

DÉPARTEMENT DE MAÏEUTIQUE

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2021-2022

DIPLÔME D'ÉTAT DE SAGE-FEMME

**Le déclenchement ambulatoire par ballonnet :  
Une réponse adaptée aux préoccupations des  
femmes et des professionnels de santé ?**

MÉMOIRE RÉDIGÉ ET SOUTENU  
PAR

SIEFFERT CHAÏMA

Né(e) le 22 juillet 1994 à Mulhouse

Présidente du jury Catherine Burgy

Directrice de mémoire Dr Sandra BEL

Co-directrice du mémoire Dr Caroline

BOICHUT

## Remerciements

Je tiens à chaleureusement remercier toutes les personnes qui m'ont soutenue et aidé de près ou de loin à la réalisation de mon mémoire.

En premier lieu, je tiens à témoigner toute ma reconnaissance au Dr Sandra BEL, au Dr Caroline BOICHUT et à Mme Céline BOSCO. Votre disponibilité, vos conseils et votre soutien m'ont permis d'accomplir ce qui me semblait être impossible.

Le grand effort fourni dans ce travail est dédié à ma mère et mes sœurs. Un grand merci, pour m'avoir soutenu dans mon éducation et avoir été celles qui ont toujours été avec moi, contre vents et marées. Grâce à votre amour et votre soutien inconditionnel, vous m'avez permis de devenir la femme que je suis aujourd'hui.

Un énorme merci à ma famille de cœur pour tous les merveilleux moments que nous avons partagé ensemble et les moments difficiles que vous m'avez aidé à traverser. Sabrina, Inès, Intissar, Marie-Sophie et Juline vous avez été mes piliers et je tiens tout particulièrement à vous remercier.

Je remercie l'ensemble des membres du jury pour l'attention et le temps qu'ils porteront à mon travail.

## Table des matières

Glossaire.....	3
I. INTRODUCTION.....	4
A. L'accouchement .....	4
1. Définition .....	4
2. Les stades du travail .....	4
B. Le déclenchement .....	5
1. Le score de Bishop .....	5
2. Les moyens de déclenchement .....	7
3. Le ballonnet intracervical.....	10
4. Les populations concernées par le déclenchement .....	13
5. Le déclenchement de convenance et la population concernée.....	15
C. Le contexte économique sanitaire en France .....	16
II. MATÉRIEL ET MÉTHODE .....	19
A. Critères d'inclusion et de non-inclusion .....	19
B. Sélection des articles .....	19
III. RÉSULTATS .....	21
A. Diagramme de sélection des articles.....	21
B. Présentation des articles .....	21
C. Indicateurs de santé maternels.....	24
1. Les accouchements voie basse.....	24
2. Les accouchements par césarienne .....	24
3. Les hémorragies du post-partum .....	25
4. Les chorioamniotites .....	25
5. La durée d'hospitalisation.....	26
D. Indicateurs de santé néonataux.....	27
1. L'APGAR à cinq minutes de vie.....	27
2. Les hospitalisations en néonatalogie.....	27
3. Le pH à la naissance .....	28
E. Coût et satisfaction.....	28
1. Le coût d'un déclenchement.....	29
2. La satisfaction maternelle .....	30
IV. DISCUSSION.....	33
A. Les limites et forces de notre étude .....	33

B.	Les implications materno-fœtales et logistiques .....	36
1.	Les implications maternelles.....	36
2.	Les implications néonatales .....	38
3.	Un point de vue logistique et maternel .....	39
C.	L'envie des femmes.....	42
1.	L'émergence des projets de naissance .....	42
2.	L'engouement des maisons de naissance.....	43
3.	Le PRADO .....	44
D.	Un aspect économique .....	45
E.	Les perspectives et possibilités à venir.....	47
V.	CONCLUSION.....	48
VI.	BIBLIOGRAPHIE .....	49
VII.	ANNEXES.....	56

## Glossaire

ACOG: American College of Obstetrics and Gynecology

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

APGAR :

APHP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

ARCF : Anomalie du Rythme Cardiaque Fœtal

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CI : Intervalle de Confiance

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CNSF : Collège National des Sage-Femmes de

DMS : Durée Moyenne de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

HPP : Hémorragie du Post-Partum

IMG : Interruption Médicale de Grossesse

IP : Inpatient/ Intra-hospitalier

L&D : Labor and Delivery/ Salle de Naissance

MD : Mean Difference/ Écart moyen

MFIU : Mort Fœtale In-Utero

NICU : Neonatal Intensive Care Unit

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OP : Outpatient/ Ambulatoire

PRADO : Programme de Retour À Domicile

RCIU : Retard de Croissance Intra-Utérin

RR : Risque Relatif

SA : Semaine d'Aménorrhée

# I. INTRODUCTION

## A. L'accouchement

### 1. Définition

Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) définit l'accouchement comme étant « l'ensemble des phénomènes qui conduisent à l'expulsion du fœtus et des annexes (placenta, liquide amniotique et membranes placentaires) » (1). L'accouchement par voie basse ou voie vaginale est dit eutocique ou physiologique lorsque celui-ci est dû à la seule influence des mécanismes naturels. Le travail est alors qualifié de spontané.

Le travail se définit comme « une série de contractions rythmiques, involontaires ou médicalement induites de l'utérus qui entraînent un effacement (amincissement et raccourcissement) et une dilatation du col utérin » (2). Le toucher vaginal est l'examen clinique qui permet de l'évaluer. Les professionnels l'utilisent pour déterminer, évaluer et s'assurer de l'avancée du travail et de l'accouchement.

### 2. Les stades du travail

Le Collège National des Sage-Femmes de France (CNSF) a établi des stades du travail spontané, eux-mêmes divisés en phases inscrites dans une temporalité en fonction de la dilatation du col utérin en centimètres. Cette structuration du travail est à la base des prises en charge des parturientes par les sage-femme et gynécologues-obstétriciens. Il en découle en 2018, de nouvelles recommandations par la Haute Autorité de Santé (HAS) (3). Celles-ci ont ainsi donné lieu à un guide permettant de définir les limites de la physiologie et dans le cas échéant, de déterminer les moments où une action médicale doit être entreprise. Nous exposons ainsi trois stades du travail.

Le premier stade est composé de :

- **La phase de latence** : débutant lorsque le col est fermé et allant jusqu'à une dilatation de cinq centimètres. C'est la seule phase où il n'y a pas de corrélation entre la durée et la dilation cervicale. Cela étant valable uniquement dans un contexte physiologique.

- **La phase active** : débute à cinq centimètres de dilatation et se termine à dix centimètres soit dilatation complète. Cliniquement il n'est alors plus possible de percevoir le col. Durant cette phase, il est attendu une augmentation de la dilatation cervicale d'un centimètre toutes les quatre heures entre cinq et sept centimètres puis d'un centimètre toutes les deux heures entre sept centimètres et dilatation complète. (Annexe I)

Le deuxième stade du travail est divisé en

- **Une phase de descente** : le mobile fœtal doit s'engager dans le bassin maternel en deux heures, si ce n'est pas le cas une troisième heure peut être accordée après évaluation et intervention de la part de l'équipe médicale.
- **Une phase d'expulsion** : elle débute au moment de l'installation pour les efforts expulsifs et se termine par la naissance.

Le troisième stade du travail est la délivrance, c'est-à-dire l'expulsion de la galette placentaire (4).

En l'absence de travail spontané, et si une pathologie ou des facteurs de risques surviennent, l'équipe médicale peut décider de déclencher le travail.

## B. Le déclenchement

En France, environ une naissance sur cinq est induite par un déclenchement du travail (5). D'après la HAS, le déclenchement 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. » (5)

Le déclenchement commence dès lors qu'une action est mise en place pour induire la mise en travail d'une parturiente. Il permet la maturation cervicale.

### 1. Le score de Bishop

Pour que le déclenchement et la mise en travail soient efficaces, le col doit être « mature » ou favorable. Ainsi, le col doit répondre à une liste de caractéristiques

cliniques. Ces caractéristiques sont regroupées dans ce que l'on appelle le score de Bishop (tableau I).

Le score de Bishop est une classification clinique qui permet d'évaluer cinq caractéristiques notées de zéro à trois (5).

- La dilatation du col utérin
- L'effacement du col utérin
- La consistance du col utérin
- La position du col utérin
- Le positionnement de la présentation fœtale par rapport aux épines sciatiques

*Tableau I : Le score de Bishop*

	0	1	2	3
Dilatation	0	1-2 cm	3-4cm	5 cm
Effacement (%)	Long (0-30%)	Intermédiaire (40-50%)	Court (60-70%)	Effacé (>80%)
Consistance	Ferme	Moyenne	Molle	
Position	Postérieure	Centrale	Antérieure	
Positionnement de la présentation	Mobile (3cm au-dessus des épines sciatiques)	Amorcée (2 cm au-dessus des épines sciatiques)	Fixée (< 1 cm au-dessus des épines sciatiques)	Engagée (1- 2cm en-dessous des épines sciatiques)

Ce calcul est utilisé quotidiennement pour mesurer le degré de maturation du col. Il est dit favorable ou « mature » lorsque ce score est supérieur ou égal à sept. L'analyse du score de Bishop est essentielle avant d'entreprendre un déclenchement. La méthode de maturation la plus appropriée sera donc choisie en fonction du contexte clinique et du score de Bishop. D'une patiente à l'autre et en fonction de sa gestité, sa parité, du score de Bishop et de ses antécédents, l'équipe obstétricale choisira le



moyen de déclenchement le plus adapté. De manière générale, le déclenchement nécessite une hospitalisation en maternité.

Certains pays ont décidé d'adopter le déclenchement à domicile, aussi appelé ambulatoire. Dans ce cas au moins une partie du déclenchement se déroule au domicile des patientes. Ces dernières années, la France a commencé à se questionner sur cette option. Ce n'est que très récemment que certains Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) ont décidé d'appliquer cette pratique avec, par exemple le CHU de Strasbourg depuis juillet 2021. Certains hôpitaux de l'APHP ou encore le CHU de Lille ont eux aussi déjà intégré cette pratique.

## 2. Les moyens de déclenchement

Il existe divers moyens de déclenchement catégorisés en moyens mécaniques et moyens pharmacologiques.

Parmi les méthodes mécaniques nous distinguons :

- Le décollement du pôle inférieur de l'œuf :

Lors du toucher vaginal, cette action consiste en la séparation entre les membranes et le segment inférieur (6). Le doigt effectue un mouvement circulaire entre ces deux éléments. Le but est de permettre la libération de prostaglandines endocrines. Il peut être entrepris dès lors que le col est dit perméable c'est-à-dire que la position et la dilatation cervicales permettent le geste.

- L'amniotomie

Elle est aussi appelée « rupture artificielle des membranes » ou « rupture artificielle de la poche des eaux ». Il s'agit d'une méthode couramment utilisée en obstétrique (7). Le but étant de permettre la libération d'hormones endocrines comme les prostaglandines, présentes dans le liquide amniotique, et de permettre la descente du fœtus. Elle est très souvent associée à la mise en place d'une perfusion d'ocytocine. Le geste consiste à introduire un long crochet, au cours d'un toucher vaginal, et de perforer les membranes durant la phase descendante d'une contraction.

➤ Le ballonnet extra amniotique :

Il s'agit d'un dispositif médical stérile inséré de manière intra-cervicale. Il se présente sous la forme d'une sonde dotée d'un ou deux ballonnets gonflables en son extrémité (6). Cette méthode est utilisée lorsque le score de Bishop est inférieur à six. Elle est la seule méthode utilisée chez les patientes ayant un utérus cicatriciel (antécédent de césarienne) du fait de la contre-indication et risques des autres moyens de déclenchement (8).

- Les lamineaires

Appelés dilatateurs osmotiques, ils sont de nature organique ou synthétique. Leur fonctionnement se base sur leur capacité à être hydratés. Ils sont placés en intracervical. Les sécrétions vaginales permettent leur hydratation ; ainsi ils gonflent et dilatent mécaniquement le col sur une durée variable (9). Cette méthode bien connue n'est pas utilisée pour les maturations cervicales en vue d'un déclenchement à terme. Elle est privilégiée dans la pratique de maturation cervicale dans un contexte d'interruption médicale de grossesse (IMG) ou de mort fœtal in-utero (MFIU). Dans ce cas et en fonction du terme, ils peuvent être associés à d'autres moyens pharmacologiques tel que le misoprostol (10).

Parmi les méthodes pharmacologiques nous distinguons :

➤ Les prostaglandines de synthèse :

- Les prostaglandines E2

Elles sont retrouvées sous forme de tampon ou gel intravaginal insérés dans le cul de sac postérieur pour une libération lente du produit. C'est un moyen de maturation cervical utilisé chez les patientes présentant un score de Bishop inférieur à six. Cette méthode est contre-indiquée chez les patientes ayant un antécédent de césarienne, mais aussi dans certains autres contextes cliniques comme les métrorragies ou des anomalies du rythme cardio-fœtal (ARCF) (11).

- Les prostaglandines E1

Il s'agissait d'un procédé beaucoup moins répandu que les autres. Ces dernières années, une nouvelle spécialité faiblement dosée est apparue sur le marché : Angusta®. L'un de ses avantages est qu'il est administré par voie orale. Contrairement à son prédécesseur, il a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le déclenchement du travail (Annexe III). Actuellement, des études sont en cours pour savoir si son utilisation est adaptée à certaines situations cliniques telles que la prématurité ou encore le retard de croissance intra-utérin.

- L'ocytocine de synthèse :

C'est la méthode de référence pour un déclenchement sur col favorable. À travers une perfusion intra-veineuse, la patiente reçoit une dilution d'ocytocine de synthèse à dose croissante. Celle-ci est augmentée au fur et à mesure en fonction du bien être fœtal et maternel pour obtenir une dynamique utérine satisfaisante (12). Cette bonne dynamique doit mener à une avancée du travail. Elle est souvent associée à une rupture artificielle des membranes (5), cependant il n'est pas recommandé de l'utiliser sur un col défavorable sauf si les autres moyens de maturation cités ci-dessus ont échoué.

Mis à part l'administration de l'ocytocine qui se fait exclusivement en salle de naissance et avec un monitoring continu (12), les autres méthodes de maturation peuvent être mises en place dans des salles de pré-travail. Cela permet aux patientes de déambuler dans leur chambre avec un monitoring en discontinu.

La finalité du déclenchement est la naissance rapide du nouveau-né. Tout comme une mise en travail spontanée, la durée d'un déclenchement est variable. Pour chaque moyen de déclenchement, il existe une durée acceptable au bout de laquelle il y a nécessité d'intervention de l'équipe en place. Une fois cette période passée, une mise en travail est attendue. Dans le cas échéant une réévaluation est nécessaire avec comme option une autre méthode de déclenchement ou une césarienne pour échec de déclenchement.

L'échec de déclenchement est défini lorsque la durée entre le début du déclenchement et la mise en travail est trop longue ou qu'un retentissement fœtal et/ou maternel est

observé. La HAS détermine l'échec de déclenchement en fonction de la méthode utilisée et renvoie aux recommandations du fabricant ou à la décision de l'équipe pluridisciplinaire dans le cas où cela n'est pas applicable.

Prenons par exemple le cas des prostaglandines de synthèse : l'échec de déclenchement est défini à partir du moment où la dose maximale a été administrée sans résultats significatifs sur la mise en travail (5) .

Nous avons décidé de détailler le déclenchement par ballonnet. Ce moyen de déclenchement a éveillé notre intérêt par rapport à certains des avantages qu'il présente.

### 3. Le ballonnet intracervical

Il existe donc deux sortes de dispositifs utilisés pour la maturation cervicale. Le premier est muni d'un seul ballon qui sera mis en intra-utérin et apposé au niveau de l'orifice interne du col de l'utérus. Le second possède un double ballon dont le premier sera placé au même endroit que le dispositif précédent alors que le deuxième ballon restera en intravaginal affleurant l'orifice externe du col de l'utérus.

Les marques les plus souvent utilisées sont : la sonde Foley® et de Dufour® pour le dispositif à ballon unique et la marque Cook ® pour le double ballonnet. Initialement, ces dispositifs ont été mis sur le marché pour être utilisé comme des sondes urinaires. La sonde de Cook est en revanche le seul dispositif mécanique possédant une AMM pour le déclenchement du travail. Sans distinction, les deux dispositifs sont insérés au niveau du vagin par le biais d'un speculum ou au décours d'un toucher vaginal.

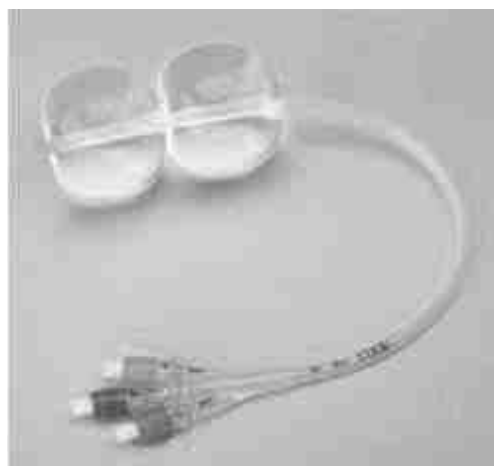


Figure 1 : Image d'une sonde Cook® une fois les deux ballons gonflés à capacité maximale.

Source : Notice d'utilisation du dispositif intra-utérin Cook



Figure 2 : Image d'une sonde Foley® une fois le ballonnet gonflé.

Source : [www.grephh.fr](http://www.grephh.fr)

La pose s'effectue en position gynécologique après une désinfection vaginale. Un guide semi-rigide est installé dans la sonde afin de faciliter la pose. Une fois l'embout du premier ou seul ballon en place, l'examineur gonfle ce dernier avec de l'eau stérile. S'il s'agit d'un ballonnet de Cook®, le ballon dit intra-utérin « U » est gonflé en premier puis, une fois en place, le ballon intravaginal « V » est gonflé à son tour (Annexe IV). La partie externe de la sonde est fixée à la cuisse de la patiente pour limiter toute gêne.

