid during balloon-induced cervical softening and labor at term. *Prostaglandins* 1982;23(2):247-56.
120. Bouvain M, Kelly A, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001; Issue 4.
121. Sherman DJ, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. Ripening of the unfavorable cervix with extraamniotic catheter balloon: clinical experience and review. *Obstet Gynecol Surv* 1996;51(10):621-7.
122. Chamberlain JE, Natale R, Schmuck ML. Efficacy and patient satisfaction with outpatient prostaglandin E2 versus foley catheter for cervical ripening a randomized trial. *J Obstet Gynaecol Can* 1998;20:1093-9.
123. St Onge RD, Connors GT. Preinduction cervical ripening: a comparison of intracervical prostaglandin E2 gel versus the Foley catheter. *Am J Obstet Gynecol* 1995;172(2 Pt 1):687-90.
124. Thomas IL, Chenoweth JN, Tronc GN, Johnson IR. Preparation for induction of labour of the unfavourable cervix with Foley catheter compared with vaginal prostaglandin. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1986;26(1):30-5.
125. Sciscione AC, McCullough H, Manley JS, Shlossman PA, Pollock M, Colmorgen GH. A prospective, randomized comparison of Foley catheter insertion versus intracervical prostaglandin E2 gel for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180(1 Pt 1):55-60.
126. Hemlin J, Möller B. Extraamniotic saline infusion is promising in preparing the cervix for induction of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998;77(1):45-9.
127. Schreyer P, Sherman DJ, Ariely S, Herman A, Caspi E. Ripening the highly unfavorable cervix with extra-amniotic saline instillation or vaginal prostaglandin E2 application. *Obstet Gynecol* 1989;73(6):938-42.
128. Rouben D, Arias F. A randomized trial of extra-amniotic saline infusion plus intracervical Foley catheter balloon versus prostaglandin E2 vaginal gel for ripening the cervix and inducing labor in patients with unfavorable cervixes. *Obstet Gynecol* 1993;82(2):290-4.
129. Lyndrup J, Nickelsen C, Weber T, Molnitz E, Guldbæk E. Induction of labour by balloon catheter with extra-amniotic saline infusion (BCEAS): a randomised comparison with PGE2 vaginal pessaries. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1994;53(3):189-97.
130. Lin A, Kupfermanc M, Dooley SL. A randomized trial of extra-amniotic saline infusion versus laminaria for cervical ripening. *Obstet Gynecol* 1995;86(4 Pt 1):545-9.
131. Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor. *Obstet Gynecol* 1996;87(2):223-7.
132. Ezimokhai M, Nwabineli JN. The use of Foley's catheter in ripening the unfavourable cervix prior to induction of labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1980;87(4):281-6.
133. Orhue AA. Induction of labour at term in primigravidae with low Bishop's score: a comparison of three methods. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;58(2):119-25.
134. Sciscione A, Larkin M, O'Shea A, Pollock M, Hoffman M, Colmorgen G. Preinduction cervical ripening with the Foley catheter and the risk of

subsequent preterm birth. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190(3):751-4.

135. Dalui R, Suri V, Ray P, Gupta I. Comparison of extraamniotic Foley catheter and intracervical prostaglandin E₂ gel for preinduction cervical ripening. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005;84(4):362-7.

136. Niromanesh S, Mosavi-Jarrahi A, Samkhaniani F. Intracervical Foley catheter balloon vs. prostaglandin in preinduction cervical ripening. *Int J Gynaecol Obstet* 2003;81(1):23-7.

137. Owolabi AT, Kuti O, Ogunlola IO. Randomised trial of intravaginal misoprostol and intracervical Foley catheter for cervical ripening and induction of labour. *J Obstet Gynaecol* 2005;25(6):565-8.

138. Culver J, Strauss RA, Brody S, Dorman K, Timlin S, McMahon MJ. A randomized trial comparing vaginal misoprostol versus Foley catheter with concurrent oxytocin for labor induction in nulliparous women. *Am J Perinatol* 2004;21(3):139-46.

139. Adeniji OA, Oladokun A, Olayemi O, Adeniji OI, Odukogbe AA, Ogunbode O, *et al.* Pre-induction cervical ripening: transcervical foley catheter versus intravaginal misoprostol. *J Obstet Gynaecol* 2005;25(2):134-9.

140. Karjane NW, Brock EL, Walsh SW. Induction of labor using a foley balloon with and without extra-amniotic saline infusion. *Obstet Gynecol* 2006;107(2 Part 1):234-9.

