



Manuel de formation de l'utilisateur



OdonAssist™

Manuel de formation de l'utilisateur

**Dispositif gonflable pour accouchement instrumental
par voie vaginale**

Réf : TRGM-1-FR, Ver 1.0



© 2025 Maternal Newborn Health Innovations, PBC.

Figures 1, 2, 40 – 42 © 2023 Maternal Newborn Health Innovations, PBC.

Figures 3 – 39 Copyright du service de photographie
du North Bristol NHS Trust, R.-U.

OdonAssist™ est une marque commerciale de
Maternal Newborn Health Innovations, PBC.

Pour le matériel de formation à l'OdonAssist™, consulter le site
www.mnhi.com

Fabricant officiel : Maternal Newborn Health Innovations Singapore Pte Ltd
298 Tiong Bahru Road, #05-01, Central Plaza, Singapore 168730

Table des matières

1	<i>Présentation.....</i>	<i>1</i>
1.1	OdonAssist.....	1
2	<i>Indications et évaluation.....</i>	<i>6</i>
2.1	Consentement	7
2.2	Lieu de naissance	7
2.3	Analgesie	9
2.4	Quand abandonner l'intervention.....	9
2.5	Que faire si une naissance par voie vaginale n'est pas réalisable	10
2.6	Risques d'AIV.....	11
2.7	Usage unique	12
3	<i>Présentation de la technique</i>	<i>13</i>
4	<i>Étape n° 1 : Préparation</i>	<i>14</i>
5	<i>Étape n° 2 : Application</i>	<i>21</i>
6	<i>Étape n° 3 : Gonflage</i>	<i>27</i>
7	<i>Étape n° 4 : Traction</i>	<i>30</i>
8	<i>Étape n° 5 : Dégonflage.....</i>	<i>33</i>
9	<i>Étape n° 6 : Naissance.....</i>	<i>35</i>
10	<i>Étape n° 7 : Mise au rebut</i>	<i>36</i>
11	<i>Autres choses à considérer</i>	<i>37</i>
11.1	Protection du périnée	37
11.2	Considérations néonatales	37
11.3	Documentation.....	37
11.4	Soins maternels postnatals.....	39
12	<i>Compétences non techniques</i>	<i>40</i>
13	<i>Communication</i>	<i>42</i>
14	<i>Pour récapituler.....</i>	<i>43</i>
15	<i>Références.....</i>	<i>44</i>

Liste des figures

Figure 1 Images de l'OdonAssist.....	2
Figure 2 Composants de l'OdonAssist i) dispositif pré-assemblé, ii) manchon gonflable et iii) applicateur	3
Figure 3 Femme en décubitus dorsal en position correcte pour un AIV à l'aide de l'OdonAssist.....	15
Figure 4 Déballage de l'OdonAssist sur la table à instruments pour AIV.....	15
Figure 5 Configuration possible de la table à instruments pour AIV à l'aide de l'OdonAssist	16
Figure 6 Demander à l'instrumentiste de déballer une seringue stérile, avec ou sans embout	17
Figure 7 Aspirer 20 ml de lubrifiant pour accouchement dans la seringue sans embout (A) ou avec embout (B)	18
Figure 8 Tenir le dispositif avec la cupule orientée vers le bas	18
Figure 9 Insérer la pointe de la seringue (A) ou de l'embout (B) dans le fourreau de spatule en suivant sa trajectoire	18
Figure 10 Appuyer fermement le long du manchon pour distribuer le lubrifiant	18
Figure 11 Saisir fermement la gaine de maintien.....	19
Figure 12 Rétracter fermement la gaine de maintien pour exposer le manchon	19
Figure 13 Lubrification du manchon de l'applicateur (A) et lubrification de la cupule de l'applicateur (B)	19
Figure 14 Après la lubrification du dispositif, s'assurer que la gaine de maintien est remise en place correctement	20
Figure 15 Orientation correcte de l'applicateur	21
Figure 16 Comprimer la cupule.....	22
Figure 17 Pour appliquer la cupule, celle-ci doit être comprimée avant de l'introduire dans la vulve	22
Figure 18 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier qu'aucun tissu maternel ne se trouve piégé	23
Figure 19 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier que l'extrémité des quatre spatules se trouve dans l'orifice vaginal	23

Figure 20 Ne pas tenir le manchon lors de l'application de l'OdonAssist, sous peine de compliquer l'application.....	24
Figure 21 Se préparer à libérer le bouton rouge lorsque la gaine de maintien est proche de l'orifice vaginal	24
Figure 22 Libérer le bouton rouge pour retirer la gaine de maintien	24
Figure 23 Ouvrir la gaine de maintien pour la retirer	25
Figure 24 Appliquer l'OdonAssist sur la tête du bébé à l'aide d'une technique à deux mains (A) ou à une main (B)	25
Figure 25 Appliquer le dispositif entièrement (jusqu'à ce que « 0 » apparaisse dans la fenêtre de contrôle)	26
Figure 26 Gonfler à fond l'anneau en pressant la poire.....	28
Figure 27 Protéger le périnée pendant le retrait de l'applicateur	28
Figure 28 Retirer l'applicateur lentement et progressivement	28
Figure 29 L'anneau gonflé et le manchon restent sur la tête du bébé après le retrait de l'applicateur.....	29
Figure 30 Écarter les poignées permet de vérifier le niveau d'engagement de la tête fœtale.....	29
Figure 31 L'angle de traction doit suivre la courbe de la filière génitale.....	30
Figure 32 Ajuster l'angle de traction dès que la tête appuie sur le périnée	32
Figure 33 Il est important de soutenir le périnée.....	32
Figure 34 Une traction vers le haut favorise la déflexion de la tête du bébé.....	32
Figure 35 Appuyer sur le bouton de dégonflage et le maintenir enfoncé....	34
Figure 36 Jusqu'au retrait du manchon.....	34
Figure 37 Une fois que la tête émerge, continuer à assister l'accouchement selon la procédure habituelle	35
Figure 38 Mettre au rebut dans un contenant à déchets hospitaliers.....	36

Liste des tableaux

Tableau 1 Sommaire des critères de sécurité pour un accouchement instrumental par voie vaginale ²³	8
Tableau 2 Options d'analgésie pour l'AIV ²⁴	9
Tableau 3 Conditions fœtales et maternelles d'utilisation sécuritaire de l'OdonAssist.....	14
Tableau 4 Compétences non techniques pertinentes à un accouchement à l'aide de l'OdonAssist. Contenu modifié de Jackson <i>et al</i> , 2013 ³⁴	41

Remerciements

Nous aimerions remercier les chercheurs et cliniciens qui ont contribué au développement de l'OdonAssist, tout particulièrement Jorge Odón pour sa conception initiale et ses idées novatrices, ainsi que les ingénieurs et développeurs qui ont mis au point chaque nouvelle version du dispositif. Et surtout, nous tenons à remercier toutes les femmes et leur famille qui ont consenti à l'utilisation de l'OdonAssist dans le cadre de la recherche et au-delà.

Abréviations

AIV	Accouchement instrumental par voie vaginale
BD	Becton Dickinson
IFU	Notice d'utilisation
LOSA	Lésion obstétricale du sphincter anal
MNHI	Maternal Newborn Health Innovations
OA	Occipito-antérieur
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OP	Occipito-postérieur
OT	Occipito-transverse
UE	Union européenne

1 Présentation

Un accouchement instrumental par voie vaginale (AIV) implique l'utilisation d'un dispositif médical ou d'un instrument visant à faciliter la naissance d'un nouveau-né par voie basse, en cas d'indications maternelles et/ou fœtales. Les instruments les plus couramment utilisés sont les forceps, les ventouses et les spatules. Le choix de l'instrument peut être conditionné par sa disponibilité, les circonstances cliniques, la préférence de l'utilisateur et son expérience¹. Il existe également certaines tendances mondiales en ce qui concerne les taux et types d'AIV. Celles-ci reflètent les pratiques traditionnelles au niveau local, l'absence de consensus international sur les lignes directrices et l'inégalité du nombre de cliniciens dûment formés². L'incidence des naissances par césarienne au cours des efforts expulsifs est en hausse³, dans une certaine mesure en raison d'une perte de compétences dans le domaine de l'AIV. Nombre de femmes ont développé une perception négative des forceps⁴ et de la ventouse⁵, ce qui a abouti à la recherche d'un nouveau dispositif pour l'AIV.

1.1 OdonAssist

L'OdonAssist (Figure 1) est destiné aux accouchements instrumentaux par voie vaginale chez les femmes avec des grossesses à terme et une présentation céphalique du sommet (variétés occipito-antérieure, occipito-postérieure, occipito-transverse) avec niveaux d'engagement de la tête fœtale à au moins 1 cm en dessous des épines sciatiques. C'est l'anneau gonflable, situé à l'extrémité du manchon, qui permet la progression de la tête fœtale dans la filière génitale. L'OdonAssist a été conçu et développé par une équipe pluridisciplinaire de médecins, sages-femmes et ingénieurs médicaux comme alternative aux dispositifs couramment utilisés pour l'AIV. Les trois composants de l'OdonAssist illustrés à la Figure 2 sont : i) un applicateur , ii) un manchon souple muni d'un anneau gonflable et iii) une gaine de maintien.

