



Manuel du formateur



OdonAssist™

Manuel du formateur

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

Réf : TRGM-2-FR, Ver 1.0

© 2025 Maternal Newborn Health Innovations, PBC.

Figures 1, 2, 71 – 73 © 2023 Maternal Newborn Health Innovations, PBC.

Figures 3 – 17 © 2023 Limbs & Things Limited. Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire, stocker, transmettre ou diffuser ces images en tout ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable de Limbs & Things.

*Figures 18 – 70 Copyright du service de photographie
du North Bristol NHS Trust.*

*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>	1
1.1	OdonAssist	1
2	<i>Préparation et animation de la formation</i>	7
2.1	Mannequin de formation	7
3	<i>Conseil pratique pour animer la formation</i>	13
3.1	Attitude	13
3.2	Matériel	13
3.3	Taille du groupe	13
3.4	Espace de formation	14
3.5	Commentaires	14
4	<i>Liste de contrôle du matériel</i>	15
5	<i>Vue d'ensemble de la formation</i>	16
5.1	Communication	16
5.2	Exercices pratiques – simulation de chaque composant d'un accouchement par OdonAssist	17
5.2.1	Préparation de l'OdonAssist – y compris le réassemblage du dispositif pour usage répété dans le cadre de la formation	17
5.2.2	Préparation de la table à instruments pour l'accouchement instrumental	20
5.2.3	Simulation de chaque composant d'un accouchement par OdonAssist	20
5.3	Simulation	21
5.3.1	Observation d'un accouchement à l'aide de l'OdonAssist	21
5.3.2	Commentaires	22
6	<i>Notice d'utilisation</i>	23
7	<i>Explication détaillée de la procédure d'AIV à l'aide de l'OdonAssist</i>	25
7.1	Étape n° 1 : Préparation	25
7.2	Étape n° 2 : Application	31
7.3	Étape n° 3 : Gonflage	39
7.4	Étape n° 4 : Traction	42
7.5	Étape n° 5 : Dégonflage	47
7.6	Étape n° 6 : Naissance	49

7.7	Étape n° 7 : Mise au rebut.....	49
8	Consentement	50
9	Documentation	51
10	Soins postnatals	52
11	Pour récapituler	53
12	Évaluation du formateur	54
13	Références.....	55

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 Mannequin standard PROMPT Flex	8
Figure 4 Module d’accouchement instrumental par voie vaginale (AIV)	8
Figure 5 Retirer la peau abdominale	9
Figure 6 Retirer la ceinture pelvienne	9
Figure 7 Retirer le col de l’utérus	9
Figure 8 Retirer le périnée et la filière génitale	10
Figure 9 Périnée et filière génitale PROMPT Flex (à gauche) et version pour AIV (à droite).	10
Figure 10 Insérer les pièces en mousse	10
Figure 11 Assembler le périnée d’AIV	11
Figure 12 Insérer l’avant de la ceinture pelvienne	11
Figure 13 Faire pivoter le levier arrière	11
Figure 14 Insérer la pièce en mousse derrière l’utérus.	11
Figure 15 Attacher la peau abdominale	12
Figure 16 Introduire le bébé dans l’utérus	12
Figure 17 Enrouler (vers le haut) le rabat à l’ouverture de l’utérus et attachez la sangle	12
Figure 18 Liste de matériel nécessaire pour un AIV à l’aide de l’OdonAssist	15
Figure 19 Insertion d’une spatule postérieure	18
Figure 20 Insertion de la deuxième spatule postérieure	18
Figure 21 Insertion de la première spatule antérieure	18
Figure 22 Insertion de la deuxième spatule antérieure	18
Figure 23 S’assurer que les spatules sont insérées jusqu’au fond des fourreaux	19
Figure 24 Le dispositif ne fonctionnera pas s’il n’est pas assemblé correctement	19
Figure 25 Attacher la gaine de maintien en clipsant le bouton rouge	19
Figure 26 Entourer le dispositif de la gaine de maintien	19
Figure 27 Configuration possible de la table à instruments pour AIV à l’aide de l’OdonAssist	20
Figure 28 Notice d’utilisation de l’OdonAssist™ (pour référence uniquement)	23
Figure 29 Notice d’utilisation de l’OdonAssist (pour référence uniquement)	24
Figure 30 Femme en décubitus dorsal en position correcte pour un AIV à l’aide de l’OdonAssist	26
Figure 31 Déballez l’OdonAssist sur la table à instruments pour AIV	27
Figure 32 Aspirer 20 ml de lubrifiant dans la seringue avec embout (A) ou sans embout (B)	28
Figure 33 Tenir le dispositif avec la cupule orientée vers le bas	29
Figure 34 Insérer la pointe de la seringue (A) ou de l’embout (B) dans le fourreau de spatule en suivant sa trajectoire	29
Figure 35 Appuyer fermement le long du manchon pour distribuer le lubrifiant	29
Figure 36 Saisir fermement la gaine de maintien	30
Figure 37 Rétracter fermement la gaine de maintien pour exposer le manchon	30
Figure 38 Lubrifier le manchon de l’applicateur (A) et la cupule de l’applicateur (B)	30

Figure 39 Après la lubrification du dispositif, s'assurer que la gaine de maintien est remise en place correctement	31
Figure 40 Orientation correcte de l'applicateur	32
Figure 41 Comprimer la cupule.....	32
Figure 42 Pour appliquer la cupule, celle-ci doit être comprimée avant de l'introduire dans la vulve	32
Figure 43 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier qu'aucun tissu maternel ne se trouve piégé.....	34
Figure 44 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier que l'extrémité des quatre spatules se trouve dans l'orifice vaginal.....	34
Figure 45 Ne pas tenir le manchon lors de l'application de l'OdonAssist, sous peine de compliquer l'application	35
Figure 46 Se préparer à libérer le bouton rouge lorsque la gaine de maintien est proche de l'orifice vaginal	35
Figure 47 Libérer le bouton rouge pour retirer la gaine de maintien	35
Figure 48 Ouvrir la gaine de maintien pour la retirer	36
Figure 49 Manchon et applicateur en place	36
Figure 50 Appliquer l'OdonAssist sur la tête du bébé à l'aide d'une technique à deux mains (A) ou à une main (B).....	37
Figure 51 Appliquer le dispositif entièrement (jusqu'à ce que « 0 » apparaisse dans la fenêtre de contrôle)	38
Figure 52 Zone rouge visible dans la fenêtre de contrôle	39
Figure 53 Gonfler à fond l'anneau en pressant la poire	39
Figure 54 Protéger le périnée pendant le retrait de l'applicateur	40
Figure 55 Retirer l'applicateur lentement et progressivement.....	40
Figure 56 L'anneau gonflé et le manchon restent sur la tête du bébé après le retrait de l'applicateur	41
Figure 57 Ouvrir les poignées pour vérifier le niveau d'engagement de la tête fœtale	41
Figure 58 L'angle de traction doit suivre la courbe de la filière génitale	42
Figure 59 Technique de traction à deux mains.....	44
Figure 60 Technique de traction à une main	44
Figure 61 Observer que la tête appuie sur le périnée.	46
Figure 62 Saisir les deux poignées d'une seule main.....	46
Figure 63 Il est important de soutenir le périnée	46
Figure 64 Ajuster l'angle de traction dès que la tête appuie sur le périnée	46
Figure 65 Appuyer sur le bouton de dégonflage et le maintenir enfoncé	48
Figure 66 Maintenir le bouton enfoncé jusqu'au retrait du manchon.....	48
Figure 67 Une fois que la tête émerge, continuer à assister l'accouchement selon la procédure habituelle.....	49
Figure 68 Mettre le dispositif au rebut dans un contenant à déchets hospitaliers	49

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
CTG	Cardiotocographie
IFU	Notice d'utilisation
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

Ce manuel du formateur est destiné aux formateurs qui mèneront, au niveau local, des séances de formation pratique à l'accouchement instrumental par voie vaginale à l'aide de l'OdonAssist. D'autres ressources sont disponibles pour faciliter la formation, notamment :

- Le manuel de formation de l'utilisateur et la notice d'utilisation.
- Les vidéos sur l'OdonAssist destinées à l'utilisateur.
- La vidéo d'informations sur l'OdonAssist destinée aux femmes, à leur partenaire de naissance et à l'équipe pluridisciplinaire.

Un 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 la 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.

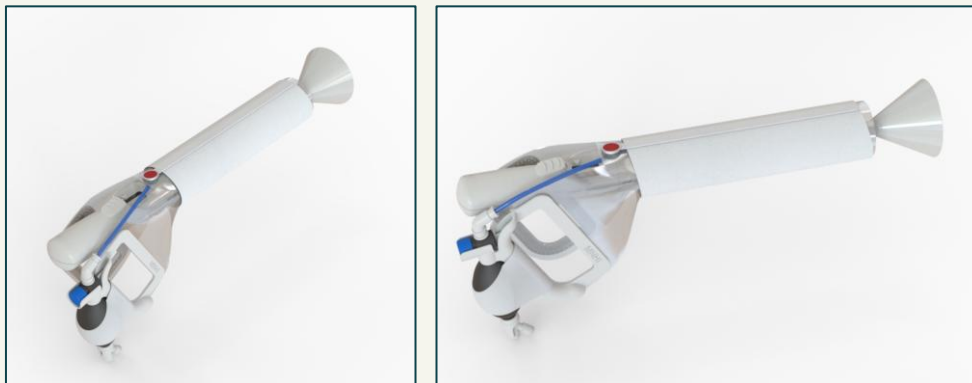
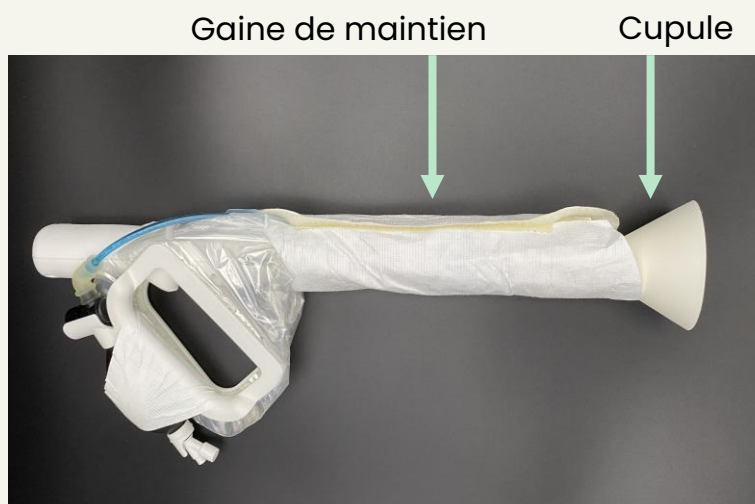


Figure 1 Images de l'OdonAssist

OdonAssist préassemblé

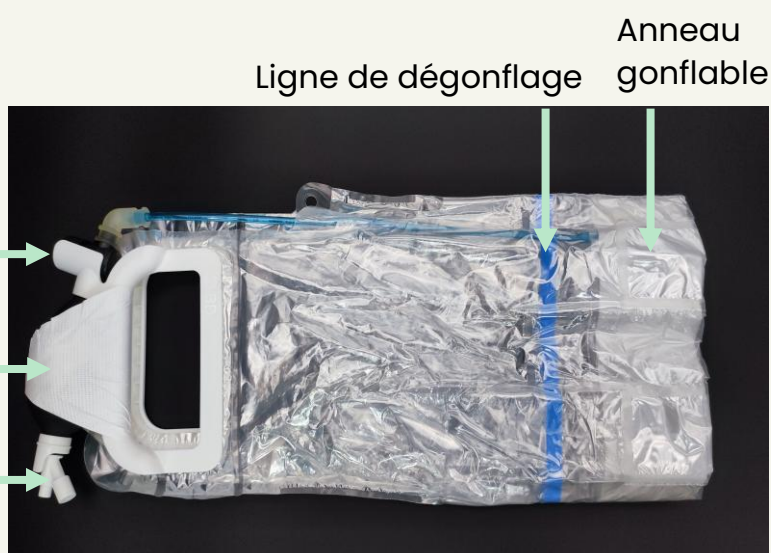


Manchon gonflable

Bouton de
dégonflage

Poire de gonflage

Limiteur
de pression



Applicateur

Poignée
d'applicateur

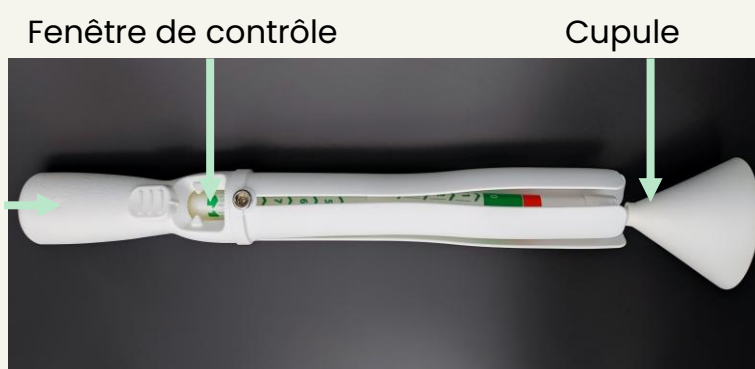


Figure 2 Composants de l'OdonAssist i) dispositif pré-assemblé, ii) manchon gonflable et iii) applicateur

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, PBC (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.

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'OdonAssist⁶. 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 naissance 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 simulateur⁷⁻⁹ (trois études portant sur 1 845 naissances simulées) et des essais chez l'animal¹⁰. Les simulations initiales ont démontré la sécurité et la fiabilité de l'OdonAssist⁷, y compris du positionnement du dispositif sur la tête fœtale⁸. Elles ont prouvé que la pression générée par l'anneau gonflable était inférieure à celle produite par les forceps⁹ et qu'une utilisation correcte du dispositif ne provoquait pas une distension du périnée supérieure à celle causée par une ventouse⁸.

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 participants⁷.

Ensemble, ces études⁶⁻¹⁰ 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^{11,12}. 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 signalés pour la ventouse et les forceps (souvent > 65 %)¹³⁻¹⁵. 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 cliniques¹⁶. 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 »¹⁷.

Deux essais cliniques de grande envergure ont été menés pour étudier de plus près l'utilisation de l'OdonAssist, notamment l'étude ASSIST II^{18,29} (à Bristol, au Royaume-Uni) et Besançon Assist^{19,30} (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 même³⁰. À Bristol, les données préliminaires ont démontré un taux de succès de l'ordre de 66 %, correspondant à 69 accouchements réussis à l'aide de l'OdonAssist²⁹ 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 Préparation et animation de la formation

Le formateur doit être un utilisateur expérimenté avant de pouvoir former d'autres personnes à l'utilisation de l'OdonAssist. Avant la séance de formation, il est recommandé d'étudier à nouveau le contenu du manuel de formation et de la notice d'utilisation.

Ce manuel de formation récapitule les étapes nécessaires pour réaliser un AIV réussi à l'aide de l'OdonAssist et fournit des conseils pratiques pour la formation sur site.

La formation exige :

- Du temps consacré à la formation – la patience et la pratique sont essentielles.
- Un lieu réservé à la formation – dans la salle de travail ou la clinique, ou bien dans un centre ou un lieu de formation séparé.
- Le matériel indiqué ci-dessous, y compris les dispositifs OdonAssist et un mannequin pour la simulation.
- Le manuel de formation pour les utilisateurs/participants à la formation.

Pour toute aide supplémentaire, consulter www.mnhi.com.

2.1 Mannequin de formation

Les mannequins de simulation de l'accouchement sont utilisés dans le monde entier pour former l'utilisateur aux techniques d'AIV. MNHI a utilisé le simulateur *Birthing Simulator PROMPT Flex – Standard* de Limbs & Things Ltd pour la mise au point de ce matériel de formation (Figure 3). Ce mannequin est doté de cuisses articulées pour simuler la position de la femme. L'anatomie du périnée et de la filière génitale permet la formation sur le niveau d'engagement et la traction. Le crâne du mannequin du bébé est doté de sutures et de fontanelles pour pouvoir évaluer sa position. La peau abdominale peut être retirée pour pouvoir visualiser la position de l'anneau gonflable de l'OdonAssist sur la tête

du mannequin du bébé. Un module supplémentaire, intitulé *Module d'accouchement instrumental par voie vaginale (AIV) – PROMPT Flex* (Figure 4), a été développé au moment de la publication de ce matériel de formation en collaboration avec MNHI et l'équipe OdonAssist pour simuler une application du dispositif plus fidèle à la réalité dans une filière génitale et un utérus plus réalistes et mieux imiter la résistance d'application du dispositif. MNHI recommande l'utilisation du simulateur PROMPT Flex de Limbs & Things Ltd comme complément au kit de formation OdonAssist pour les utilisateurs.

PROMPT Flex est disponible à partir du site :

<https://limbsandthings.com/us/products/80100-birthing-simulator-prompt-flex-standard-light-skin-tone/>



Figure 3 Mannequin standard PROMPT Flex



Figure 4 Module d'accouchement instrumental par voie vaginale (AIV)

Comment assembler le PROMPT Flex et le module d'AIV :

1. Retirer la peau abdominale du PROMPT Flex en la détachant au niveau des boutons-pression (Figure 5).

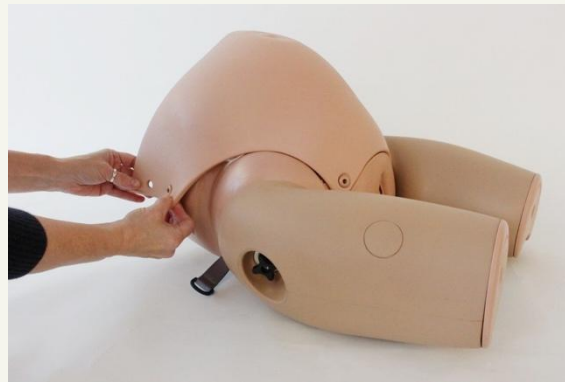


Figure 5 Retirer la peau abdominale

2. Retirer la ceinture pelvienne en faisant pivoter le levier situé à l'arrière et en la soulevant (Figure 6).



Figure 6 Retirer la ceinture pelvienne

3. Retirer le col de l'utérus en le soulevant (Figure 7).



Figure 7 Retirer le col de l'utérus

4. Retirer le périnée et la filière génitale du PROMPT Flex en détachant les boutons-pression situés à l'avant et à l'arrière. Enfin, tirer la partie supérieure par la filière génitale (Figure 8).

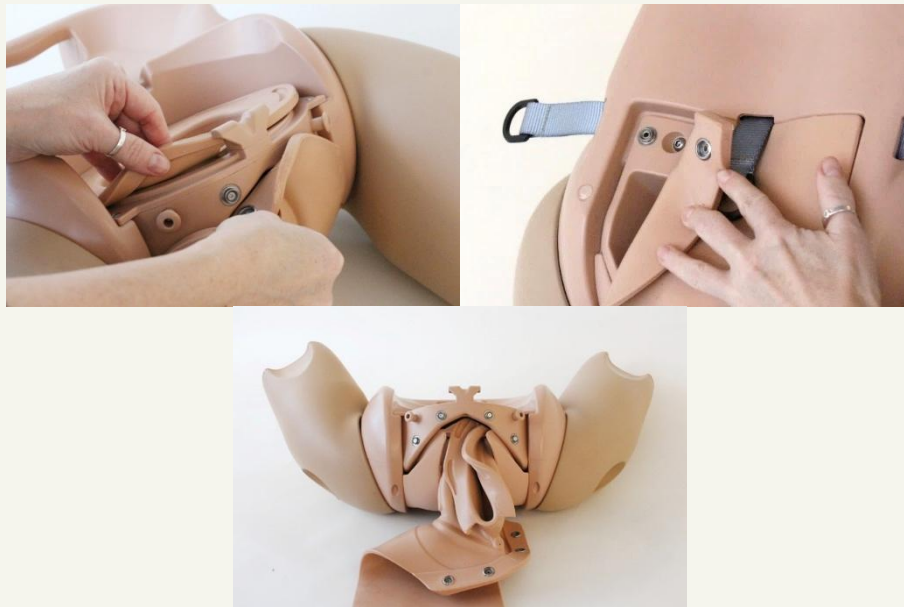


Figure 8 Retirer le périnée et la filière génitale

Insérer les pièces en mousse dans le périnée et la filière génitale d'AIV
Vérifier que la flèche sur la pièce en mousse est orientée vers l'avant en direction de l'orifice vaginal et se trouve sur la partie supérieure de la mousse (Figure 10).



Figure 9 Périnée et filière génitale PROMPT Flex (à gauche) et version pour AIV (à droite)

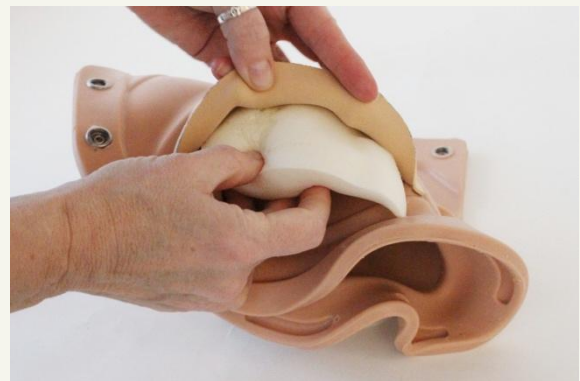


Figure 10 Insérer les pièces en mousse

5. Assembler le périnée et la filière génitale d'AIV dans le PROMPT Flex (Figure 11). Fermer les boutons-pression à l'arrière du produit. Replier la partie supérieure et l'insérer dans l'ouverture pelvienne. Enclencher les boutons-pression à l'avant.



Figure 11 Assembler le périnée d'AIV

6. Attacher l'utérus d'AIV au PROMPT Flex.
 - a. Insérer l'avant de la ceinture pelvienne dans la partie avant du PROMPT Flex (Figure 12).
 - b. Abaisser l'arrière de la ceinture pelvienne et tourner le levier situé à l'arrière pour la maintenir en place (Figure 13).

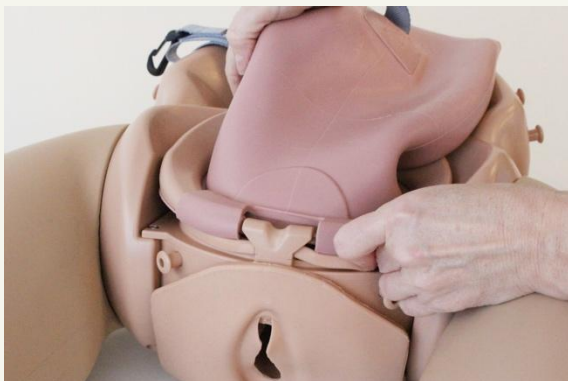


Figure 12 Insérer l'avant de la ceinture pelvienne



Figure 13 Faire pivoter le levier arrière

7. Insérer la pièce en mousse derrière l'utérus (Figure 14).



Figure 14 Insérer la pièce en mousse derrière l'utérus

8. Attacher la peau abdominale sur le PROMPT Flex à l'aide des boutons-pression (Figure 15).

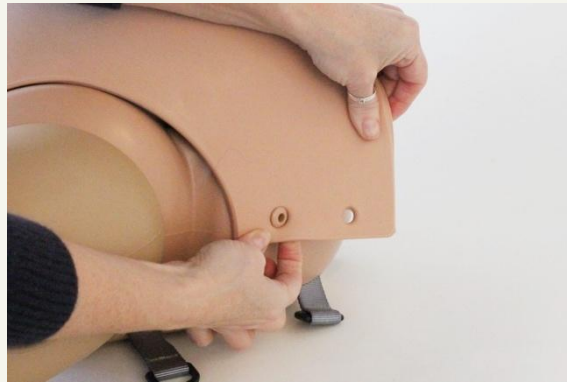


Figure 15 Attacher la peau abdominale

9. Introduire le bébé dans le haut de l'utérus après l'avoir lubrifié ainsi que la filière génitale (Figure 16).



Figure 16 Introduire le bébé dans l'utérus

10. Enrouler (vers le haut) le rabat à l'ouverture de l'utérus et attacher la sangle de l'utérus au clip qui se trouve sur le PROMPT Flex (Figure 17).



Figure 17 Enrouler (vers le haut) le rabat à l'ouverture de l'utérus et attachez la sangle

3 Conseil pratique pour animer la formation

3.1 Attitude

En tant que formateur OdonAssist, il est important d'adopter une attitude enthousiaste vis-à-vis de l'AIV et d'apporter le soutien nécessaire pendant la formation. Les personnes suivant la formation peuvent se sentir hésitantes à l'idée d'utiliser le dispositif dont le principe est différent de celui des forceps, des spatules ou de la ventouse. Il est recommandé de faire preuve de prévenance dans cette situation.

3.2 Matériel

Préparer chaque séance de formation avec soin, en veillant à rassembler à l'avance tout le matériel nécessaire répertorié dans la liste de contrôle ainsi que le livret de scénarios sur l'OdonAssist, en cas de simulation.

3.3 Taille du groupe

La formation peut être individuelle pour permettre un accompagnement et un soutien plus ciblés, ou en petits groupes de six personnes au maximum, pour garantir suffisamment de temps pour les exercices pratiques. Le temps consacré à la séance doit être proportionnel au nombre de participants pour leur permettre de bien assimiler tous les aspects de la formation. Les groupes peuvent être pluridisciplinaires, composés de sage-femmes et d'autres membres de l'équipe de maternité observant les séances d'exercices pratiques dans le but d'acquérir une meilleure compréhension du fonctionnement de l'OdonAssist afin de pouvoir le communiquer à la future mère et à son partenaire de naissance.

3.4 Espace de formation

L'idéal est de disposer d'un espace réservé à cette formation, où aucune autre activité clinique n'a lieu. Cela permet de mieux se concentrer sur la séance de formation tout en minimisant les distractions. Souvent, cet espace est situé près de la salle de travail ; toutefois certains formateurs utilisent une salle de simulation ou un autre centre de formation médicale.

3.5 Commentaires

Les commentaires donnés aux participants constituent un aspect essentiel de la formation, par exemple : « D'après vous, comment s'est déroulée l'intervention ? » ou « Que feriez-vous de mieux la prochaine fois ? ». L'idée est de demander aux participants d'identifier des domaines d'amélioration avant de les suggérer ou conseiller. Il est également important d'expliquer les corrections à apporter, en cas de gestes incorrects par l'utilisateur.

4 Liste de contrôle du matériel

Matériel	Cocher lorsque disponible
Mannequins de la mère et du fœtus	
OdonAssist, version de formation (si possible, plus d'un) • Applicateur • Manchon • Gaine de maintien	
Lubrifiant pour les mannequins (selon les recommandations du fabricant des mannequins)	
Seringue avec/sans embout	
Gants non stériles (petits, moyens, grands)	
Champs opératoires	
Matériel standard utilisé dans l'établissement pour les accouchements instrumentaux par voie vaginale Par exemple : • Sonde aller-retour • Récipient de collecte d'urine • Ciseaux à épisiotomie • Forceps Spencer Wells (2) • Petits clips (4) • Porte-aiguille • Ciseaux pour cordon ombilical • Cuvette pour recueillir le placenta • Récipient stérile pour lubrifiant	
Compresse	
Manuel de formation de l'utilisateur	
Feutres à tableau blanc	
Étiquettes autocollantes indiquant le rôle du personnel	
Rapport d'intervention et dossiers cliniques sur l'AIV (idéalement la documentation utilisée au niveau local)	
Notice d'utilisation imprimée	
Formulaire de consentement (utiliser de préférence la documentation disponible au niveau local)	

Figure 18 Liste de matériel nécessaire pour un AIV à l'aide de l'OdonAssist

5 Vue d'ensemble de la formation

La formation d'un clinicien à l'utilisation de l'OdonAssist comprend principalement :

- Un apprentissage de chaque composant nécessaire pour réaliser un AIV avec succès – cette partie de la formation vise à développer des compétences au moyen d'exercices pratiques suivant les principales étapes de l'accouchement instrumental décrites dans la notice d'utilisation.
- Une simulation de la procédure entière d'AIV à l'aide de l'OdonAssist – cette partie de la formation a lieu une fois que le clinicien est prêt à réaliser chaque étape, de l'évaluation à la naissance, y compris le bilan postnatal.

5.1 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 opératoire²¹. 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'AIV²². Il convient donc de prêter attention à la communication pendant cette période hautement émotionnelle et stressante dans la vie d'une femme²³. 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 moment²⁴. Pendant la naissance, il convient de 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'intervention²⁵.

L'utilisateur du dispositif doit s'efforcer de fournir des informations précises et honnêtes à la mère, dans l'intention de la soutenir et l'encourager à faire son propre choix²⁶. 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 psychologique²⁷. Faire un autre bilan avec la patiente quelques semaines plus tard peut également contribuer à réduire le risque de dépression post-partum, de craintes à la perspective d'autres accouchements ou de troubles du stress post-traumatique², particulièrement en cas de complications ou d'issues défavorables.

5.2 Exercices pratiques – simulation de chaque composant d'un accouchement par OdonAssist

5.2.1 Préparation de l'OdonAssist – y compris le réassemblage du dispositif pour usage répété dans le cadre de la formation

Dans le contexte d'un accouchement « réel », un nouvel OdonAssist sera utilisé lors d'une seconde tentative, ce qui veut dire que le dispositif sera déjà assemblé. Toutefois, dans le cadre de la formation, le formateur utilisera le même dispositif à plusieurs reprises pour former les participants sur les principales étapes de l'accouchement, et devra donc savoir précisément comment le réassembler.

Pour cela les quatre spatules devront être réinsérées avec soin dans les quatre fourreaux du manchon en plastique (Figure 19-Figure 22) et orientées correctement, étant donné que les spatules antérieures sont plus courtes que les spatules postérieures.

Conseil de formation

Insérer d'abord les spatules postérieures plus longues car elles auront moins tendance à sortir des fourreaux, suivies des spatules antérieures. Le formateur doit s'entraîner à plusieurs reprises avant la première séance de formation. Le réassemblage de l'OdonAssist peut prendre du temps. Si possible, confier la tâche à un assistant qui s'en chargera entre les simulations de naissance. Veiller à disposer d'au moins deux dispositifs OdonAssist pour toute formation.



Figure 19 Insertion d'une spatule postérieure



Figure 20 Insertion de la deuxième spatule postérieure



Figure 21 Insertion de la première spatule antérieure



Figure 22 Insertion de la deuxième spatule antérieure

Insérer les spatules en douceur jusqu'à la base du manchon (Figure 23). Le dispositif ne pourra être réassemblé et ne fonctionnera pas correctement si une des spatules sort de son fourreau (Figure 24). Après cela, attacher le bouton rouge (Figure 25) et enrouler la gaine de maintien autour du dispositif et la refermer le long de la bande auto-agrippante (Figure 26).



Figure 23 S'assurer que les spatules sont insérées jusqu'au fond des fourreaux



Figure 24 Le dispositif ne fonctionnera pas s'il n'est pas assemblé correctement



Figure 25 Attacher la gaine de maintien en clipsant le bouton rouge



Figure 26 Entourer le dispositif de la gaine de maintien

Conseil de formation

Avant d'envelopper la gaine de maintien autour du dispositif, évacuer tout l'air de l'anneau, sans quoi il sera difficile de refermer la bande auto-agrippante.

Veiller à bien lubrifier les mannequins de la mère et du bébé avec le lubrifiant recommandé. Lubrifier également l'extérieur de l'OdonAssist. Dans un contexte réel, le dispositif sera enduit de lubrifiant pour accouchement, et il ne sera pas nécessaire de lubrifier la filière génitale.

5.2.2 Préparation de la table à instruments pour l'accouchement instrumental

Inviter les utilisateurs à préparer leur table à instruments et leurs instruments chirurgicaux, comme ils le feraient pour n'importe quel accouchement instrumental, et ce afin de simuler l'intervention entière (Figure 27).



Figure 27 Configuration possible de la table à instruments pour AIV à l'aide de l'OdonAssist

5.2.3 Simulation de chaque composant d'un accouchement par OdonAssist

Il peut être utile de démontrer chaque étape d'utilisation du dispositif. Pendant cette démonstration, envisager de remettre une copie de la notice d'utilisation à chaque utilisateur pour renforcer l'apprentissage. Les sept étapes sont :

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

5.3 Simulation

Un scénario de simulation complet aidera à renforcer les sept étapes d'un accouchement à l'aide de l'OdonAssist.

5.3.1 Observation d'un accouchement à l'aide de l'OdonAssist.

Pendant l'observation de la simulation, considérer s'il est préférable d'interrompre la personne si elle fait des erreurs importantes ou a du mal avec la procédure d'AIV ou s'il vaut mieux attendre la fin de l'exercice pour faire des commentaires.

En cas d'un groupe de participants, il peut être utile de leur demander de se concentrer sur certains éléments particuliers de l'AIV, notamment :

- Communication – le fait de simuler une discussion avec la mère pendant le travail peut aider l'utilisateur à mieux formuler ses pensées.
- Préparation du dispositif.
- Application du dispositif.
- Gonflage de l'anneau.
- Traction.
- Délivrance de la tête.
- Retrait du dispositif.

5.3.2 Commentaires

Pour approfondir l'apprentissage, ne pas oublier de poser des questions probantes pendant que vous faites le point sur la simulation.

« D'après vous, comment s'est déroulée l'intervention ? »

« Que feriez-vous différemment la prochaine fois ? »

« Quel(s) aspect(s) de la simulation avez-vous trouvé facile(s) ou difficile(s) ? »

Le fait de poser les mêmes questions aux participants observateurs peut également aider à formuler des commentaires positifs et négatifs.

6 Notice d'utilisation

REF CAT-126

(EN) Inflatable device for assisted vaginal birth

(FR) Dispositif gonflable pour accouchement instrumental par voie vaginale

(IT) Dispositivo gonfiabile per il parto vaginale assistito

Manufacturer: Maternal Newborn Health Innovations Singapore Pte Ltd
300 Tiong Bahru Road, #05-02, Crestat Place, Singapore 102735

EC REP: Qibo Exp. BV
Grootendijkweg 30, 2010 Wilrijk, Belgium

CE 2797 ©2025 Maternal Newborn Health Innovations, Pte. Ltd. Odonassist™ is a trademark of Maternal Newborn Health Innovations, Pte. Ltd.

Issue date: April 2025
Issue version: UFI-3_Ver2.0

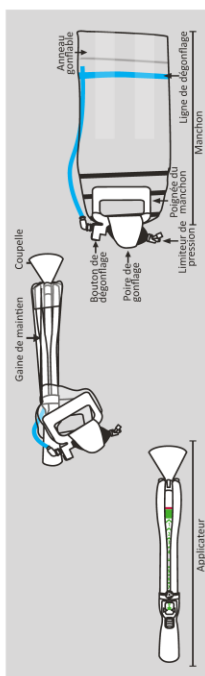
E-mail: info@mnhi.com

SYMBOL LEGEND | DÉFINITION DES SYMBOLES | LEGENDA DEI SIMBOLI

EC REP Authorized representative of the European Community Représentant autorisé dans la Communauté Européenne Autorizzato nella Comunità Europea REF Catalogue Number Référence du catalogue Numero di catalogo LOT Batch code Code de lot Codice lotto Importation Importazione Use by Date Date d'utilisation Data di scadenza Manufacturer Fabricateur Produttore CE 2797 CE Mark Marquage CE Marchio CE Caution Attention Attenzione	Date of Manufacture and Country of Manufacture Date de fabrication et pays de fabrication Data di produzione e paese di produzione Caution Contenir le pressions et les températures Contenir o pressões e temperaturas Instructions for use Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso MD Medical Device Dispositif médical Dispositivo medico Do not reuse for purposes other than intended Ne pas réutiliser à d'autres fins Non riutilizzare Do not reuse for purposes other than intended Ne pas réutiliser à d'autres fins Non riutilizzare Fragile, handle with care Fragile, manipuler avec soin Fragile, maneggiare con cura Keep away from fire Conserver à l'écart du feu Tenere lontano dalla luce del sole	Single use device Dispositif à usage unique Dispositivo da usare una volta Usare una volta Keep dry Conserver à l'abri de l'humidité Mantenere asciutto Do not use if packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Temperature limit Limite de température Limite di temperatura QTY Quantity Quantité Quantità UDI Unique Device Identifier Identifiant unique des dispositifs médicaux Identificatore unico dei dispositivi
---	--	--

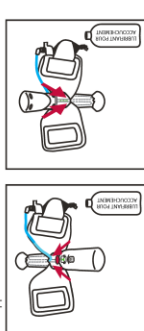
Figure 28 Notice d'utilisation de l'OdonAssist™ (pour référence uniquement).
Voir www.mnhi.com pour la dernière version

FR MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF

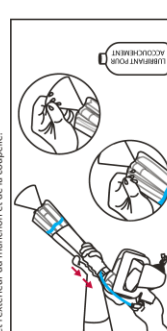


1. Veiller à ce que les conditions d'application sécurisée du dispositif soient respectées :
 - a. Grossesse à terme, dilatation complète du col de l'utérus, niveau d'engagement de la tête fœtale à au moins 1 cm en dessous du niveau du défilé du sac.
 - b. Administrez une analgésie adéquate conformément aux procédures de rétablissement.
 - c. Installer la mère en décubitus dorsal en position de lithotomie.
 - d. Vidier la vessie (dégonfler le ballonnet en cas d'utilisation de la vessie).
 - e. Confirmer une nouvelle fois la position du bébé.

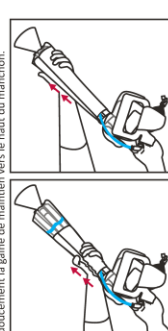
2. Vérifier que l'emballage du dispositif est intact avant de l'ouvrir et retirer l'OdonAssist de son emballage sans compromettre sa stérilité.
3. Il est recommandé de lubrifier les 4 canaux internes, le long du manchon, l'intérieur du manchon, afin de faciliter le retrait de l'applicateur.



4. Retirer la gaine de maintien et lubrifier généreusement l'intérieur et l'extérieur du manchon et de la coupelle.



5. Tout en maintenant la poignée de l'applicateur, faire glisser doucement la gaine de maintien vers le haut du manchon.



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



7. Plier la coupelle et l'insérer doucement dans la vulve vers la tête fœtale et vérifier que la tête fœtale a repris sa forme circulaire.



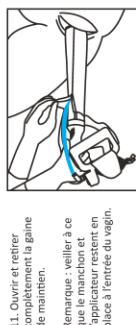
8. Vérifier l'absence d'interposition de tissu maternel entre la coupelle et la tête fœtale.



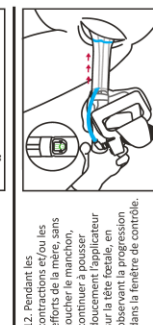
9. Pousser sur la poignée de l'applicateur de façon à relever doucement le manchon vers la tête fœtale.



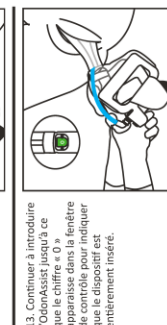
10. Détacher le bouton pression rouge.



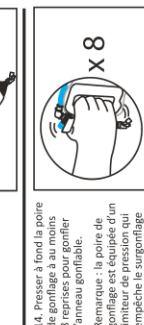
11. Ouvrir et retirer complètement la gaine de maintien.
Remarque : veiller à ce que le manchon et l'applicateur restent en place à l'entrée du vagin.



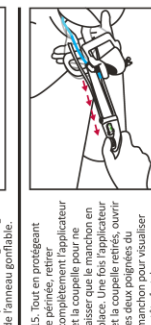
12. Pendant les contractions et/ou les efforts de la mère, sans toucher le manchon, continuer à pousser doucement sur la tête fœtale, en observant la progression dans la fenêtre de contrôle.



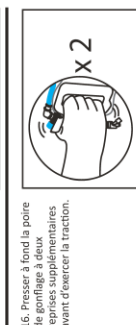
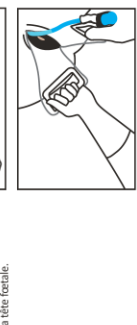
13. Continuer à introduire l'OdonAssist jusqu'à ce que le chiffre « 0 » s'affiche dans la fenêtre de contrôle pour indiquer que le dispositif est entièrement inséré.



14. Presser à fond la poire de gonflage à au moins 8 reprises pour gonfler l'anneau gonflable.
Remarque : la poire de gonflage est équipée d'un indicateur de niveau qui empêche le surgonflage de l'anneau gonflable.



15. Tout en protégeant le périnée, retirer doucement le manchon et la coupelle pour ne laisser que le manchon en place. Une fois l'applicateur et la coupelle retirés, ouvrir les deux poignées du manchon et continuer à pousser la tête fœtale.



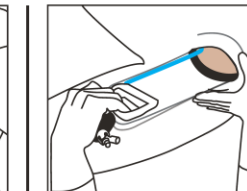
16. Presser à fond la poire de gonflage à deux reprises supplémentaires avant d'exercer la traction.



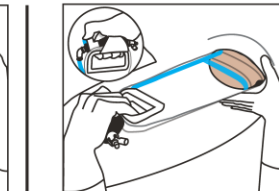
17. Saisir les poignées du manchon et, pendant les contractions et/ou les efforts de la mère, tirer doucement sur le manchon en soulevant la filière génitale.



18. Si la tête n'est pas dégagée au cours de la première contraction, ouvrir les poignées de l'applicateur de façon à visualiser la tête fœtale et presser la poire de gonflage deux fois de plus.



19. Lorsque la tête fœtale commence à appuyer sur le périnée, modifier progressivement l'angle de traction vers le haut pour favoriser la déflexion de la tête fœtale en soutenant le périnée.



20. Dès que la tête fœtale commence à se dégager, maintenir le bouton de pression rouge enfoncé tout en continuant à tirer doucement sur le manchon de façon à le détacher de la tête. Veiller à soutenir le périnée de manière à maîtriser la progression de la tête fœtale.

- Remarque : la ligne de dégonflage bleue permet de rappeler à l'utilisateur de ne pas tirer sur le manchon si ce n'est pas encore été fait.

21. Poursuivre l'accouchement conformément à la procédure habituelle.

22. Mettre au rebut l'applicateur jetable, le manchon et la gaine de maintien conformément à la procédure locale applicable. Ne pas réutiliser.

Les figures sont fournies uniquement à titre d'illustration. Se référer au matériel de formation OdonAssist sur le site www.mnhi.com.

Figure 29 Notice d'utilisation de l'OdonAssist (pour référence uniquement).
Voir www.mnhi.com pour la dernière version

7 Explication détaillée de la procédure d'AIV à l'aide de l'OdonAssist

7.1 Étape n° 1 : Préparation

Consignes de formation

Demander aux utilisateurs de décrire toutes les conditions requises pour une application sécuritaire de l'OdonAssist.

Démontrer différentes méthodes de lubrification du dispositif. En cas d'utilisation d'un mannequin de formation, veiller également à lubrifier la filière génitale et le fœtus à l'aide du lubrifiant de simulation.

S'assurer que l'utilisateur arrive à préparer le reste du matériel pour l'AIV et à débiller le dispositif selon une technique stérile.

1. Respecter les conditions d'application sécuritaire de l'OdonAssist (voir le manuel de formation). Critères à prendre en compte relatifs au fœtus : 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) et rupture des membranes. Critères à prendre en compte relatifs à la mère : analgésie adéquate, décubitus dorsal en position de lithotomie (figure 30) et vessie vide.

Conseil

Pour faciliter l'insertion, la mère doit être en décubitus dorsal en position de lithotomie, comme illustré ci-dessous à la Figure 30.



Figure 30 Femme en décubitus dorsal en position correcte pour un AIV à l'aide de l'OdonAssist

Conseil de formation

En cas d'utilisation d'un mannequin à des fins de formation, lubrifier la filière génitale ainsi que le mannequin du fœtus avec le lubrifiant de simulation.

2. Déballer le dispositif sur une table à instruments pour accouchement instrumental par voie vaginale, en respectant une technique aseptique (Figure 31). Vérifier que l'emballage est intact avant utilisation. Mettre le produit au rebut si l'emballage est endommagé.

Conseil de formation

Étant donné le nombre limité de dispositifs de formation, veiller à conserver l'emballage de l'OdonAssist pour pouvoir montrer aux utilisateurs la présentation du dispositif.



Figure 31 Déballer l'OdonAssist sur la table à instruments pour AIV

3. Commencer par lubrifier les quatre fourreaux internes du manchon à partir du côté poignée avec du lubrifiant pour accouchement. 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.
- ii. S'assurer de disposer d'au moins 20 ml de lubrifiant pour accouchement dans un récipient stérile.
- iii. Aspirer 20 ml de lubrifiant (Figure 32).
- 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 33).
- 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 34). 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 (Figure 35).

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 sur la table à instruments.
- iv. Aspirer 20 ml de lubrifiant (Figure 32).
- v. Insérer la pointe de l'embout aussi profondément que possible dans le fourreau de spatule en suivant la trajectoire de la spatule blanche (Figure 34). Y injecter ensuite 5 ml de lubrifiant.
- 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 35).

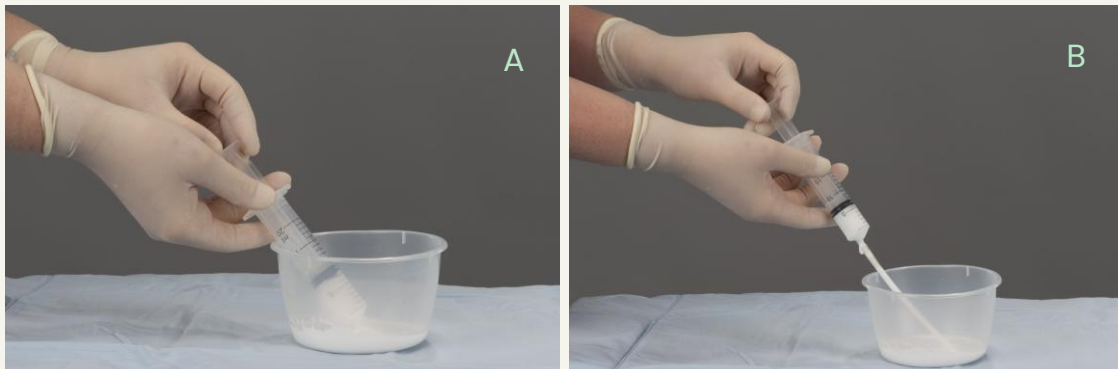


Figure 32 Aspirer 20 ml de lubrifiant dans la seringue avec embout (A) ou sans embout (B)



Figure 33 Tenir le dispositif avec la cupule orientée vers le bas

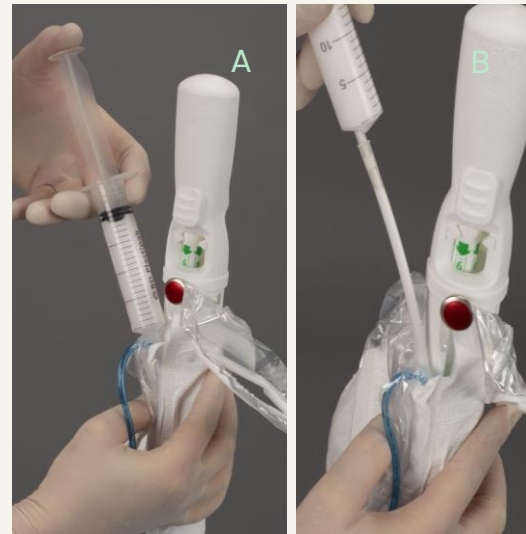


Figure 34 Insérer la pointe de la seringue (A) ou de l'embout (B) dans le fourreau de spatule en suivant sa trajectoire



Figure 35 Appuyer fermement le long du manchon pour distribuer le lubrifiant

1. Saisir la gaine de maintien (Figure 36) et la rétracter fermement pour exposer le manchon, sans détacher la bande auto-agrippante (Figure 37). Lubrifier généreusement l'intérieur et l'extérieur du manchon et de la cupule avec le lubrifiant pour accouchement (Figure 38).



Figure 36 Saisir fermement la gaine de maintien



Figure 37 Rétracter fermement la gaine de maintien pour exposer le manchon

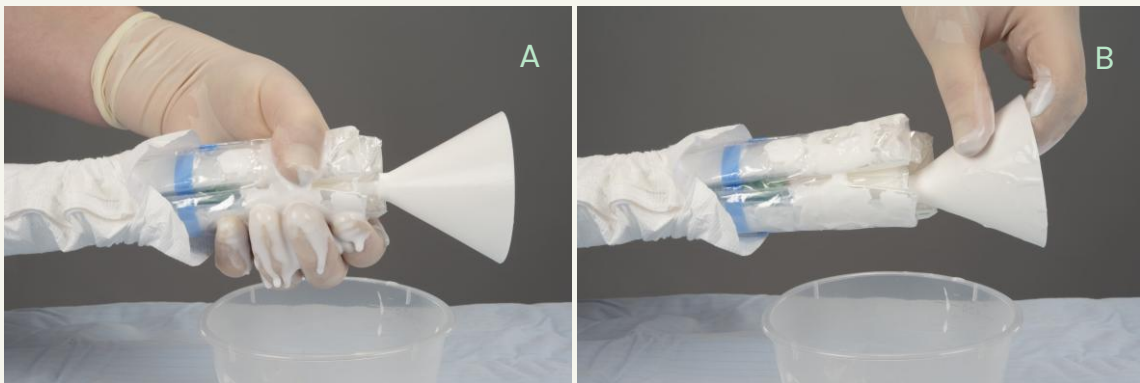


Figure 38 Lubrifier le manchon de l'applicateur (A) et la cupule de l'applicateur (B)

Conseil de formation

Les utilisateurs ont souvent tendance à lubrifier la cupule plus que l'intérieur du manchon. Toutefois, il est important d'insister avant tout sur l'intérieur du manchon car sa surface s'articule sur la tête du bébé. Veiller à bien souligner ce point.

2. Remettre la gaine de maintien en place en la glissant soigneusement par-dessus le manchon tout en tenant la poignée d'applicateur (Figure 39).



Figure 39 Après la lubrification du dispositif, s'assurer que la gaine de maintien est remise en place correctement

7.2 Étape n° 2 : Application

Consignes de formation

Demander à l'utilisateur de décrire chaque aspect de l'application du dispositif, car il peut être difficile d'évaluer le déroulement de l'étape en fonction du mannequin.

Expliquer que le manchon doit être avancé lors d'une contraction.

Si le mannequin est doté d'une peau abdominale amovible, démontrer la pose correcte du manchon sur la tête du bébé.

6. Saisir la poignée de l'applicateur et veiller à ce que la fenêtre de contrôle soit orientée vers le haut (Figure 40).



Figure 40 Orientation correcte de l'applicateur

7. Comprimer la cupule (Figure 41) et l'insérer doucement dans la vulve vers la tête fœtale, puis vérifier que la cupule a repris sa forme circulaire (Figure 42). 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 41 Comprimer la cupule



Figure 42 Pour appliquer la cupule, celle-ci doit être comprimée avant de l'introduire dans la vulve

Conseils

L'application de la coupelle lors d'une poussée maternelle pendant peut faciliter la procédure.

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

Conseil de formation

Les utilisateurs peuvent essayer de poser la cupule sur le point de déflexion ou hésiter à la poser. Rappelez-leur qu'il s'agit d'une méthode différente d'accouchement instrumental et que la cupule peut être posée n'importe où sur la tête du bébé.

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 43). Passer un doigt autour des lèvres (Figure 44). L'extrémité des quatre spatules doit se trouver dans l'orifice vaginal (Figure 44).



Figure 43 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier qu'aucun tissu maternel ne se trouve piégé



Figure 44 Avant d'appliquer entièrement le dispositif, vérifier que l'extrémité des quatre spatules se trouve dans l'orifice vaginal

Conseil de formation

Conseiller aux utilisateurs d'utiliser leur index pour protéger le tissu de la vulve pendant l'insertion de l'extrémité des spatules 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 45).

Conseil de formation

Les utilisateurs peuvent essayer d'appliquer le dispositif en tenant le manchon tout en le poussant en même temps (Figure 45). Ce geste échouera car l'applicateur et le manchon sont reliés par le bouton rouge et ce dernier empêchera l'application du dispositif. La main non dominante doit être placée soit sur la poignée du dispositif, soit sur le tissu de la vulve pour le protéger pendant l'insertion.



Figure 45 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 46), libérer le bouton rouge (Figure 47).



Figure 46 Se préparer à libérer le bouton rouge lorsque la gaine de maintien est proche de l'orifice vaginal



Figure 47 Libérer le bouton rouge pour retirer la gaine de maintien

Conseil de formation

Ce bouton relie l'applicateur et le manchon. Il doit être libéré avant de pouvoir utiliser l'OdonAssist.

11. Ouvrir et retirer complètement la gaine de maintien une fois la cupule dans la vulve (Figure 48). Veiller à ce que le manchon et l'applicateur restent en place dans l'orifice vaginal (Figure 49).



Figure 48 Ouvrir la gaine de maintien pour la retirer



Figure 49 Manchon et applicateur en place

12. Pousser délicatement l'applicateur sur la tête du bébé lors des contractions et/ou des efforts expulsifs, tout en :

- éloignant les deux mains du manchon (Figure 50).
- suivant la progression de l'application dans la fenêtre de contrôle.



Figure 50 Appliquer l'OdonAssist sur la tête du bébé à l'aide d'une technique à deux mains (A) ou à une main (B)

Conseil

Certains utilisateurs préfèrent faire avancer le manchon en tenant la poignée d'applicateur d'une main (généralement la main dominante), tandis que d'autres préfèrent tenir la poignée d'applicateur de deux mains (Figure 50). Ce geste doit être exécuté avec soin pour éviter tout lésion de la vulve.

11. 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 51).



Figure 51 Appliquer le dispositif entièrement (jusqu'à ce que « 0 » apparaisse dans la fenêtre de contrôle)

Conseil

S'il est difficile d'atteindre le repère « 0 », il est possible que le dispositif soit introduit à un mauvais angle. Évaluer quel serait le chemin de moindre résistance.

Conseil de formation

Simuler les naissances avec mannequins fœtaux dans toutes les présentations fœtales (OA, OT et OP) de manière à s'entraîner à différents angles d'insertion.

Résolution de problème : que faire si l'applicateur pénètre dans la zone rouge ?

- La zone rouge alerte l'opérateur en cas d'insertion excessive du dispositif (Figure 52).
- Il est important de le rétracter légèrement jusqu'à un niveau sécuritaire.
- Noter que l'applicateur risque de pénétrer dans la zone rouge en cas d'effort expulsif ou si une contraction survient avant le gonflage de l'anneau. Il est inutile de paniquer, il suffit de rétracter légèrement l'applicateur.



Figure 52 Zone rouge visible dans la fenêtre de contrôle

7.3 Étape n° 3 : Gonflage

Consignes de formation

Rappeler à l'utilisateur que la poire de gonflage est équipée d'un limiteur de pression qui empêche le surgonflage de l'anneau.

Souligner le besoin de protéger le périnée lors du retrait de l'applicateur.

Insister sur le fait que le retrait de l'applicateur sera difficile au départ et que cela indique que le manchon est appliqué correctement.

14. Presser à fond la poire de gonflage à au moins huit reprises pour gonfler l'anneau (Figure 53). 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 53 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.

Conseil de formation

Les utilisateurs ont souvent tendance à enlever la main gauche du dispositif pendant la pression de la poire de gonflage. Il est important de leur rappeler de garder la main sur la poignée du dispositif afin de le stabiliser pendant le gonflage de l'anneau, pour assurer une pose correcte.

15. Protéger le périnée d'une main, selon les pratiques et protocoles locaux (Figure 54), tout en tenant la poignée d'appliqueur de l'autre main, puis retirer complètement l'appliqueur et la cupule (Figure 55), en laissant le manchon en place (Figure 56). La résistance ressentie pendant le retrait de l'appliqueur 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'appliqueur et la cupule retirés, écarter les deux poignées du manchon pour visualiser la tête fœtale (Figure 57).



Figure 54 Protéger le périnée pendant le retrait de l'appliqueur



Figure 55 Retirer l'appliqueur lentement et progressivement



Figure 56 L'anneau gonflé et le manchon restent sur la tête du bébé après le retrait de l'applicateur



Figure 57 Ouvrir les poignées pour vérifier le niveau d'engagement de la tête fœtale

Conseil de formation

Montrer aux utilisateurs comment comprimer la cupule pendant son retrait de l'orifice vaginal, pour réduire le risque de lésion de la vulve et 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.

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.

Résolution de problème : gonflage de l'anneau

- Vérifier qu'aucun tissu maternel n'a été piégé lors de l'insertion.
- Pomper au moins huit fois.
- Il est impossible de surgonfler le dispositif car il est muni d'un mécanisme de sécurité.
- Pomper deux fois de plus avant de retirer l'applicateur.
- En cas d'appui accidentel sur le bouton de dégonflage, regonfler immédiatement en pompant à huit reprises.

7.4 Étape n° 4 : Traction

Consignes de formation

Discuter de la possibilité de saisir les poignées séparément ou d'une seule main pour pouvoir visualiser la descente de la tête du bébé.

Rappeler à l'utilisateur que l'angle de traction doit suivre la courbe de la filière génitale.

Discuter des options de prise en charge clinique en cas d'échec de l'intervention à l'aide de l'OdonAssist.

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 58).