141. Bujold E, Blackwell SC, Gauthier RJ. Cervical ripening with transcervical foley catheter and the risk of uterine rupture. *Obstet Gynecol* 2004;103(1):18-23.

142. Berkane N, Verstraete L, Uzan S, Boog G, Maria B. Use of mifepristone to ripen the cervix and induce labor in term pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192(1):114-20.

143. Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;Issue 3.

144. Smith CA, Crowther CA. Acupuncture for induction of labour (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;Issue 1.

145. Gaudernack LC, Forbord S, Hole E. Acupuncture administered after spontaneous rupture of membranes at term significantly

reduces the length of birth and use of oxytocin. A randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85(11):1348-53.

146. Harper TC, Coeytaux RR, Chen W, Campbell K, Kaufman JS, Moise KJ, *et al.* A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2006;19(8):465-70.

147. Smith CA. Homoeopathy for induction of labour (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;Issue 4.

148. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The use of electronic fetal monitoring. The use and interpretation of cardiotocography in intrapartum fetal surveillance. Evidence-based clinical guideline number 8. London: RCOG Press; 2001.

149. Miller AM, Rayburn WF, Smith CV. Patterns of uterine activity after intravaginal prostaglandin E₂ during preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 1991;165(4 Pt 1):1006-9.

150. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG committee opinion n° 228. Induction of labor with misoprostol. Washington: ACOG; 1999.

151. Canadian Pharmacists Association. Cervidil. In: *Compendium of pharmaceuticals and specialities*. 35th ed. Toronto: Webcom; 2007. p.

152. Rayburn WF, Wapner RJ, Barss VA, Spitzberg E, Molina RD, Mandsager N, *et al.* An intravaginal controlled-release prostaglandin E₂ pessary for cervical ripening and initiation of labor at term. *Obstet Gynecol* 1992;79(3):374-9.

153. Witter FR, Rocco LE, Johnson TR. A randomized trial of prostaglandin E₂ in a controlled-release vaginal pessary for cervical ripening at term. *Am J Obstet Gynecol* 1992;166(3):830-4.

154. Ottinger WS, Menard MK, Brost BC. A randomized clinical trial of prostaglandin E₂ intracervical gel and a slow release vaginal pessary for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179(2):349-53.

155. Hennessey MH, Rayburn WF, Stewart JD, Liles EC. Pre-eclampsia and induction of labor: a randomized comparison of prostaglandin E₂ as an intracervical gel, with oxytocin immediately, or as a sustained-release vaginal insert. *Am J Obstet Gynecol* 1998;179(5):1204-9.