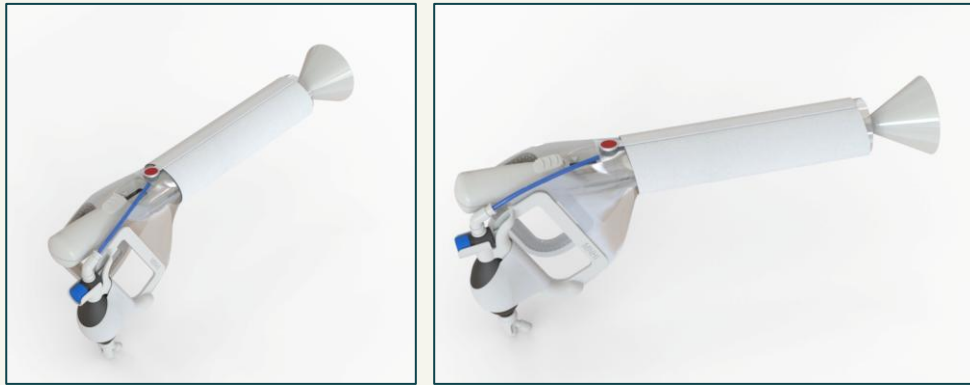
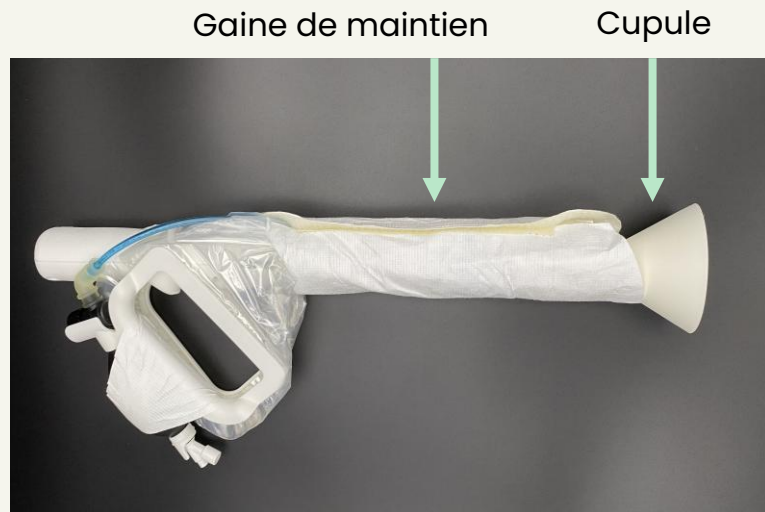


Figure 1 Images de l'OdonAssist

L'OdonAssist est un dispositif stérile de classe I au titre du Règlement (UE) 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux. Il a été conçu à l'origine en Argentine par Jorge Odón. Ce dernier a présenté le nouveau dispositif à un obstétricien local qui a immédiatement reconnu son potentiel. Depuis, le dispositif a retenu l'attention de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) qui a jugé nécessaire de soutenir le développement de la recherche pour évaluer ce dispositif innovateur. De 2014 à 2021, Becton Dickinson (BD) a collaboré avec les équipes scientifiques et cliniques pour continuer à le mettre au point. En 2022, la société d'intérêt public Maternal Newborn Health Innovations (MNHI) a acquis le droit au dispositif, et la société Maternal Newborn Health Innovations Singapore, Pte. Ltd a été fondée comme fabricant officiel de l'OdonAssist.

OdonAssist préassemblé



Manchon gonflable

Bouton de
dégonflage

Poire de gonflage

Limiteur
de pression



Applicateur

Poignée
d'applicateur

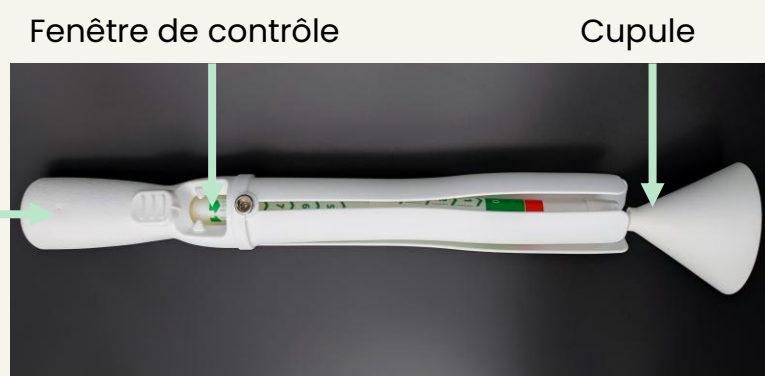


Figure 2 Composants de l'OdonAssist i) dispositif pré-assemblé, ii) manchon gonflable et iii) applicateur

Depuis l'origine du dispositif en Argentine, des équipes pluridisciplinaires comprenant des cliniciens et des experts dans d'autres domaines ont continué à mettre au point l'OdonAssist (appelé initialement le dispositif Odon) dans le but d'améliorer sa sécurité et son efficacité. L'OMS a mené la première étude chez l'humain entre 2011 et 2017 pour évaluer les premiers prototypes de l'OdonAssist⁷. Le dispositif a été utilisé chez 49 femmes qui étaient sur le point d'accoucher spontanément par voie vaginale et n'avaient donc pas besoin de recourir à une extraction instrumentale au cours des efforts expulsifs. Entre 2017 et 2019, des essais pré-cliniques ont été réalisés sur une version améliorée de l'OdonAssist, dont des projets de recherche sur simulateur⁸⁻¹⁰ (trois études portant sur 1 845 naissances simulées) et des essais chez l'animal¹¹. Les simulations initiales ont démontré la sécurité et la fiabilité de l'OdonAssist⁸, y compris du positionnement du dispositif sur la tête fœtale⁹. Elles ont prouvé que la pression générée par l'anneau gonflable était inférieure à celle produite par les forceps¹⁰ et qu'une utilisation correcte du dispositif ne provoquait pas une distension du périnée supérieure à celle causée par une ventouse⁹.

À la suite de ces études, un projet de recherche mondial sur les facteurs humains a été réalisé portant sur 390 accouchements simulés par 100 cliniciens dans 14 pays. Ce projet de simulation a démontré une utilisation correcte, fiable et réussie du dispositif par les cliniciens participants⁸.

Ensemble, ces études⁷⁻¹¹ ont permis d'établir la sécurité de l'intervention par OdonAssist chez les femmes qui étaient sur le point d'accoucher spontanément par voie vaginale et pour leur bébé, puis dans les simulations d'AIV indiqués. La prochaine étape logique était d'étudier le dispositif dans la population clinique visée, c'est-à-dire les femmes nécessitant une assistance instrumentale en cas d'indication clinique standard.

L'étude ASSIST de faisabilité de l'OdonAssist (menée à Bristol, au Royaume-Uni) visait à étudier l'efficacité et la sécurité du dispositif pour l'AIV et la possibilité d'un essai final pour évaluer ses performances cliniques^{12,13}. Quarante femmes ont été recrutées dont toutes nécessitaient une assistance instrumentale au cours des efforts expulsifs, due à une indication clinique particulière. Le taux élevé de recrutement (78 %) de l'étude ASSIST a prouvé le vif intérêt des femmes

pour l'étude d'un dispositif novateur pour l'AIV. Malgré le succès de l'OdonAssist comme dispositif d'aide à l'accouchement, son taux de réussite était moins élevé que prévu (48 %) et inférieur aux taux de réussite des ventouses et des forceps (souvent > 65 %)¹⁴⁻¹⁶. Toutefois, cette étude de faisabilité était la première fois que le dispositif avait été utilisé pour accélérer la naissance dans les circonstances cliniques indiquées, et la conception du dispositif, la technique et les paramètres cliniques d'utilisation n'avaient pas encore été pleinement déterminés. L'utilisation du dispositif n'a suscité aucune inquiétude en matière de sécurité maternelle ou néonatale, malgré le faible taux de naissances.

En outre, les données recueillies au cours de l'étude ASSIST ont permis aux équipes de recherche de modifier et d'adapter l'OdonAssist. Les conclusions rapides tirées de la recherche qualitative ont également contribué à acquérir des connaissances sur l'utilisation du dispositif dans la pratique clinique et à explorer les possibilités d'adaptation de sa conception, des techniques opératoires et des paramètres cliniques¹⁷. Par ailleurs, les données qualitatives ont révélé que les femmes souhaitaient trouver une alternative aux instruments utilisés pour l'AIV, permettant des accouchements plus « doux »¹⁸.

Deux essais cliniques de grande envergure ont été menés pour étudier de plus près l'utilisation de l'OdonAssist, notamment l'étude ASSIST II^{19, 41} (à Bristol, au Royaume-Uni) et Besançon Assist^{20, 42} (à Besançon, en France) où, de décembre 2019 à mars 2021, 1 597 femmes éligibles ont consenti à participer. Le recours à l'OdonAssist a connu un fort taux de réussite de 88,5 % (soit 92 AIV sur 104), sans aucun signalement d'événements indésirables graves, maternels ou néonataux, liés à l'utilisation du dispositif pendant l'accouchement ni d'effets indésirables graves liés au dispositif même⁴². À Bristol, les données préliminaires ont démontré un taux de succès de l'ordre de 66 %, correspondant à 69 accouchements instrumentaux réussis à l'aide de l'OdonAssist sur 104. Ici aussi, aucun événement indésirable grave, maternel ou néonatal, lié à l'utilisation du dispositif pendant l'accouchement n'a été signalé ni d'effet indésirable grave lié au dispositif même.

2 Indications et évaluation

Comme pour tout AIV, la décision d'utiliser ou non l'OdonAssist au cours des efforts expulsifs s'avère complexe. Plusieurs critères d'évaluation doivent être pris en compte, notamment le consentement, la préparation, la procédure d'accouchement et le suivi postnatal. Les indications d'accouchement instrumental sont présentées ci-dessous. Dans certains cas, ces indications concernent à la fois la mère et le fœtus.

Les indications sont les suivantes :

- Non progression de la présentation au cours des efforts expulsifs.
- État fœtal non rassurant au cours des efforts expulsifs.
- Autres indications médicales imposant de raccourcir le deuxième stade du travail.

Les contre-indications comprennent :

- Dilatation incomplète du col de l'utérus.
- Signes cliniques de disproportion fœto-pelvienne.
- Non engagement de la tête fœtale.
- Présentation indéterminée.
- Toute présentation autre que céphalique du sommet.
- Membranes non rompues.
- Procidence du cordon ombilical.
- Contre-indications à l'accouchement par voie vaginale conformément aux recommandations nationales ou locales.

Remarque : l'OdonAssist doit être utilisé uniquement en cas de grossesse à terme pour un AIV ; il n'a pas été testé en cas de naissance prématurée ou par césarienne.

Consignes pour la formation

La poire de gonflage du dispositif contient du latex. Les utilisateurs allergiques au latex doivent manipuler l'OdonAssist avec soin pour éviter toute réaction cutanée.

Pour assurer une utilisation sécuritaire de l'OdonAssist, il convient d'évaluer soigneusement et minutieusement le contexte clinique, d'en discuter ouvertement avec la mère et l'équipe experte au complet, et posséder des connaissances approfondies de son utilisation. Les naissances par OdonAssist doivent être confiées à des utilisateurs possédant les connaissances, compétences et l'expérience nécessaires pour effectuer une évaluation complète, réaliser l'intervention et prendre en charge toute éventuelle complication. La prise de décisions concertées, ainsi qu'une bonne communication, ont le potentiel de réduire la morbidité psychologique après un AIV. Le Tableau présente un sommaire des critères de sécurité d'un AIV à l'aide de l'OdonAssist.

2.1 Consentement

Le consentement de la mère doit être obtenu après lui avoir expliqué précisément l'intervention proposée et les risques associés. Les détails relatifs à l'AIV et l'utilisation des dispositifs peuvent être passés en revue avec la mère à tout moment au cours de la période prénatale. Les professionnels de santé doivent orienter les femmes vers la vidéo éducative sur l'OdonAssist (voir www.mnhi.com), si possible avant le début du travail. Les lignes directrices mondiales sur l'AIV soutiennent la possibilité d'un consentement oral si l'AIV a lieu dans la salle de naissance, surtout dans le contexte de la détresse fœtale, et d'un consentement écrit en cas de transfert au bloc opératoire².

2.2 Lieu de naissance

Comme pour tout AIV et compte tenu de la faible probabilité d'échec de l'OdonAssist, ces accouchements instrumentaux peuvent être réalisés en salle de naissance. Si le risque d'échec est élevé selon l'utilisateur, l'intervention doit

être traitée comme un essai et l'accouchement doit avoir lieu en bloc opératoire où un recours immédiat à une naissance par césarienne est possible, le cas échéant.

Évaluation	• Tête fœtale $\leq 1/5$ par palpation de l'abdomen. • Dilatation complète du col de l'utérus. • Rupture des membranes. • Tête fœtale à au moins 1 cm en dessous des épines sciatiques. • Présentation céphalique (variétés OA, OP, OT). • Position déterminée de la tête fœtale. • Bosse séro-sanguine et moulage de la tête moins que modérés. • Bassin jugé de taille adéquate et aucune disproportion fœto-pelvienne – absence de bosse séro-sanguine ou de moulage important(e) de la tête. • Consentement de la mère.
Préparation de la mère	• Explication claire du projet d'accouchement. • Consentement éclairé. • Analgésie adéquate. • Vessie vidée ou retrait de la sonde à demeure. • Mère en décubitus dorsal en position de lithotomie. • Technique aseptique.
Préparation du personnel	• Utilisateur formé à l'OdonAssist. • Aménagements adéquats. • Disponibilité de blocs opératoires en cas de recours nécessaire à une césarienne. • Anticipation de complications, par exemple hémorragie du post-partum, dystocie des épaules. • Présence du personnel néonatal.

Tableau 1 Sommaire des critères de sécurité pour un accouchement instrumental par voie vaginale²³

2.3 Analgésie

Administer les analgésiques nécessaires conformément aux procédures de l'établissement. Les options généralement disponibles sont présentés au Tableau .

Ce manuel n'aborde pas le choix d'analgésiques (le cas échéant) mais comme pour tout AIV, la décision doit être prise de concert avec la mère, l'obstétricien(ne) et, au besoin, l'anesthésiste.

Anesthésie locale et/ou protoxyde d'azote	Généralement dans le contexte d'un AIV au niveau du détroit inférieur où l'accouchement instrumental est censé être aisé.
Bloc du nerf honteux interne	Administration d'un anesthésique local au niveau des nerfs sacrés S2-4 pour l'AIV programmé en salle de naissance.
Anesthésie régionale	Une péridurale ou anesthésie rachidienne permet généralement une analgésie plus efficace mais présente un risque plus élevé.
Anesthésie générale	Cette option est peu fréquente sauf en cas de recours à une césarienne en urgence.

Tableau 2 Options d'analgésie pour l'AIV²⁴

2.4 Quand abandonner l'intervention

Comme avec d'autres dispositifs d'AIV, il peut arriver que l'OdonAssist ne permette pas de faire naître le bébé. Les critères utilisés pour définir un échec et décider si l'intervention doit ou non être abandonnée sont les suivants :

- Absence de signe de progression de la descente de la tête fœtale à chaque traction exercée avec modération avec un instrument correctement appliqué, utilisé par un utilisateur expérimenté.
- Tête fœtale n'ayant pas atteint le périnée après trois tractions.
- Deux lâchages du dispositif.

Consignes pour la formation

Avant d'abandonner cette méthode d'AIV, il est important de respecter les lignes directrices locales, notamment la durée de chaque tentative, par exemple 20 minutes.

Dans la plupart des cas, l'accouchement par OdonAssist doit être réalisé en trois tractions, au maximum²³, pour amener la tête fœtale au niveau du périnée, suivies de trois tractions douces supplémentaires pour dégager le bébé (d'autres critères peuvent s'appliquer en fonction des lignes directrices régionales sur l'accouchement instrumental). Cela permet d'assurer un bien-être fœtal suffisant et de minimiser tout traumatisme périnéal, selon la théorie présentée par le Dr Vacca en faveur de l'accouchement assisté par ventouse²⁶. En cas de descente minimale après deux tractions, l'utilisateur doit tenter de résoudre tout problème lié au dispositif (voir ci-dessous), envisager la possibilité d'une application sous-optimale ou d'une évaluation incorrecte de la position fœtale et déterminer la présence d'une disproportion fœto-pelvienne.

2.5 Que faire si une naissance par voie vaginale n'est pas réalisable

L'utilisation séquentielle de divers instruments est associée à un risque plus élevé de traumatisme pour le nouveau-né et la mère²³ et n'est donc pas recommandée en tant que pratique de routine. En cas d'échec de l'accouchement à l'aide de l'OdonAssist, l'utilisateur doit évaluer soigneusement si :

- La naissance est réalisable avec un second OdonAssist.
- Un autre type de dispositif est nécessaire pour l'AIV.
- La descente est insuffisante et une césarienne est préconisée, par mesure de sécurité, avec préparations en cas d'enclavement de la tête fœtale et d'intervention complexe.

2.6 Risques d'AIV

Les études actuelles sur l'humain^{12,41,42}, l'animal¹¹ et sur simulateur⁸⁻¹⁰ n'ont pas identifié de complications potentielles liées à l'OdonAssist. De ce fait, cette section pourrait faire l'objet de mises à jour après l'analyse des résultats de sécurité issus de futurs projets de recherche. Les éventuels risques maternels et périnataux liés à l'OdonAssist sont présentés ci-dessous.

Comme avec d'autres dispositifs d'accouchement instrumental par voie vaginale, l'utilisation de l'OdonAssist peut être associée à des complications pour la mère et l'enfant.

Les complications liées à l'utilisation de forceps et de ventouse obstétricale comprennent : traumatisme maternel, lésion du cuir chevelu de l'enfant, lésion faciale, lésion ou hémorragie intracrânienne, hématome céphalique, hémorragie sous-galéale, fracture, hémorragie rétinienne et ecchymoses. À l'heure actuelle, les études menées sur l'homme et l'animal et les études de simulation n'ont révélé aucune autre complication potentielle spécifique à l'OdonAssist.

2.7 Usage unique

AVERTISSEMENT : L'OdonAssist est un dispositif à usage unique. Ne pas le réutiliser. Le mettre au rebut après une seule intervention. Ne pas réassembler le dispositif en vue de l'utiliser sur une autre patiente. La réutilisation de ce produit après une exposition à du sang et des tissus peut entraîner la transmission d'une maladie infectieuse d'une patiente à l'autre. Ne pas tenter de restériliser ce dispositif ou de le passer à l'autoclave sous peine de dégrader les matériaux et de compromettre son fonctionnement. Après utilisation, l'OdonAssist doit être mis au rebut conformément aux protocoles locaux relatifs aux déchets hospitaliers. MNHI ne peut être tenue responsable des dommages ou blessures, directs, indirects ou consécutifs résultant de la réutilisation de ce dispositif.



3 Présentation de la technique

Comme pour tout AIV, quel que soit le dispositif utilisé et en l'absence de protocoles mondiaux, il n'existe aucun consensus sur la technique exacte à utiliser, notamment les étapes de la pratique, la force et la durée des tractions². Néanmoins les AIV ne doivent pas être une question de force, mais de flexion et de réalignement²⁷. La technique décrite a été mise au point en tenant compte de trois essais cliniques (ASSIST¹², ASSIST II^{19,41} et ASSIST Besançon^{20,42}), d'observations des simulations et de discussions entre les premiers et nouveaux utilisateurs du dispositif.

La notice d'utilisation traite des aspects obligatoires et optionnels visant à assurer une naissance sûre. Toutefois, comme c'est le cas pour toute naissance, le dispositif d'assistance doit être choisi en fonction des circonstances cliniques et de l'expérience de l'utilisateur².

La notice décrit 22 sous-étapes d'utilisation de l'OdonAssist, organisées en sept principales étapes :

- 1. Préparation**
- 2. Application**
- 3. Gonflage**
- 4. Traction**
- 5. Dégonflage**
- 6. Naissance**
- 7. Mise au rebut**

Consignes pour la formation

Lorsque l'OdonAssist est utilisé pour des simulations sur mannequin, veiller à appliquer le lubrifiant selon les directives du fabricant du mannequin. Lorsque l'OdonAssist est utilisé en clinique, il convient d'utiliser le lubrifiant de naissance conformément aux pratiques et protocoles locaux.

4 Étape n° 1 : Préparation

Points saillants

Veiller à satisfaire toutes les conditions requises pour assurer l'application fiable de l'OdonAssist (Tableau 3) ; dans le cas contraire, envisager une autre méthode d'assistance instrumentale.

Vérifier que la préparation de la mère est adéquate, en obtenant son consentement, en lui expliquant le processus entier de naissance à l'aide de l'OdonAssist, en la positionnant sur la table et en lui administrant les analgésiques nécessaires.

Préparer soigneusement l'OdonAssist tout en assurant une lubrification suffisante.

1. Respecter les conditions d'application sécuritaire du dispositif. Le Tableau présente un sommaire :

Considérations fœtales	Considérations maternelles
• Grossesse à terme. • Dilatation complète du col de l'utérus. • Niveau d'engagement de la tête fœtale à au moins 1 cm en dessous des épines sciatiques. • Présentation céphalique du sommet (variétés OA, OP, OT). • Rupture des membranes. • Confirmer une nouvelle fois la position du bébé.	• Administrer les analgésiques nécessaires conformément aux procédures de l'établissement. • Installer la mère en décubitus dorsal en position de lithotomie. • Vider la vessie (dégonfler le ballonnet en cas d'utilisation d'une sonde à demeure).

Tableau 3 Conditions fœtales et maternelles d'utilisation sécuritaire de l'OdonAssist

N.B. En cas d'utilisation de mannequins à des fins de formation, utiliser le lubrifiant recommandé pour lubrifier la filière génitale du mannequin de la mère ainsi que le mannequin du bébé, avant d'organiser la table à instruments et de préparer l'OdonAssist pour utilisation.

Conseil

Pour faciliter l'insertion, la mère doit être en décubitus dorsal en position de lithotomie, comme illustré ci-dessous à la Figure 3.



Figure 3 Femme en décubitus dorsal en position correcte pour un AIV à l'aide de l'OdonAssist

2. Déballer le dispositif sur une table à instruments pour AIV, en respectant une technique aseptique (Figure 4). Vérifier que l'emballage est intact avant utilisation. Mettre le produit au rebut si l'emballage est endommagé.

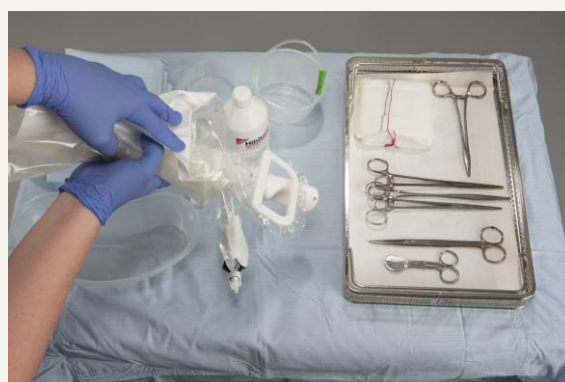


Figure 4 Déballage de l'OdonAssist sur la table à instruments pour AIV

La table à instruments pour AIV comprend généralement les éléments suivants (Figure 5) : clamps pour cordon ombilical, ciseaux pour épisiotomie et section du cordon, compresses, aiguilles et seringues pour l'analyse des gaz du sang au cordon, anesthésique local (au besoin), instruments de suture, ainsi que lubrifiant pour accouchement et récipient dans lequel le verser, seringue avec ou sans embout, sonde urinaire, récipient de collecte d'urine, et champs et gants stériles.



Figure 5 Configuration possible de la table à instruments pour AIV à l'aide de l'OdonAssist

3. Commencer par lubrifier les quatre fourreaux internes du manchon à partir du côté poignée. Cette étape est importante pour faciliter le retrait de l'applicateur. Pour cela, utiliser une seringue, avec ou sans embout.

Seringue sans embout

- i. Se munir d'une seringue stérile de 20 ml (Figure 6).
- ii. S'assurer de disposer d'au moins 20 ml de lubrifiant pour accouchement dans un récipient stérile.
- iii. Aspirer 20 ml de lubrifiant dans la seringue (Figure 7A).
- iv. Injecter environ 5 ml de lubrifiant dans chaque fourreau de spatule. Pour ce faire, tenir le dispositif avec la cupule orientée vers le bas, de sorte que les poignées du manchon retombent vers le bas (Figure 8).
- v. Insérer la pointe de la seringue aussi profondément que possible dans le fourreau de spatule en suivant la trajectoire de la spatule blanche (Figure 9A). Y injecter ensuite 5 ml de lubrifiant environ.
- vi. Répéter cette sous-étape (v.) pour les quatre fourreaux de spatule.

- vii. Appuyer fermement le long du manchon jusqu'à l'extrémité des spatules, en commençant au niveau des poignées, pour distribuer le lubrifiant à l'intérieur des fourreaux (Figure 10).



Figure 6 Demander à l'instrumentiste de débiller une seringue stérile, avec ou sans embout

Seringue avec embout

- i. Se munir d'une seringue stérile de 20 ml, avec embout.
- ii. Attacher l'embout à l'extrémité de la seringue.
- iii. S'assurer de disposer d'au moins 20 ml de lubrifiant pour accouchement dans un récipient stérile.
- iv. Aspirer 20 ml de lubrifiant (Figure 7B).
- v. Injecter environ 5 ml de lubrifiant dans chaque fourreau de spatule. Pour ce faire, tenir le dispositif avec la cupule orientée vers le bas, de sorte que les poignées du manchon retombent vers le bas (Figure 8).
- vi. Insérer la pointe de l'embout aussi profondément que possible dans le fourreau de spatule en suivant la trajectoire de la spatule blanche (Figure 9B). Y injecter ensuite 5 ml de lubrifiant environ.
- vii. Répéter cette sous-étape (vi.) pour les quatre fourreaux de spatule.
- viii. Appuyer fermement le long du manchon jusqu'à l'extrémité des spatules, en commençant au niveau des poignées, pour distribuer le lubrifiant à l'intérieur des fourreaux (Figure 10).

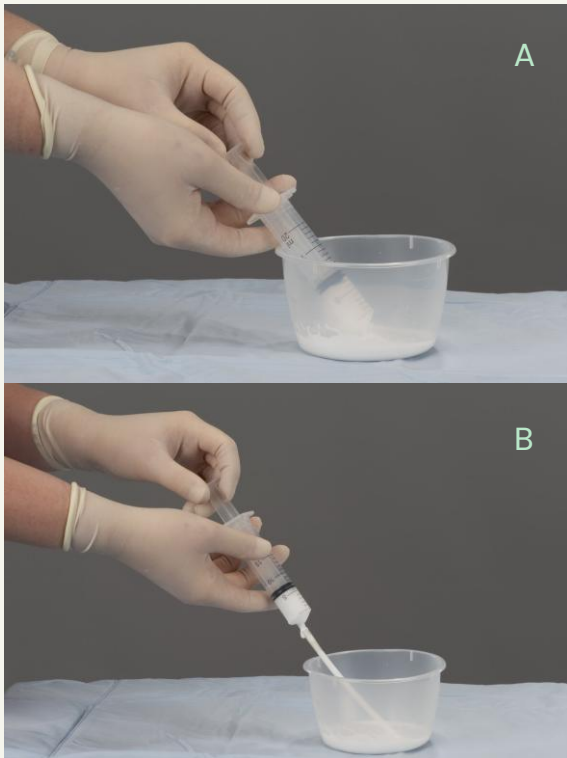


Figure 7 Aspirer 20 ml de lubrifiant pour accouchement dans la seringue sans embout (A) ou avec embout (B)



Figure 8 Tenir le dispositif avec la cupule orientée vers le bas

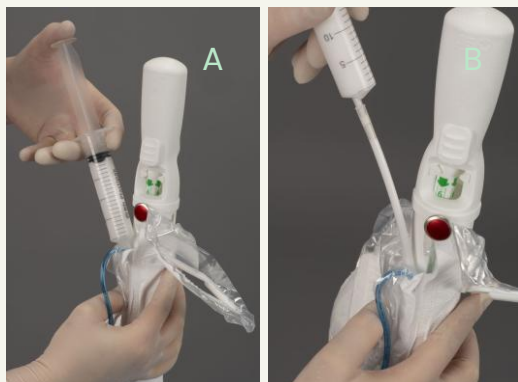


Figure 9 Insérer la pointe de la seringue (A) ou de l'embout (B) dans le fourreau de spatule en suivant sa trajectoire



Figure 10 Appuyer fermement le long du manchon pour distribuer le lubrifiant

Conseils

Insister sur l'intérieur du manchon car c'est la partie de l'OdonAssist qui entre en contact avec la tête fœtale.

4. Saisir la gaine de maintien (Figure 11) et la retrousser pour exposer le manchon, tout en la gardant fermée (Figure 12), puis, de l'autre main, lubrifier généreusement l'intérieur et l'extérieur du manchon et de la cupule (Figure 13).

N.B. En cas d'utilisation d'un mannequin à des fins de formation, utiliser le lubrifiant recommandé pour lubrifier l'OdonAssist.



Figure 11 Saisir fermement la gaine de maintien



Figure 12 Rétracter fermement la gaine de maintien pour exposer le manchon

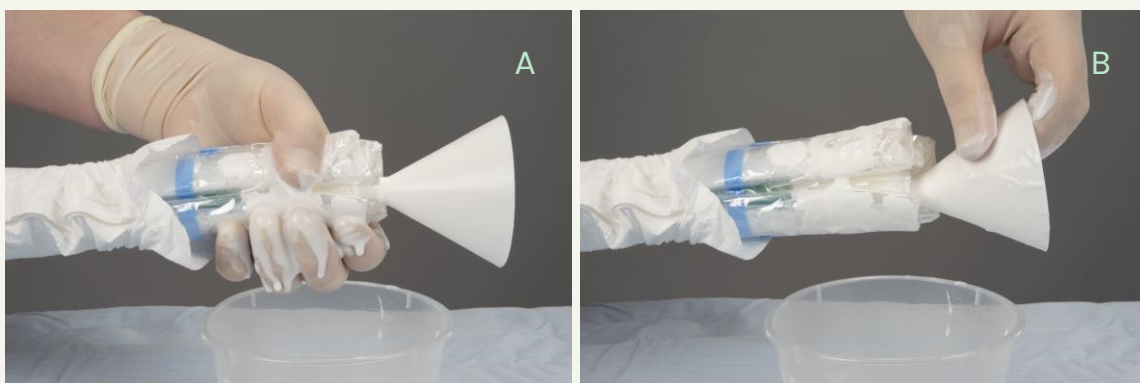


Figure 13 Lubrification du manchon de l'applicateur (A) et lubrification de la cupule de l'applicateur (B)

5. Remettre la gaine de maintien en place en la glissant soigneusement par-dessus le manchon tout en tenant la poignée d'apporteur (Figure 14).



Figure 14 Après la lubrification du dispositif, s'assurer que la gaine de maintien est remise en place correctement

5 Étape n° 2 : Application

Points saillants

L'application doit se faire uniquement lors d'une contraction (avec ou sans effort maternel).

S'assurer que le dispositif est orienté correctement, c'est-à-dire avec la fenêtre de contrôle vers le haut.

La cupule est appliquée sur la tête du bébé pour faciliter l'application du dispositif, mais il n'est pas nécessaire de la placer sur le point de déflexion.

6. Saisir la poignée de l'applicateur et veiller à ce que la fenêtre de contrôle soit orientée vers le haut (Figure 15).



Figure 15 Orientation correcte de l'applicateur

7. Comprimer la cupule (Figure 16) et l'insérer doucement dans la vulve vers la tête fœtale, puis vérifier que la cupule a repris sa forme circulaire (Figure 17). La cupule, contrairement à une ventouse, n'a pas besoin d'être posée sur le point de déflexion ; elle peut être posée sur la partie la plus proche de la tête fœtale, avec ou sans contraction. Elle sert seulement à préparer le dispositif en vue de son application.



Figure 16 Comprimer la cupule



Figure 17 Pour appliquer la cupule, celle-ci doit être comprimée avant de l'introduire dans la vulve

Conseils

L'application de la cupule lors d'une contraction ou d'une poussée maternelle pendant l'application peut faciliter la procédure.

La cupule peut être glissante une fois lubrifiée ; il est utile de sécher les mains sur une compresse de gaze avant de la comprimer.

8. Glisser un doigt sur le pourtour de la vulve pour vérifier qu'aucun tissu maternel n'est piégé entre la cupule et la tête fœtale (Figure 18). L'extrémité des quatre spatules doit se trouver dans l'orifice vaginal ; passer un doigt autour des lèvres pour vérifier (Figure 19).



Figure 18 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier qu'aucun tissu maternel ne se trouve piégé

Résolution de problème : que faire si du tissu maternel se trouve piégé entre la cupule et la tête du bébé ?

- Dégagez tout tissu maternel d'un seul doigt.
- Si du tissu reste piégé, il peut être nécessaire de retirer la cupule et de l'appliquer à nouveau sur la tête du bébé.



Figure 19 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier que l'extrémité des quatre spatules se trouve dans l'orifice vaginal

9. Tout en tenant le dispositif par la poignée de l'applicateur en plastique blanc, le pousser délicatement et doucement pour faire avancer le manchon vers la tête fœtale.

- Le manchon ne doit être appliqué que lors d'une contraction et/ou d'un effort expulsif.
- L'application du manchon se fait lentement et graduellement sur une ou plusieurs contractions.
- Ne pas tenir le manchon de l'autre main au risque d'entraver l'application (Figure 20).



Figure 20 Ne pas tenir le manchon lors de l'application de l'OdonAssist, sous peine de compliquer l'application

10. Lorsque la gaine de maintien est proche de l'orifice vaginal (Figure 21), libérer le bouton rouge (Figure 22).



Figure 21 Se préparer à libérer le bouton rouge lorsque la gaine de maintien est proche de l'orifice vaginal



Figure 22 Libérer le bouton rouge pour retirer la gaine de maintien

11. Ouvrir et retirer complètement la gaine de maintien une fois la cupule dans la vulve (Figure 23). Veiller à ce que le manchon et l'applicateur restent en place à l'orifice vaginal.



Figure 23 Ouvrir la gaine de maintien pour la retirer

12. Pousser délicatement l'appliqueur sur la tête du bébé lors des contractions et/ou des efforts expulsifs. Selon la préférence de l'utilisateur, ce geste peut se faire d'une ou de deux mains (Figure 24) :

- Tout en éloignant les deux mains du manchon.
- Tout en suivant la progression de l'application dans la fenêtre de contrôle.

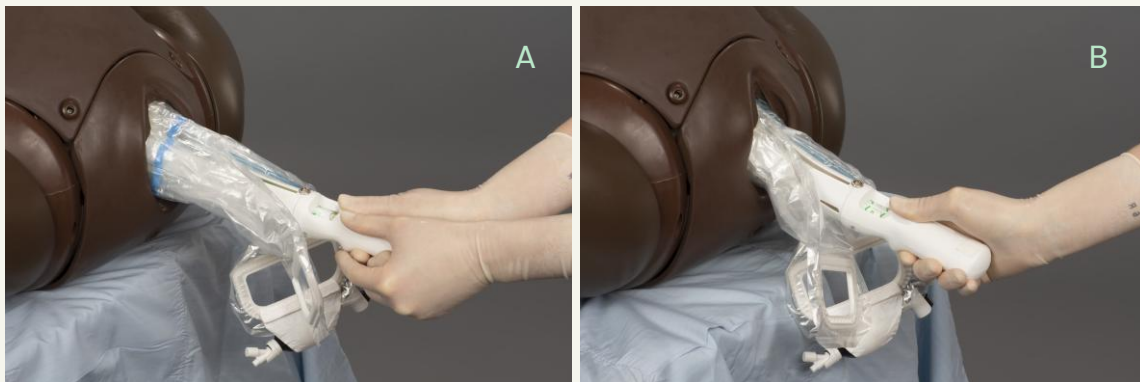


Figure 24 Appliquer l'OdonAssist sur la tête du bébé à l'aide d'une technique à deux mains (A) ou à une main (B)

13. Continuer à introduire l'OdonAssist™ jusqu'à ce que le chiffre « 0 » apparaisse dans la fenêtre de contrôle, indiquant que le dispositif est entièrement inséré (Figure 25).



Figure 25 Appliquer le dispositif entièrement (jusqu'à ce que « 0 » apparaisse dans la fenêtre de contrôle)

Conseil

S'il est difficile d'atteindre le repère « zéro », il est possible que le dispositif soit introduit à un mauvais angle. Évaluer quel serait le chemin de moindre résistance puis ajuster l'angle d'insertion.

6 Étape n° 3 : Gonflage

Points saillants

La poire de gonflage est équipée d'un limiteur de pression qui empêche le surgonflage de l'anneau.

Il est nécessaire de pomper à huit reprises pour obtenir une pression correcte. Même si l'anneau semble être gonflé au maximum avant d'atteindre la huitième fois, il est néanmoins recommandé de continuer jusqu'à huit pour garantir le niveau de pression correct. Cela ne risque pas de nuire au bébé.

Le retrait de l'applicateur sera difficile au départ en raison de la résistance des tissus maternels. C'est un signe que le manchon est posé correctement.

14. Presser à fond la poire de gonflage à au moins huit reprises pour gonfler l'anneau (Figure 26). La poire de gonflage est équipée d'un limiteur de pression qui empêche le surgonflage de l'anneau. Ne pas appuyer sur le bouton de dégonflage bleu pendant le gonflage de l'anneau pour assurer un gonflage adéquat.



Figure 26 Gonfler à fond l'anneau en pressant la poire

Conseil

La poire doit être pressée à fond à chaque fois pour assurer un bon gonflage de l'anneau.

15. Protéger le périnée d'une main, selon les pratiques et protocoles locaux (Figure 27), tout en tenant la poignée d'applicateur de l'autre main, puis retirer complètement l'applicateur et la cupule (Figure 28), en laissant le manchon en place (Figure 29). La résistance ressentie pendant le retrait de l'applicateur est un signe que le manchon est posé correctement. S'il peut être retiré facilement, cela indique qu'il n'est pas bien en place. Une fois l'applicateur et la cupule retirés, écarter les deux poignées du manchon pour visualiser la tête fœtale (Figure 30).



Figure 27 Protéger le périnée pendant le retrait de l'applicateur



Figure 28 Retirer l'applicateur lentement et progressivement



Figure 29 L'anneau gonflé et le manchon restent sur la tête du bébé après le retrait de l'applicateur



Figure 30 Écarter les poignées permet de vérifier le niveau d'engagement de la tête fœtale

Conseil

Certains utilisateurs préfèrent se servir d'une ou de deux mains pour retirer l'applicateur et la cupule, tout comme pour l'application.

Retirer l'applicateur à un angle d'environ 45 degrés.

Comprimer la cupule pendant le retrait pour assurer le confort de la mère.

16. Pour compenser l'éventuelle réduction de la pression de l'anneau, presser la poire de gonflage deux fois de plus avant de tirer.

Résolution de problème : que faire si j'appuie par erreur sur le bouton de dégonflage ?

- Regonflez immédiatement en pompant huit fois, le cas échéant.
- Pour rappel, il est impossible de surgonfler l'OdonAssist.

7 Étape n° 4 : Traction

Points saillants

Commencer par saisir une poignée de manchon dans chaque main et tirer pendant les contractions

Tirer sur les poignées du manchon doucement et progressivement.

Suivre la courbe de la filière génitale pendant la traction.

Ouvrir les poignées du manchon pour vérifier le niveau d'engagement de la tête du bébé et confirmer la descente.

17. Saisir les poignées du manchon et lors des contractions et/ou des efforts expulsifs, tirer doucement et progressivement en suivant la filière génitale (Figure 31).

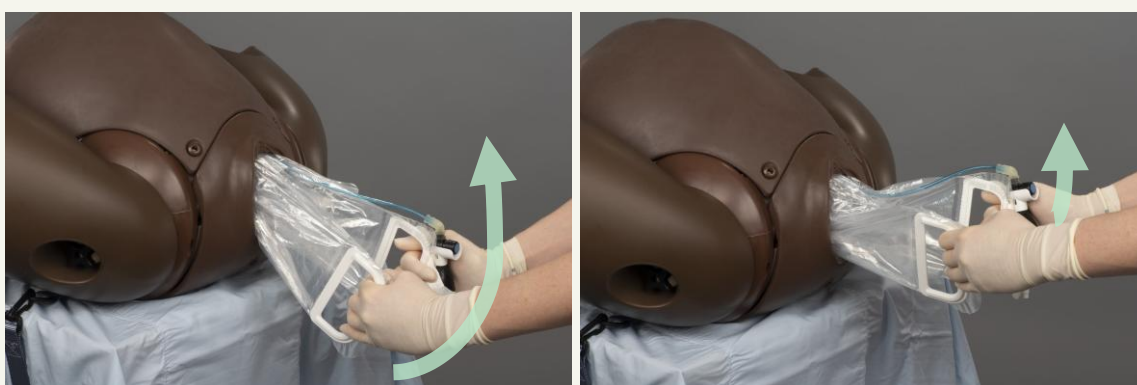


Figure 31 L'angle de traction doit suivre la courbe de la filière génitale.

18. Si la tête n'est pas accouchée lors de la première contraction, ouvrir les poignées du manchon de façon à visualiser le niveau d'engagement de la tête fœtale et presser la poire de gonflage deux fois de plus. Puis continuer de tirer lors de la prochaine contraction.

Résolution de problème : que faire si la tête n'est pas accouchée lors de la première contraction ?

- il faut souvent plusieurs contractions avant que la tête émerge.
- Entre chaque contraction, presser la poire deux fois de plus pour garantir que l'anneau reste pleinement gonflé. Répéter au besoin. Noter que si l'anneau est déjà pleinement gonflé, il se peut que la poire ne puisse pas être pressée à fond.
- Ouvrir les poignées du manchon pour vérifier le niveau d'engagement de la tête du bébé et confirmer la descente.
- Si l'anneau lâche ou si la tête fœtale ne descend pas malgré une traction suffisante, cela pourrait dénoter un défaut clinique important, par exemple un arrêt de progression du travail ou une macrosomie. Le cas échéant, considérer comment procéder avant d'appliquer à nouveau l'OdonAssist ou un autre dispositif pour AIV ou d'envisager une naissance par césarienne.

19. Lorsque la tête fœtale commence à appuyer sur le périnée (Figure 32), modifier progressivement l'angle de traction vers le haut pour favoriser la déflexion de la tête, tout en soutenant le périnée. Continuer à tenir les deux poignées du manchon d'une main, tout en protégeant les tissus maternels de l'autre (Figure 33). Ajuster ensuite l'angle de traction et tirer vers le haut, en suivant la filière génitale (Figure 34).



Figure 32 Ajuster l'angle de traction dès que la tête appuie sur le périnée



Figure 33 Il est important de soutenir le périnée



Figure 34 Une traction vers le haut favorise la déflexion de la tête, tout en soutenant le périnée

8 Étape n° 5 : Dégonflage

Points saillants

Dès que la tête du bébé fait pression sur le périnée, appuyer sur le bouton de dégonflage bleu et le maintenir enfoncé.

Le repère bleu de dégonflage sur le manchon du dispositif est censé rappeler à l'utilisateur de dégonfler l'anneau, si ce n'est pas déjà fait.

Veiller à soutenir le périnée pendant le dégagement de la tête du bébé.

Une fois la tête sortie, poursuivre normalement l'accouchement instrumental par voie vaginale.

20. Dès que la tête fœtale commence à se dégager, appuyer sur le bouton de dégonflage bleu et le maintenir enfoncé (Figure 35), tout en continuant à tirer doucement sur le manchon de façon à le détacher de la tête du bébé (Figure 36). S'assurer de soutenir le périnée pendant cette étape.



Figure 35 Appuyer sur le bouton de dégonflage et le maintenir enfoncé



Figure 36 Jusqu'au retrait du manchon

Conseil

L'anneau gonflé est palpable à travers le périnée, indiquant qu'il est temps de dégonfler l'anneau.

La ligne de dégonflage bleue permet de rappeler à l'utilisateur de dégonfler l'anneau si cela n'a pas encore été fait.

9 Étape n° 6 : Naissance

21. Poursuivre l'accouchement conformément à la procédure habituelle (Figure 37).



Figure 37 Une fois que la tête émerge, continuer à assister l'accouchement selon la procédure habituelle

10 Étape n° 7 : Mise au rebut

22. Mettre au rebut l'applicateur, le manchon et la gaine de maintien conformément au protocole relatif aux déchets hospitaliers (Figure 38). Ne pas réutiliser.

Le dispositif doit être mis au rebut dans un contenant à déchets hospitaliers approprié. Toutes les parties du dispositif sont à usage unique et doivent donc être éliminées. Aucune partie du dispositif n'est pointue ou tranchante, mais ce dernier doit cependant être mis au rebut de manière appropriée car il est entré en contact avec le tissu humain.



Figure 38 Mettre au rebut dans un contenant à déchets hospitaliers

11 Autres choses à considérer

11.1 Protection du périnée

Comme pour tout AIV, le périnée doit être protégé, conformément aux protocoles locaux. Si une épisiotomie est nécessaire, celle-ci doit être réalisée. Cette intervention doit avoir fait l'objet d'une discussion avec la mère lors du consentement à l'AIV. En cas d'épisiotomie médiolatérale, l'incision doit se faire à un angle de 60 degrés lorsque la tête fœtale distend le périnée, dans le but de réduire le risque de LOSA²⁸. Comme pour tout AIV, aucune donnée probante ne préconise l'épisiotomie de routine²³ ; il incombe donc à l'utilisateur d'évaluer la situation au moment de la naissance.

11.2 Considérations néonatales

Comme pour tout AIV, les soins postnatals du nouveau-né sont d'une importance capitale. Un membre de l'équipe néonatale doit être présent à la naissance, conformément aux protocoles locaux, quel que soit le type d'AIV. Pour réduire le risque d'anémie néonatale, procéder au clampage retardé/opportun du cordon. Faciliter le contact peau à peau avec la mère, dans la mesure où cela est cliniquement approprié. Les analyses appariées des gaz du sang au cordon doivent être traitées et enregistrées conformément aux protocoles locaux, comme pour tout autre AIV.

11.3 Documentation

Il est essentiel de consulter la documentation sur l'OdonAssist, comme pour tout autre AIV. Elle vise à informer l'utilisateur des soins à court et long terme et explique notamment comment conseiller la mère et planifier les futurs accouchements. La documentation doit aborder :

- L'évaluation.
- La prise de décision.

- La procédure
- Un plan de soins postnatals.

Il convient d'utiliser la documentation recommandée au niveau local.

11.4 Soins maternels postnatals

Les soins postnatals, quel que soit le mode d'AIV, doivent respecter les protocoles locaux :

- Antibiothérapie prophylactique – si indiquée par le protocole local après une naissance à l'aide de l'OdonAssist, pour réduire le risque d'infection maternelle^{30,31}.
- Analgésiques – offerts à la mère ; pour la plupart des femmes, il s'agira de paracétamol et éventuellement d'anti-inflammatoires non stéroïdiens avec escalade de dose, selon les besoins³².
- Soins urinaires – il existe un risque de rétention urinaire, comme après tout AIV³³ ; il est donc important de surveiller et de consigner le moment et le volume de la première miction, et d'envisager si besoin la pose à court terme d'une sonde à demeure si une anesthésie régionale a été administrée pour l'accouchement.
- Discussion concernant les exercices de renforcement et/ou la rééducation du plancher pelvien – pour prévenir le risque d'incontinence urinaire ou fécal².
- Bilan – procéder à un bilan avec la mère et son partenaire de naissance immédiatement après un AIV et plus tard pendant la période postnatale lorsqu'elle est prête à poser des questions.

12 Compétences non techniques

Les compétences non techniques, c'est-à-dire cognitives, sociales et personnelles, sont un complément nécessaire aux compétences cliniques et techniques requis pour assister un accouchement à l'aide de l'OdonAssist³⁴. Bien que le perfectionnement de ces aptitudes dépasse le cadre de ce manuel, il est important de reconnaître le fait que de bonnes compétences non techniques, y compris une communication efficace au sein de l'équipe clinique et avec la mère, sont essentielles afin de garantir la sécurité des soins et une expérience positive d'accouchement pour la mère et sa famille.

Les principales catégories de compétences non techniques pour le personnel médical sont : la connaissance de la situation, la prise de décision, la communication au sein de l'équipe et avec la mère, la collaboration et le leadership (4).

Catégorie	Élément	Exemples pertinents à un accouchement à l'aide de l'OdonAssist
Connaissance de la situation	- Recueillir des informations. - Analyser les informations. - Anticiper les difficultés. - Prévoir des mesures d'urgence.	- Procéder à un examen complet de la mère. - Déterminer que l'OdonAssist est la décision appropriée pour cette naissance, en fonction de toutes les informations recueillies. - Considérer les aspects de l'AIV qui pourraient s'avérer compliquées. - Prévoir une alternative au cas où l'accouchement à l'aide de l'OdonAssist échoue (un autre dispositif ou une naissance par césarienne).
Prise de décision	Envisager toutes les options.	Évaluer continuellement la décision d'utiliser l'OdonAssist.
Communication et collaboration	- Échanger des informations. - Respecter le point de vue de chaque membre de l'équipe. - Coordonner les activités de l'équipe.	- Transmettre les informations cliniques, clairement et de manière concise. - Être à l'écoute des inquiétudes des membres de l'équipe et de la patiente, consulter des collègues plus expérimentés, si nécessaire. - Attribuer judicieusement les tâches pendant un accouchement assisté par l'OdonAssist.
Leadership	- Apporter un soutien aux autres. - Faire preuve d'un comportement professionnel.	- Adapter le comportement en fonction de la situation. - Se montrer calme, confiant(e) et assertif(ve) face aux situations difficiles.

Tableau 4 Compétences non techniques pertinentes à un accouchement à l'aide de l'OdonAssist. Contenu modifié de Jackson *et al*, 2013³⁴

13 Communication

La communication pendant un AIV est d'une importance capitale, non seulement entre l'utilisateur et la mère et son partenaire de naissance, mais aussi entre les membres de l'équipe présents dans la salle de naissance ou le bloc opératoire³⁵. Les femmes ayant participé à la recherche sur l'OdonAssist étaient souvent motivées par le désir d'un accouchement plus « doux » et éprouvaient une certaine aversion contre les méthodes existantes d'AIV³⁶. Il convient donc de prêter attention à la communication pendant cette période hautement émotionnelle et stressante dans la vie d'une femme³⁷. Il est important de se présenter, ainsi que les autres membres de l'équipe dans la salle, d'expliquer le rôle de chacun, de décrire clairement la procédure par OdonAssist, en termes compréhensibles, puis de discuter des éventuelles complications et répondre à toute inquiétude. Pour finir, il est essentiel d'obtenir un consentement éclairé avant de procéder à l'intervention à l'aide de l'OdonAssist, et, lorsqu'approprié, d'inviter la participation du partenaire de naissance. Comme c'est le cas pour tout AIV, il peut s'agir d'une urgence nécessitant une prise de décision sur le moment³⁸. Pendant la naissance, prendre les mesures nécessaires pour préserver la dignité de la patiente et communiquer en fonction de ses besoins particuliers, en la gardant informée, calmement et respectueusement, ainsi que son partenaire de naissance à chaque étape de l'intervention³⁹.

L'utilisateur du dispositif vise à fournir des informations précises et honnêtes à la mère, dans l'intention de la soutenir et l'encourager à faire son propre choix²⁷. Après la naissance, faire un bilan ou lui expliquer la situation peut l'aider à mieux comprendre et apprécier l'intervention et récupérer sur le plan psychologique⁴⁰. Faire un autre bilan avec la patiente quelques semaines plus tard peut également contribuer à réduire le risque de dépression du post-partum, de craintes à la perspective d'autres accouchements ou de troubles de type stress post-traumatique², particulièrement en cas de complications ou d'issues défavorables.

14 Pour récapituler

- L'OdonAssist offre une nouvelle méthode d'accouchement instrumental par voie vaginale.
- Le dispositif a fait l'objet de projets de recherche cliniques au Royaume-Uni (ASSIST II) et en France (Besançon Assist).
- Le mode d'emploi de l'OdonAssist présente les 22 sous-étapes pour assurer une utilisation sécuritaire du dispositif.
- Ces sous-étapes sont organisées en sept principales étapes : préparation, application, gonflage, traction, dégonflage, naissance et mise au rebut.
- Le consentement et les compétences non techniques, dont la communication, sont essentiels pour assurer le succès de l'accouchement à l'aide de l'OdonAssist.
- Les soins de la mère et du nouveau-né doivent respecter les protocoles applicables à tout AIV et comprendre un bilan, une analgésie, des soins urinaires, une évaluation de la thromboprophylaxie et tout apport néonatal nécessaire.

D'autres ressources à l'intention des utilisateurs sont disponibles sur le site www.mnhi.com, notamment :

1. Vidéo d'informations destinées aux femmes, à leur partenaire de naissance et à l'équipe pluridisciplinaire.
2. Notice d'utilisation.
3. Vidéo de formation de l'utilisateur.
4. Vidéo donnant un bref aperçu du dispositif.

Cette formation et tout autre support de formation doivent être utilisés conjointement avec la notice d'utilisation. Respecter toutes les consignes, y compris les avertissements et mises en garde, afin d'assurer des résultats optimaux.