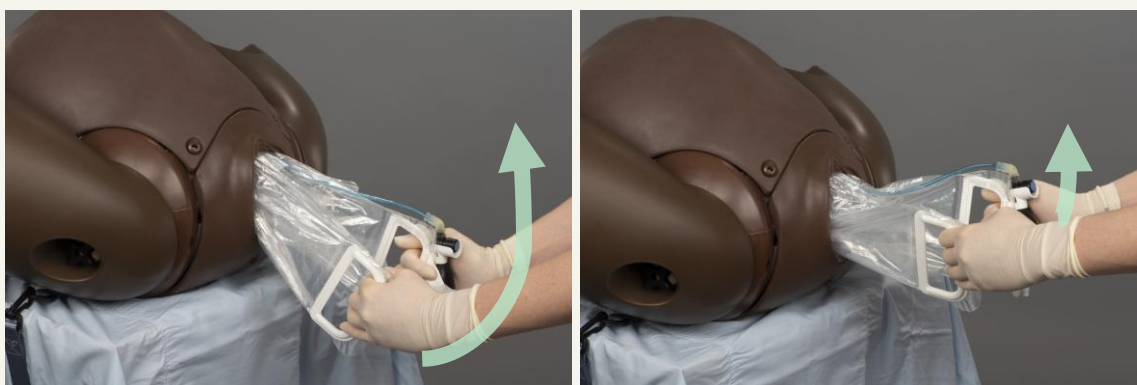


Figure 58 L'angle de traction doit suivre la courbe de la filière génitale

Conseil de formation

En profiter pour souligner l'importance d'un accouchement instrumental sûr et réitérer les consignes de sécurité à respecter lors de la traction :

- La descente doit être progressive et la traction exercée avec modération lors de chaque contraction.
- La procédure doit être abandonnée si trois tractions ne suffisent pas pour faire naître le bébé malgré un anneau correctement gonflé et appliqué.
- Si un OdonAssist échoue, il est possible d'utiliser un autre dispositif ou un autre instrument pour AIV, si l'utilisateur estime toujours qu'un accouchement instrumental par voie vaginale est une solution sûre.
- Peser le pour et le contre du second dispositif ou instrument choisi.
- Envisager l'option de naissance par césarienne.

Conseil de formation

- La traction doit être progressive et en douceur.
- Le fait de lever et d'abaisser la ou les mains pendant la traction peut aider l'utilisateur à trouver l'angle de progression idéal. Il est utile de démontrer ce geste sur un mannequin.
- Il est souvent nécessaire de tirer sur plusieurs contractions. Pour confirmer la bonne mise en place de l'anneau, il est recommandé de visualiser la tête du bébé et vérifier si l'anneau est bien gonflé (en pompant deux fois de plus) entre les contractions.

Conseil de formation

Il existe deux méthodes de traction. La « technique à deux mains » est celle utilisée le plus couramment dans les études cliniques. Démontrer les deux méthodes et permettre aux utilisateurs de les essayer sur les mannequins.

Technique de traction à deux mains (Figure 59)

L'utilisateur doit tenir une poignée dans chaque main. Cette technique permet de visualiser la tête du bébé et éventuellement de mieux contrôler la descente.



Figure 59 Technique de traction à deux mains

Technique de traction à une main (Figure 60)

L'utilisateur doit tenir les deux poignées dans sa main dominante.



Figure 60 Technique de traction à une main

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 la naissance de la tête fœtale.
- 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.

Conseil

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 de passer à une naissance par césarienne.

19. Quand la tête commence à appuyer sur le périnée (Figure 61), continuer à tenir les deux poignées du manchon d'une main (Figure 62), tout en protégeant les tissus maternels de l'autre (Figure 63). Ajuster ensuite l'angle de traction et tirer vers le haut, en suivant la filière génitale (Figure 64).



Figure 61 Observer que la tête appuie sur le périnée

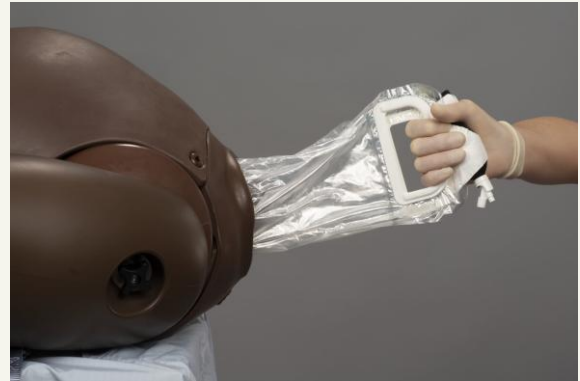


Figure 62 Saisir les deux poignées d'une seule main



Figure 63 Il est important de soutenir le périnée



Figure 64 Ajuster l'angle de traction dès que la tête appuie sur le périnée

7.5 Étape n° 5 : Dégonflage

Consignes de formation

Souligner le fait que le repère bleu ne sert qu'à rappeler à l'utilisateur de dégonfler l'anneau, si ce n'est pas déjà fait.

L'anneau gonflable peut ne pas être palpable à travers le périnée d'un mannequin, mais lorsqu'utilisé dans un contexte réel, ce repère indique le besoin de dégonfler l'anneau.

Simuler un appui accidentel sur le bouton de dégonflage et un dégonflage du dispositif pendant un accouchement instrumental et essayer de résoudre le problème.

20. Dès que la tête fœtale appuie sur le périnée, appuyer sur le bouton de dégonflage bleu et le maintenir enfoncé (Figure 65), tout en continuant à tirer doucement sur le manchon de façon à le détacher de la tête du bébé (Figure 66). S'assurer de soutenir le périnée pendant cette étape. En cas d'appui accidentel sur le bouton de dégonflage, regonfler en pompant à huit reprises.



Figure 65 Appuyer sur le bouton de dégonflage et le maintenir enfoncé



Figure 66 Maintenir le bouton enfoncé jusqu'au retrait du manchon

Conseil de formation

Montrer aux utilisateurs ce qui se passe en cas d'appui « rapide » sur le bouton de dégonflage : l'anneau ne se dégonfle pas pleinement, augmentant le risque de lésion du périnée.

Souligner l'importance de maintenir l'appui sur le bouton de dégonflage jusqu'à ce que le manchon soit retiré de la tête du bébé.

Conseil

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

Avant de dégonfler l'anneau, patienter jusqu'à ce qu'il soit palpable à travers le périnée.

Lors des essais, le fait de saisir le sac près de la tête fœtale au moment du couronnement a permis à certains utilisateurs de mieux contrôler la procédure et de minimiser le risque de lésion du périnée.

7.6 Étape n° 6 : Naissance

21. Poursuivre l'accouchement conformément à la procédure habituelle (Figure 67).



Figure 67 Une fois que la tête émerge, continuer à assister l'accouchement selon la procédure habituelle

7.7 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 68). 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 68 Mettre le dispositif au rebut dans un contenant à déchets hospitaliers

8 Consentement

Le consentement à un accouchement instrumental à l'aide de l'OdonAssist doit être basé sur les procédures et protocoles locaux.

9 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 les outils de documentation disponibles au niveau local pour consigner les détails concernant l'accouchement.

10 Soins postnatals

Demander à l'utilisateur de discuter avec la mère des soins postnatals recommandés selon les protocoles locaux, notamment :

- Antibiothérapie prophylactique ;
- Analgésiques recommandés ;
- Accompagnement à l'allaitement et aux soins du nouveau-né ;
- Soins urinaires ;
- Exercices de rééducation du plancher pelvien ;
- Bilan avec la mère et le partenaire de naissance.

Consulter également le manuel de formation de l'utilisateur et discuter des compétences non techniques et de la communication dans le contexte d'un AIV.

11 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, 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.
- Celles-ci s'inscrivent dans les étapes principales suivantes : préparation, application, gonflage, traction et dégonflage.
- 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 formateurs 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 ;
5. Manuel de formation de l'utilisateur.

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.

Pour obtenir des informations supplémentaires ou pour en savoir plus sur la manière de devenir un formateur OdonAssist, consulter le site www.mnhi.com

12 Évaluation du formateur

Le formateur peut solliciter une évaluation de la séance de formation et de l'apprentissage, dans le but de perfectionner les futures formations.

13 Références

1. Verma GL, Spalding JJ, Wilkinson MD, Hofmeyr GJ, Vannevel V, O'Mahony F. Instruments for assisted vaginal birth. *Cochrane Db Syst Rev*. 2021;2021(9):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(3):189–98.
3. Vousden N, Cargill Z, Briley A, Tydeman G, Shennan AH. Caesarean section at full dilatation: incidence, impact and current management. *Obstetrician Gynaecol*. 2014;16(3):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 Childb*. 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. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Murphy D, Strachan B, Bahl R, RCOG. Assisted Vaginal Birth: green-top guideline no.26. BJOG. 2020;127:e70–112.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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 Gyn R B. 2022;270:e134.

21. 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(3):585–93.

22. 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(1):72.

23. 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.

24. Bohren MA, Tunçalp Ö, Miller S. Transforming intrapartum care: Respectful maternity care. Best Pract Res Clin Ob. 2020;67:113–26.

25. Moridi M, Pazandeh F, Hajian S, Potrata B. Midwives' perspectives of respectful maternity care during childbirth: A qualitative study. Plos One. 2020;15(3):e0229941.

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. 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(7):1173–8.

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. 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.

30. 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.

mnhi.
maternal newborn
health innovations

www.mnhi.com