156. Wing DA, Ortiz-Omphroy G, Paul RH. A comparison of intermittent vaginal administration of misoprostol with continuous dinoprostone for cervical ripening and labor induction. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177(3):612-8.
157. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG committee opinion n° 209, october 1998. Monitoring during induction of labor with dinoprostone. *Int J Gynaecol Obstet* 1999;64(2):200.
158. Curtis P, Evens S, Resnick J. Uterine hyperstimulation. The need for standard terminology. *J Reprod Med* 1987;32(2):91-5.
159. Kulier R, Hofmeyr GJ. Tocolytics for suspected intrapartum fetal distress (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998;Issue 2.
160. Sawai SK, O'Brien WF. Outpatient cervical ripening. *Clin Obstet Gynecol* 1995;38(2):301-9.
161. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;Issue 3.
162. Departement of Health. Changing childbirth: report of the expert maternity group. London: HMSO; 1993.
163. Audit Commission for Local Authorities and the NHS in England and Wales. First class delivery: Improving maternity services in England and Wales. Abingdon: Audit Commission Publications; 1997.
164. Hickok DE, Gordon DC, Milberg JA, Williams MA, Daling JR. The frequency of breech presentation by gestational age at birth: a large population-based study. *Am J Obstet Gynecol* 1992;166(3):851-2.
165. Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, Hodnett ED, Saigal S, Willan AR. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial. *Lancet* 2000;356(9239):1375-83.
166. Hofmeyr GJ, Hannah ME. Planned caesarean section for term breech delivery (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;Issue 2.
167. Maternal and Child Health Research Consortium. Confidential enquiry into stillbirths and deaths in infancy: fifth annual report, 1 january - 31 december 1996. London: Maternal and Child Health Research Consortium; 1998.
168. Orhue AA. A randomised trial of 45 minutes and 15 minutes incremental oxytocin infusion regimes for the induction of labour in women of high parity. *Br J Obstet Gynaecol* 1993;100(2):126-9.
169. Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, Martel MJ, MacKinnon CJ. Directive clinique sur l'accouchement vaginal chez les patientes ayant déjà subi une césarienne. *J Obstet Gynaecol Can* 2005;(155):175-88.
170. Sanchez-Ramos L, Gaudier FL, Kaunitz AM. Cervical ripening and labor induction after previous cesarean delivery. *Clin Obstet Gynecol* 2000;43(3):513-23.
171. Delaney T, Young DC. Spontaneous versus induced labor after a previous cesarean delivery. *Obstet Gynecol* 2003;102(1):39-44.
172. Zelop CM, Shipp TD, Repke JT, Cohen A, Caughey AB, Lieberman E. Uterine rupture during induced or augmented labor in gravid women with one prior cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181(4):882-6.
173. Lydon-Rochelle M, Holt VL, Easterling TR, Martin DP. Risk of uterine rupture during labor among women with a prior cesarean delivery. *N Engl J Med* 2001;345(1):3-8.
174. Sciscione AC, Nguyen L, Manley JS, Shlossman PA, Colmorgen GH. Uterine rupture during preinduction cervical ripening with misoprostol in a patient with a previous Caesarean delivery. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1998;38(1):96-7.
175. Choy-Hee L, Raynor BD. Misoprostol induction of labor among women with a history of cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184(6):1115-7.
176. Cunha M, Bugalho A, Bique C, Bergström S. Induction of labor by vaginal misoprostol in patients with previous cesarean delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1999;78(7):653-4.
177. Plaut MM, Schwartz ML, Lubarsky SL. Uterine rupture associated with the use of misoprostol in the gravid patient with a previous cesarean section. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180(6 Pt 1):1535-42.
178. Blanchette HA, Nayak S, Erasmus S. Comparison of the safety and efficacy of

intravaginal misoprostol (prostaglandin E1) with those of dinoprostone (prostaglandin E2) for cervical ripening and induction of labor in a community hospital. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180(6 Pt 1):1551-9.

179. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Committee Opinion n° 342, august 2006. Induction of labor for vaginal birth after cesarean delivery. *Obstet Gynecol* 2006;108(2):465-8.

180. Ben-Aroya Z, Hallak M, Segal D, Friger M, Katz M, Mazor M. Ripening of the uterine cervix in a post-cesarean parturient: prostaglandin E2 versus Foley catheter. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2002;12(1):42-5.

181. Locatelli A, Ghidini A, Ciriello E, Incerti M, Bonardi C, Regalia AL. Induction of labor: comparison of a cohort with uterine scar from previous cesarean section vs. a cohort with intact uterus. *J Matern Fetal Neonat Med* 2006;19(8):471-5.

182. Smith GCS, White IR, Pell JP, Dobbie R. Predicting cesarean section and uterine rupture among women attempting vaginal birth after prior cesarean section [article en ligne]. *PLoS Med* 2005;2(9).

183. Dodd JM, Crowther CA. Elective repeat caesarean section versus induction of labour for women with a previous caesarean birth (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;Issue 4.

184. Mauldin JG, Newman RB. Prior cesarean: a contraindication to labor induction? *Clin Obstet Gynecol* 2006;49(3):684-97.

185. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG committee opinion n° 248. Response to Searle's drug warning on misoprostol. Washington: ACOG; 2000.

186. Landon MB, Hauth JC, Leveno KJ, Spong CY, Leindecker S, Varner MW, *et al.* Maternal and perinatal outcomes associated with a trial of labor after prior cesarean delivery. *N Engl J Med* 2004;351(25):2581-9.

187. Macones GA, Peipert J, Nelson DB, Odibo A, Stevens EJ, Stamilio DM, *et al.* Maternal complications with vaginal birth after cesarean delivery: a multicenter study. *Am J Obstet Gynecol* 2005;193(5):1656-62.

188. Wen SW, Rusen ID, Walker M, Liston R, Kramer MS, Baskett T, *et al.* Comparison of

maternal mortality and morbidity between trial of labor and elective cesarean section among women with previous cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(4):1263-9.

189. Garcia J, Redshaw M, Fitzsimmons B, Keene J. First class delivery: a national survey of women's views of maternity care. Abingdon: Audit Commission Publications; 1998.