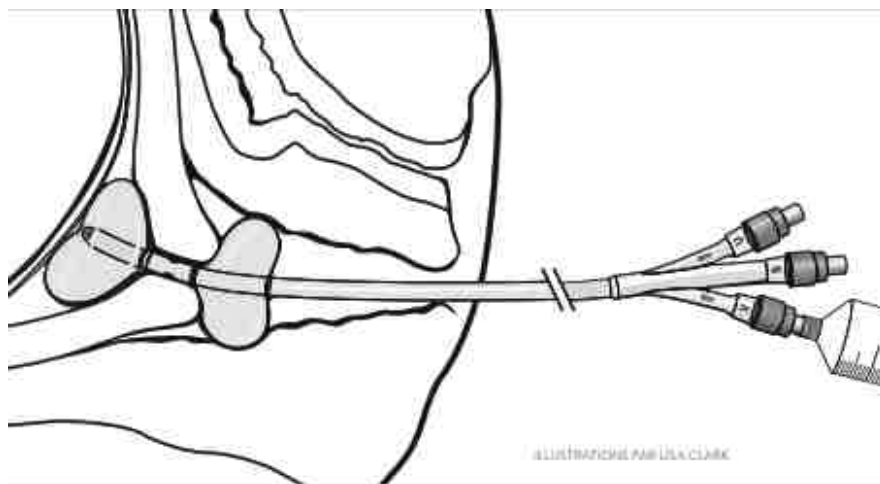


Figure 2 : Illustration représentant un dispositif de maturation intra-utérin Cook® mis en place au niveau du col utérin

Source : Notice d'utilisation du dispositif intra-utérin Cook®

La capacité de chaque ballon est dépendante de la marque utilisée. La capacité maximale des modèles utilisés en obstétrique est de 30 à 50 millilitres voir 80 millilitres. La technique de pose est relativement aisée et peut être réalisée aussi bien par les gynécologues-obstétriciens que par les sage-femmes. Cela est un avantage non négligeable pour des raisons organisationnelles, même si l'attribution de la pose est très variable d'une région et d'un hôpital à l'autre.

La surveillance est l'une des moins contraignante comparée aux autres moyens de déclenchement décrits précédemment. Elle reste toutefois dépendante des protocoles et équipes locaux. La surveillance fœtale par monitoring est nécessaire pendant trente minutes avant la pose et trente minutes après au minimum. Une réévaluation peut avoir lieu toutes les six à douze heures. Il faut toutefois noter que la fréquence de surveillance est dépendante des conditions locales et donc propre à chaque hôpital.

Les recommandations du fabricant Cook® sont de ne pas laisser la sonde en place plus de douze heures (13). Il n'existe pas de notice d'utilisation de la sonde de Foley dans le contexte du déclenchement, ainsi la pose, la surveillance et la durée d'utilisation est propre à chaque centre.

Ces recommandations ne sont pas nécessairement appliquées concrètement. En effet, si le dispositif est laissé en place pendant minimum douze heures, certains hôpitaux peuvent le laisser en place vingt-quatre heures et cela indépendamment du modèle utilisé. Le but étant de permettre une dilation du col suffisante pour avoir accès à la poche des eaux et ainsi permettre une rupture artificielle.

Idéalement, cette maturation permet la perte spontanée du ballonnet, si ce n'est pas le cas il sera retiré par la sage-femme ou le gynécologue. Dans certains cas, un second dispositif peut être instauré pour une seconde maturation de douze à vingt-quatre heures permettant au total une maturation cervicale pouvant durer jusqu'à quarante-huit heures.

Il est intéressant de noter que si le ballonnet de Cook® possède l'AMM dans le cadre de la maturation cervicale, l'HAS ne le recommande pas en routine pour le déclenchement artificiel du travail (5). Toutefois, son utilisation est fortement recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (14,15).

La maturation cervicale par ballonnet est adaptée à un suivi en ambulatoire pour plusieurs raisons. Nous avons déjà cité sa facilité de pose ainsi que sa facilité de surveillance comparé aux autres moyens de maturation. Le déclenchement par ballonnet est considéré comme l'un des moyens les plus sûrs à l'heure actuelle. En effet, un article de revue paru dans *The European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* fait l'état des lieux des méthodes mécaniques. Il a été retrouvé que l'utilisation du ballonnet chez les patientes ayant un score de bishop défavorable avait une efficacité comparable à l'utilisation des prostaglandines de synthèse. De plus, si l'efficacité est comparable, les risques d'observer une hyperstimulation utérine ou encore des anomalies cardio-fœtales sont réduites (6,16,17).

Ces résultats viennent consolider le fait que la maturation par ballonnet est possible en extra hospitalier et transposable à une surveillance à domicile (6). Il est possible d'avoir une surveillance clinique et un monitoring fœtal plus espacés que pour les autres moyens de maturation. Ce qui renforce l'aspect sécuritaire de cette technique est le fait que l'ablation du ballonnet interrompt instantanément le processus de maturation cervicale.

À domicile, une patiente ayant un ballonnet peut se mobiliser sans trop perturber son quotidien. La perte du ballonnet est un motif clair pour les couples de revenir consulter, ceci présente un avantage quant à l'observance et la réassurance des patientes.

Un des autres avantages non négligeables est le coût de cette méthode. En 2016, le prix des prostaglandines à type gel ou tampon était de 81 à 57 euros en fonction de la marque utilisée. Un ballonnet de Cook® coûtait 55 euros alors qu'un ballonnet simple revenait environ à neuf euros (17).

À présent, il est impératif de savoir qui est concerné par le déclenchement du travail. Les indications d'un déclenchement peuvent être très variables d'une patiente à l'autre.

#### 4. Les populations concernées par le déclenchement

Avant d'aborder le sujet plus en détail, il est important de noter que la population de femmes enceintes peut être divisée en deux groupes : les patientes présentant une

grossesse à haut ou moyen risque obstétrical et celles appartenant au groupe des grossesses à bas risque obstétrical.

C'est durant le suivi de grossesse que les professionnels de santé déterminent dans quelle catégorie se trouve la patiente (18). Le contexte clinique et donc la catégorie à laquelle chaque femme appartient peut évoluer au cours de la grossesse. Le choix du type et lieu de suivi ainsi que les professionnels de santé impliqués dépendent des risques associés à la grossesse (18).

Les grossesses présentant un risque obstétrical élevé sont classifiées ainsi car les patientes et/ou leur fœtus possèdent un risque accru de morbidités et ou mortalité en pré, per ou postpartum (19). Pour optimiser la prise en charge, il est nécessaire de repérer ces patientes le plus tôt possible. Pour cela, il faut s'intéresser à plusieurs éléments :

- Les antécédents maternels préexistants tels que des maladies chroniques comme le diabète de type 1 ou 2, le lupus ou encore les pathologies cardiaques.
- Les antécédents lors des précédentes grossesses comme les prééclampsies, fausses couches tardives, MFIU et la césarienne ainsi que son indication.
- Les pathologies exclusives à la grossesse actuelle avec pour exemple le diabète gestationnel, la cholestase gravidique ou le retard de croissance intra-utérin (RCIU)
- La grossesse en elle-même peut ne pas être associée à une ou plusieurs pathologies mais tout de même être classifiée comme étant à haut risque. Il suffit de s'intéresser aux grossesses multiples, la suspicion de macrosomie ou la grossesse post terme par exemple.

Notons que la liste d'exemples pour chacun des facteurs de risque est non exhaustive.

Les patientes ne présentant aucun facteur de risque particulier tant dans leurs antécédents qu'au cours de la grossesse sont à considérer comme appartenant à une population à bas risque obstétrical.

Lorsqu'une grossesse à haut ou moyen risque obstétrical arrive à terme soit entre 37 et 41 semaines d'aménorrhées (SA), le déclenchement peut devenir une indication médicale. Cela signifie que les professionnels en charge estiment que la naissance de l'enfant doit intervenir dans des délais plus ou moins brefs.



Nous citerons ici quelques exemples d'indications médicales de déclenchement issus des recommandations de l'HAS comme les grossesses prolongées (41 à 41+6 SA), les grossesses à terme dépassé (> 42 SA), les suspicions de macrosomie, la prééclampsie, ou encore les grossesses gémellaires (5).

Les patientes à bas risque obstétrical peuvent elles aussi bénéficier d'un déclenchement mais celui-ci ne découlera pas d'une indication médicale.

## 5. Le déclenchement de convenance et la population concernée

De tout temps, certaines femmes ont émis la demande de provoquer leur accouchement sans que cela soit motivé par des raisons médicales C'est ce qui est appelé le « déclenchement de convenance ». Les raisons évoquées peuvent être variables. Les soucis organisationnels, comme l'absence du conjoint, la distance géographique, la peur de ne pas être accueillie par le professionnel de santé habituel, ou l'épuisement maternel sont quelques-unes des raisons mises en avant (20,21) .

Les pratiques françaises n'ont jusque-là pas démocratisé cette partie de l'obstétrique bien qu'il existe des disparités entre les régions. Ainsi nous trouvons des études indiquant des taux de déclenchements de convenance pouvant aller jusqu'à 25% (22). Il faut tout de même nuancer ces résultats car les données retrouvées sont d'une part hétérogènes et d'autre part anciennes.

Ces dernières années la demande de femmes souhaitant un déclenchement de convenance a pu être mise en avant et entendue par les professionnels de santé. En effet, de nouvelles données scientifiques sont venues apporter une nouvelle perspective à cette demande.

En 2018, une étude multicentrique « ARRIVE » ayant pour objet la comparaison entre le déclenchement de convenance chez les nullipares à bas risque obstétrical et une approche expectative a été menée. Les résultats ont montré que le risque de césarienne chez les patientes déclenchées comparé à celles qui étaient dans le groupe expectatif était réduit et cela sans distinction du score de Bishop de départ (23). Ces résultats surprenants sont venus remettre en question les certitudes que le corps médical avait face à la balance bénéfique risque du déclenchement de convenance. Ces données ont ouvert la porte à de nouvelles possibilités de prise en

charge. Une étude française est en cours « FRENCH ARRIVE », afin de savoir si ces résultats sont transposables à la population française.

Cette même année, un travail entrepris par l'HAS, le CNSF et le CNGOF a fait le point sur le déclenchement de convenance. Des critères encadrant le déclenchement de convenance ont été établis :

- Utérus non cicatriciel
- À partir de 39 SA
- Terme de la grossesse précis
- Col favorable soit un score de Bishop supérieur ou égal à sept
- Sur demande et accord de la patiente présentant un consentement libre et éclairé (5)

Nous avons vu que les motivations derrière les demandes de déclenchement sans indication médicale peuvent être aussi variables que le nombre de patiente qui en sont à l'origine.

Depuis quelques années les femmes ressentent le besoin de se réapproprier leur corps et leurs choix, notamment face au corps médical. Le confort de leur domicile est rassurant et leur apporte une intimité recherchée (24). Il est possible que le fait de délocaliser le lieu de maturation cervical s'inscrive dans les envies des couples, mais peut-il y avoir d'autres avantages à cette demande ?

### C. Le contexte économique sanitaire en France

Le coût d'une hospitalisation augmente avec la durée du séjour. En France, la durée standard est de 72 à 96 heures pour un accouchement par voie basse et de 96 à 120 heures pour une naissance par césarienne (25). Les frais d'hospitalisation d'un accouchement dans le secteur public est pris en charge à 100% par la Sécurité sociale. C'est donc un budget conséquent qui s'élève à plusieurs milliards d'euros par an. La France cherche à réduire la durée moyenne des séjours (DMS) afin de gérer au mieux le budget santé (26). C'est une des raisons qui a engendré la création de dispositifs tels que le Programme de Retour À Domicile (PRADO) et son extension aux différentes spécialités médicales. Il s'agit d'un système mis en place pour plusieurs spécialités médicales depuis 2010 mais c'est seulement en 2017 qu'il devient

applicable à l'obstétrique (27). En 2018 plus d'une naissance sur deux ont bénéficié du PRADO (26). Il existe donc un besoin de réduire les DMS qui coïncide aussi avec l'envie des couples d'un suivi plus proche de chez eux.

L'intérêt du déclenchement par ballonnet à domicile s'inscrit comme une solution aux problématiques sanitaires actuelles à savoir : la volonté des patientes de retrouver un environnement familial et l'optimisation des budgets liés à la santé périnatale.

Toutefois, si certains CHU de France commencent à intégrer cette pratique, cela reste relativement récent. Il convient de se pencher plus sur le phénomène afin de savoir s'il est pertinent de le développer voire le généraliser. Les méthodes de déclenchement nécessitant une surveillance plus rapprochée des parturientes sont préférentiellement mises en place à partir du moment où le col est dit favorable. Le délai entre le passage d'un col ayant un Bishop non favorable à favorable sont très variables et parfois très longs, augmentant ainsi la durée d'hospitalisation.

Le déclenchement à domicile pourrait permettre de délocaliser une partie de cette période, du milieu hospitalier vers le domicile, raccourcissant ainsi la durée d'hospitalisation des patientes et optimisant l'occupation des lits. Nous nous intéresserons aux déclenchements ambulatoires ayant pour issue un accouchement à l'hôpital.

Au vu de ces éléments, nous avons mis en lumière notre problématique qui est la suivante : en quoi, chez les patientes à bas risque obstétrical, le déclenchement à domicile par ballonnet présente une alternative au déclenchement par ballonnet en milieu hospitalier ?

L'objectif principal de notre travail est d'évaluer les conséquences obstétricales et fœtales d'un déclenchement ambulatoire par ballonnet chez des patientes à bas risque obstétrical.

Les hypothèses de cette étude sont les suivantes :

- Hypothèse 1 : Le déclenchement ambulatoire par ballonnet chez les patientes à bas risque obstétrical aurait de bons résultats en termes de morbidités maternelle et fœtale.

- Hypothèse 2 : Les patientes à bas risque obstétrical seraient satisfaites d'un déclenchement ambulatoire.
- Hypothèse 3 : Le déclenchement ambulatoire par ballonnet est moins coûteux qu'un déclenchement en milieu hospitalier

## II. MATÉRIEL ET MÉTHODE

L'objectif principal de notre étude est de déterminer si chez une population à bas risque obstétrical, le déclenchement à domicile par ballonnet ne représentait pas plus de risques qu'un déclenchement par ballonnet à l'hôpital. Afin de répondre à notre problématique nous avons décidé de mener une revue systématique de la littérature.

### A. Critères d'inclusion et de non-inclusion

La population étudiée était les femmes déclenchées par ballonnet intra-cervical et présentant un bas risque obstétrical. Nous présentons ainsi nos critères d'inclusion et de non-inclusion comme étant les suivants :

Critères d'inclusion :

- Les articles ou études dont la population étudiée en ambulatoire étaient constituées : de femmes à terme ( $\geq 37$  SA), grossesse singleton, en présentation céphalique, multipares ou nullipares, sans pathologies obstétricales au moment de l'inclusion)
- Les études incluant le ballonnet intra-cervical comme moyen de déclenchement
- Les articles ayant une date de publication postérieure à 2010
- Les articles disponibles en français et/ou en anglais
- Les études respectant la structure IMRAD (Introduction-Matériel et Méthode-Résultats- Analyse-Discussion)

Critères de non-inclusion :

- Les articles non disponibles dans leur intégralité
- Les études ne traitant pas du déclenchement par ballonnet intra-cervical dans un contexte ambulatoire et intra-hospitalier conjointement

### B. Sélection des articles

Nous avons effectué nos recherches sur les bases de données PubMed, ScienceDirect et Google Scholar. Notre période de recherche a pris fin en juillet 2022. Nous avons utilisé le HeTOP (Health Terminology/Ontology Portal) sur le site du

CiSMeF (Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française) afin de traduire de manière exacte les termes utilisés et s'assurer que ce soit des mots-clés issus du Mesh. À partir de notre problématique nous avons dégagé les mots-clés suivant, articulés entre eux par l'opérateur booléen « AND » : « balloon catheter », « induction of labor », « induced labor », « inpatient », « outpatient », et « outpatient care ». Afin d'élargir notre choix d'articles, une recherche et veille documentaire a été effectuée sur Google Scholar ainsi que les autres bases de données.

À la suite de notre recherche nous avons établi notre première sélection sur la période de publication des articles ainsi que la lecture des titres et abstracts. Par cette première lecture rapide nous avons pu établir une liste d'articles en rapport avec notre thème de recherche. Dans un second temps, nous avons appliqué nos critères d'inclusion et de non-inclusion à cette sélection d'articles. Une fois les doublons éliminés, une lecture approfondie des articles restant a été effectuée afin d'établir notre liste définitive. Pour notre étude, chacun des articles a été analysé selon différentes grilles d'évaluation (ANNEXE II).

Au cours de ce travail nous avons étudié les indicateurs de santé maternels et néonataux dans le cadre du déclenchement par ballonnet à domicile. Pour cela nous avons choisi les variables suivantes :

- Le taux d'accouchements voie basse
- Le taux de césariennes
- Le taux d'hémorragies du post-partum
- Le taux de chorioamniotites
- La durée d'hospitalisation
- La durée d'admission en salle de naissance
- La satisfaction maternelle
- Le coût moyen d'un déclenchement
- L'APGAR à cinq minutes de vie
- Le taux d'hospitalisation en néonatalogie
- Le pH à la naissance

### III. RÉSULTATS

#### A. Diagramme de sélection des articles

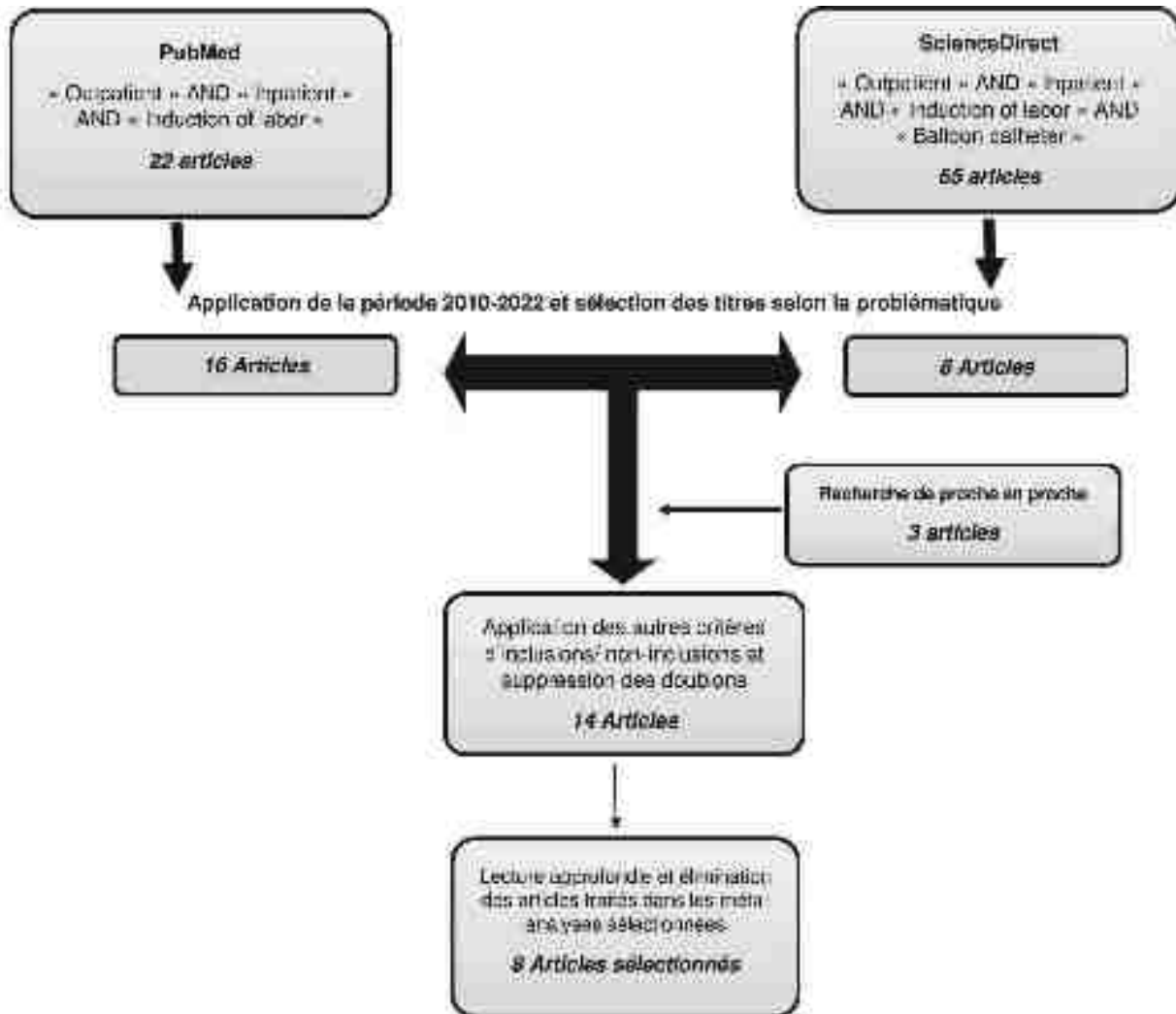


Figure 1 : Organigramme de sélection des articles

#### B. Présentation des articles

Pour la présentation des articles sélectionnés, nous avons décidé de les présenter dans un tableau. Cette présentation a pour but d'être un résumé synthétique et clair afin de faciliter la lecture critique.

Tableau II : Tableau de synthèse des articles sélectionnés

Titre	Auteurs	Année	Type d'étude	Objectif(s)
<b>Foley catheter induction of labor as an outpatient procedure (28)</b>	Kruit and Al	2016	Étude de cohorte prospective	<p>Comparer les issues materno-fœtales et préférences maternelles entre un déclenchement par sonde de Foley en ambulatoire et en milieu hospitalier.</p> <p><b><i>n= 485</i></b></p>
<b>Inpatient versus outpatient induction of labour : A systematic review and meta-analysis (29)</b>	Dong and al	2020	Méta-analyse d'essais contrôlés randomisés	<p>Comparer le déclenchement ambulatoire au déclenchement hospitalier afin d'évaluer son efficacité et sa sécurité.</p> <p><b><i>4 études / n = non précisé</i></b></p>
<b>Home versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes (30)</b>	Alfirevic and al	2020	Méta-analyse	<p>Évaluer les effets du déclenchement à domicile comparé au déclenchement en milieu hospitalier, sur les risques materno-fœtaux, pour une méthode donnée.</p> <p><b><i>3 études / n = 289</i></b></p>
<b>Outpatient versus inpatient balloon catheter insertion for labor induction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (31)</b>	Abdelhakim and al	2020	Méta-analyse d'essais contrôlés randomisés	<p>Évaluer l'efficacité et la sécurité du déclenchement par ballonnet en ambulatoire comparé au déclenchement en milieu hospitalier.</p> <p><b><i>8 études / n = 740</i></b></p>



<b>Outpatient Cervical Ripening: A Cost-Minimization and Threshold Analysis (32)</b>	Son an al	2020	Évaluation économique	Évaluer le coût du déclenchement par ballonnet dans un contexte hospitalier et en ambulatoire afin de déterminer les circonstances dans lesquelles chaque méthode serait la plus économique.
<b>Outpatient vs inpatient Foley catheter induction of labor in multiparas with unripe cervixes: A randomized trial (33)</b>	Hamdan and al	2021	Essai contrôlé randomisé	Évaluer la satisfaction maternelle et comparer le taux de naissances durant les heures de travail de jour (08h00 – 18h00), entre un déclenchement ambulatoire ou en milieu hospitalier, par sonde de Foley chez des multipares.  <b>n=163</b>
<b>Patient Satisfaction with Outpatient Cervical Ripening in Parous Women (34)</b>	Wang and al	2021	Étude qualitative rétrospective	Évaluer si la satisfaction maternelle varie entre un déclenchement par ballonnet en ambulatoire comparé au milieu hospitalier.  <b>n= 129</b>
<b>Outpatient Cervical Ripening with Balloon Catheters: A Systematic Review and Meta-analysis (35)</b>	Pierce-Williams and al	2022	Méta-analyse d'essais contrôlés randomisés	Évaluer si la maturation cervicale ambulatoire par ballonnet réduit la durée d'hospitalisation en salle de naissance en comparaison avec la maturation cervicale en milieu hospitalier.  <b>8 études / n = 740</b>

## C. Indicateurs de santé maternels

### 1. Les accouchements voie basse

Seule l'étude de Alfirevic and Al (30) précisait le taux d'accouchement par voie basse. Aucune différence significative n'a pu être retrouvée entre le groupe du déclenchement ambulatoire (OP) et le groupe du déclenchement intra-hospitalier (IP) (RR = 1,04 ; 95% CI [0,58-1,98] ; p=0,91)

### 2. Les accouchements par césarienne

Parmi les études sélectionnées, trois ont trouvé qu'il existait une différence significative sur le taux de césarienne entre le groupe OP et le groupe IP (31,35,29,36). Dans chaque cas, une réduction du taux de césarienne en faveur du groupe OP pouvait être observé.

Chez Abdelhakim and Al (31) (RR= 0,63 ; 95% CI [0,46-0,86] ; p=0,0004), une analyse statistique supplémentaire a assuré l'homogénéité des études sélectionnées.

Chez Pierce-William and Al (35) le taux de césariennes restait significativement inférieur dans le groupe OP même après l'exclusion de quatre articles présentant des biais importants (RR= 0,76 ; 95% [0,59-0,98] ; p= 0,03 VS RR= 0,71 ; 95%[0,53-0,95], n=496).

Chez Dong and Al (29,36) [RR= 0,56 (0,30-0,90)], une sous-analyse supplémentaire a été réalisée afin d'obtenir des résultats pour le sous-groupe utilisant le ballonnet en OP et en IP.

Chez Hamdan and Al (33), une réduction non significative du taux de césarienne a pu être observée pour le groupe OP (RR =0,8; 95% CI [0,4-1,6]; p=0,508).

Dans l'étude de Kruit and Al (28), les patientes ont été séparées en deux sous-groupes en fonction de leur multiparité ou nulliparité. Aucune différence significative n'a pu être démontrée entre le groupe OP et IP, indépendamment de la parité des femmes.

L'étude de Alfirevic and Al (30), semblait montrer qu'il existait une diminution du taux

de césarienne chez les patientes du groupe OP sans pouvoir affirmer que cet effet était significatif (RR= 0,64 ; 95% CI [0,41-1,01] p= 0,05).

### 3. Les hémorragies du post-partum

L'équipe de Kruit and Al définissait l'hémorragie du post-partum selon les recommandations de l'AGOS (37), soit à partir de 1000ml. Pour leur étude, ils ont cherché s'il existait une distinction entre la survenue des hémorragies du post-partum lors d'un accouchement voie basse ou d'une césarienne dans les groupes OP et IP. Tant chez les multipares que chez les nullipares aucune différence n'a pu être démontrée et ce sans distinction de la voie d'accouchement ou de leur groupe d'appartenance (28).

Pour l'étude de Hamdan and Al, aucune différence significative entre le taux des hémorragies du post-partum n'a pu être observé parmi les patientes du groupe OP et IP (RR= 1,8; 95% CI [0,7-4,7] ;p= 0,306) (33).

Chez Abdelhakim and Al et Pierce-William and Al, aucune différence significative n'a été retrouvée entre le groupe OP et IP en ce qui concerne les hémorragies du post-partum (31,35).

### 4. Les chorioamniotites

Dans la méta-analyse d'Alfirevic and Al, seulement une étude sélectionnée s'est intéressée à la différence du taux de chorioamniotite entre le déclenchement par ballonnet en OP et en IP. Aucun cas n'a été rapporté, ce qui n'a pas permis de statuer sur ce résultat (30).

L'équipe de Kruit and Al ne retrouvait pas de différence entre le taux de chorioamniotites chez les patientes appartenant au groupe OP et IP. Ces résultats concernaient les multipares et les nullipares (28).

La méta-analyse réalisée par Abdelhakim and Al montre qu'il n'existait pas de différence significative par rapport au taux de chorioamniotite chez les patientes déclenchées par ballonnet en OP et celles appartenant au groupe IP (RR=1,41 ; 95%

CI [0,75- 2,70] ;p= 0,28) (31).

Pierce-William and Al se sont intéressés aux taux de chorioamniotite, d'hyperthermie per partum, au taux d'endométrite, d'infection intra-utérine et d'inflammation. Dans la comparaison du groupe de patientes déclenchées par ballonnet en OP ou en IP aucune différence significative n'a été retrouvée pour ces complications (35).

Dans leur étude, l'équipe de Hamdan ne s'est pas intéressé au taux de chorioamniotite, mais un recensement des patientes présentant une hyperthermie en per et postpartum a été effectué. Seulement une patiente appartenant au groupe IP a présenté de la fièvre dans les 24 premières heures du postpartum (33).

## 5. La durée d'hospitalisation

L'objectif principal de la méta-analyse de Pierce-William and Al était de comparer la durée d'hospitalisation en salle de naissance entre un déclenchement par ballonnet en OP et en IP. Ils ont mis en évidence une différence significative entre les deux méthodes, favorisant une diminution du temps d'hospitalisation chez les patientes appartenant au groupe OP (MD= -7,24 heures ;95% CI[-11,03 ; -3,34] p= 0,0002) (35). La réduction du temps passé en salle de naissance restait significative même lorsque la méta-analyse prenait seulement en compte les quatre articles présentant un risque de biais faible (MD= -7,06 heures ;95% CI[-12,30 ; -1,30] n= 496) (35).

La durée totale d'hospitalisation ne différait pas de façon significative entre les patientes déclenchées en OP et celles déclenchées en IP (MD= -8,12 heures ;95% CI[-16,60 ; 0,36] p= 0,06 ) (35).

Chez Dong and Al, la durée passée en salle de naissance était réduite de façon significative dans le groupe des patientes déclenchées en OP (MD= -6,18 heures ;95% CI[-12,04 ; -0,32] p< 0,001) (29).

Dans deux méta-analyses et un essai contrôlé randomisé (Abdelhakim and Al, Alfirevic and Al et Hamdan and Al), la durée moyenne d'hospitalisation était réduite de façon significative chez les patientes déclenchées en OP (30,31,33).

Chez Abdelkarim and Al, l'unité de temps n'était pas précisée mais indépendamment de cela elle restait réduite dans le groupe OP (MD= -0,38 ;95% CI[-0,61 ; -0,14] p= 0,002) (31).

Chez Hamdan and Al la durée d'hospitalisation était de 35,8 heures  $\pm$  20,2 heures VS 45,2 heures  $\pm$  16,2 heures (OP vs IP, MD= -9,4 heures, p= 0,001) (33).

Chez Alfirevic and Al, en plus d'une réduction de la durée totale d'hospitalisation (MD= -0,50 jours ;95% CI[-0,71 ; -0,30] p< 0,00001), ils retrouvaient une diminution significative de la durée entre le début du déclenchement et la naissance (MD= -3,51 heures ;95% CI[-6,32 ; -0,69] p= 0,01) (30).

#### D. Indicateurs de santé néonataux

##### 1. L'APGAR à cinq minutes de vie

Chez Dong and Al, Abdelhakim and Al, Pierce-William and Al et Kruit and Al, aucune différence significative entre les nouveaux nés issus groupe OP et IP, vis-à-vis d'un score d'APGAR inférieur à sept à cinq minute de vie, n'a été mise en évidence (28,31,35,36).

Chez Hamdan and Al aucun nouveau-né de l'étude ne présentait un score d'APGAR inférieur à sept à cinq minute de vie (33).

Dans l'étude de Alfirevic and Al, aucun nouveau-né issus du groupe IP présentait un score d'APGAR inférieur à sept à cinq minutes de vie (RR= 2,35 ; 95% CI [0,12-46,22] p= 0,57). Le groupe OP présentait des enfants avec un APGAR inférieur à sept à cinq minute de vie, mais cette différence n'était pas significative (30).

##### 2. Les hospitalisations en néonatalogie

Dans la méta-analyse menée par l'équipe de Dong and Al, aucune différence significative entre le groupe OP et IP n'a pu être mise en avant concernant le taux d'hospitalisation de nouveaux nés en néonatalogie (RR= 0,76 ; 95% CI [0,30-1,96] p>0,05) (29).

Chez Hamdan and Al, l'étude montrait une absence de différence entre les nouveaux nés du groupe OP et IP (RR= 1,0 ; 95% CI [0,10-6,08] p= 1,00) (33) et il en était de même chez Pierce-William and Al (RR= 1,01 ; 95% CI [0,48-2,13] p= 0,97) (35).

Dans son étude, Kruit et son équipe faisaient la distinction entre le service de néonatalogie et le service de réanimation néonatale. En ce qui concerne le taux d'admission dans les deux services et indépendamment de la parité de la mère, aucune différence significative n'a été retrouvée entre les groupes OP et IP (28).

Chez Alfirevic and Al, le taux d'admission en néonatalogie ne différait pas de façon significative entre les nouveaux nés appartenant au groupe OP et ceux du groupe IP (RR= 0,37 ; 95% CI [0,07-1,86] p= 0,23) (30).

### 3. Le pH à la naissance

La valeur de la limite supérieure du pH différait pour chacune des trois études traitant de cet item néonatal.

Chez Pierce-William and Al, la valeur choisie était un pH < 7,1. La méta-analyse ne permettait pas de mettre en évidence une différence significative entre les nouveaux nés du groupe OP et ceux du groupe IP pour cette valeur (RR= 1,07 ; 95% CI [0,40-2,85]) (35).

Dans l'étude de Kruit and Al, la valeur choisie était un pH < 7,05. Aucune différence significative entre les nouveaux nés du groupe OP et IP, aussi bien chez les multipares que chez les nullipares, n'a pu être démontrée (28).

L'équipe de Hamdan and Al, a choisie comme limite supérieure un pH < 7,0. Un seul nouveau-né dans le groupe IP entrainait dans cette catégorie. La moyenne dans le groupe OP pour pH était de 7,35 (IQR 7,31-7,40) VS 7,33 (IQR 7,29-7,36) pour le groupe IP (33)

### E. Coût et satisfaction

## 1. Le coût d'un déclenchement

L'étude de Son and Al, était une analyse économique depuis la perspective de l'établissement de soin aux États Unis d'Amérique. Elle comparait trois méthodes : la méthode IP (patientes à terme  $\geq 37$  SA, singleton, en présentation céphalique, sans contre-indication au déclenchement et avec un col non favorable), la méthode « OP limited » (patientes  $\geq 37$ SA, singleton, en présentation céphalique, considérées à bas risque obstétrical et nécessitant un déclenchement, un col non favorable) et la méthode « Broad OP » (patiente à risque obstétrical bas et modéré, terme  $\geq 37$  SA, singleton, en présentation céphalique, nécessitant un déclenchement, col non favorable, pathologies sous contrôle type diabète gestationnel équilibré, utérus unicatriciel, hypertension équilibrée, obésité ou âge maternel avancé) (32).

En se basant sur l'estimation qu'un déclenchement IP coûtait 901,36 \$, les deux méthodes OP étaient économiques avec « OP limited » permettant une économie de - 73,48\$ et « Broad OP » permettant une économie de -228,40\$.

Il en ressort que les méthodes OP n'étaient plus économiques à partir du moment où :

- La réduction du temps d'hospitalisation en salle de naissance était  $< 3,5$  heures
- Le prix de la consultation d'admission et de pose du ballonnet était  $> 714$ \$ (Coût du personnel, matériel et surveillance pré et post pose)
- Le coût de l'hospitalisation en salle de naissance par heure était  $< 61$ \$

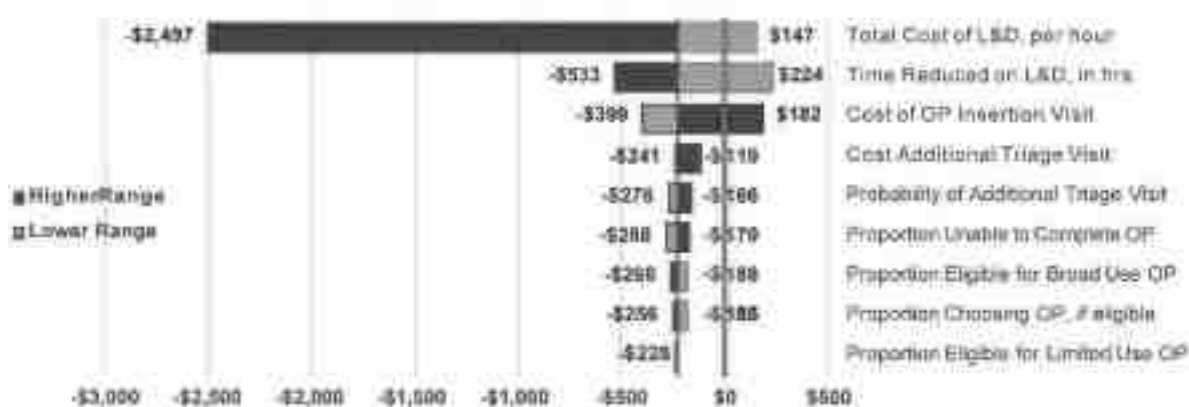


Figure 1 : Graphique de tornade. Prix incrémentaux d'un déclenchement OP vs IP.

Les chiffres négatifs indiquent une économie en faveur de OP et les chiffres positifs indiquent une augmentation des coûts de la méthode OP. Le bleu foncé indique les estimations les plus élevées pour chaque variable. Le bleu clair indique les estimations les plus faibles pour chaque variable. La ligne rouge indique le coût à partir duquel le déclenchement en OP n'est plus financièrement avantageux. IP : intra-hospitalier ; OP : ambulatoire ; L&D : unité de salle de naissance.

Source: Son and Al (2020) - Outpatient Cervical Ripening: A Cost-Minimization and Threshold Analysis

Les autres études sélectionnées, évoquaient l'intérêt d'une analyse économique mais aucune ne traitaient de cet item.

## 2. La satisfaction maternelle

Chez Wang and Al, la satisfaction maternelle était évaluée par le biais de trois questionnaires, dont deux étaient validés et reconnus (Six Simple Question et Lady X) (38,39). Le troisième était une échelle visuelle analogique. Il s'agissait d'une analyse secondaire à un essai contrôlé randomisé chez des patientes à bas risque obstétrical, nécessitant un déclenchement par ballonnet à terme ( $\geq 39$  SA).

Dans cette étude, aucune différence de satisfaction n'a été retrouvée entre le groupe OP et le groupe IP. Dans les deux groupes, les patientes étaient satisfaites de leur expérience et recommanderaient leur méthode de déclenchement à des amis ou un membre de leur famille (34).

Tableau I : Résultats du questionnaire Six Simple Question<sup>1</sup>

	Moyenne	Groupe OP	Groupe IP	p-value	t-test
<b>J'ai eu un contrôle approprié et adéquat sur ma prise en charge</b>	7 (6 - 7)	7 (7 - 7)	7 (6 - 7)	0,234	0,20
<b>Les personnes responsables de ma prise en charge étaient attentionnées et compatissantes</b>	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	0,682	0,23
<b>Les problèmes survenus jusqu'à présent n'ont pas été traités efficacement</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1,5)	0,765	0,70
<b>Mes besoins ont été adressés avec une considération appropriée pour mon temps</b>	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	7 (7 - 7)	0,503	0,53
<b>L'organisation générale de ma prise en charge n'était pas appropriée</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	0,749	0,79
<b>Je choisirais le même type de prise en charge pour ma prochaine grossesse</b>	7 (6 - 7)	7 (7 - 7)	7 (6 - 7)	0,751	0,82

<sup>1</sup> Questions notées de 1 à 7, donnant un score total de 6 à 42 et représentées telle que « moyenne (Q1-Q3) », 1 représentant « fortement en désaccord » et 7 représentant « fortement d'accord »

Source: Wang and Al - Patient Satisfaction with Outpatient Cervical Ripening in Parous Women (2020)



Tableau II : Résultats du questionnaire Lady X<sup>1</sup>

	Moyenne	Groupe OP	Groupe IP	p-value	t-test
<b>Un professionnel de santé était présent durant votre accouchement</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	0,293	0,29
<b>Vous avez reçu des informations données par le professionnel de santé durant l'accouchement</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	0,42	0,42
<b>Vos souhaits ont été pris au sérieux durant l'accouchement</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	0,959	0,77
<b>Les professionnels de santé vous ont apporté un soutien émotionnel durant l'accouchement</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	0,753	0,75
<b>Vous aviez un sentiment de sécurité durant l'accouchement</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	0,57	0,42
<b>Concernant vos inquiétudes par rapport à la santé de votre enfant durant l'accouchement</b>	1 (1 - 2)	1 (1 - 2)	1 (1 - 2)	0,385	0,35
<b>Concernant le moment passé jusqu'au premier contact avec votre enfant</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	0,24	0,19

<sup>1</sup> Questions notées de 1 à 3, donnant un total de 7 à 21 et représentées telle que « moyenne (Q1-Q3) », le score plus faible représente le niveau de satisfaction le plus élevé

Source: Wang and Al - Patient Satisfaction with Outpatient Cervical Ripening in Parous Women (2020)

Tableau III : Résultats du questionnaire analogue visuel sur la douleur et la recommandation<sup>1</sup>

	Moyenne	Groupe OP	Groupe IP	p-value	t-test
<b>Le niveau de douleur le plus intense dont vous avez fait l'expérience durant votre travail</b>	70 (45 - 90)	70 (50 - 90)	59,5 (40 - 85)	0,175	0,17
<b>Le niveau de douleur général durant votre travail</b>	60 (40 - 85)	70 (50 - 87)	50 (40 - 80,5)	0,058	0,06
<b>Le niveau de douleur le plus intense dont vous avez fait l'expérience durant la mise en place du cathéter de Foley</b>	19,5 (5 - 50)	15 (5 - 50)	20 (5 - 50)	0,826	0,74
<b>Quelle est la probabilité que vous recommandiez votre méthode de déclenchement à proche ou membre de famille</b>	99 (70 - 100)	99 (80 - 100)	99 (65 - 100)	0,599	0,26

<sup>1</sup> Questions notées de 0 à 100 et représentées telle que « moyenne (Q1-Q3) », 100 indiquant le niveau le plus élevé

Source: Wang and Al - Patient Satisfaction with Outpatient Cervical Ripening in Parous Women (2020)

Dans l'étude de Kruit and Al, seule les patientes du groupe OP ont reçu un questionnaire. Kruit s'intéressait à la satisfaction maternelle vis-à-vis de l'expérience générale des patientes sur le processus de déclenchement à domicile par ballonnet ainsi que la facilité de contact avec l'hôpital. Les questions étaient notées de 0 à 5 (très négatif, négatif, sans avis, positif et très positif). Les femmes du groupe OP interrogées étaient satisfaites de leur expérience à 85% (dont 70,7 % ayant eu une expérience très positive) et ont trouvé qu'il était facile de rester en contact avec l'hôpital (28).

Chez Hamdan and Al, l'évaluation de la satisfaction maternelle sur les soins apportés durant le processus de déclenchement, faisait partie de l'objectif principal. Cette évaluation a été mise en place par le biais d'une échelle visuelle allant de « 0 à 10 », la note de « 10 » représentant le plus haut niveau de satisfaction.

Dans cette étude il n'y avait pas de différence significative vis-à-vis de la satisfaction maternelle sur le processus de déclenchement en OP comparé au déclenchement en IP (9 [IQR 9- 9] vs 9 [IQR 8- 9]  $p= 0,134$ ) (33). Dans les deux groupes, les patientes étaient satisfaites de leur méthode de déclenchement.

## IV. DISCUSSION

### A. Les limites et forces de notre étude

Pour cette revue de la littérature nous avons huit articles qui répondaient à nos critères de sélection. Au vu du caractère récent de notre sujet et de la spécificité de notre problématique ce nombre reste correct. Ainsi les résultats que nous avons présentés ont l'avantage d'être récents. En effet, si au cours de nos recherches nous sommes remontés jusqu'à l'an 2010, tous les articles sélectionnés à l'exception de celui de Kruit and Al (2016) datent de moins de trois ans. Nous avons choisi d'étudier une méthode de déclenchement donnée, soit le ballonnet, et de comparer deux environnements dans lequel il peut être mis en place : l'hôpital et le domicile. Ce choix réduit grandement le nombre d'articles sélectionnés. Dans le contexte scientifique actuel nous retrouvons plutôt une tendance à la comparaison entre le milieu hospitalier et l'ambulatoire, ce qui n'implique pas forcément l'utilisation de la même méthode de déclenchement dans les deux groupes.

Pour ce qui est de l'interprétation statistique de nos résultats, les niveaux de preuves des articles sélectionnés ainsi que leur gradation semble être relativement satisfaisante (ANNEXE V). En effet, sur les huit articles, quatre sont des méta-analyses dont trois sont des méta-analyses d'essais contrôlés randomisés (31,35,36) ; ce qui leur confère un niveau de preuve 1 et une gradation A (preuve scientifique établie). L'essai contrôlé randomisé mené par Hamdan and Al (33) présente une forte puissance statistique lui conférant aussi un niveau de preuve 1 et un grade A. Parmi les autres articles, un est associé à niveau de preuve 2 référant à un grade B soit une présomption scientifique : il s'agit de l'étude de cohorte prospective de Kruit and Al (28).

Concernant les deux articles restants, l'un est une étude économique (32) qui n'entre pas dans la classification de l'ANAES et l'autre est une étude qualitative rétrospective de grade C soit de faible niveau de preuve scientifique (34).

Toutefois, pour Alfirevic et son équipe (30), la classification reste difficile car les articles sélectionnés présentaient des biais importants ce qui rend la qualité et le niveau de preuve très incertain.

En ce qui concerne l'étude de la satisfaction maternelle, seule une étude a utilisé des questionnaires standardisés et validés (34), ce qui rend les résultats retrouvés difficilement généralisables. Chaque étude était uni-centrique, ce qui limite aussi l'extrapolation des résultats à une plus grande échelle.

L'étude de la satisfaction maternelle est un thème qu'il est difficile d'étudier et qui rassemble plusieurs critères. Chacune des études traite d'un aspect différent de la satisfaction maternelle. Kruit a choisi de questionner uniquement les patientes du groupe ambulatoire (28), alors qu'Hamdan et son équipe ont souhaité comparer l'expérience des femmes déclenchées en ambulatoire à celle des femmes du groupe intra-hospitalier (33). L'équipe de Wang n'a interrogé que des patientes multipares ayant choisie un déclenchement de convenance, ce qui constitue une population trop spécifique pour permettre d'être transposable à la population générale. De plus, pour ces trois études, les questionnaires et scores de satisfaction ont été recueillis après la naissance et avant le retour à domicile. Outre le fait que cela reste une fourchette de temps relativement vague, il ne peut pas être exclu que l'expérience du post-partum altère les souvenirs ou l'expérience des patientes.

Pour toutes les études, les patientes appartenant au groupe OP, ont reçu des explications sur les motifs de consultation en urgence et dans certains cas elles ont aussi reçu une fiche explicative qu'elles pouvaient ramener chez elles.

Nous n'avons pu inclure qu'une seule étude sur l'analyse du coût, ce qui n'est pas suffisant pour tirer des conclusions ou interpréter les résultats de manière certaine. Mais encore une fois cela peut être attribué au fait que l'intérêt au thème est récent.

Pour toutes les méta-analyses sélectionnées, il existe un biais de détection qui peut influencer les évaluateurs lors de l'analyse des résultats. En effet, par la nature du sujet il est impossible de respecter un double aveugle, mais il aurait été possible d'attribuer les données recueillies à l'aveugle.

Toutes les méta-analyses ont utilisées l'outil de la Cochrane Collaboration pour l'évaluation des risques de biais des études contrôlées randomisées (40).

De manière générale, pour nos huit études sélectionnées nous n'avons pas retrouvé

de biais de sélection à l'exception de l'étude de Abdelhakim and Al. Pour cette méta-analyse, deux études ont été sélectionnées dont l'une (41) était une analyse secondaire de l'autre (42). Ce qui a dupliqué les données dans la méta-analyse.

Dans certaines des études que nous avons sélectionnées et notamment les méta-analyses, il n'était pas précisé si les patientes du groupe IP présentaient un bas risque ou haut risque obstétrical. Si les patientes du groupe IP n'étaient pas exclusivement des femmes à bas risque obstétrical il est possible que cela fausse les conclusions et représente un biais. En effet, le critère d'éligibilité était que les patientes devaient être déclenchées, les raisons du déclenchement n'étaient pas précisées.

Il existe un biais potentiel dans le fait que la durée de mise en place du dispositif intracervical n'était pas la même à travers toutes les études. Dans certains cas le ballonnet restait en place douze heures et dans d'autres il restait en place vingt-quatre heures. De plus dans certaines études, après le temps alloué à domicile (dans le groupe OP), les patientes se voyaient hospitalisées et un moyen de déclenchement pharmacologique pouvait être couplé au ballonnet.

Il est important de noter que les études sélectionnées n'étudiaient pas la population française. Les pays d'origines sont la Finlande, la Malaisie, les États Unis d'Amérique, ou encore l'Égypte. Les systèmes de soins, les caractéristiques de la population étudiée ou encore les coûts retrouvés sont propres à chaque pays. Il est donc difficile d'effectuer des corrélations ou alors de statuer sur une éventuelle applicabilité à la population française. Par exemple, l'analyse des seuils de rentabilité du déclenchement ambulatoire est très difficilement transposable à la France. Il en est de même lors de l'étude des indicateurs de morbidité et de mortalité materno-foetal. De même, pour le critère qui étudie la durée d'hospitalisation ou la durée d'admission en salle de naissance, chaque pays a son fonctionnement propre. Notamment pour l'entrée en salle de naissance, il existe des disparités entre chaque centre en France et cela ne peut être qu'accentué d'un pays à l'autre.

Pour tous nos articles, nous avons retrouvé une seule méta-analyse qui s'est intéressée à l'hétérogénéité de sa population.

Si la taille des échantillons reste correcte, il serait toutefois important d'effectuer des

études avec des tailles d'échantillon plus importantes. Une augmentation de la taille des échantillons ainsi que des tests d'homogénéités des populations permettrait la possibilité de généraliser les conclusions retrouvées et d'augmenter la puissance des études.

En effet, la validité interne de chacune des études sélectionnées n'implique pas une validité externe. Cela signifie que notre revue de la littérature doit être complétée par plus d'études et que l'interprétation de nos résultats reste prudente et nuancée quant à leur faisabilité en France.

## B. Les implications materno-fœtales et logistiques

### 1. Les implications maternelles

Dans la littérature, de nombreuses études ont montré l'efficacité et la sécurité du déclenchement par ballonnet (43–45). Au cours des dernières années, le déclenchement par ballonnet est devenu une pratique très largement utilisée en France. Les avantages ainsi que la balance bénéfique/risque qu'il apporte ne sont plus à prouver. La question qui nous a intéressé était de savoir si ce moyen de déclenchement était approprié pour un nouvel intérêt en obstétrique : le déclenchement ambulatoire.

De manière générale les études que nous avons sélectionnées, étudiaient les patientes à bas risque obstétrical. Les résultats observés semblent prometteurs et intéressants par rapport aux issues materno-fœtales. En effet, un des points les plus intéressants est que dans la majorité des études sélectionnées le taux d'accouchement par césarienne est significativement réduit chez les patientes ayant bénéficiées d'un déclenchement ambulatoire. Dans les cas où les résultats n'étaient pas significatifs, on observait tout de même une diminution du nombre de césarienne ou alors il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes. Le taux de césarienne est un indicateur important en obstétrique. C'est aussi un facteur important pour les patientes.

Dans l'esprit collectif il existe une association entre le déclenchement et la césarienne. Ces résultats sont encourageant pour les professionnels de santé et peuvent être rassurant pour les patientes.

La littérature nous conforte dans ces résultats, car dans une méta-analyse récente ayant pour objectif de comparer le déclenchement à domicile au déclenchement intra-hospitalier, nous retrouvons le fait que le déclenchement par ballonnet en ambulatoire n'est pas associé à une augmentation du risque de césarienne (46).

Au-delà d'un éventuel risque d'intervention opératoire, un autre facteur important est celui du risque infectieux.

De manière générale, il est accepté que tout corps étrangers peut apporter avec lui des germes et donc augmenter le risque infectieux. C'est de manière logique que dans le contexte d'un déclenchement par ballonnet, la question du risque infectieux se pose. Il a été démontré que le déclenchement par ballonnet en soit n'était pas associé à une augmentation du risque infectieux (47,48).

En s'intéressant au déclenchement ambulatoire, on cherche à comprendre si l'environnement dans lequel se déroule cette pratique peut exercer une influence négative. Une des inquiétudes est de passer à côté de signes infectieux surtout avec le fait que dans le contexte ambulatoire la surveillance est plus espacée et faite à distance. Au cours de notre travail, nous n'avons pas pu mettre en évidence un risque accru de chorioamniotite parmi les patientes déclenchées en ambulatoire.

Toutefois, il est important de nuancer ces résultats. En effet, sur les huit études sélectionnées, seulement trois reportaient des données sur la chorioamniotite. Pour les autres, soit le sujet n'était pas traité soit les résultats n'étaient pas interprétables. Les études étant internationales, nous pouvons nous demander ce que chaque pays définit comme étant une chorioamniotite.

Par exemple pour certains de nos articles le terme chorioamniotite n'était pas utilisé mais une recherche plus large de facteurs infectieux comme la fièvre ou encore la sensibilité utérine a été réalisé.

Parmi les résultats que nous avons présentés, un autre facteur maternel était étudié : le taux des HPP. À la suite de notre revue de la littérature, nous n'avons pas trouvé de différence significative entre la survenue des HPP dans le groupe de patientes déclenchées en ambulatoire et celles déclenchées en intra hospitalier. Pourtant, ces résultats sont à interpréter avec prudence, car il existait une divergence au niveau de la définition attribuée à une HPP. En effet, les auteurs n'étaient pas en accord.

Kruit et son équipe, se sont basés sur la définition de l'ACOG qui définit l'HPP comme une perte sanguine supérieure ou égale à 1000 ml (37), et d'autres sont restés sur la définition de l'OMS soit une perte sanguine supérieure ou égale à 500ml (49) . Cette différence rend l'interprétation de nos résultats difficiles. Toutefois, de tels résultats pourraient être attribué à la méthode de déclenchement en elle-même. Il a été démontré que le déclenchement par ballonnet réduit significativement l'hyperstimulation utérine comparé aux méthodes de déclenchement pharmacologiques (30,50). L'hyperstimulation utérine est un des facteurs de risques principale de l'HPP (51)

D'un point de vue des risques maternels, nos résultats semblent être plutôt rassurants avec une diminution du taux de césarienne dans le groupe du déclenchement ambulatoire et pas d'augmentation significative des autres risques tel que l'HPP ou la chorioamniotite.

## 2. Les implications néonatales

En obstétrique, il faut toujours garder en tête que l'on prend en charge une patiente mais également un nouveau-né. Cette dyade est au centre des préoccupations et les deux versants sont à prendre en compte lorsque l'on cherche l'équilibre de la balance bénéfices/risques. Ainsi pour évaluer une méthode de déclenchement, observer le versant maternel n'est pas suffisant, il faut également étudier les risques néonataux associés.

En per-partum, le bien-être néonatal peut être évalué par plusieurs critères. Parmi les critères les plus pertinents, nous pouvons citer le pH cordonal à la naissance qui est le reflet du bien-être fœtal (notamment durant ou au cours de l'accouchement), l'APGAR à cinq minutes de vie ou encore le taux d'hospitalisation en unité néonatale qui évaluent la bonne adaptation extra-utérine.

L'APGAR est un score international. Sur les huit articles de notre revue de la littérature, six ont étudié ce critère. Pour les autres, il y avait quelques divergences. En effet, comme les articles sont en majorité issus des États Unis d'Amérique, le nom des services d'hospitalisation ainsi que les critères d'admission sont différents de ceux que l'on peut connaître en France. Dans certains articles, nous retrouvons le plus souvent



la mention « NICU » qui se rapporte au service de réanimation néonatal ou parfois il était simplement fait mention d'un service d'hospitalisation néonatal. Pour notre étude, nous n'avons pas fait la distinction entre les deux car ce n'était pas sur ce point que s'axait notre travail.

Quant au pH ombilical, trois articles ont étudié cet item. Le bien être foetal était reflété par un seuil différent pour chacun des articles, ce qui rend nos résultats incomparables entre eux.

Notre étude ne démontre pas de différence significative entre les facteurs de risques néonataux parmi le groupe des nouveau-nés, nés à l'issu d'un déclenchement ambulatoire par ballonnet comparé à ceux nés à l'issu d'un déclenchement par ballonnet en milieu hospitalier. Comme nous l'avons fait remarquer précédemment, il est très important d'étudier ces paramètres.

C'est souvent par faute d'incidence que nous n'avons pas pu aboutir à des conclusions concrètes. Très peu de nouveau-nés présentaient de signes de détresses. Ainsi les chiffres n'ont pas permis de conclure d'un point de vue statistique mais cela signifiait aussi que de manière générale, les nouveau-nés allaient bien dans les deux groupes. Dans ce cas, l'absence de chiffres est tout aussi parlant.

### 3. Un point de vue logistique et maternel

Si nous prenons une approche logistique du déclenchement ambulatoire, il pourrait se présenter comme une solution permettant de réduire le temps passé à l'hôpital. C'est pour cela que toutes les études que nous avons sélectionnées s'intéressaient d'une manière ou d'une autre à l'existence d'une différence entre le groupe ambulatoire et le groupe intra-hospitalier.

Une partie a cherché à savoir s'il y avait une différence sur la durée totale d'hospitalisation alors que l'autre s'est intéressée à la durée passée en salle de naissance. Cinq études retrouvaient des différences significatives concernant le temps passé par les femmes à l'hôpital.

Trois études ont démontré de manière significative une diminution de la durée totale d'hospitalisation (30,31,33). Malheureusement l'étude de Abdelhakim and Al ne précisait pas l'unité avec laquelle ils ont décidé de quantifier la durée d'hospitalisation

(31). La différence reste toutefois significative en faveur du groupe ambulatoire et même si les valeurs retrouvées semblent correspondre à des jours, il nous est impossible de l'affirmer.

Pour les deux autres études, la différence est en moyenne de presque 9 heures et trente minutes (33) ou de 12 heures (30) de moins dans le groupe des patientes ayant été déclenchées par ballonnet à domicile. Cela pourrait correspondre aux résultats de Abdelhakim and Al, qui trouverait une différence de 9 heures environ. Ces valeurs correspondent à ce que l'on peut trouver dans la littérature soit une différence d'une dizaine d'heures en faveur du déclenchement à domicile (52).

L'étude de la durée du séjour est une donnée intéressante surtout vu le schéma de prise en charge en France. Les femmes françaises restent, en grande majorité, quelques jours à l'hôpital. Il est donc assez simple de faire l'hypothèse qu'en extrapolant ces données, nous pourrions retrouver des résultats similaires au sein de notre population.

Toutefois, dans certains pays les femmes ne restent pas hospitalisées plusieurs jours, mais elles passent leur post-partum immédiat à l'hôpital puis rentrent chez elles avec leur nouveau-né. Dans ce cas-là, pour savoir si le déclenchement à domicile a aussi un effet sur la durée que passent les femmes à l'hôpital, il faut utiliser une autre variable : la durée passée en salle de naissance.

Deux des études sélectionnées ont choisies d'étudier ce critère. Dans les deux cas, nous retrouvons encore une fois une réduction significative du temps d'hospitalisation dans le groupe des patientes déclenchées à domicile (29,35,36). Ce qui est surprenant est que le temps gagné est quasiment similaire en durée à celui retrouvé plus haut pour la durée du séjour.

En effet, les deux études montrent que les patientes déclenchées en ambulatoire passent en moyenne entre 6 à 7 heures de moins en salle de naissance que les patientes déclenchées en intra-hospitalier (29,35,36).

Diminuer le temps passé à l'hôpital peut avoir plusieurs ramifications. Tout d'abord, il peut sembler logique que le coût soit impacté par la durée d'hospitalisation mais un autre facteur moins évident l'est aussi : la satisfaction maternelle.

En effet, une étude de Wilcock and Al, a retrouvé que plus le temps de séjour est court et plus les femmes sont satisfaites de leur expérience (53).

Dans notre revue de la littérature et pour l'étude ce critère, seule une étude utilise des questionnaires validés (34). Malheureusement, la population sélectionnée est trop spécifique et cela ne permet pas de faire des corrélations. Concernant les deux autres études qui abordent le sujet, seulement une compare la satisfaction maternelle entre le déclenchement par ballonnet en ambulatoire et celui en hospitalier. La dernière étude ne concerne que la satisfaction des patientes se trouvant dans le groupe du déclenchement par ballonnet à domicile.

Avec tant d'hétérogénéité dans les populations et les résultats, il est difficile de conclure. La seule chose que nous pouvons affirmer est que dans le cadre de notre analyse, les patientes étaient satisfaites de la méthode utilisée que ce soit en ambulatoire ou en intra-hospitalier.

Il faudra plus d'études prospectives afin d'obtenir des résultats significatifs concernant la satisfaction maternelle. Il existe plusieurs questionnaires approuvés et validés qui pourraient être utilisés (38,39). Il faudra toutefois s'assurer de la validité externe de telles études avant de pouvoir les généraliser.

En effet, si les critères de satisfactions en eux même ne changeront pas beaucoup d'un pays à l'autre, d'autres facteurs seront influencés. Nous pouvons prendre l'exemple des solutions de prises en charge de la douleur. Cela aura forcément un impact sur la satisfaction maternelle et pourra induire des résultats qui ne seront pas forcément applicables à l'échelle internationale. La culture, la relation à la maternité, les prises en charges ou encore les conditions socio-économiques sont des facteurs qui peuvent influencer la satisfaction maternelle.

Nous ne pouvons pas conclure sur la satisfaction maternelle et encore moins transposer les résultats trouvés à la population française. Cependant, nous pouvons chercher à connaître la culture et la société française actuelle afin de nous rapprocher le plus possible de la satisfaction maternelle. Cela passe par comprendre les envies des femmes et des couples.

## C. L'envie des femmes

De plus en plus de femmes verbalisent le besoin de prendre ou reprendre leur place vis-à-vis de leur corps et par extension leur grossesse. Il semble difficile de savoir si cette demande a toujours été émise et si la conjoncture actuelle permet de l'entendre seulement maintenant ou s'il s'agit d'un nouveau phénomène. Dans tous les cas, la demande est bel et bien là et elle s'illustre non seulement par les choix des patientes mais aussi par leur voix (54). Leur domicile est vu comme un lieu rassurant vers lequel elles souhaitent retourner ou du moins, qu'elles souhaitent intégrer le plus possible dans le vécu de leur périnatalité (55). Le développement des projets de naissance nous montre que les professionnels de santé essaient de rendre les couples acteurs de la prise en charge de leur grossesse et accouchement.

### 1. L'émergence des projets de naissance

D'après les recommandations professionnelles de la HAS de 2005, « Le projet de naissance est la conjonction entre les aspirations de la femme et du couple et l'offre de soins locale. Il inclut l'organisation des soins avec le suivi médical et la préparation à la naissance et à la parentalité, les modalités d'accouchement, les possibilités de suivi pendant la période postnatale, y compris les conditions d'un retour précoce à domicile, le recours en cas de difficultés » (56). Le projet de naissance est une ouverture au dialogue entre le couple et le corps médical. Il évolue avec les besoins et les envies du couple tout au long de la grossesse. S'il est la traduction des pensées du couple, de leurs préjugés et de leurs craintes, il permet aussi aux professionnels de déceler les axes d'amélioration dans la prise en charge médico-psychosociale. Le projet de naissance permet également au couple de désacraliser l'hôpital et de le rendre plus familier. L'émergence des projets de naissance met en avant l'envie des couples d'un suivi plus personnalisé. Le souhait de sécurité et d'intimité retranscrit à travers le projet de naissance peut expliquer le récent intérêt pour les maisons de naissance.

## 2. L'engouement des maisons de naissance

Le guide de l'HAS intitulé « Mieux accompagner les femmes lors d'un accouchement » fait le même état des lieux. Les femmes déplorent une tendance à la sur technicisation de leur accouchement et cela même si leur accouchement représente un bas risque obstétrical (57). Afin de tendre vers une meilleure communication et une satisfaction des couples, de plus en plus d'hôpitaux se voient ouvrir des unités « physiologiques ». Finalement, il a été proposé l'ouverture de lieux de la physiologie : les maisons de naissance.

Les maisons de naissance existent en France depuis 2015. C'est un lieu d'accueil pour le suivi de grossesse, le travail et l'accouchement des femmes. Elles offrent un cadre intimiste tout en restant à proximité et dépendant d'une maternité. Les maisons de naissance accueillent uniquement les patientes présentant un bas risque obstétrical. Une enquête Ipsos menée en 2020 auprès de mille femmes en âge de procréer révèle que 64% des femmes interrogées envisageraient un accouchement en maison de naissance. La possibilité d'être encadré par des professionnels de santé tout en ayant la possibilité de rapidement retourner chez soi reste sécurisant et attire les femmes. Les chiffres montrent que 33% des femmes interrogées apprécient le cadre sécuritaire et 17% voient leur retour à domicile précoce comme une grande plus-value (58). Ces chiffres ne sont pas étonnants au vu du désir exprimé par les couples d'un retour vers l'intimité et le confort d'un foyer (20). Les femmes ont tendance à choisir une médicalisation plus modérée de la grossesse jusqu'au post-partum.

Les pratiques françaises ont évolué avec les couples afin de leur offrir un suivi plus personnalisé. Tout d'abord avant la naissance avec la généralisation des projets de naissance et des entretiens prénataux du 4<sup>ème</sup> mois, (56) mais aussi durant la naissance avec la possibilité pour certaines femmes de se diriger vers les maisons de naissance (59). Afin de favoriser un retour précoce dans leur foyer tout en accommodant les couples, une option a aussi été mise en place pour le post-partum. Il s'agit du PRADO. Ce retour à domicile est lié à un accompagnement et un relais adapté avec un professionnel de santé.

### 3. Le PRADO

Il permet un relais précoce entre le suivi hospitalier et la prise en charge à domicile par un professionnel de santé. Dans le cadre d'un postpartum physiologique ou d'un accouchement par césarienne sans difficulté, les patientes peuvent bénéficier du PRADO. Dans ce cas elles acceptent une sortie précoce. La sortie précoce est définie comme ayant lieu moins de 72 heures après la naissance par voie basse ou moins de 96 heures pour une césarienne (27).

L'émergence de plus en plus de sites et magasins liés à la grossesse, a mis en avant par des témoignages l'envie de certaines femmes d'avoir un suivi de plus en plus personnalisé (21,60). Le développement des structures permettant une prise en charge plus intime, ainsi que les dispositifs mis en place ces dernières années comme les maisons de naissance et le PRADO en sont la preuve.

Pour l'instant, seules les patientes ayant un bas risque obstétrical sont considérées pour ce type de suivi. Il faut rester vigilant car bas risque obstétrical n'est pas synonyme d'absence de risques. Pour appuyer cela nous avons l'exemple de l'extension du PRADO aux patientes ayant eu une césarienne. La création d'un suivi personnalisé peut aussi apporter des changements à ce que l'on définit comme étant les femmes à bas risque obstétrical.

En effet, un suivi de plus en plus adapté répond aux attentes des couples mais a aussi la possibilité d'évoluer vers une adaptation de plus en plus poussée vers les nécessités médicales des femmes. Aujourd'hui, des avancées et des dispositifs permettent déjà de créer un environnement de surveillance personnalisé pour les femmes présentant une grossesse dite à haut ou moyen risque obstétrical. Cela se voit avec le développement des suivi pluridisciplinaires où la sage-femme libérale prend toute sa place mais aussi avec la possibilité de l'hospitalisation à domicile (HAD).

Il est intéressant d'explorer les pistes pouvant permettre d'être en accord avec les recommandations et le désir des femmes. Le but étant d'allier le confort et soutien renvoyé par le domicile avec la sécurité du milieu hospitalier. Il est possible que d'ici quelques années, le déclenchement à domicile s'ajoute au suivi personnalisé. C'est notamment dans cet optique que le développement du déclenchement ambulatoire par ballonnet aurait toute sa place.

## D. Un aspect économique

Les études économiques comparant le déclenchement par ballonnet à l'hôpital et à domicile, sont peu nombreuses. Nous n'avons pu en inclure qu'une seule qui répondait à nos critères.

Les études économiques sont relativement difficiles à généraliser. Il ne s'agit pas seulement de preuves mais c'est un algorithme multifactoriel qui entre en compte. Le prix du matériel, du personnel, les systèmes de surveillance ainsi que les structures mises en place sont très spécifiques à un pays donné.

Dans notre revue de la littérature, l'étude sélectionnée prend place aux États Unis d'Amérique et elle est uni-centrique, ce qui la rend encore plus caractéristique du lieu où elle a été menée.

Nous ne pouvons pas conclure et faire des généralités à partir des résultats retrouvés. Ils seront une piste encourageante permettant de justifier la mise en place d'autres études multicentriques plus puissantes.

Son et son équipe ont mené leur étude en deux parties (32) :

- Une analyse de sensibilité à sens unique engendrant des résultats valables pour le centre de l'étude ou les centres similaires alentours
- Une analyse de sensibilité à double sens qui a permis la création d'un modèle d'analyse transposable à tous les établissements de santé

Dans la première analyse, Son and Al démontre que le déclenchement ambulatoire est plus économique (32). Les économies réalisées dépendent des critères de la population sélectionnée. Lorsque la sélection de patiente s'élargie en incluant les patientes à risque obstétrical modéré, le déclenchement ambulatoire devient plus rentable.

Outre la population, la rentabilité du déclenchement ambulatoire dépend de certains critères comme le coût de revient initial de la consultation d'admission et de pose du dispositif. Dans l'étude sélectionnée, si celui-ci n'est pas inférieure à 714\$ ou si le coût de revient par patiente par heure passée en salle de naissance dépasse les 61\$ alors, le déclenchement ambulatoire n'est plus rentable. Il est aussi important que l'on réduise le temps passé en salle de naissance par la patiente d'au moins 3 heures 30 de continuer afin d'obtenir un coût moins élevé en ambulatoire comparé au groupe

intra-hospitalier.

Comme nous l'avons dit plus haut ces résultats bien qu'intéressant ne sont pas transposables. A l'inverse le modèle d'analyse créé peut être mis à disposition des établissements de santé et cela le rend très utile. En entrant les paramètres de coût propre à un établissement donné, ce modèle peut permettre une étude préliminaire afin de déterminer si en fonction des conditions locales, des coûts de revient spécifiques et des caractéristiques de la population, le déclenchement ambulatoire pourrait être rentable.

L'étude de Son and Al montre que sous certaines conditions le déclenchement ambulatoire a le potentiel d'être plus économique que le déclenchement hospitalier, et cela même en gardant une population éligible plus restreinte (32).

Cette étude illustre bien à qu'elle point le calcul du coût et les modèles d'études dépendent de facteurs très variables.

Les résultats que nous avons pu dégager nous ont permis de répondre aux hypothèses que nous avons formulé au début de notre revue de la littérature.

Dans un premier temps le déclenchement ambulatoire semble réduire de façon significative le taux de césarienne ainsi que la durée que les femmes passent à l'hôpital. Nos résultats ne permettent pas de mettre en évidence une éventuelle augmentation des autres risques materno-fœtaux.

Dans un second temps, les patientes semblent être satisfaites du déclenchement ambulatoire par ballonnet, mais ces résultats ne sont pour l'instant pas transposables à la population générale, plus d'études spécifiques utilisant des outils d'études validés sont nécessaires.

Troisièmement, en ce qui concerne le coût de revient entre le déclenchement ambulatoire par ballonnet et un déclenchement hospitalier par ballonnet, nos résultats ne permettent pas de valider notre hypothèse. Nous n'avons qu'une seule étude qui ne peut pas être utilisée pour formuler des conclusions générales. Toutefois, la création du modèle d'analyse pourrait permettre de faire des projections pour un centre donné à la fois.



## E. Les perspectives et possibilités à venir

Les données que nous avons recueillies ouvrent la porte à plusieurs possibilités vis-à-vis de la prise en charge des patientes déclenchées. Tout d'abord, les résultats que nous avons trouvés encouragent à lancer plus d'études sur le sujet en incorporant des études parallèles sur la satisfaction maternelle et les coûts. Cela permettra de tester l'applicabilité de ce moyen de déclenchement au sein de notre système de santé.

Si les résultats que nous avons mis en avant sont démontrés à une plus grande échelle, il est possible d'imaginer la création de structures ou de services dédiés au déclenchement ambulatoire afin de ne pas engorger les services d'hospitalisation déjà en place. Pour l'instant, il n'y a pas de consensus sur le déroulé du suivi ou de l'éligibilité au déclenchement à domicile, mis à part les critères décrit par l'HAS.

Cela nécessitera des études économiques afin de s'assurer que la création de tels services ou structures ne sont pas plus onéreuses que les méthodes déjà en place. Le coût représente un élément important dans notre système de santé et il doit être pris en compte, mais le bien-être et la sécurité des patientes primera toujours.

Les études ne montrent pas l'augmentation de facteur de risques entre le déclenchement ambulatoire par ballonnet et le déclenchement intra hospitalier chez les patientes à bas risque obstétrical. Si les résultats de « FRENCH ARRIVE » sont similaires à ceux de « ARRIVE », cela pourrait changer la façon dont nous gérons les suivis de fin de grossesse, mais surtout cela pourrait permettre une popularisation du déclenchement de convenance. Dans ce cas, il faudra envisager une adaptation des services afin de répondre aux demandes des patientes.

## V. CONCLUSION

Le thème du déclenchement ambulatoire soulève des intérêts médicaux, des intérêts sociaux mais aussi un intérêt économique.

Il semblerait que le déclenchement ambulatoire par ballonnet soit possible pour les patientes présentant un bas risque obstétrical. Il y aurait même des avantages tels qu'une diminution du taux de césarienne et des réductions de la durée du temps d'hospitalisation. Ce dernier élément pourrait aussi avoir un impact sur l'amélioration de la satisfaction maternelle ainsi qu'une réduction du coût habituellement engendré par un déclenchement hospitalier.

Même si des études plus puissantes sont nécessaires, cela laisse entrevoir des possibilités sur une éventuelle nouvelle façon de prendre en charge les couples. La possibilité de transformer le domicile comme un lieu d'accueil transitoire pour les patientes sans que cela n'engendre une majoration des facteurs de risques materno-fœtaux, reste un concept peu appliqué mais novateur avec du potentiel. Tous les acteurs impliqués lors d'un déclenchement ambulatoire par ballonnet trouveraient des points positifs à cette nouvelle façon de prendre en charge les patientes et leurs nouveau-nés. Cela permet ainsi d'allier sécurité, confort et rentabilité.

Il faut tout de même plus d'études contrôlées randomisées afin d'arriver à créer un protocole de suivi adapté non seulement aux couples mais aussi aux établissements de santé responsable de leur prise en charge.

Le but étant de faciliter le déroulement du déclenchement dans le respect de leurs envies tout en améliorant et facilitant les conditions de suivi pour les femmes et les professionnels de santé.

## VI. BIBLIOGRAPHIE

1. CNGOF. Gynécologie Obstétrique. In: 3<sup>e</sup> éd. Elsevier Masson; 2015. p. 560. (Les référentiels des Collèges). Disponible sur: <http://www.cngof.net/E-book/GO-2016/>
2. Raul Artal-Mittelmark. Prise en charge du travail normal - Gynécologie et obstétrique [Internet]. Édition professionnelle du Manuel MSD. 2021. Disponible sur: <https://www.msdmanuals.com>
3. Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales [Internet]. Haute Autorité de Santé. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
4. Belghiti J, Coulm B, Kayem G, Blondel B, Deneux-Tharaux C. Administration d'ocytocine au cours du travail en France. Résultats de l'enquête nationale périnatale 2010. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* nov 2013;42(7):662-70.
5. HAS. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhées. *Rev Sage-Femme.* févr 2009;8(1):53-6.
6. Gupta J, Baev O, Duro Gomez J, Garabedian C, Hellmeyer L, Mahony R, et al. Mechanical methods for induction of labor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* févr 2022;269:138-42.
7. Smyth RM, Aldred SK, Markham C. Amniotomy for shortening spontaneous labour. In: The Cochrane Collaboration, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013. p. CD006167.pub3. Disponible sur: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD006167.pub3>
8. Information de sécurité - Rappels sur le bon usage des spécialités à base de dinoprostone pour limiter les risques d'hyperstimulation utérine, de rupture utérine et de mort foetale/néonatal- ANSM [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.santé.fr>
9. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* sept 2005;34(5):513.

10. Newmann SJ, Dalve-Endres A, Diedrich JT, Steinauer JE, Meckstroth K, Drey EA. Cervical preparation for second trimester dilation and evacuation. Cochrane Fertility Regulation Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 4 août 2010; Disponible sur: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007310.pub2>
11. Notice patient - PROSTINE E2 1 mg/3 g, gel vaginal - Base de données publique des médicaments [Internet]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
12. Recommandations: Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'amenorrhée. Rev Sage-Femme. févr 2009;8(1):53-6.
13. COOK Medical. Notice d'utilisation sonde de COOK [Internet]. 2016. Disponible sur: <https://www.cookmedical.com>
14. EVIDENCE AND RECOMMENDATIONS [Internet]. WHO Recommendations for Induction of Labour. Genève: World Health Organization; 2011. 40 p. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK131964/>
15. World Health Organization. WHO recommendations for induction of labour : evidence base. 2011;(WHO/RHR/11.10). Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70730>
16. Sarreau M, Leufflen L, Monceau E, Tariel D, Villemonteix P, Morel O, et al. Balloon catheter for cervical ripening on scarred uterus with unfavorable cervix: multicenter retrospective study of 151 patients. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 1 janv 2014;43(1):46-55.
17. Pez V, Deruelle P, Kyheng M, Boyon C, Clouqueur E, Garabedian C. Méthodes de maturation cervicale et déclenchement du travail : évaluation de la sonde simple ballonnet comparée à la sonde double ballonnet et aux prostaglandines. Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie. 1 juill 2018;46(7):570-4.
18. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées [Internet]. Haute Autorité de Santé. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>

19. CISMef. Définition : grossesse à haut risque [Internet]. Rouen University Hospital; Disponible sur: <https://www.cismef.org>
20. Rauf Z, Alfirevic Z. Outpatient Approaches to Elective Induction of Labor: Past, Present, and Future. *Clin Obstet Gynecol.* juin 2014;57(2):391-400.
21. Coulm B. Naître en France, retour sur quarante ans d'évolution. *Sages-Femmes.* 1 nov 2020;19(6):12-7.
22. F.Goffine M.Dreyfus B.Carbonne G.Magnin D.Cabrol. Enquête des pratiques de maturation du col et de déclenchement du travail en France. 9 mars 2008;32(7). Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/114822>
23. Grobman WA, Rice MM, Reddy UM, Tita ATN, Silver RM, Mallett G, et al. Labor Induction versus Expectant Management in Low-Risk Nulliparous Women. *N Engl J Med.* 9 août 2018;379(6):513-23.
24. O'Brien E, Rauf Z, Alfirevic Z, Lavender T. Women's experiences of outpatient induction of labour with remote continuous monitoring. *Midwifery.* avr 2013;29(4):325-31.
25. HAS. Sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés [Internet]. 2014. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
26. ONSSF: Le Programme de Retour A Domicile maternité (PRADO) [Internet]. Disponible sur: <https://www.onssf.org>
27. Prado, le service d'accompagnement du retour à domicile [Internet]. Ameli. 2021. Disponible sur: <https://www.ameli.fr>
28. Kruit H, Heikinheimo O, Ulander VM, Aitokallio-Tallberg A, Nupponen I, Paavonen J, et al. Foley catheter induction of labor as an outpatient procedure. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc.* août 2016;36(8):618-22.
29. Dong S, Khan M, Hashimi F, Chamy C, D'Souza R. Inpatient versus outpatient induction of labour: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth.* 30 juin 2020;20(1):382.

30. Alfirevic Z, Gyte GM, Pileggi VN, Plachcinski R, Osoti AO, Finucane EM. Home versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2020;(8). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007372.pub4/full>
31. Abdelhakim AM, Shareef MA, AlAmodi AA, Aboshama RA, Fathi M, Abbas AM. Outpatient versus inpatient balloon catheter insertion for labor induction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* oct 2020;49(8):101823.
32. Son SL, Benson AE, Hart Hayes E, Subramaniam A, Clark EAS, Einerson BD. Outpatient Cervical Ripening: A Cost-Minimization and Threshold Analysis. *Am J Perinatol.* févr 2020;37(3):245-51.
33. Hamdan M, Shuhaina S, Hong JGS, Vallikkannu N, Zaidi SN, Tan YP, et al. Outpatient vs inpatient Foley catheter induction of labor in multiparas with unripe cervixes: A randomized trial. *Acta Obstet Gynecol Scand.* nov 2021;100(11):1977-85.
34. Wang MJ, Jauk VC, George DM, Kuper SG, Edwards RK, Szychowski JM, et al. Patient Satisfaction with Outpatient Cervical Ripening in Parous Women. *Am J Perinatol.* août 2021;38(S 01):e71-6.
35. Pierce-Williams R, Lesser H, Saccone G, Harper L, Chen V, Sciscione A, et al. Outpatient Cervical Ripening with Balloon Catheters: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 1 févr 2022;139(2):255-68.
36. Dong S, Khan M, Hashimi F, Chamy C, D'Souza R. Correction to: Inpatient versus outpatient induction of labour: a systematic review and metaanalysis. *BMC Pregnancy Childbirth.* 13 juill 2020;20(1):403.
37. Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. Practice Bulletin No. 183: Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol.* oct 2017;130(4):e168-86.
38. Gärtner FR, de Miranda E, Rijnders ME, Freeman LM, Middeldorp JM, Bloemenkamp KWM, et al. Good reliability and validity for a new utility instrument

measuring the birth experience, the Labor and Delivery Index. *J Clin Epidemiol.* oct 2015;68(10):1184-94.

39. Sawyer A, Ayers S, Abbott J, Gyte G, Rabe H, Duley L. Measures of satisfaction with care during labour and birth: a comparative review. *BMC Pregnancy Childbirth.* 8 mai 2013;13(1):108.
40. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 28 août 2019;366:l4898.
41. Subramaniam A, Blanchard CT, Kuper SG, Jauk VC, Szychowski JM, Tita AT, et al. Outpatient versus inpatient cervical ripening in obese parous women. *Am J Obstet Gynecol.* janv 2019;220(1):S437.
42. Kuper SG, Jauk VC, George DM, Edwards RK, Szychowski JM, Mazzone SE, et al. Outpatient Foley Catheter for Induction of Labor in Parous Women: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* juill 2018;132(1):94-101.
43. Diederer M, Gommers J, Wilkinson C, Turnbull D, Mol B. Safety of the balloon catheter for cervical ripening in outpatient care: complications during the period from insertion to expulsion of a balloon catheter in the process of labour induction: a systematic review. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* août 2018;125(9):1086-95.
44. Sciscione A, Bedder C, Hoffman M, Ruhstaller K, Shlossman P. The Timing of Adverse Events with Foley Catheter Preinduction Cervical Ripening; Implications for Outpatient Use. *Am J Perinatol.* 17 déc 2013;31(09):781-6.
45. Accoceberry M. L'utilisation du ballonnet dans l'induction du travail. *Sages-Femmes.* 1 mars 2020;19(2):17-9.
46. McDonagh M, Skelly AC, Tilden E, Brodt ED, Dana T, Hart E, et al. Outpatient Cervical Ripening: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol.* juin 2021;137(6):1091-101.
47. Grabiec M, Walentowicz-Sadłowska M, Fórmaniak J, Janicki R, Kazdepka-Ziemińska A, Jagielska I. Evaluation of the efficacy and safety of Foley catheter

pre-induction of labor. Pol Gynaecol [Internet]. 2013;84(3). Disponible sur: <http://www.journalssystem.com>

48. Policiano C, Pimenta M, Martins D, Clode N. Efficacy and Safety of Foley Catheter Balloon for Cervix Priming in Term Pregnancy. Acta Médica Port. 28 avr 2017;30(4):281.
49. WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage [Internet]. Disponible sur: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75411/9789241548502\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75411/9789241548502_eng.pdf)
50. Wise MR, Marriott J, Battin M, Thompson JMD, Stitely M, Sadler L. Outpatient balloon catheter vs inpatient prostaglandin for induction of labour (OBLIGE): a randomised controlled trial. Trials. 17 févr 2020;21(1):190.
51. Masson E. Facteurs de risques au cours du travail et prévention clinique et pharmacologique de l'hémorragie du post-partum [Internet]. EM-Consulte. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/115213/facteurs-de-risques-au-cours-du-travail-et-prevent>
52. Policiano C, Pimenta M, Martins D, Clode N. Outpatient versus inpatient cervix priming with Foley catheter: A randomized trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. mars 2017;210:1-6.
53. Wilcock A, Kobayashi L, Murray I. Twenty-five years of obstetric patient satisfaction in North America: a review of the literature. J Perinat Neonatal Nurs. mars 1997;10(4):36-47.
54. Roth-Hailotte R. Les représentations profanes et médicales du lieu d'accouchement : entre l'idéal et le réel. Connexions. 14 juin 2011;n° 95(1):155-66.
55. Howard K, Gerard K, Adelson P, Bryce R, Wilkinson C, Turnbull D. Women's preferences for inpatient and outpatient priming for labour induction: a discrete choice experiment. BMC Health Serv Res. 30 juill 2014;14:330.



56. HAS. Préparation à la naissance et la périnatalité. Recommandations professionnelles [Internet]. HAS; 2005. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/preparation\\_naissance\\_recos.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/preparation_naissance_recos.pdf)
57. Mieux accompagner les femmes lors d'un accouchement [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2018. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
58. Perrine Louichon. Les maisons de naissance plébiscitées par 9 Françaises sur 10 [Internet]. Ipsos. 2020. Disponible sur: <https://www.ipsos.com>
59. Maisons de naissance [Internet]. Haute Autorité de Santé. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
60. Mondhard N. Un accompagnement personnalisé dans le respect de la physiologie. *Sages-Femmes*. 1 nov 2020;19(6):38-40.

## VII. ANNEXES

### ANNEXE I : Recommandation et phases de travail



### ANNEXE II : Grilles d'analyse et de lecture

Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations

#### GRILLE DE LECTURE DES REVUES DE SYNTHÈSE

Titre et auteur de l'article: \_\_\_\_\_

Rev/Année/Vol/Pages \_\_\_\_\_

Thème de l'article :

	Totalement	Partiellement	Pas du tout
1. Les objectifs de la revue de synthèse sont clairement exposés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Méthodologie			
2.1. Procédures de sélection			
• L'auteur décrit ses sources de données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les critères de sélection des études sont pertinents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les critères d'inclusion et d'exclusion des articles sont décrits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les études non publiées sont prises en compte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2. Méthode d'analyse			
• Les modalités de la lecture critique sont précisées (lecteurs, grille de lecture...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• L'auteur présente la méthode utilisée pour réaliser la synthèse des résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Résultats			
• L'auteur décrit les résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• L'auteur commente la validité des études choisies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ses conclusions s'appuient sur des données fiables dont les sources sont citées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Applicabilité clinique			
• La revue de synthèse permet de répondre en pratique à la question posée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires :

**GRILLE DE LECTURE D'UN ARTICLE THERAPEUTIQUE**

**Titre et auteur de l'article:** \_\_\_\_\_

Rev/Année/Vol/Pages \_\_\_\_\_

**Thème de l'article :**

	OUI	NON	?
1. Les objectifs sont clairement définis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Méthodologie de l'étude			
• L'étude est comparative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'étude est prospective	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'étude est randomisée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Le calcul du nombre de patients a été fait <i>a priori</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• La population de l'étude correspond à la population habituellement traitée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Toutes les variables cliniquement pertinentes sont prises en compte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• L'analyse statistique est adaptée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• L'analyse est faite en intention de traiter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Les résultats sont cohérents avec l'objectif de l'étude et tiennent compte d'éventuels effets secondaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Applicabilité clinique			
• La signification clinique est donnée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les modalités de traitement sont applicables en routine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Commentaires :**

**GRILLE D'ANALYSE D'UN ARTICLE ÉCONOMIQUE**

Titre et auteur de l'article: \_\_\_\_\_

Rev./Année/Vol/Numéro/Pages: \_\_\_\_\_

Thème de l'article: \_\_\_\_\_

**A. CADRE DE L'ÉVALUATION**

**1) QUELLE PERSPECTIVE EST ADOPTÉE DANS L'ÉTUDE?**

	OUI	NON
• La société	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Le patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• L'assurance maladie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les assureurs complémentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• L'établissement de soins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2) QUELLE EST LA NATURE DE LA COMPARAISON?**

*A préciser*

**B. QUANTIFICATION/MESURE DES COÛTS - QUELS SONT LES COÛTS RETENUS ?**

**1) COÛTS DIRECTS MÉDICAUX ET NON MÉDICAUX**

	OUI	NON	Si oui, mode de valorisation		
			Coût réel	Coût résiduel	Coût nominal
• Coût des stratégies volées <i>(directeur)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avec prise en compte:					
- du personnel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- des consommables utilisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- de l'amortissement du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
- de sa maintenance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
• Coût des effets secondaires liés aux stratégies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2) COÛTS INDIRECTS**

	OUI	NON	Si oui, mode de valorisation
• Coût indirects pour le patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Coût des pertes de productivité <input type="checkbox"/>

**3) COÛTS EXTERNES**

	OUI	NON
• Coût de l'activité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Coût de la douleur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANALIS / Revue Recommandations Praticiennes - Janvier 2010

**C. ÉVALUATION COMPARATIVE**

	OUI	NON
1) ÉTUDE DE MINIMISATION DES COÛTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ÉTUDE COÛT - EFFICACITÉ		
• Critères d'efficacité: - autres de vie mesurés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ÉTUDE COÛT - UTILITÉ		
- QALY	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) ÉTUDE COÛT - BÉNÉFICE		
- coûts évités	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- disposition à payer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**D. PRISE EN COMPTE DU TEMPS**

	OUI	NON
• Actualisation des coûts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Actualisation des bénéfices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANNEXE III AUSE DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**ANGUSTA 25 µg** (misoprostol), par voie orale, utérotonique

- ☒ Intérêt clinique faible dans le déclenchement du travail sur col défavorable, uniquement en cas de déclenchement du travail médicalement justifié mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique
- ☒ Intérêt clinique insuffisant dans le déclenchement du travail sur col favorable ou en cas de déclenchement du travail non médicalement justifié.

**L'essentiel**

- ▶ ANGUSTA 25 µg, par voie orale, a l'AMM dans le déclenchement du travail. La posologie est de 25 µg toutes les 2 h ou de 50 µg toutes les 4 h. La dose maximale est de 200 microgrammes pour 24 h.
- ▶ Aucune des études concernant le misoprostol n'a spécifiquement étudié ANGUSTA 25 µg. Elles ont été réalisées avec la spécialité CYTOTEC à différentes doses (sous forme de fractions de comprimé ou de solution buvable réalisée à partir de CYTOTEC). La bioéquivalence entre ces deux médicaments n'a pas été démontrée.
- ▶ Les données de la littérature suggèrent une efficacité du misoprostol administré par voie orale sur la réduction du nombre de césarienne ou sur la réduction du nombre d'accouchements par voie basse non obtenus dans les 24 heures.
- ▶ Cependant les schémas d'administration de misoprostol (dont certains sont hors AMM) utilisés dans les données de la littérature retenus, parmi lesquels aucun ne correspond aux dosages figurant dans l'AMM d'ANGUSTA ne permettent pas de situer cette spécialité par rapport à ses comparateurs sur le plan de l'efficacité et de la sécurité.

**Stratégie thérapeutique**

- L'ocytocine est actuellement de la méthode de référence pour le déclenchement du travail sur col favorable à 41 semaines d'aménorrhée (SA) et au-delà. En cas de nécessité de déclencher le travail quand le col est immature, les prostaglandines E2 (PGE2) sont préférables à l'ocytocine. Elles permettent de diminuer le recours à l'ocytocine et d'en diminuer les doses. L'utilisation de PGE2 peut s'accompagner d'hypertension et/ou d'hypertonie utérines et d'anomalies du rythme cardiaque fœtal.
- CYTOTEC (misoprostol PGE1) a été utilisé hors AMM en obstétrique pour déclencher l'accouchement à partir de 37 SA, notamment par voie vaginale sans donnée de sécurité d'emploi prévoyant d'un rapport bénéfice/risque favorable dans cette indication (déclenchement du travail), quelle que soit la voie d'administration. Il n'est plus commercialisé.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**  
Les données disponibles ne permettent pas de situer ANGUSTA sur le plan de la sécurité par rapport à ses comparateurs.  
ANGUSTA a une place dans le déclenchement du travail sur col défavorable, par voie orale, en cas de situation médicalement justifiée, lorsque les autres moyens de déclenchement indiqués ne sont pas disponibles.

## Données cliniques

- Aucune des études concernant le misoprostol n'a spécifiquement étudié ANGUSTA 25 µg. Elles ont été réalisées avec CYTOTEC (sous forme de fractions de comprimé ou de solution buvable réalisée à partir de CYTOTEC). Il n'y a pas eu de démonstration de bioéquivalences entre ANGUSTA 25 µg et CYTOTEC.
- Une revue systématique Cochrane avec méta-analyses a suggéré une efficacité du misoprostol administré par voie orale par rapport à un placebo ou un des comparateurs pertinents (prostaglandine E2 administrée par voie vaginale) principalement en termes de réduction du nombre de césarienne. Considérant la multiplicité des tests effectués, l'inclusion dans les comparaisons de deux doses hors AMM (100 et 200 µg), l'inclusion dans les analyses portant sur la dose de 25 µg d'études ayant utilisé des doses plus faibles, le fait que ces études n'ont pas été effectuées avec ANGUSTA mais avec des solutions ou capsules de CYTOTEC pulvérisé, les résultats ne pouvant pas être considérés comme robustes concernant l'efficacité d'ANGUSTA 25 µg.
- Parmi les comparaisons de la revue Cochrane, le pourcentage d'admission du nouveau né en unité de soins intensifs a été significativement plus faible chez les femmes ayant reçu du misoprostol que chez celles n'ayant pas reçu de traitement ou ayant reçu un placebo.
- Une revue systématique avec méta-analyse en réseau a conclu à une efficacité versus placebo pour les 3 schémas d'administration de misoprostol par voie orale et les comparateurs pertinents en termes de réduction des accouchements par voie basse non obtenus dans les 24 heures. Les schémas de misoprostol utilisés dans cette méta-analyse ne permet pas de situer sur le plan de l'efficacité les doses d'ANGUSTA 25 µg figurant dans l'AMM par rapport aux comparateurs.
- Une étude comparant des trials méthodologiques (étude en ouvert, analyse en ITT, pas d'ajustement du risque alpha) a conclu à la non infériorité de 50 µg de misoprostol par voie orale par rapport à la pose d'une sonde de Foley dans le déclenchement du travail à terme sur col défavorable sur un critère de jugement composite : anoxie néonatale (pH artériel au cordon  $\leq 7,05$  ou score d'Apgar à 5 min  $\leq 7$ ) ou hémorragie du post-partum.

## Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé à l'usage hospitalier.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ANGUSTA est :
  - faible sans le déclenchement du travail sur col défavorable, uniquement en cas de déclenchement du travail médicalement justifié,
  - insuffisant dans le déclenchement du travail sur col favorable ou en cas de déclenchement du travail non médicalement justifié.
- ANGUSTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR VI) dans la stratégie thérapeutique actuelle du déclenchement du travail sur col défavorable en cas de situation médicalement justifiée qui comprend les comparateurs pertinents.
- Avis favorable au remboursement à la prise en charge à l'hôpital.

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base du avis de la Commission de la HAS relatif à l'EMR, qui peut être important, modéré, faible ou nul/insuffisant puisque le médicament est pris en charge par la collectivité.

\* Le service médical rendu par un médicament (EMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le EMR, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant puisque le médicament est pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) est exprimée en pourcentage d'amélioration rapporté par un médicament par rapport aux médicaments existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR selon de 1 (mauvais) à 5 (très bon). Une ASMR de niveau V implique de « mieux d'ASMR » rapporté à des comparables proches thérapeutiques.

**Simplifiez les procédures  
de dilatation préinduction.**

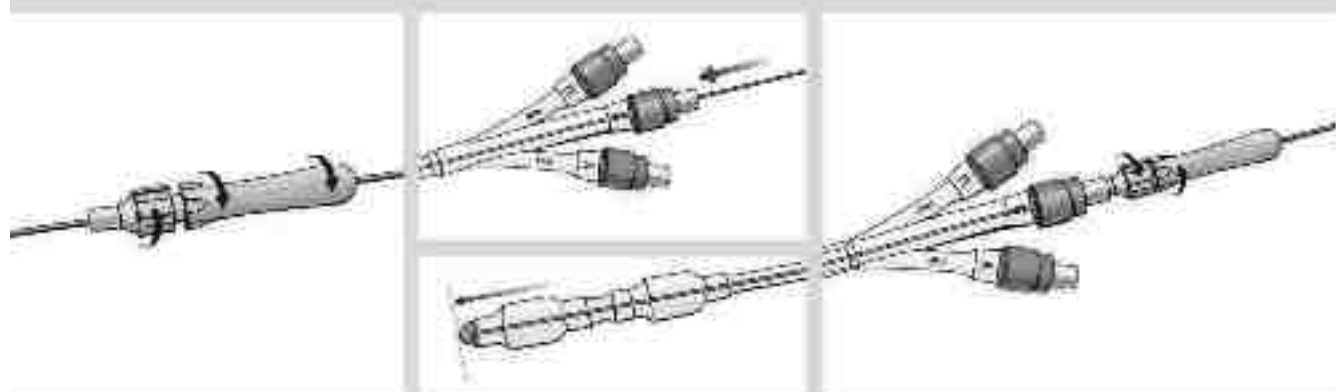


© Cook Medical, Inc. 2014

**Cervical Ripening Balloon**  
WITH STYLET



Le ballonnet Cook pour maturation du col est un cathéter à deux ballonnets en silicone muni d'un stylet malléable de longueur réglable. Il est conçu pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col ne se prête pas à une induction.



**1** Dissoser le raccord sur l'embase proximale du stylet en glissant le guide de façon à ce que l'extrémité distale du stylet soit au même niveau que l'extrémité distale du ballonnet pour maturation du col.

**2** Serrer le raccord pour immerger le guide pendant le montage dans le manche. Faire passer la poignée ajustable dans l'orifice bleu marqué d'un « S ».



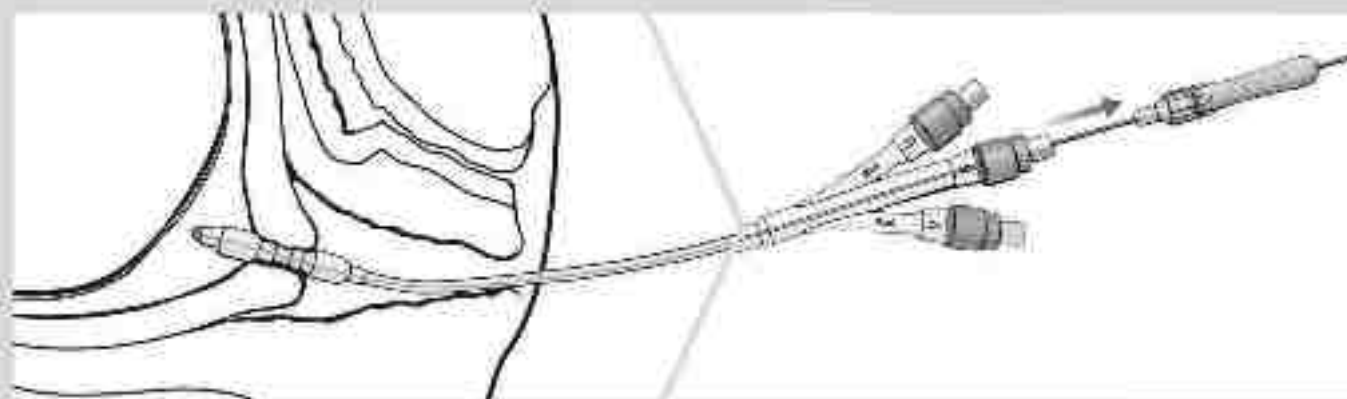
**4** Faire avancer le ballonnet pour maturation du col par le col jusqu'à ce que les deux ballonnets soient dans le canal cervical.

**5** Gonfler le ballonnet avec à l'aide de 10 mL de sérum physiologique. Une fois que le ballonnet a été correctement gonflé, tirer le dispositif vers l'arrière jusqu'à ce que le ballonnet buse contre l'orifice interne du col.

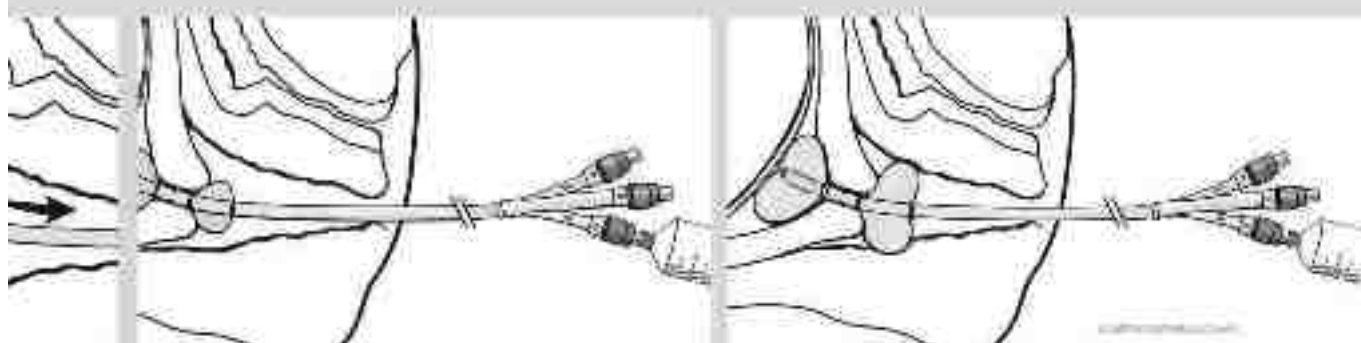


#### Caractéristiques du ballonnet pour maturation du col :

- Il ne nécessite pas de traction.
- Il exerce une pression continue sur les orifices interne et externe du col pendant toute la procédure de dilatation.
- Des études ont montré qu'il permet d'augmenter la capacité de Bishop chez les femmes multipares comparativement aux cathéters de Foley à ballonnet de 30 mL.
- Constitue une méthode de dilatation ostéomécanique.
- Son action mécanocœlisique favorise l'insertion du dispositif.
- Il est associé à un taux néatal de tachycardie et à un taux accru d'accouchement vaginal dans les 24 heures suivant son utilisation, comparativement à la prostaglandine E<sub>2</sub>.
- Il est muni d'un stylet qui se trouve complètement à l'intérieur du cathéter.



- 3 Si l'on ne peut utiliser le stylet avec le ballonnet pour empêcher le col de franchir le col, **REMARQUE** : deux fois que le col a été franchi et que le ballonnet utérin est au-dessus du niveau de l'orifice interne du col de l'utérus, retirer le stylet avant de continuer à faire avancer le cathéter.



- 6 Le ballonnet vaginal est alors stable à l'intérieur de l'orifice externe du col et doit être gonflé à l'aide de 20 mL de sérum physiologique.

- 7 Lorsque les ballonnets sont attachés de chaque côté du col, ajoutez du sérum physiologique jusqu'à un volume maximal de 60 mL par ballonnet. Le moment de la mise en place du ballonnet doit être calculé de manière à ne qu'il ne reste pas en place pendant plus de 12 heures avant le déclenchement du travail actif.

Vous obtenez des renseignements supplémentaires sur le ballonnet Cook pour la maturation du col avec stylet, consultez le mode d'emploi.



## Cervical Ripening Balloon

WITH STYLE

Le Ballonnet Cook pour maturation du col est un cathéter à deux ballonnets en silicone muni d'un style malléable de longueur réglable. Il est conçu pour la dilatacion mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col ne se prête pas à une induction.

Número de commande	Référence produit	Diamètre (cm)	Longueur (cm)	Volume du ballonnet (ml)
G1981	J-CRS-151000	18	40	50

Disponibles avec un style



## Cervical Ripening Balloon

EXAMINATION CERVICALE BALONNET

Le ballonnet Cook pour maturation du col est conçu pour la dilatacion mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col ne se prête pas à une induction.

Número de commande	Référence produit	Diamètre (cm)	Longueur (cm)	Volume du ballonnet (ml)
G4149	J-CRS-104000	18	40	50

Une possible utilisation répétée de ballonnet sur un même effet de travail peut provoquer un gonflement du ballonnet. Ceci peut causer une rupture du cathéter. Évitez de réutiliser un ballonnet plusieurs fois.

### ESPECIAL

1. Cook Medical, Inc., 2500 N. Lincoln Ave., Bldg. 1000, Deerfield, IL 60015, USA. Tel: +1 847 398 2000. Fax: +1 847 398 2001. Email: [info@cookmedical.com](mailto:info@cookmedical.com)
2. Cook Medical, Inc., 2500 N. Lincoln Ave., Bldg. 1000, Deerfield, IL 60015, USA. Tel: +1 847 398 2000. Fax: +1 847 398 2001. Email: [info@cookmedical.com](mailto:info@cookmedical.com)



### Customer Service

USA/Canada: 1-800-352-2263  
 UK: 01235 434343  
 Germany: +49 7141 352 2263  
 Austria: +43 7141 352 2263  
 Belgium: +32 2709 1000  
 Denmark: +45 4699 1000  
 Finland: +358 9 2311 7777  
 France: +33 1 70 00 00 00  
 Germany: +49 7141 352 2263  
 Hungary: +36 70 00 00 00  
 Ireland: +353 1 235 4343  
 Italy: +39 02 35 4343  
 Netherlands: +31 20 235 4343  
 Norway: +47 22 16 16 16  
 Spain: +34 91 23 52 00  
 Sweden: +46 8 60 00 00  
 Switzerland: +41 78 800 0000  
 Taiwan: +886 2 291 5555  
 Switzerland: +41 78 800 0000  
 United Kingdom: +44 203 33 0000

USA/Canada: 1-800-352-2263  
 UK: 01235 434343  
**Americas:**  
 Phone: +1 800 352 2263, Fax: +1 847 398 2200  
 Email: [info@cookmedical.com](mailto:info@cookmedical.com)  
**Australia:**  
 Phone: +61 7 3436 1000, Fax: +61 7 3436 1001, Email: [info@cookmedical.com.au](mailto:info@cookmedical.com.au)

© 2010 Cook Medical, Inc.

www.cookmedical.com

## ANNEXE V : Tableau de gradation et niveaux de preuves scientifiques

NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE FOURNI PAR LA LITTÉRATURE	GRADE DES RECOMMANDATIONS
<b>Niveau 1</b> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées	<b>A</b>  Preuve scientifique établie
<b>Niveau 2</b> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Études comparatives non randomisées bien menées - Études de cohorte	<b>B</b>  Présomption scientifique
<b>Niveau 3</b> - Études cas-témoin	<b>C</b>
<b>Niveau 4</b> - Études comparatives comportant des biais importants - Études rétrospectives - Séries de cas - Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	Faible niveau de preuve scientifique