15 Références

1. Verma GL, Spalding JJ, Wilkinson MD, Hofmeyr GJ, Vannevel V, O'Mahony F. Instruments for assisted vaginal birth. *Cochrane Syst Rev*. 2021;2021:CD005455.
2. Tsakiridis I, Giouleka S, Mamopoulos A, Athanasiadis A, Daniilidis A, Dagklis T. Operative vaginal delivery: a review of four national guidelines. *J Perinat Med*. 2020;48:189–98.
3. Vousden N, Cargill Z, Briley A, Tydeman G, Shennan AH. Caesarean section at full dilatation: incidence, impact and current management. *Obstet Gynaecol*. 2014;16:199–205.
4. Hitt JM, Martin AS, Dietrich JE, Ahmed N, Lee GT. How do pregnant women's perceptions of obstetric forceps change according to their demographic background: a cross sectional study. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2021;21(1):371.
5. Hotton EJ, Blencowe NS, Lenguerrand E, Draycott TJ, Crofts JF, Wade J. Women's experiences of the Odon Device to assist vaginal birth and participation in intrapartum research: a qualitative study in a maternity unit in the Southwest of England. *BMJ Open*. 2021;11(12):e057023.
6. Crossland N, Kingdon C, Balaam MC, Betrán AP, Downe S. Women's, partners' and healthcare providers' views and experiences of assisted vaginal birth: a systematic mixed methods review. *Reprod Health*. 2020;17:83–112.
7. Schvartzman JA, Krupitzki H, Merialdi M, Betrán AP, Requejo J, Nguyen MH, *et al*. Odon device for instrumental vaginal deliveries: results of a medical device pilot clinical study. *Reprod Health*. 2018;15:45–54.
8. O'Brien SM, Mouser A, Odon JE, Winter C, Draycott TJ, Sumitro T, *et al*. Design and development of the BD Odon Device™: a human factors evaluation process. *BJOG*. 2017;124:35–43.
9. O'Brien SM, Winter C, Burden CA, Boulvain M, Draycott TJ, Crofts JF. Fetal head position and perineal distension associated with the use of the BD Odon Device™ in operative vaginal birth: a simulation study. *BJOG*. 2017;124:10–8.

10. O'Brien SM, Winter C, Burden CA, Boulvain M, Draycott TJ, Crofts JF. Pressure and traction on a model fetal head and neck associated with the use of forceps, Kiwi™ ventouse and the BD Odon Device™ in operative vaginal birth: a simulation study. BJOG. 2017;124:19–25.
11. Lange C de, Saugstad OD, Solberg R. Assessment of cerebral perfusion with contrast-enhanced ultrasound during constriction of the neck mimicking malposition of the BD Odon Device™: a study in newborn piglets. BJOG. 2017;124:26–34.
12. Hotton EJ, Lenguerrand E, Alvarez M, O'Brien S, Draycott TJ, Crofts JF, *et al.* Outcomes of the novel Odon Device in indicated operative vaginal birth. Am J Obstet Gynecol. 2021;224:607:e1–17.
13. O'Brien S, Hotton EJ, Lenguerrand E, Winter C, Draycott TJ, Crofts JF, *et al.* The ASSIST Study – The BD Odon Device for assisted vaginal birth: a safety and feasibility study. Trials. 2019;20:159–67.
14. O'Mahony F, Hofmeyr GJ, Menon V. Choice of instruments for assisted vaginal delivery. O'Mahony F, rédacteur en chef. Cochrane Database Syst Rev. 2010;10:201–307.
15. Murphy D, Strachan B, Bahl R, RCOG. Assisted Vaginal Birth: green-top guideline no.26. BJOG. 2020;127:e70–112.
16. Attilakos G, Sibanda T, Winter C, Johnson N, Draycott T. A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device. BJOG. 2005;112:1510–5.
17. Hotton EJ, Blencowe NS, Bale N, Lenguerrand E, Draycott TJ, Crofts JF, *et al.* Novel device for assisted vaginal birth: using integrated qualitative case study methodology to optimise Odon Device use within a feasibility study in a maternity unit in the Southwest of England. BMJ Open. 2022;12(8):e059115.
18. Hotton EJ, Blencowe NS, Lenguerrand E, Draycott TJ, Crofts JF, Wade J. Women's experiences of the Odon Device to assist vaginal birth and participation in intrapartum research: a qualitative study in a maternity unit in the Southwest of England. BMJ Open. 2021;11(12):e057023.

19. Hotton EJ, Alvarez M, Lenguerrand E, Wade J, Blencowe NS, Draycott TJ, et al. The Odon Device™ for assisted vaginal birth: a feasibility study to investigate safety and efficacy–The ASSIST II study. Pilot Feasibility Stud. 2021;7:72–81.
20. Mottet N, Bourtembourg A, Eckman-Lacroix A, Forner O, Mougey C, Metz JP, et al. [Focus on the Odon Device™: Technical improvements, mechanical principles and progress of the clinical research program]. Gynecol Obstet Fertil Senol. 2020;48:814–9.
21. Mottet N, Bourtembourg A, Eckman A, Hotton E, Crofts J, Riethmuller D. 390 The Odon device for assisted vaginal birth – update from the Besancon Assist study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2022;270:e134.
22. Murphy D, Strachan B, Bahl R, RCOG. Assisted Vaginal Birth. Green-Top Guideline No. 26. 2020. Disponible sur le site <https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/green-top-guidelines/assisted-vaginal-birth-green-top-guideline-no-26/>. 2020.
23. Cambic CR, Wong CA. Labour analgesia and obstetric outcomes. Br J Anaesth. 2010;105:i50–60.
24. Bahl R, Murphy DJ, Strachan B. Qualitative analysis by interviews and video recordings to establish the components of a skilled rotational forceps delivery. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013;170(2):341–7.
25. Vacca A. The trouble with vacuum extraction. Curr Opin Obstet Gynecol. 1999;9:41–5.
26. Wright A, Nassar AH, Visser G, Ramasauskaite D, Theron G, Committee for the FSM and NH. FIGO good clinical practice paper: management of the second stage of labor. Int J Gynecol Obstet. 2021;152(2):172–81.
27. Leeuw JD, Wit CD, Kuijken J, Bruinse H. Mediolateral episiotomy reduces the risk for anal sphincter injury during operative vaginal delivery. BJOG. 2008;115:104–8.
28. RCOG. Operative Vaginal Delivery (Consent Advice No. 11). Disponible sur le site <https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/consent-advice/operative-vaginal-delivery-consent-advice-no-11/>.

29. Knight M, Chiochia V, Partlett C, Rivero-Arias O, Hua X, Hinshaw K, *et al*. Prophylactic antibiotics in the prevention of infection after operative vaginal delivery (ANODE): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2019;393:2395–403.
30. Humphreys ABC, Linsell L, Knight M. Factors associated with infection following operative vaginal birth – a secondary analysis of the ANODE randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2022.
31. Nikpoor P, Bain E. Analgesia for forceps delivery. *Cochrane Syst Rev*. 2013;9:CD008878.
32. Carley ME, Carley JM, Vasdev G, Lesnick TG, Webb MJ, Ramin KD, *et al*. Factors that are associated with clinically overt postpartum urinary retention after vaginal delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;187:430–3.
33. Jackson KS, Hayes K, Hinshaw K. The relevance of non-technical skills in obstetrics and gynaecology. *Obstetrician Gynaecol*. 2013;15:269–74.
34. Rönnerhag M, Severinsson E, Haruna M, Berggren I. A qualitative evaluation of healthcare professionals' perceptions of adverse events focusing on communication and teamwork in maternity care. *J Adv Nurs*. 2019;75:585–93.
35. Hotton EJ, Alvarez M, Lenguerrand E, Wade J, Blencowe NS, Draycott TJ, *et al*. The Odon Device™ for assisted vaginal birth: a feasibility study to investigate safety and efficacy—The ASSIST II study. *Pilot Feasibility Stud*. 2021;7:72.
36. Kennedy S, Lanceley A, Whitten M, Kelly C, Nicholls J. Consent on the labour ward: A qualitative study of the views and experiences of healthcare professionals. *Eur J Obstet Gyn R B*. 2021;264:150–4.
37. Bohren MA, Tunçalp Ö, Miller S. Transforming intrapartum care: Respectful maternity care. *Best Pract Res Cl Ob*. 2020;67:113–26.
38. Moridi M, Pazandeh F, Hajian S, Potrata B. Midwives' perspectives of respectful maternity care during childbirth: A qualitative study. *Plos One*. 2020;15:e0229941.

39. Abdollahpour S, Khosravi A, Motaghi Z, Keramat A, Mousavi SA. Effect of Brief Cognitive Behavioral Counseling and Debriefing on the Prevention of Post-traumatic Stress Disorder in Traumatic Birth: A Randomized Clinical Trial. *Community Ment Hlt J*. 2019;55:1173–8.
40. Hotton E, Bale N, Rose C, White P, Wade J, Mottet N, Loose A, Elhodaiby M, Languerrand E, Draycott T, Crofts J. The Odon Assist™ inflatable device for assisted vaginal birth – the Assist II study (UK) *Am J Obstet Gynecol*. 2024 Mar; 230(S): S932–S946. Doi: 10.1016/j.ajog.2023.05.018.
41. Mottet N, Hotton E, Eckmann-Lacroix A, Bourtembourg A, Metz JP, Cot S, Poitrey E, Delhomme L. Languerrand E, Nallet C, Lallemant M, Draycott T, Rietmuller D. Safety and efficacy of the OdonAssist inflatable device for assisted vaginal birth: the BESANCON ASSIST study. *Am J Obstet Gynecol*. 2024 Mar;230(3S): S947–S958. doi: 10.1016/j.ajog.2023.05.016.



www.mnhi.com