190. Haute autorité de santé. Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.

191. Bishop EH. Pelvic scoring for elective induction. *Obstet Gynecol* 1964;24:266-8.

192. Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, Liston R, Crame J. Directives cliniques de la SOGC n°112. Surveillance du bien-être foetal durant le travail. Partie II. Toronto: SOGC; 2002.

193. Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, Liston R, Crame J. Directives cliniques de la SOGC n°112. Surveillance du bien-être foetal durant le travail. Partie I. Toronto: SOGC; 2002.

194. Centre for Clinical Effectiveness, Burrows E. Oxytocin regimens for induction of labour. Clayton: CCE; 1999.

195. Singapore Ministry of Health, National Medical Research Council, Obstetricians and Gynaecologists Academy of Medicine of Singapore. Induction of labour. MOH Clinical practice guidelines 4/2000. MH, NMRC, COGAMS; 2000.

196. Alberta clinical practice guideline program, Committee on reproductive care of the Alberta medical association. Guideline for the medical induction of labour. 2005 update. Edmonton: ACPG; 2005.

197. Chatfield J. Practice guidelines. ACOG issues guidelines on fetal macrosomia. *Am Fam Physician* 2001;64(1):169-70.

198. National Institute for Clinical Excellence, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, National Collaborating Centre for Woman's and Children's Health. Antenatal care routine care for the healthy pregnant woman. Clinical guideline. London: RCOG Press; 2003.

Participants

Les agences, sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont participé au comité technique périnatalité de la HAS

Agence de la biomédecine ;
Association Naissance et Citoyenneté – CIANE ;
Club de périfœtologie ;
Collège national des gynécologues et obstétriciens français ;
Collège national des sages-femmes ;
Conseil national de l'ordre des sages-femmes ;
Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale ;
Fédération nationale des pédiatres néonatalogistes ;
Société de formation thérapeutique du généraliste ;
Société française d'anesthésie et de réanimation ;
Société française de documentation et de recherche en médecine générale ;
Société française de médecine générale ;
Société nationale française de médecine interne ;
Société française de médecine périnatale ;
Société française de pédiatrie ;
Société française de radiologie ;
Société française de santé publique.

Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ces recommandations

Association Naissance et Citoyenneté – CIANE ;
Club de périfœtologie ;
Collège national des généralistes enseignants ;
Collège national des gynécologues et obstétriciens français ;
Collège national des sages-femmes ;
Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale ;
Fédération nationale des pédiatres néonatalogistes ;
Société de formation thérapeutique du généraliste ;
Société française d'anesthésie et de réanimation ;
Société française de documentation et de recherche en médecine générale ;
Société française de médecine générale ;
Société française de santé publique.

Comité technique périnatalité de la HAS

Pr Adamsbaum Catherine, radiologue, Paris ;
Mme Bailleux Élisabeth, sage-femme, Lille ;
Mme Blanchot-Isola Christine, représentante du CIANE, Paris ;
Dr Boutet Gérard, gynécologue, La Rochelle ;
Pr Carbonne Bruno, gynécologue-obstétricien, Paris ;
Pr Collet Michel, gynécologue-obstétricien, Brest ;
Dr de Beco Isabelle, médecin généraliste, Paris ;
Dr Edelman Philippe, gynécologue, Paris ;
Dr Gillier Sylvie, médecin généraliste, Saint-Sébastien-sur-Loire ;
Pr Goffinet François, gynécologue-obstétricien, Paris ;

Mme Grente Rolande, sage-femme, Giberville ;
Pr Guibaud Laurent, radiologue, Lyon ;
Pr Jarreau Pierre-Henri, néonatalogiste, Paris ;
Pr Lequien Pierre, néonatalogiste, Lille ;
Dr Lerendu Brigitte, médecin de santé publique, Mâcon ;
Pr Letellier Philippe, médecin interniste, Caen ;
Dr Lévêque Michel, médecin généraliste, Thann ;
Mme Marquis-Diers Flore, représentante du CIANE, Paris ;
Pr Mignon Alexandre, anesthésiste réanimateur, Paris ;
Mme Teurnier Frédérique, sage-femme, Paris ;
Pr Thépot François, Saint-Denis La Plaine.