## ANNEXE VI : Tableau de synthèse des principales conclusions

	Auteurs	Conclusions
<b>Foley catheter induction of labor as an outpatient procedure (28)</b>	Kruit and Al	Le taux de césarienne et les facteurs de risques materno-fœtaux ne diffèrent pas entre le groupe OP et IP. Le groupe OP ne présente pas de risque accru d'infection comparé au groupe IP. La durée totale d'hospitalisation est plus courte dans le groupe OP. Les femmes sont satisfaites du déclenchement ambulatoire par ballonnet.
<b>Inpatient versus outpatient induction of labour : A systematic review and meta-analysis (29)</b>	Dong and al	Le groupe OP présente un taux de césarienne significativement inférieur au groupe IP ainsi qu'une durée d'hospitalisation en salle de naissance plus courte d'environ 9 heures sans que cela n'augmente les facteurs de risques materno-fœtaux.
<b>Home versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes (30)</b>	Alfirevic and al	Il n'est pas précisé si les questionnaires utilisés étaient validés, mais une trouve que les femmes sont satisfaites de façon similaire entre le groupe OP vs IP. Le déclenchement ambulatoire pourrait réduire le taux de césarienne, mais certitude de ces résultats est très faible. Il y a peu ou pas de différence entre OP vs IP pour les accouchements voie basse, l'hyperstimulation utérine ou le taux d'admission en néonatalogie.
<b>Outpatient versus inpatient balloon catheter insertion for labor induction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (31)</b>	Abdelhakim and al	Le taux de césarienne est réduit de façon significative dans le groupe OP comparé au groupe IP. Le groupe OP présente une amélioration du score de Bishop. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes en ce qui concerne les risques materno-fœtaux. Le déclenchement ambulatoire par ballonnet permet une diminution du taux de césarienne, de la durée d'hospitalisation et une amélioration du score de Bishop.
<b>Outpatient Cervical Ripening: A Cost-Minimization and Threshold Analysis (32)</b>	Son an al	Les deux stratégies de déclenchement ambulatoire permettent de faire des économies compare au groupe IP (- 228,40\$ / patiente pour « Broad OP » et -73,48\$ /patiente pour le groupe « limited OP ») Le déclenchement OP ne permet plus de faire des économies si le temps d'hospitalisation en salle de naissance est réduit de moins de 3,5 heures, si le coût de la consultation/ pose est supérieure à 714 \$ ou que le coût de l'hospitalisation horaire en salle de naissance est inférieur à 61 \$. Le modèle d'analyse à double sens montre que le déclenchement OP reste rentable dans la plupart des circonstances cliniques.
<b>Outpatient vs inpatient Foley catheter induction of labor in multiparas with unripe cervixes: A randomized trial (33)</b>	Hamdan and al	L'étude n'a pas réussie à démontrer l'augmentation, supposée, du taux d'accouchement durant les heures de travail de jour pour le groupe OP comparé au déclenchement intra-hospitalier par ballonnet chez les multipares avec un score de Bishop non favorable. La durée d'hospitalisation ainsi que la durée d'ouverture de l'œuf sont réduites de façon significative dans le groupe OP. Le taux de satisfaction maternelle est élevé dans les deux groupes (pas de différence significative).
<b>Patient Satisfaction with Outpatient Cervical Ripening in Parous Women (34)</b>	Wang and al	La satisfaction maternelle chez les multipares ne change pas entre les patientes déclenchées par ballonnet en ambulatoire et en intra-hospitalier.
<b>Outpatient Cervical Ripening with Balloon Catheters: A Systematic Review and Meta-analysis (35)</b>	Pierce-Williams and al	Dans le groupe OP la durée d'hospitalisation en salle de naissance est réduite de façon significative compare au groupe IP. Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes pour la durée du déclenchement. Les patients du groupe OP sont significativement moins susceptibles de subir une césarienne que celles du groupe IP. Il n'existe pas de différences significatives pour les autres facteurs de risques materno-fœtaux. Le déclenchement par ballonnet en ambulatoire chez les patients à bas risque obstétrical est associé à une réduction de la durée d'hospitalisation en salle de naissance

## ANNEXE VII : tableau de synthèse des populations étudiées et des méthodes utilisées

	Population étudiée	Méthode
<p><b>Foley catheter induction of labor as an outpatient procedure</b> (28)</p> <p><i>Auteurs : Kruit and Al</i></p>	<p>Femmes à bas risque obstétrical, grossesse singleton, poche des eaux intacte, en présentation céphalique, <math>\geq 37</math> SA, devant être déclenchées et présentant un score de Bishop <math>&lt;6</math>. Les patientes étaient divisées en deux sous-groupes : les nullipares et les multipares.</p>	<p>Toutes les femmes ont eu une consultation au cours de laquelle elles ont été examinées, ont eu une échographie (vitalité, présentation, quantité de liquide amniotique) et un monitoring fœtal d'au moins 20 minutes. Lors de la décision de déclenchement, le déclenchement OP leur a été proposé. Chaque patiente a reçu des informations écrites et orales sur l'étude et le déclenchement OP ainsi que les motifs de consultation en urgence. Les patientes pouvaient contacter l'hôpital 24h/24h grâce à un numéro attribué. Le ballonnet pouvait rester en place jusqu'à 24h. Un fois que le score de Bishop <math>\geq 6</math>, les patients passaient en salle de naissance pour une amniotomie et un monitoring continu. Si les patientes ne présentaient pas de contractions, l'ocytocine était débutée 2 à 12h après l'amniotomie. Pour les patientes dont le col restait non favorable, le déclenchement était poursuivi par du misoprostol vaginal (sous-groupe séparé des résultats)</p>
<p><b>Inpatient versus outpatient induction of labour: A systematic review and meta-analysis</b> (29)</p> <p><i>Auteurs : Dong and al</i></p>	<p>Patientes avec une grossesse à bas risque obstétrical, éligibles au déclenchement en IP ou OP et un terme <math>\geq 37</math> SA.</p>	<p>Recherche de la littérature sur MEDLINE, EMBASE, Biosis Previews®, and International Pharmaceutical Abstracts jusqu'en janvier 2020. Les mots clés utilisés étaient les suivants (en anglais) : outpatient and inpatient labour induction, cervical ripening. Il a été choisi de n'inclure que des essais contrôlés randomisés. Deux évaluateurs indépendants (MK &amp; FH) ont analysé les titres et abstracts des textes complets choisis. En cas de désaccord un consensus était recherché mais si cela échouait alors l'avis d'un troisième évaluateur (RD) était demandé. Toutes les méthodes de déclenchement pharmacologiques ou mécaniques utilisées en OP ou IP étaient incluses. Une analyse statistique du sous-groupe comparant le déclenchement par ballonnet en OP vs IP a été réalisée.</p>
<p><b>Outpatient versus inpatient balloon catheter insertion for labor induction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials</b> (31)</p> <p><i>Auteurs : Abdelhakim and al</i></p>	<p>Patientes avec une grossesse singleton, une poche des eaux intacte, un fœtus en vie, avec un col défavorable et nécessitant un déclenchement.</p>	<p>Seuls les essais contrôlés randomisés ont été inclus. La sélection des articles en deux temps (lecture des articles et abstracts puis analyse des textes complets sélectionnés) par deux auteurs (A.A &amp; M.F). Les études utilisant les méthodes suivantes ont été exclues : In vitro ; animaux comme sujets, essais non randomisés et études ne traitant pas du sujet.</p>
<p><b>Home versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes</b> (30)</p> <p><i>Auteurs : Alfirevic and al</i></p>	<p>Femmes dont le terme <math>\geq 37</math> SA, avec un fœtus vivant et ne présentant pas de contre-indication au déclenchement. Les patientes devaient être capables d'effectuer des trajets entre leur domicile et l'hôpital.</p>	<p>Tous les essais contrôlés randomisés (publiés ou non) qui comparent le déclenchement ambulatoire au déclenchement intra-hospitalier. Seules les études comparant la même méthode de déclenchement dans les deux groupes ont été incluses. Les essais quasi randomisés et les plans d'étude croisés ont été exclus. Une recherche approfondie de la littérature a été effectuée sur les bases de données suivantes : CENTRAL, MEDLINE, Embase and CINAHL. (Mensuelle sur Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) et CINAHL ; hebdomadaire sur MEDLINE et Embase) Les études trouvées ont été analysées par deux personnes. Une recherche physique dans différents journaux médicaux et scientifique a été effectuée (30 journaux et conférences et recherche hebdomadaire sur plus de 44 journaux dont BioMed). Une veille documentaire a été mise en place en plus d'une recherche sur ClinicalTrials.gov et ICTRP (WHO International Clinical Trials Registry Platform))</p>

**Outpatient Cervical Ripening: A Cost-Minimization and Threshold Analysis (32)**

*Auteurs : Son an al*

Femmes à terme ( $\geq 37$  SA), singleton, col défavorable et sans contre-indications aux trois axes de déclenchements. Les trois axes comparés: IP( comprenant des patientes de bas à haut risque obstétrical), "OP limited" (seules les patientes à bas risque obstétrical , soit grossesse physiologique, fœtus eutrope et terme 37–41 SA) et "Broad OP" (les patientes devaient être éligible au déclenchement en OP mais en plus des patientes à bas risque obstétrical, des patientes à risque obstétrical modéré étaient intégrées, soit certaines pathologies comme le diabète gestationnel, l'hypertension équilibrée, l'antécédent de césarienne etc...)

En fonction de leurs critères d'éligibilités, toutes les patientes pouvaient choisir de participer au déclenchement IP ou OP. Une lecture approfondie de la littérature a été réalisée sur la base de données PubMed afin de d'établir des estimations de coûts et définir un panel de circonstances clinique le plus large. Pour cette étude un modèle de rentabilité a été établi. Pour ce modèle il a été supposé que l'efficacité et la sécurité des trois stratégies étaient égales.

**Outpatient vs inpatient Foley catheter induction of labor in multiparas with unripe cervixes: A randomized trial (33)**

*Auteurs : Hamdan and al*

Multipares (au moins un accouchement voie basse à  $\geq 24$  SA et poids de naissance  $\geq 500$  g),  $\geq 18$  ans,  $\geq 37$  SA, présentation céphalique, col défavorable, membranes intactes, monitoring fœtal rassurant, véhiculée, accès à un téléphone, et réside à moins de 30min de l'hôpital. Il a été remarqué que l'âge maternelle était élevé dans les deux groups mais aucune différence significative n'a été retrouvée.

Pour toutes les participantes : évaluation du col dans les 10 jours précédents le déclenchement. Les patientes devaient se présenter en salle de naissance à 20h00 pour leur déclenchement. Avant la randomisation toutes les patientes ont été examinées (évaluation du col et monitoring fœtal). Pour le groupe OP : les patientes ont reçu une fiche d'information avec notamment la liste des motifs de consultation en urgence (perte de liquide, métrorragies, douleurs intenses, diminution des mouvements fœtaux, contractions douloureuses toutes les 5minutes, hyperthermie  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ). Si les patientes ne présentaient pas les symptômes cités, elles devaient alors se présenter le lendemain à 08h00 pour l'ablation du ballonnet. Chaque patiente a reçu un numéro de téléphone lui permettant de joindre l'hôpital 24h/24. Dans le groupe IP les patientes étaient admises dans le service d'hospitalisation prénatale et le déclenchement s'est déroulé selon le protocole en vigueur. Un monitoring fœtal a été pratiqué après la pose du ballonnet puis toutes les 6 heures en l'absence de signe inquiétant.

**Patient Satisfaction with Outpatient Cervical Ripening in Parous Women (34)**

*Auteurs : Wang and al*

Patiente à bas risque obstétrical, comprenant et lisant l'anglais,  $\geq 18$  ans, singleton, présentation céphalique et nécessitant un déclenchement entre 39- 42 SA

Analyse secondaire à un essai contrôlé randomisé. Trois questionnaires sur la satisfaction maternelle ont été mis à disposition des patientes (en ligne) Les patientes y avaient accès après leur accouchement et jusqu'au moment précédent leur retour à domicile.

**Outpatient Cervical Ripening with Balloon Catheters: A Systematic Review and Meta-analysis (35)**

*Auteurs : Pierce-Williams and al*

Tous les essais contrôlés randomisés comparant me déclenchement par ballonnet ambulatoire au déclenchement par ballonnet en intra-hospitalier. Les cathéters utilisés étaient des sondes de Foley ou des sondes de Cook®

Deux auteurs indépendants ont estimé le risque de biais (R.P.-W., H.L.). Il s'agissait d'une analyse en intention de traiter et les patientes étaient évaluées dans le groupe dans lequel elles ont été randomisées. Une recherche approfondie de la littérature a été entreprise sur les bases de données : Scopus, Cochrane Library, et ClinicalTrials.gov (Jusqu'en décembre 2020). Aucunes restrictions de langue ou de pays n'ont été appliquées.

ANNEXE VIII : Tableau récapitulatifs des résultats par étude et par item évalué

	Abdelhakim et Al (n=740)		Pierce-William et Al (n=740)		Kruit et Al (n= 485)		Dong et Al (n= N/R)		Hamdan et Al (n= 163)		Alfirevic et Al (n=289)	
	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN
Nombre AVB (n) <b>RR</b> [95% CI] / <i>p value</i>	N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		16	7
											<b>1,04</b> [0,54- 1,98]	<i>0,91</i>
Nombre de césariennes (n) <b>RR</b> [95% CI] / <i>p value</i>	50	70	79	98	44 <sup>a</sup> 15 <sup>b</sup>	64 <sup>a</sup> 19 <sup>b</sup>	27	41	10	13	24	27
	<b>0,63</b> [0,46- 0,86]	<i>0,0004</i>	<b>0,76</b> [0,59- 0,98]	<i>0,03</i>	N/R	<i>0,87<sup>a</sup></i> <i>0,85</i>	<b>0,56<sup>c</sup></b> [0,37-0,85]	<i>0,472</i>	<b>0,8</b> [0,4- 1,6]	<i>0,508</i>	<b>0,64</b> [0,41- 1,01]	<i>0,05</i>
Nombre HDD (n) <b>RR</b> [95% CI] / <i>p value</i>	8	8	13	13	8 <sup>a</sup> 7 <sup>b</sup>	15 <sup>a</sup> 6 <sup>b</sup>	N/A		11	6	N/A	
	<b>0,76</b> [0,29 – 1,99]	<i>0,58</i>	<b>0,87</b> [0,40- 1,89]	<i>0,73</i>	N/R	<i>0,47<sup>a</sup></i> <i>0,65<sup>b</sup></i>			<b>1,8</b> [0,7 – 4,7]	<i>0,306</i>		
Nombre de chorioamniotites (n) <b>RR</b> [95% CI] / <i>p value</i>	20	14	20	14	8 <sup>a</sup> 4 <sup>b</sup>	9 <sup>a</sup> 2 <sup>b</sup>	N/A		N/A		1 étude et aucune d'infection trouvée	
	<b>1,42</b> [0,75 – 2,70]	<i>0,28</i>	<b>1,44</b> [0,76- 2,75]	N/R	N/R	<i>0,62<sup>a</sup></i> <i>0,40<sup>b</sup></i>						
Durée d'hospitalisation (h) <b>Écart moyen</b> [95% CI] / <i>p value</i>	N/R	N/R (Unité non précisé)	N/R	N/R	N/A		N/A		35,8	45,2	N/R	N/R
	<b>-0,38</b> [- 0,61 ; -0,14]	<i>0,002</i>	<b>-8,12</b> [-16,60 ; 0,36]	<i>0,06</i>					<b>-9,4</b> [N/R]	<i>0,001</i>	<b>-0,50<sup>d</sup></b> [-0,71 ; - 0,30]	<i>0,00001</i>
Durée en SDN (h) <b>Écart moyen</b> [95% CI] / <i>p value</i>	N/A		16,3	23,8	N/A		N/R	N/R	N/A		N/A	
			<b>-7,24</b> [-11,03 ; - 3,34]	<i>0,0002</i>			<b>-6,181</b> [-12,04 ; - 0,32]	<i>&lt;0,05</i>				

	Abdelhakim et Al (n=740)		Pierce-William et Al (n=740)		Kruit et Al (n= 485)		Dong et Al (n=inconnu)		Hamdan et Al (n= 163)		Alfirevic et Al (n=289)	
	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN	OUT	IN
Nombre de nouveau-né APGAR <7 à 5min (n)	9	8	4	3	5 <sup>a</sup> 3 <sup>b</sup>	7 <sup>a</sup> 3 <sup>b</sup>	2	1	0	0	2	0
<b>RR</b> [95% CI] / <i>p value</i>	<b>0,90</b> [0,36- 2,22]	0,81	<b>0,99</b> [0,24- 4,13]	N/R	N/R	0,98 <sup>a</sup> 0,71 <sup>b</sup>	<b>0,94</b> [0,11-8,25]	>0,05			<b>2,35</b> [0,12- 46,22]	0,57
Nombre de nouveau-né en NICU (n)	N/A		13	12	2 <sup>a</sup> 2 <sup>b</sup>	5 <sup>a</sup> 0 <sup>b</sup>	8	10	2	2	2	4
<b>RR</b> [95% CI] / <i>p value</i>	N/A		<b>1,01</b> [0,48- 2,13]	0,97	N/R	0,49 <sup>a</sup> 0,25 <sup>b</sup>	<b>0,76</b> [0,30- 1,93]	>0,05	<b>1</b> [0,1- 6,8]	1,000	<b>0,37</b> [0,07- 1,86]	0,23
Nombre de nouveau-né avec pH à la naissance <7,1 (n)	N/A		10	10	3 <sup>*a</sup> 3 <sup>*b</sup>	2 <sup>*a</sup> 3 <sup>*b</sup>	N/A		0 <sup>**</sup>	1 <sup>**</sup>	N/A	
<b>RR</b> [95% CI] / <i>p value</i>	N/A		<b>1,07</b> [0,40- 2,85]	N/R	N/R	0,65 <sup>a</sup> 0,74 <sup>b</sup>	N/A		N/A	N/A	N/A	

NOTE : pH <7,05\* ; pH <7,00\*\* ; N/A: non applicable ; N/R : non reporté ; Nullipare<sup>a</sup> ; Multipare<sup>b</sup> ; OUT : Groupe ambulatoire ; IN : Groupe intra-hospitalier ; <sup>c</sup> intervalle de confiance différent de 95% ; <sup>d</sup> unité en jour



## RÉSUMÉ :

En France, le déclenchement du travail représente 20% des naissances. Les établissements de santé français sont de plus en plus soucieux des dépenses de santé, des problèmes de place et d'effectif. Les envies formulées par les couples sont elles aussi devenues une préoccupation centrale. Les professionnels de santé se doivent de respecter les recommandations afin d'assurer la sécurité des patientes tout en prenant en compte l'évolution de la société. Le déclenchement ambulatoire par ballonnet pourrait-il répondre aux attentes des femmes tout en assurant les exigences des professionnels de santé ?

Au cours de notre travail nous avons cherché à évaluer les conséquences obstétricales et néonatales d'un déclenchement ambulatoire par ballonnet chez les patientes à bas risque obstétrical. Pour répondre à notre problématique nous avons effectué une revue de la littérature internationale. Nous avons sélectionné et analysé huit articles.

Les résultats indiquaient que le déclenchement ambulatoire par ballonnet chez les patientes à bas risque obstétrical permettait de réduire le taux de césarienne et de diminuer le temps d'hospitalisation. Les autres facteurs de risques materno-fœtaux n'étaient pas augmentés. Cette méthode de déclenchement était appréciée par les femmes et pourrait potentiellement être plus économique.

Ces données élargissent le spectre des prises en charge. En effet, si cette méthode satisfait les patientes tout étant économique, efficace et sécuritaire alors elle tend à être popularisée. Cependant, des études plus puissantes doivent être menées afin de confirmer ces résultats.

**Mots-clés : Déclenchement – Ballonnet intra-cervical– Ambulatoire – Intra-hospitalier**