Comité de pilotage

Dr Grandjean Hélène, épidémiologiste, Toulouse, président du groupe de travail ;
Dr Klapouszczak Dana, pédiatre, Cugnaux, chargée de projet ;
Dr Ardiet Emmanuel, gynécologue-obstétricien, Lens ;
M. Dancoisne Aurélien, documentaliste, HAS, Saint-Denis ;
Dr Huchet François-Xavier, chef de projet HAS, Saint-Denis ;
Dr Mlika-Cabanne Najoua, adjoint au chef de service, Saint-Denis.

Groupe de travail

Dr Grandjean Hélène, épidémiologiste, Toulouse, président du groupe de travail ;
Dr Klapouszczak Dana, pédiatre, Cugnaux, chargée de projet ;
Mme Barré Stéphanie, chef de projet HAS, Saint-Denis ;
Mme Bongiovanni Isabelle, chef de projet HAS, Saint-Denis.
Dr Huchet François-Xavier, chef de projet HAS, Saint-Denis ;
Dr Laurence Michel, chef de projet HAS, Saint-Denis ;
Dr Mlika-Cabanne Najoua, adjoint au chef de service, Saint-Denis.

Dr Ardiet Emmanuel, gynécologue-obstétricien, Lens ;
Dr Aya Guy, anesthésiste, Nîmes ;
M. Bel Bernard, représentant associatif, Aix-en-Provence ;
Dr Chaillou Jacques, gynécologue-obstétricien, Rochefort ;
Mme Galley-Raulin, sage-femme cadre, Verdun ;
Dr Lévêque-Kubler Marie-Josée, médecin généraliste, Thann ;
Dr Loup Cécile, représentante associative, Strasbourg ;
Pr Marpeau Loïc, gynécologue-obstétricien, Rouen ;

Mme Maubert Martine, sage-femme, Saint-André ;
Dr Mensier Antoine, gynécologue-obstétricien, Saint-Herblain ;
Pr Perrotin Franck, gynécologue-obstétricien, Tours ;
Pr Poulain Patrice, gynécologue-obstétricien, Rennes ;
Mme Rivière Michèle, sage-femme, Paris ;
Dr Vayssière Christophe, gynécologue-obstétricien, Toulouse ;
Mme Wagner Marie-Hélène, sage-femme, Gonesse.

Groupe de lecture

Dr Alberti Corinne, épidémiologiste, Paris ;
Mme Blanchot-Isola Christine, sage-femme,
coordinatrice HAD, Chartres ;
Dr Bonnet Marie-Pierre, anesthésiste-
réanimateur, Clamart ;
Mme Brouqui Nathalie, sage-femme, Marseille ;
Dr Caroit-Cambazard Yolande, gynécologue-
obstétricien, Nantes ;
Dr de Reilhac Pia, gynécologue médical, Nantes ;
Mlle Denoix Stéphanie, sage-femme, Gonesse ;
Dr Desprats Roland, anesthésiste-réanimateur,
Toulouse ;
Dr Ducloy-Bouthors Anne-Sophie, anesthésiste-
réanimateur, Lille ;
Mme Gass Martine, sage-femme, Thann ;
Mlle Gélébart Marie, sage-femme, Gonesse ;
Pr Goffinet François gynécologue-obstétricien,
Paris ;
Mme Guiraud-Toti Laure, sage-femme cadre,
Saint-Denis ;
Dr Koninck Béatrice, gynécologue-obstétricien,
Perpignan ;
Mme Lalier Frédérique, sage-femme, Bourges ;

Dr Lassel Linda, gynécologue-obstétricien,
Rennes ;
Mme Legentil Marielle, sage-femme cadre, Dole ;
Dr Martinez Vix, gynécologue-obstétricien,
Perpignan ;
Dr Moquet Pierre-Yves, gynécologue-obstétricien,
Rennes ;
Dr Morau Estelle, anesthésiste, Montpellier ;
Dr Multon Olivier, gynécologue-obstétricien, Saint-
Herblain ;
Mme Nguyen Françoise, sage-femme, Poissy ;
Dr Oustry Patricia, gynécologue-obstétricien,
Toulouse ;
Dr Palot Maryse, anesthésiste-réanimateur,
Reims ;
Dr Perrottin Nathalie, gynécologue-obstétricien,
Chambray-les-Tours ;
Mlle Piéjus Marine, sage-femme, Paris ;
Dr Potin Jérôme, gynécologue-obstétricien,
Tours ;
Dr Rozenberg Patrick, gynécologue-obstétricien,
Poissy ;
Dr Sibai-Séré Carole, gynécologue-obstétricien,
Bordeaux.

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr