



**HAL**  
open science

# La maturation cervicale : comparaison entre Propess® et double ballonnet de Cook® : étude rétrospective au CHU de Caen entre 2014 et 2016

Camille Idrissi-Aroussi

## ► To cite this version:

Camille Idrissi-Aroussi. La maturation cervicale : comparaison entre Propess® et double ballonnet de Cook® : étude rétrospective au CHU de Caen entre 2014 et 2016. Gynécologie et obstétrique. 2017. dumas-01557569

**HAL Id: dumas-01557569**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01557569>**

Submitted on 6 Jul 2017

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

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

Ecole de Sage-femme  
Université de Caen

La maturation cervicale:  
Comparaison entre Propess<sup>®</sup> et double  
ballonnet de Cook<sup>®</sup>

*Etude rétrospective au CHU de Caen entre 2014 et 2016*

Idrissi-Aroussi Camille

Née le 10 mars 1994

Sous la direction du Dr Beucher G.

En vue de l'obtention du diplôme d'Etat de Sage-femme

Années universitaires 2013-2017

## Remerciements

*Au Docteur Gaël Beucher, directeur de ce mémoire, pour son accompagnement et ses encouragements tout au long de ce travail, merci !*

*A Madame Laura Levallois pour ses relectures attentives et ses conseils avertis.*

*A l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'école de sages-femmes de Caen, pour m'avoir permis d'acquérir les connaissances nécessaires à l'exercice de ma future profession.*

*A mes parents, pour leur soutien, leurs encouragements mais aussi l'amour qu'ils ont su me témoigner tout au long de ces années. Je ne vous remercierai jamais assez.*

*A mes grands-parents ainsi que toute ma famille, pour avoir cru en moi et m'avoir épaulé au court de mes études.*

*A Bibo, pour sa présence, son écoute, et tous ces bons moments partagés.*

*A mes amies, Stéphanie, Sophia, Noémie, Charlotte et Lauranne, sans qui, ces quatre années passées ensemble n'auraient pas eu le même éclat !*

*A Camille, pour son amitié depuis toutes ces années. Merci pour ton soutien et tes encouragements.*

## Glossaire

**CNGOF** : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**ARCF** : Anomalies du rythme cardiaque fœtal

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé

**PAG** : Petit pour l'Age Gestationnel

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**HPP** : Hémorragie du Post Partum

## Sommaire

<b>Introduction</b> .....	1
I/ Définition et épidémiologie .....	1
II/ Le déclenchement du travail en France.....	1
III/ Effets indésirables des prostaglandines.....	5
1. Foetus Petit pour l'Age Gestationnel (PAG).....	5
2. Utérus cicatriciel .....	7
3. Obésité maternelle.....	9
IV/ Les méthodes mécaniques.....	10
V/ Revue de la littérature : études existant sur le double ballonnet.....	14
1. Efficacité du double ballonnet .....	14
2. Le double ballonnet en cas d'utérus cicatriciels.....	14
3. Complications du double ballonnet.....	16
<b>Matériel et méthodes</b> .....	18
I/ Objectifs.....	18
II/ Critères d'inclusion et d'exclusion .....	19
III/ Recueil de données .....	19
IV/ Protocole du CHU de Caen.....	21
V/ Analyses statistiques .....	21
<b>Résultats</b> .....	22
I/ Profil des patientes.....	22
II/ Déroulement et issue de la maturation cervicale.....	24
III/ Issues néonatales .....	25
<b>Discussion</b> .....	26
I/ Forces et limites de l'étude .....	26
II/ Analyse .....	26
1. Caractéristiques maternelles .....	26
2. Déroulement et issue de la maturation.....	28
3. Travail et accouchement .....	30
4. Issues néonatales .....	35
<b>Conclusion</b> .....	38
<b>Bibliographie</b> .....	40
<b>Annexes</b> .....	45

# Introduction

## I/ Définition et épidémiologie

Le déclenchement artificiel du travail se définit comme une intervention médicale destinée à induire de manière artificielle des contractions utérines qui provoquent l'effacement progressif et la dilatation du col utérin, et aboutissent à la naissance du bébé. Cette intervention s'adresse aux femmes n'ayant pas débuté le travail, quel que soit l'état des membranes. Le déclenchement du travail peut être envisagé seulement pour les femmes chez lesquelles l'accouchement vaginal ne constitue pas une contre-indication. [1]

Le « déclenchement artificiel du travail pour causes non médicales », également appelé « déclenchement de convenance » peut être défini comme un accouchement programmé : il désigne tout déclenchement du travail, à terme, alors qu'il n'existe pas de pathologies maternelles ni fœtales le justifiant, c'est-à-dire sans indication médicale.

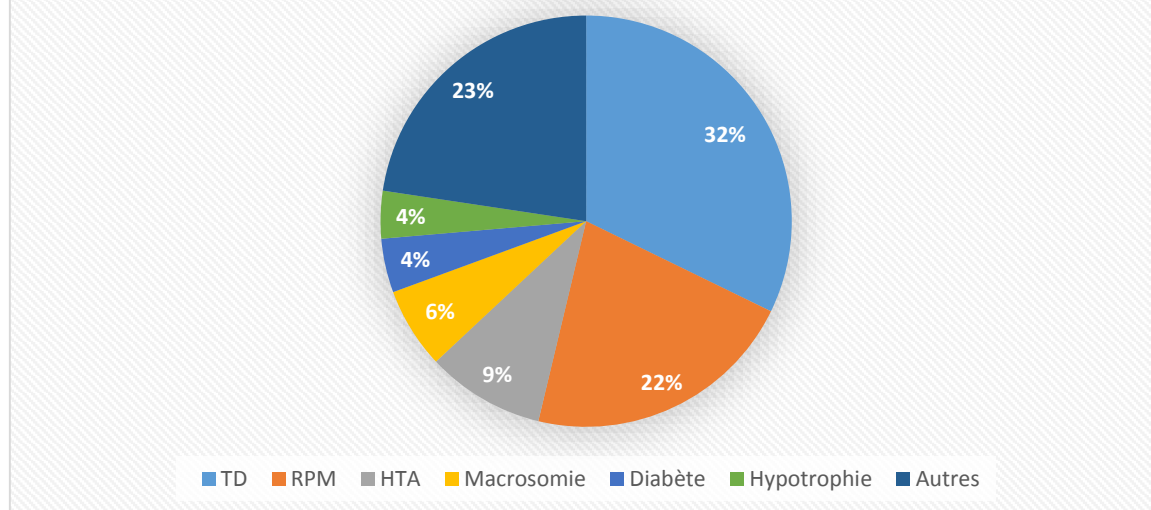
Depuis ces dernières décennies, de plus en plus de femme enceintes dans le monde ont eu recours au déclenchement du travail pour faire naître leur enfant [2]. Selon l'enquête périnatale effectuée en 2010, les taux d'induction du travail ont augmenté progressivement en France. Alors qu'en 2003 19.7% des accouchements ont eu lieu après un déclenchement du travail, ce taux atteint 22.7% en 2010. [3]

## II/ Le déclenchement du travail en France

Selon l'organisation mondiale de la santé, le déclenchement du travail ne doit être pratiqué que s'il existe une indication médicale claire, et que les bénéfices attendus surpassent les risques éventuels [4]. En respectant ces recommandations, le choix doit prendre en compte les conditions, souhaits et préférences de chaque femme, mais aussi les conditions locales (col utérin), la méthode spécifique de déclenchement, associée aux conditions telles que la parité, et la rupture des membranes.

Il existe plusieurs indications nécessitant un recours au déclenchement du travail. Une enquête sur les pratiques de maturation du col et de déclenchement du travail en France [5] a révélé la prévalence de ces différentes indications.

## Prévalence des indications médicales de déclenchement du travail en France



\* TD : terme dépassé (grossesse se poursuivant au-delà de 41 semaines d'aménorrhées) ;

\*\* RPM : rupture prématurée des membranes (rupture des membranes sans mise en travail spontanée).

\*\*\* HTA : hypertension artérielle (pression systolique supérieure ou égale à 140mmHg et/ou pression diastolique supérieure ou égale à 90mmHg).

\*\*\*\* Données manquantes pour 9 femmes (1,0 %).

Certains déclenchements peuvent également être réalisés par convenance, mais ce type d'intervention n'est pas recommandé. Il peut être accepté sous conditions exceptionnelles (exemple : père de l'enfant doit partir en mission à l'étranger pour l'armée), et la patiente doit alors impérativement répondre à un certain nombre de critères [6]

- Pas d'utérus cicatriciel
- Terme précis
- A partir de 39SA (273j)
- Col favorable : score de Bishop supérieur ou égal à 6

Deux techniques existent pour déclencher le travail. Le choix de la technique à privilégier se fait en fonction des conditions locales, c'est-à-dire du score de Bishop qui évalue la modification du col de l'utérus.

Devant des conditions locales favorables, évaluées par un score de Bishop strictement supérieur à 6, le CNGOF recommande un déclenchement réalisé en salle de

travail par une perfusion d'ocytocine, sous analgésie péridurale, associée à une rupture artificielle des membranes plus ou moins précoce [5]. L'effet attendu est l'augmentation de la fréquence et de l'intensité des contractions utérines dans le but d'accélérer la progression du travail [7]. L'ocytocine s'administre par voie intra-veineuse, diluée dans du G5%. En revanche, si le score de Bishop est strictement inférieur à 7, l'utilisation d'ocytocine n'est pas recommandée par la Haute Autorité de Santé car cela est associé à un risque d'échec, et donc de césarienne plus important. [1]

En cas de déclenchement artificiel du travail et de col non favorable, ces deux sociétés savantes (HAS et CNGOF) ont émis, en 2008 des recommandations en faveur d'une maturation cervicale première. Pour ce faire, différentes méthodes mécaniques ou pharmacologiques existent.

Plusieurs recommandations nationales font des prostaglandines vaginales la technique de maturation cervicale de référence [4] [1], sauf en cas de contre-indication spécifique à leur utilisation (en particulier le risque d'hyperstimulation utérine). Les prostaglandines E2 peuvent être administrées sous forme de gel (Prostine 1mg ou 2mg) ou de dispositif intra vaginal à libération continue (Propess 10mg). Il est recommandé de privilégier la forme intravaginale, car, à efficacité égale, cette voie d'administration se montre moins agressive que la voie intracervicale. Sous forme de gel, une dose est administrée, puis une seconde dose peut être ajoutée au bout de 6 heures si le travail n'a pas commencé. Le dispositif à libération continue quant à lui peut rester en place pendant au maximum 24 heures.

L'utilisation des méthodes mécaniques n'est pas recommandée en routine dans le déclenchement du travail. Cependant, elles pourraient être préférées aux prostaglandines dans certaines situations telles que l'utérus cicatriciel. En effet, l'association du ballon et de l'ocytocine est recommandée comme alternative lorsque les prostaglandines sont contre indiquées ou non disponibles. [1] [4]

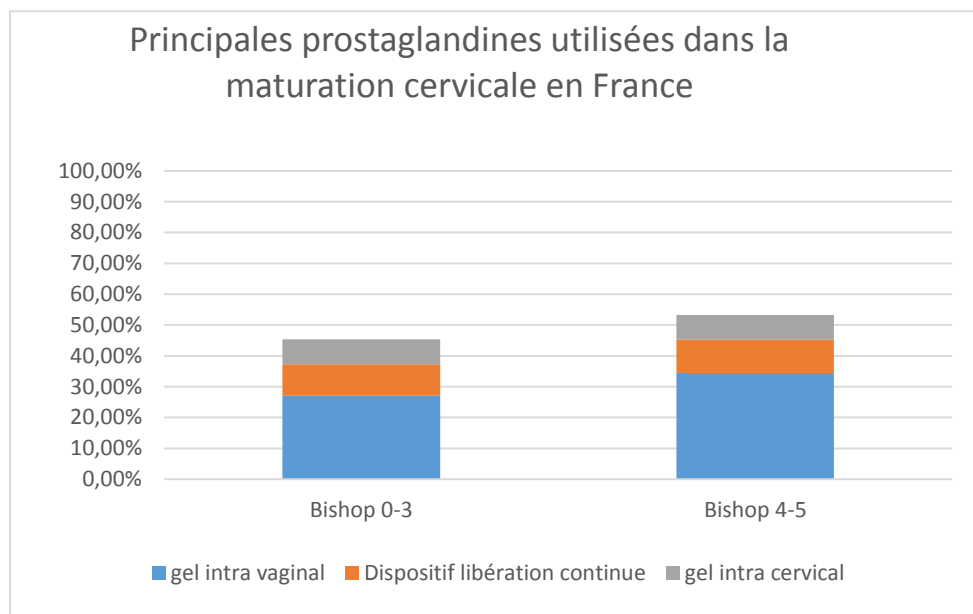
Lors de l'induction du travail, l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal ainsi que les contractions doivent pouvoir être surveillés (Monitoring). [2]

La réussite de la maturation dépend des conditions cervicales évaluées par le score de Bishop. Un col fermé en début de déclenchement est à l'origine d'un risque augmenté de césariennes. [8] Cependant, d'autres critères entrent en compte dans le choix de la



technique à utiliser : les antécédents obstétricaux et la parité de la patiente, le déroulement de la grossesse, le terme du déclenchement. La problématique est de pouvoir utiliser une méthode de déclenchement efficace en minimisant les effets secondaires, notamment le risque d'hyperstimulation utérine avec des anomalies du rythme cardiaque fœtal, de rupture utérine ou de césarienne. [2]

Une étude a été réalisée sur les pratiques de maturation du col et de déclenchement du travail en France. [6]



En cas de score de Bishop très défavorable (score compris entre 0 et 3), les prostaglandines sont utilisées chez la grande majorité des femmes (70,7%). Les plus utilisées sont principalement les prostaglandines en gel vaginal (27,1%), puis celles à libération prolongée -dispositif intra vaginal à libération continue- (10,2%) et enfin gel intra-cervical (8,1%).

En cas de Bishop modérément défavorable (score entre 4 et 5), l'ocytocine a été utilisée pour 38,6% des femmes, et des prostaglandines chez 54,0% d'entre elles. Les principales prostaglandines utilisées ont été le gel vaginal (34,5 %), le dispositif vaginal à libération prolongée (10,8 %) et le gel intra cervical (8,0 %).

Au final, cette étude montre que les prostaglandines sont très largement utilisées dans la pratique du déclenchement en France (45,8% des cas sur l'ensemble des déclenchements) à un niveau comparable à celui de l'ocytocine (47,7%).

### III/ Effets indésirables des prostaglandines

Selon le CNGOF, l'incidence moyenne de l'hyperstimulation utérine avec anomalies du rythme cardiaque fœtal est de l'ordre de 5 %, toutes maturations confondues [9]. Sur son site, l'ANSM mentionne des risques d'anomalies de la contractilité utérine associées ou non à une détresse fœtale, lors de l'utilisation du Propess (système de diffusion vaginale). En effet, dans l'essai clinique d'efficacité, 4.9% des 102 patientes ont présenté une hypercontractilité utérine, et dans 3 cas une détresse fœtale était associée [10]. Cette hypertonie utérine fait partie des effets indésirables fréquents, c'est-à-dire apparaissant chez une femme sur 10 à une femme sur 100.

Une revue a tenté de déterminer l'efficacité et l'innocuité des prostaglandines par voie vaginale pour la maturation cervicale en comparaison avec un placebo/l'absence de traitement. Soixante-dix essais contrôlés randomisés (11 487 femmes) ont été inclus. Au final, les auteurs ont retrouvé un risque d'hyperstimulation utérine avec des modifications du rythme cardiaque fœtal augmenté en cas d'utilisation de prostaglandines : 4,8 % par rapport à 1,0 % en cas de placebo (risque relatif (RR) 3,16 intervalle de confiance à 95%) [11].

Du fait du risque plus important d'hyperstimulation utérine lors d'un déclenchement à l'aide de prostaglandines, il semblerait préférable d'éviter leur administration en cas de fragilité utérine (par exemple en cas d'utérus cicatriciel) ou fœtale (PAG).

#### 1. Fœtus Petit pour l'Age Gestationnel PAG

Le PAG est défini par un poids isolé (estimation pondérale in utero ou poids de naissance) inférieur au 10<sup>ème</sup> percentile [12]. Selon le CNGOF, il n'existe pas d'argument pour contre-indiquer la réalisation d'un déclenchement pour PAG, même avant terme et/ou cas de col défavorable. Dans cette situation, les prostaglandines intra vaginale, intra cervicales ou le ballonnet intra cervical peuvent être utilisés en dehors de situations à très haut risque. [12]

L'étude DIGITAT (Disproportionate Intra uterine Growth Intervention Trial at Term) a comparé le déclenchement du travail à l'expectative sous surveillance en cas d'hypotrophie et/ou de RCIU à partir de 36SA. Le critère de jugement était composite : décès néonatal, score d'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes de vie, un pH ombilical inférieur à

7.05 et l'admission en néonatalogie. Les enfants dont le travail a été déclenché sont nés en moyenne dix jours plus tôt, et le critère de jugement principal était comparable dans les deux groupes (5.3% vs 6.1% dans le groupe expectative). Le taux de césarienne n'était pas significatif dans les deux groupes (14% vs 13.7%) [13]. Les auteurs concluaient que chez les femmes chez lesquelles un PAG était suspecté, il n'y avait pas de différence significative quant aux issues néonatales entre l'expectative associée à une surveillance rapprochée et le déclenchement du travail. Cependant, il leur semblait rationnel de décider de déclencher le travail dans le but de prévenir l'apparition d'une éventuelle morbidité néonatale.

Une autre étude rétrospective a comparé les issues obstétricales et néonatales des enfants présentant un RCIU nés après un déclenchement à celles des enfants nés après un travail spontané. Deux sous-groupes ont été formés : les enfants nés prématurément et les enfants nés à terme. Les issues néonatales étaient comparables dans les groupes déclenchement et travail spontané, autant chez les prématurés et les enfants nés à terme. Le taux de césarienne était comparable dans les deux groupes en cas de naissance prématurée, en revanche, à terme, les femmes déclenchées avaient plus souvent été césarisées (20% vs 10%). [14]

Enfin, dans une troisième étude, 90 fœtus présentant un RCIU après 34SA et dont le profil de Manning ainsi que le RCF était normaux et dont le travail a été déclenché par prostaglandines (en raison d'un score de Bishop défavorable) ont été comparés à 115 fœtus déclenchés à terme pour baisse des mouvements actifs fœtaux (RCF et Manning normaux) et 510 fœtus pour lesquels le travail a été spontané. Aucune différence n'a été constatée quant aux complications néonatales immédiates en cas de déclenchement par prostaglandines pour RCIU en comparaison au groupe de fœtus eutrophe dont le travail a été spontané [15]. La réalisation d'un déclenchement en cas de RCIU semble donc envisageable.

Il n'existe actuellement pas d'arguments scientifiques en faveur du choix du mode de déclenchement sur col défavorable dans le cadre de PAG. Dans l'étude DIGITAT, les patientes du groupe déclenchement recevaient, en cas de col défavorable soit des prostaglandines (intra vaginales ou intra cervicales), soit une sonde de Foley. Cependant, les auteurs ne rapportent pas de comparaison entre ces différents modes de déclenchement. [13]

Les fœtus PAG sont reconnus comme étant des enfants fragiles. En effet, la morbi-mortalité est plus élevée chez les nouveau-nés PAG que chez les nouveau-nés eutrophes de même âge gestationnel. Le risque de mortalité néonatale est également deux à quatre fois plus élevé chez les nouveau-nés PAG que chez les prématurés ou les nouveau-nés à terme non PAG [12]. Il semblerait donc préférable d'utiliser la méthode de maturation cervicale ayant la meilleure tolérance.

## 2. Utérus cicatriciel

L'utérus cicatriciel est un utérus qui comporte, en un endroit quelconque de l'isthme ou du corps, une ou plusieurs cicatrices myométriales (c'est à dire intéressant le muscle utérin). La césarienne est la principale étiologie de la cicatrice utérine [16].

En France, le taux de césarienne était de 20,8 % en 2010 contre 15,5 % en 1995 ; parallèlement, la prévalence de l'utérus cicatriciel a augmenté de 8 à 11 % des parturientes, et de 14 à 19 % des multipares, entre 1995 et 2010 [17]. Les données d'enquêtes françaises montrent que le taux de voie basse sur les patientes porteuses d'un utérus cicatriciel est resté stable au cours de ces dernières années : 37,1% en 1995, 36% en 2010. Il est également intéressant de noter qu'en cas de tentative de voie basse (49% des cas), le taux de succès se situe aux alentours de 75% [18]

Selon la HAS, l'utérus cicatriciel n'est pas une indication de césarienne programmée [20]. Il existe cependant des indications spécifiques de césarienne systématiques :

- L'utérus pluricicatriciel (antécédent d'au moins trois césariennes)
- Une cicatrice corporeale (encore réalisées en cas de grande prématurité lorsque le segment inférieur n'est pas amplifié, ou dans les situations avec des présentations transverses ou un placenta prævia ou dans des situations plus rares comme la rétention de tête dernière, certains malformations utérines ou un contexte adhérentiel rendant l'accès au segment inférieur impossible) qui s'accompagne d'un risque majeur de rupture utérine vraie allant de 4 à 9% [19]
- Un antécédent de rupture utérine
- Un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 50 kg/m<sup>2</sup> [20]

Il est également possible de déclencher le travail d'une femme ayant un antécédent de césarienne, bien que cette pratique soit associée à un risque de césarienne en cours de

travail modérément augmenté et à un risque de rupture utérine double par rapport à un travail spontané.

En effet, une méta analyse comportant 10 études de cohorte prospectives et 25 études de cohortes rétrospectives [21] retrouvait un taux de rupture utérine augmenté chez les femmes déclenchées (1.5% vs 0.8% chez les femmes entrant en travail spontanément). Deruelle P. et al [3] retrouvaient, quant à eux, un taux de rupture utérine se situant entre 0.15 et 5.5% en cas de travail spontané, et de 0.3 à 10.7% en cas de déclenchement du travail, toutes méthodes confondues. A noter que seules les études ayant des effectifs faibles n'ont pas pu démontrer de différences dans les taux de rupture. L'Odds ratio de ce risque se situe entre 1.52 et 3.8. Les auteurs ont également retrouvé une augmentation du taux de césarienne : 25 à 35% environ contre 20 à 25% en cas de travail spontané.

Afin d'encadrer cette pratique, le CNGOF a émis plusieurs recommandations [22]: Le déclenchement du travail sur utérus cicatriciel doit être motivé par une indication médicale. En cas de déclenchement, un accouchement antérieur par voie vaginale et l'examen du col favorable sont des éléments importants à intégrer dans la prise de décision car ils augmentent les chances d'accoucher par voie vaginale.

En accord avec la HAS, le CNGOF permet une administration prudente de l'ocytocine en tenant compte du score de Bishop. En revanche, l'utilisation des prostaglandines est à éviter.

Plusieurs études ont analysé les conséquences d'un déclenchement à l'aide de prostaglandines sur utérus cicatriciel. Trois de ces études ont rapporté un taux de rupture utérine plus élevé en cas d'utilisation de prostaglandines E2 par rapport à l'ocytocine [3] [23]. La plus importante, une méta-analyse de Guise J.M et al [26] a retrouvé un taux de rupture utérine de 2% en cas d'utilisation de prostaglandines et de 1.1% lors d'administration d'ocytocine.

L'utérus cicatriciel est donc une situation particulière exposant la patiente et son fœtus au risque de rupture utérine, significativement accru par l'utilisation de prostaglandines. Cette augmentation du risque de rupture utérine est liée aux conditions dans laquelle sont utilisées les prostaglandines, à savoir un col défavorable. L'administration d'ocytocine quant à elle n'augmente ce risque que de façon modérée, son utilisation est donc possible, mais il est recommandé de l'employer qu'en cas de

conditions locales favorables (score de Bishop supérieur à 6). La difficulté est alors de pouvoir prendre en charge une indication de naissance avant terme chez une femme ayant un utérus cicatriciel et un col défavorable.

Dans une analyse des pratiques du déclenchement du travail sur utérus cicatriciels dans le grand Ouest de la France, les auteurs ont rapporté que 83,4% des obstétriciens de cette région optaient pour une césarienne face à cette situation [24].

Or, selon les recommandations CNGOF sur l'accouchement en cas d'utérus cicatriciel [22], le rapport bénéfice/risque entre une tentative de voie basse et une seconde césarienne itérative en présence d'un utérus cicatriciel est, à court et long terme, favorable à la tentative de voie basse pour la mère. En revanche, il est favorable à la césarienne programmée pour l'enfant à court terme. Cependant, pour le groupe d'experts, la tentative de voie basse est l'option à privilégier dans la grande majorité des cas.

### 3. Obésité maternelle

Les prostaglandines se sont également révélées moins efficaces dans certaines situations. En effet, pour les patientes présentant un IMC (Indice de Masse Corporelle) supérieur ou égal à  $30\text{kg/m}^2$ , le risque d'échec de déclenchement artificiel est plus important. Une étude démontrait qu'un IMC inférieur à  $30\text{kg/m}^2$  était significativement associé à une réussite de la maturation cervicale (OR 1.69,  $P < 0.001$ ) [25]. L'hypothèse sous-jacente testée dans un mémoire en vue de l'obtention du diplôme de sage-femme réalisé en 2014 est que les patientes obèses ont un volume de distribution plus grand et que de ce fait elles pourraient avoir besoin de doses plus importantes de médicament pour parvenir à une efficacité égale [26]. Selon l'OMS, le taux d'obésité en France était de 15% en 2012 [27]. Cette situation est donc susceptible de concerner un large nombre de femmes enceintes.

Au total, les prostaglandines, bien qu'étant la méthode de maturation cervicale la plus utilisée présentent plusieurs inconvénients. En effet, le risque non négligeable d'hyperstimulation utérine inhérent à leur utilisation contre indique leur administration en cas d'utérus cicatriciel et pose question quant à leur recours en cas de fœtus fragile. De plus, les risques d'échec de maturation seraient majorés en cas d'obésité maternelle, qui est une situation fréquemment rencontrée.

D'autres méthodes de maturation cervicale existent : les méthodes mécaniques. Ne diffusant aucune hormone, elles engendreraient moins de contractions que les méthodes pharmacologiques lors de la phase de maturation. Cette particularité serait particulièrement intéressante dans ces conditions de fragilité utérine ou fœtale. De plus, l'action étant mécanique, il n'y aurait pas de risque de sous dosage en cas d'obésité maternelle.

#### IV/ Les méthodes mécaniques

Il existe plusieurs méthodes mécaniques de maturation cervicale : les sondes simples ballonnet, double ballonnet, laminaires, infusion de sérum physiologique en extra-amniotique, et la rupture artificielle des membranes [28].

En France, les deux méthodes mécaniques de dilatation cervicales les plus utilisées sont la sonde à double ballonnet (double ballonnet de Cook) et la sonde de Foley [29].

La sonde de Foley est la méthode la plus étudiée dans la littérature ainsi que la plus utilisée, bien qu'elle ne possède l'AMM que pour le sondage urinaire. Elle ne comporte qu'un seul ballonnet qui est gonflé à l'aide de 30 à 50 cm<sup>3</sup> de sérum physiologique en extra amniotique. De nombreuses études ont démontré son efficacité. Par exemple, l'essai PROBAAT qui, au sein d'une population de femmes à terme dont les cols n'étaient pas favorables, a comparé la maturation par prostaglandine E2 à la maturation mécanique par sonde de Foley [30] et a retrouvé que les taux de césariennes n'étaient pas différents dans les deux groupes (20% pour la sonde de Foley et 22% pour les PGE2). Ce taux restait inchangé même entre les nullipares et les multipares. Le taux d'hyperstimulation utérine était quant à lui identique dans les deux groupes (2%).

En revanche, aucune étude n'a démontré la supériorité de la sonde de Foley par rapport aux autres méthodes de déclenchement, dont les prostaglandines. De ce fait, la HAS en 2008 ne préconisait pas ces techniques en première intention [1].

Cependant, les recommandations du CNGOF sur l'utérus cicatriciel et sur la prise en charge de la grossesse prolongée et du terme dépassé considèrent la sonde de Foley comme un moyen efficace de maturation provoquant moins d'hyperstimulations utérines et pouvant être utilisées en cas d'utérus cicatriciel, mais avec prudence du fait de l'absence d'études puissantes [22].

Le double ballonnet de dilatation a été mis en place sur le marché en 2007. Son système est celui qui reproduit au mieux les forces qui s'appliquent sur le col au moment de l'induction du travail et de pré-travail [31]. Son mécanisme d'action serait double. Une dilatation mécanique et progressive du col par les pressions appliquées à la fois sur l'intérieur et l'extérieur de l'orifice du col de l'utérus par le gonflement des ballonnets. De plus, cette pression induite par le ballonnet intra utérin induit une sécrétion de prostaglandines endogènes par la caduque interne [32]. Il s'agit du seul dispositif mécanique créé spécialement pour cette indication et qui possède l'AMM.

Le double ballonnet peut voir chacun de ses ballonnets gonflé jusqu'à 80 cm<sup>3</sup>, mais selon la tolérance de la patiente, le ballon vaginal peut être un peu dégonflé. Cependant, Levy et al. ont démontré dans une étude que plus le ballonnet supra-cervical était gonflé, plus la dilatation cervicale en fin de maturation était importante et plus le nombre d'accouchements en 24h était important également (71% dans le groupe 80mL vs 49% dans le groupe 30mL) [33]

Les contre-indications à la pose de ce double ballonnet sont [22] : un placenta prævia, une présentation transverse ou inconnue, une infection à HSV évolutive ou encore une néoplasie cervicale.

La mise en place du double ballonnet de dilatation est décrite dans une publication de E.G Simon et al. [34]

- Avant l'installation, vérification à l'échographie que la présentation du fœtus est céphalique et que le placenta n'est pas prævia.
- Patiente en position gynécologique.
- L'examen au spéculum permettant une exposition correcte du col, cependant une mise en place sans spéculum reste possible.
- Double ballonnet maintenu par une pince à préhension et introduit dans l'orifice cervical jusqu'à ce que plus aucun des deux ballons ne soient visibles.
- Le ballonnet utérin est alors gonflé avec 40mL d'eau stérile en utilisant la valve rouge notée « U » (comme utérus). L'opérateur ensuite tire doucement sur la sonde, jusqu'à bloquer le ballonnet utérin contre l'orifice interne du col ; le second ballonnet (vide) redevient visible dans le vagin.



- Ce ballonnet vaginal est ensuite rempli avec 20mL d'eau (valve verte, notée « V » comme vagin). Le canal cervical est ainsi pris en étau entre les deux ballonnets.
- Le speculum est alors retiré et le remplissage des ballonnets est complété dans un second temps : jusqu'à 80mL pour chaque (le remplissage est guidé par la douleur ressentie par la patiente).
- La sonde est ensuite fixée à la face interne de la cuisse sans exercer aucune traction.

Un examen tococardiographique est ensuite réalisé pendant au moins une heure. Ensuite, la patiente est libre de ses mouvements.

Lorsque le travail démarre, le ballonnet utérin tombe spontanément (en revanche, le ballonnet vaginal peut être vidé partiellement pour faciliter le toucher vaginal).

En l'absence de contraction spontanée, la patiente est déclenchée par ocytocine le lendemain matin, 24 heures après la pose. La rupture des membranes justifie le retrait du dispositif. En cas de chute spontanée, un examen du col est effectué. Si ce dernier retrouve un score de Bishop supérieur ou égal à 6 ou un col modifié par rapport à l'examen initial, un passage en salle de naissance est possible afin d'effectuer la suite du déclenchement. En revanche, si le score de Bishop reste inchangé ou défavorable, une administration de prostaglandine ou le recours à une césarienne itérative sont à discuter. On peut également reposer un autre ballonnet si la femme a perdu rapidement son dispositif et que le col ne s'est pas modifié, en veillant à le gonfler convenablement.

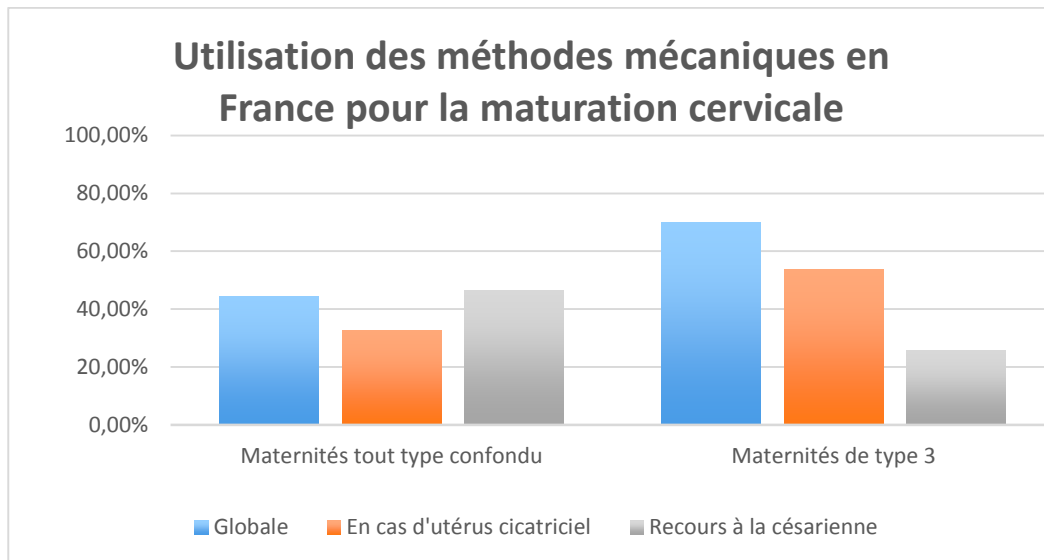
Le coût du double ballonnet (selon les prix en vigueur en 2010) est de 55 euros. Le dispositif intra vaginal de dinoprostone à libération prolongée (Propess) coûte lui 81 euros. Quant aux gels de dinoprostone, 48 euros pour 1mg et 62 euros pour 2mg. Le double ballonnet de dilatation possède donc un avantage financier par rapport aux méthodes hormonales [29].

Trois études ont comparé ces deux méthodes mécaniques de dilatation cervicale. Mein-Dan et al. ont retrouvé un taux de césariennes plus bas avec le double ballonnet (8% vs 20% pour la sonde de Foley) chez 186 primipares à terme avec un col non favorable [35]. Pennel et al. ont eu un taux de césarienne identique chez 117 patientes maturées par double ballonnet et 110 patientes maturées par sonde de Foley. En revanche, le délai

jusqu'à la naissance était augmenté dans le groupe double ballonnet [36]. Enfin, Salim et al. ont réalisé une étude prospective randomisée chez 290 patientes sans antécédent de césarienne et ont retrouvé un taux d'accouchement non physiologiques (c'est-à-dire à l'aide d'une extraction instrumentale ou par césarienne) plus élevé dans le groupe double ballonnet. En revanche, le taux de césariennes seul était identique. Aucune différence n'a été démontrée selon la parité [37] Cependant, contrairement à l'étude de Pennel et al. La sonde de Foley était deux fois plus gonflée (60 cm<sup>3</sup> vs 30 cm<sup>3</sup>) et certaines patientes avaient reçu des prostaglandines avant l'utilisation des sondes de dilatation.

Dans leur étude, Cirier et al. ont évalué les pratiques professionnelles relatives à la maturation cervicale par méthodes mécaniques en France [29]. Ils ont pour cela étudié les circonstances d'utilisation des méthodes mécaniques en France dans deux groupes différents : un échantillon représentant l'ensemble des maternités françaises d'une part, et l'ensemble des maternités de niveau trois d'autre part. Au final, les maternités de type trois sont plus nombreuses à avoir recours aux méthodes mécaniques que l'échantillon représentatif de l'ensemble des maternités françaises. En effet, 69.8% des maternités de type 3 y ont recours, pour seulement 44.2% pour le deuxième groupe. En cas d'utérus unicatriciel, de score de Bishop inférieur à 7 et une indication médicale de déclenchement du travail, quasiment deux fois moins de maternités avaient recours à une césarienne dans l'ensemble des maternités par rapport aux maternités de type 3 (25.6% vs 46.6%). Ces dernières étaient également plus nombreuses à avoir recours aux méthodes mécaniques dans cette indication (53.6% vs 32.6%).

Dans les deux groupes, la raison principale pour laquelle les méthodes mécaniques étaient utilisées était la diminution de l'hyperstimulation utérine. De la même façon, la décision était soit prise au sein d'un staff obstétrical, soit l'indication était posée par le médecin de garde en salle de naissance. L'indication principale de ces méthodes mécaniques était l'utérus cicatriciel dans les deux groupes (respectivement 84.2% et 90% des indications). La sonde à double ballonnet est la technique la plus utilisée dans les deux groupes, puis vient la sonde de Foley. L'argument principal des maternités n'utilisant pas les méthodes mécaniques reste l'absence de formation à la pose des ballonnets. En effet, le pose peut être plus chronophage par rapport aux prostaglandines (installation de la patiente plus longue, plus de matériel nécessaire).



## V/ Revue de la littérature : études existant sur le double ballonnet

### 1. Efficacité du double ballonnet

Une première étude a tenté de déterminer l'efficacité du double ballonnet de dilatation cervicale pour la maturation cervicale en cas de col défavorable [38]. Pour ce faire, Atad et al. ont étudié 250 patientes ayant un score de Bishop inférieur ou égal à 4 maturées via un double ballonnet de dilatation. Les auteurs ont pu montrer que le double ballonnet induisait une dilatation du col de l'utérus significative ; en effet, il a entraîné une augmentation du score de Bishop dans tous les sous-groupes avec une moyenne de 4.6. De plus, la maturation cervicale a été atteinte chez la grande majorité des patientes (92%). En revanche, seulement 7.2% des patientes sont entrées en phase active du travail au retrait du dispositif.

### 2. Le double ballonnet en cas d'utérus cicatriciels

Selon le CNGOF, l'utilisation des sondes à double ballonnet est possible pour le déclenchement sur utérus cicatriciel [22]. Les recommandations de 2012 stipulent que « les données actuelles sont insuffisantes pour évaluer le risque de rupture utérine après déclenchement du travail par ballon transcervical. L'étude la plus robuste rapporte une augmentation modérée de ce risque. L'utilisation du ballon transcervical est possible avec prudence pour le déclenchement sur utérus cicatriciel ».

L'indication principale du double ballonnet étant l'utérus unicatriciel, plusieurs auteurs l'ont étudié dans ce cadre.

Dans une analyse rétrospective effectuée entre 2010 et 2012, Rossard et al. ont évalué la faisabilité et les résultats d'une maturation mécanique par sonde à ballonnet(s) chez les patientes ayant un utérus cicatriciel et ayant une indication de naissance anticipée [39]. Pour ce faire, 9 patientes ont bénéficié d'une maturation cervicale par sonde de Foley, et 30 par sonde à double ballonnet. L'amélioration du score de Bishop passait d'une moyenne de 3.54 à une moyenne de 5.38. Environ un tiers des patientes sont entrées en travail spontanément à la suite de la pose du ballonnet et 69% ont été déclenchées à l'ocytocine. 35.9% des patientes ont été césarisées (4 pour échec de déclenchement, 6 pour stagnation de la dilatation et 4 pour ARCF). Concernant le risque infectieux, 15% (soit 6 patientes sur 39) avaient un PV positif à SB et une seule patiente a été césarisée devant une tachycardie fœtale pour suspicion d'infection materno-fœtale (Cette suspicion a été confirmée secondairement). Après maturation cervicale, 64,1% des patientes de cette étude ont pu accoucher par voie basse alors qu'elles auraient bénéficié d'une césarienne itérative devant leurs conditions locales initiales. Aucun cas de rupture utérine n'a été déploré.

Une étude a évalué l'efficacité et la sûreté du déclenchement du travail par double ballonnet chez les femmes ayant un antécédent d'utérus cicatriciel [40]. Au total, sur les 37 patientes, la dilatation cervicale (Score de Bishop supérieur à 5) a été atteinte chez 82,3% des femmes déclenchées avec un accouchement par voie basse chez 78,6% et une deuxième césarienne réalisée chez 22,3% d'entre elles.

Dans ces deux études, aucune complication materno-fœtale n'a été relevée suite à l'utilisation du double ballonnet.

Une autre étude ayant eu lieu entre 2008 et 2010 a inclus 25 femmes avec un col défavorable (score de Bishop inférieur à 6) présentant un utérus cicatriciel et requérant un déclenchement du travail [41]. Sur ces 25 patientes, 17 femmes ont été maturées par double ballonnet de dilatation. L'amélioration du score de Bishop était en moyenne de 3. 53% des patientes ont accouché voie basse et 47% ont subi une césarienne (échec de déclenchement ou anomalies de l'enregistrement cardiotocographique). 82% des patientes ont nécessité une administration d'ocytocine à la suite de la maturation. Une seule complication a été relevée, une HPP chez une des patientes.

Le double ballonnet apparaît donc comme une méthode sûre et efficace pour déclencher le travail chez les femmes ayant un antécédent de césariennes.

### 3. Complications du double ballonnet

La littérature concernant le risque infectieux est discordante concernant les méthodes mécaniques. Une méta analyse de Heinemann [42] met en évidence une augmentation du risque infectieux maternel (7.6% vs 5.0% pour les méthodes pharmacologiques), mais pas fœtal en cas d'utilisation de la sonde de Foley. De même, dans l'essai PROBAAT [43], qui est une étude multicentrique qui a été réalisée aux Pays-Bas et qui a comparé l'utilisation de la sonde de Foley à celle des prostaglandines, les auteurs retrouvaient un taux de suspicion d'infection maternelle au cours du travail plus important dans le groupe gel de PGE2 que dans le groupe sonde de Foley (20% vs 12%). En revanche, l'étude PROBAAT-P [30] qui a comparé la sonde de Foley au tampon imprégné de 10mg de prostaglandines E2 (Propess) n'a retrouvé aucun élément indésirable grave maternel ou néonatal, ainsi qu'aucune différence pour les critères secondaires maternels ou néonataux.

Dans l'étude de Cirier et al. [29], sept maternités ont rapporté des complications qu'elles estimaient liées à l'utilisation des méthodes de maturation mécaniques, dont les douleurs et les métrorragies. Les autres complications rapportées sont la version de la présentation, une rupture de la poche des eaux et la rétention aiguë d'urine. En revanche, aucune complication fœtale n'a été rapportée dans les réponses des maternités.

Dans l'étude de Ducarme G. et al [28] qui s'attachait à évaluer l'utilisation des ballonnets de dilatation pour la maturation cervicale, les auteurs ont également réalisé une revue de la littérature concernant leurs complications éventuelles. Ils concluaient que ces méthodes étaient bien tolérées, tant sur le plan maternel et fœtal, en particulier en cas d'utérus unicatriciel.

Les ballonnets de dilatation semblent donc être une méthode à la fois efficace et bien tolérée, particulièrement en cas d'utérus cicatriciels ; à efficacité égale, ils provoqueraient moins d'hyperstimulation utérine que les prostaglandines. Ils permettraient donc d'éviter d'avoir recours à une seconde césarienne itérative qui n'est pas sans conséquence sur la morbi-mortalité maternelle ainsi que fœtale. Son utilisation apparaît également intéressante en cas de fœtus à risque. Cependant, les indications de pose du ballonnet sont limitées et leur utilisation reste réservée en 2<sup>ème</sup> intention.

Au CHU de Caen, le double ballonnet de dilatation cervicale a été mis en place en mai 2015. Les études existant sur cette méthode de maturation cervicale étant assez récentes et concluant pour la majeure partie d'entre elle que des études plus puissantes étaient nécessaires, il m'a semblé intéressant de vérifier s'il existe un réel bénéfice à substituer le double ballonnet de maturation aux prostaglandines dans certaines situations, en l'occurrence l'utérus cicatriciel et le PAG.

## Matériel et méthodes

Ce travail était une étude rétrospective observationnelle basée sur les dossiers d'accouchements du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Caen.

Nous avons étudié deux populations différentes. D'une part les dossiers des patientes ayant été maturées par double ballonnet de Cook depuis sa mise en place au CHU (mai 2015) jusqu'au 31 août 2016. D'autre part, les femmes maturées par Propess l'année précédant la mise en place du ballonnet (de mai 2014 à mai 2015) afin de réduire les biais et de pouvoir avoir les mêmes indications de déclenchement dans les deux groupes (c'est-à-dire contexte d'utérus unicatriciel, car l'utérus cicatriciel n'est pas une indication médicale de déclenchement, et fœtus Petits pour l'Age Gestationnel).

### I/ Objectifs

L'objectif principal de ce travail était de déterminer si le double ballonnet confère une efficacité comparable aux prostaglandines pour la maturation cervicale dans le cadre du déclenchement du travail.

L'objectif secondaire était de mettre en évidence une possible meilleure tolérance fœtale ainsi que maternelle du double ballonnet par rapport aux prostaglandines.

Les hypothèses sous-jacentes à ce travail sont :

- Le double ballonnet possède une efficacité égale aux prostaglandines.
- Le double ballonnet assure une meilleure tolérance fœtale de la maturation cervicale.
- Le double ballonnet est également mieux toléré par la mère que les prostaglandines.

## II/ Critères d'inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion étaient :

- Fœtus unique
- Présentation céphalique
- A terme (Age Gestationnel supérieur ou égal à 37 SA)
- Score de Bishop inférieur à 6 avant maturation
- Indications de déclenchement dans un contexte d'utérus unicatriciel ou de fœtus Petit pour l'Age Gestationnel

Les critères d'exclusion étaient :

- Placenta prævia
- Grossesse multiple

Nous avons choisi d'exclure les grossesses multiples de cette étude car elles pourraient représenter un biais lors de l'analyse de la tolérance néonatale. En effet, les enfants issus de grossesses multiples sont plus souvent fragiles que les singletons. Nous avons décidé de ne pas inclure les enfants nés avant 37 SA pour la même raison.

Les présentations autres que céphaliques ne pouvaient apparaître dans notre étude car elles représentent une contre-indication à la maturation cervicale. Les anomalies d'insertion placentaire pouvant contre-indiquer un accouchement par voie basse et entraîner des complications maternelles ont également fait l'objet d'une exclusion de notre étude.

## III/ Recueil de données

Les données ont été recueillies à partir des dossiers informatisés sur le logiciel 4D du CHU de Caen.

Les caractéristiques étudiées pour le profil des patientes étaient :

- L'âge maternel
- La parité au moment de la maturation
- La présence d'un utérus cicatriciel
- La présence d'un PAG, défini par un Périmètre Abdominal (PA) ou une Estimation de Poids Fœtal (EPF) inférieur au 10<sup>ème</sup> percentile



- Le score de Bishop initial
- L'indication de déclenchement

Concernant le déroulement et l'issue de la maturation cervicale :

- Le taux d'Anomalies du Rythme Cardiaque foetal (ARCF) qui ont nécessité la réalisation d'un moyen de surveillance de 2<sup>ème</sup> ligne (pH ou lactates au scalp) ou d'une césarienne
- L'amélioration moyenne du score de Bishop
- Le taux d'obtention d'un col favorable après la maturation défini par un score de Bishop supérieur ou égal à 6
- L'issue de la maturation : travail spontané, dirigé ou césarienne programmée (soit échec de maturation).

A noter que la présence d'hyperstimulation utérine en cas d'ARCF n'était pas toujours précisée en cours de maturation cervicale. Le taux d'hyperstimulation utérine en cours de maturation n'a donc pas pu être évalué.

Pour ce qui est du travail et de l'accouchement nous avons observé :

- Le taux de voie basse normale
- Le taux de voie basse instrumentale
- Le taux de césarienne en urgence
- Le délai pose-accouchement
- Le recours à l'ocytocine
- Le taux de rupture utérine
- Le taux d'hémorragies du post-partum (HPP)
- Le taux d'infection maternelle

Enfin, pour les issues néonatales, différents critères ont été retenus :

- La présence de liquide amniotique (LA) méconial
- Le taux de score d'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes de vie
- Le pH moyen
- Le taux de pH inférieur à 7.15
- Le taux de transfert en unité de soins intensifs (USI)

#### IV/ Protocole du CHU de Caen

Les dossiers étudiés étaient soumis aux protocoles du CHU (**Cf annexe 1**) de Caen qui préconise que :

- Les indications de prédilection d'utilisation du double ballonnet de dilatation dans la maturation cervicale sont : les situations de vulnérabilité utérine (utérus cicatriciel) et fœtale (PAG, risque d'anomalies du RCF), mais aussi l'obésité morbide (IMC > 40).
- Le double ballonnet peut être laissé en place 24 heures en l'absence de mise en travail.
- La rupture des membranes justifie le retrait immédiat du dispositif.
- En cas de chute spontanée du dispositif, un toucher vaginal (TV) doit être réalisé ; si le score de Bishop est supérieur ou égal à 6 ou modifié par rapport à l'examen initial, un passage en salle de travail doit être réalisé afin de poursuivre le déclenchement. En revanche, si le score de Bishop est inchangé, une réévaluation doit être faite le lendemain matin.
- Au cours de cette réévaluation, le passage en salle de naissance est possible en cas de conditions locales favorables, mais, dans le cas contraire, une maturation cervicale par prostaglandines peut être envisagée dans les situations de PAG, ou une césarienne en cas d'utérus cicatriciel.

La maturation cervicale à l'aide de prostaglandines se faisait quant à elle via l'administration du dispositif vaginal à libération continue (Propess) qui peut également être laissé en place jusqu'à 24 heures si le travail n'a pas débuté.

#### V/ Analyses statistiques

Les tests statistiques ont été réalisés à l'aide du logiciel BiostaTGV. Les tests utilisés étaient le test de Student pour les comparaisons de variables quantitatives (moyennes) et le test du Chi<sup>2</sup> pour les variables qualitatives (répartitions et proportions). Lorsque les conditions de validité n'étaient pas remplies, le test de Fisher exact était utilisé. Nous avons considéré que la différence entre les deux groupes était significative si le p était < 0.05.

## Résultats

Notre étude réunissait 149 patientes maturées dans le cadre d'un utérus cicatriciel ou d'un PAG. Parmi ces 149 patientes, 48 ont eu une pose de double ballonnet de Cook (32.2%), et 101 ont reçu une administration de prostaglandines sous la forme de dispositif vaginal à libération continue (67.8%).

### I/ Profil des patientes

Le tableau I confronte les caractéristiques maternelles de ces deux populations. Ces deux populations étaient identiques concernant l'âge maternel, le taux de multipares et l'âge gestationnel au moment de la maturation. La proportion de maturations pour rupture prématurée des membranes et pathologies fœtales n'était pas différente.

En revanche, significativement plus de patientes ont été maturées pour terme dépassé ainsi qu'en raison de pathologies maternelles dans le groupe double ballonnet (respectivement 20.8% vs 5.9% et 33.3% vs 11.9%). De même, on retrouvait une plus grande proportion d'utérus cicatriciels dans ce groupe (54.2% vs 12.9%), et plus de PAG dans le groupe Propess 50% vs 88.1%).

Cette étude retrouvait également significativement plus de patientes nullipares dans le groupe Propess, et plus de patientes primipares dans le groupe ballonnet (58.4% vs 31.3% et 52% vs 23.8% respectivement).

**Tableau I :** Comparaison des caractéristiques maternelles entre la population de femmes maturées par double ballonnet et la population des femmes maturées par Propess.

	<i>Groupe double ballonnet (n = 48)</i>	<i>Groupe prostaglandines (n = 101)</i>	<i>p</i>
<b>Age maternel</b> (années)	30.2 ± 5.1	30.1 ± 5.9	0.842
<b>Parité au moment de la maturation</b>			
<i>Nullipares</i>	15 (31.3)	59 (58.4)	<b>0.0019</b>
<i>Primipares</i>	25 (52.0)	24 (23.8)	<b>p &lt; 0.001</b>
<i>Multipares</i>	8 (16.7)	18 (17.8)	0.862
<b>Utérus cicatriciel</b>	26 (54,2)	13 (12.9)	<b>p &lt; 0.001</b>
<b>PAG</b>	24 (50)	89 (88.1)	<b>p &lt; 0.001</b>
<b>AG à la maturation</b> (SA)	39 ± 1.7	39.1 ± 1.1	0.766
<b>Score de Bishop initial</b>	2.9 ± 1.1	2.4 ± 1.2	<b>0.042</b>
<b>Indication de déclenchement</b>			
<i>RSM avant travail</i>	0 (0)	9 (8.9)	0.058
<i>TD ou grossesse prolongée</i>	10 (20.8)	6 (5.9)	<b>0.006</b>
<i>Pathologie maternelle</i>	16 (33.3)	12 (11.9)	<b>0.004</b>
<i>Pathologie fœtale</i>	22 (45.9)	74 (73.3)	0.567

SA : semaines d'aménorrhées (arrondies) ; RSM : rupture spontanée des membranes.

Les données quantitatives sont données avec la moyenne et l'écart-type. Les données qualitatives sont données en effectif et en pourcentage entre parenthèses.

Pour une patiente le score de Bishop initial n'était pas connu.

## II/ Déroulement et issue de la maturation cervicale

**Tableau II :** Comparaison du déroulement et de l'issue de la maturation cervicale entre la population des femmes maturées par double ballonnet et la population des femmes maturées par Propess

	<i>Groupe double ballonnet (n = 48)</i>	<i>Groupe prostaglandines (n = 101)</i>	<i>p</i>
<b>Pendant la phase de maturation</b>			
<i>ARCF</i>	2 (4.2)	5 (5)	1
<i>Amélioration moyenne du score de Bishop</i>	2.7 ± 2.2	2.7 ± 2.2	0.864
<i>Obtention d'un col favorable après maturation</i>	25 (52.1)	41 (40.6)	0.145
<b>Issue de la maturation</b>			
<i>Travail spontané</i>	11 (22.9)	55 (54.5)	<b>p &lt; 0.001</b>
<i>Travail dirigé</i>	29 (60.4)	38 (38.6)	<b>0.010</b>
<i>Césarienne (échec de maturation)</i>	8 (16.7)	7 (6.9)	0.083
<b>Travail et accouchement</b>			
<i>Voie basse normale</i>	27 (56.3)	63 (62.4)	0.474
<i>Voie basse instrumentale</i>	3 (6.3)	16 (15.8)	0.119
<i>Césarienne</i>	18 (37.4)	21 (20.8)	<b>0.046</b>
-ARCF	6 (33,3)	14 (66,7)	<b>0.037</b>
-Dystocie	11 (61,1)	7 (33,3)	0.083
-Autre	1 (5,6)	0 (0)	0.461
<i>Délai pose-accouchement (h)</i>	24.5 ± 11.4	19.9 ± 8.8	<b>0.016</b>
<i>Recours à l'ocytocine</i>	30 (62.5)	59 (58.4)	0.684
<b>Tolérance maternelle</b>			
<i>RU</i>	0 (0)	0 (0)	
<i>HPP</i>	0 (0)	8 (7.9)	0.052
<i>Infection maternelle</i>	3 (6.3)	7 (6.9)	1

ARCF : anomalies du rythme cardiaque fœtal ; RU : Rupture utérine ; HPP : hémorragie du post partum. Pour deux patientes, le score de Bishop en fin de maturation cervicale n'était pas connu dans le groupe double ballonnet.

Dans le groupe prostaglandines, une patiente a été admise en salle de naissance quelques heures après la pose du dispositif intra vaginal suite à une bradycardie fœtale. Pour une autre patiente, le score de Bishop après la maturation cervicale n'était pas connu.

Aucun cas de rupture utérine n'a été déploré.

### III/ Issues néonatales

**Tableau III** : Comparaison des issues néonatales entre la population des femmes maturées par double ballonnet et la population des femmes maturées par Propess

	<i>Groupe double ballonnet</i>	<i>Groupe prostaglandines</i>	<i>p</i>
<b>LA méconial</b>	0 (0)	2 (2)	1
<b>Score d'Apgar &lt; 7 à 5 minutes de vie</b>	3 (6.3)	2 (2)	0.329
<b>pH (moyenne)</b>	7.3 ± 0.1	7.3 ± 0.1	0.727
<b>pH &lt; 7.15</b>	4 (8.3)	6 (5.9)	0.429
<b>Transfert en USI</b>	1 (2.1)	6 (5.9)	0.428

LA : liquide amniotique ; USI : unité de soins intensifs.

Dans le groupe prostaglandines, 3 pH n'ont pas été techniqués.

## Discussion

### I/ Forces et limites de l'étude

Notre étude a été réalisée au CHU de Caen. Etant une maternité de type 3 et ayant un nombre de naissances important, nous avons pu recueillir suffisamment de dossier pour que nos résultats soient interprétables. De plus, l'existence d'un protocole standardisé et le fait que notre étude soit monocentrique permettent d'avoir une prise en charge homogène de chaque dossier. Cela permet également de pouvoir confronter les résultats du CHU de Caen à ceux retrouvés dans la littérature. Nous avons aussi sélectionné notre population de femmes maturées par Propess une année avant la mise en place du double ballonnet afin d'éviter un biais d'attribution.

Cette étude étant rétrospective, il existe des biais inhérents à ce type d'étude. Les informations ont été recueillies à partir des dossiers médicaux informatisés des patientes. Il en résulte donc un biais de notification et de retranscription complète des informations. Enfin, notre étude étant réalisée uniquement sur le CHU de Caen, cela ne nous permet pas de transposer nos résultats ailleurs qu'au CHU de Caen.

### II/ Analyse

#### 1. Caractéristiques maternelles

Notre étude retrouvait, concernant les caractéristiques des populations étudiées, un âge maternel ainsi qu'un âge gestationnel à la maturation comparables dans les deux groupes. Le score de Bishop quant à lui était significativement plus élevé dans le groupe double ballonnet, mais le seuil de significativité est tout juste atteint, ( $2,9 \pm 1,1$  vs  $2,4 \pm 1,2$   $p=0,042$ ). Cela ne devrait donc pas trop impacter sur l'interprétation de l'amélioration du score de Bishop en fin de maturation cervicale.

On retrouvait également un taux de femmes nullipares plus important dans le groupe Propess (31,3% vs 58,4%), et un taux de femmes primipares plus important dans le groupe double Ballonnet (52,0% vs 23,8%). En revanche, le taux de femmes multipares n'était pas significativement différent dans les deux groupes.

La proportion de femmes porteuses d'un utérus cicatriciel était plus importante dans le groupe double ballonnet (54,2% vs 12,9%). Cela peut s'expliquer par le fait que notre étude ait débuté dès le début de la mise en place du double ballonnet dans le service du CHU de Caen, et qu'au départ l'utérus unicatriciel était l'indication de prédilection de la pose de ce dispositif. De ce fait, il existe une plus grande probabilité d'observer la survenue de rupture utérine dans ce groupe.

Concernant les indications de maturation, on retrouvait une proportion similaire de ruptures prématurées des membranes ainsi que de pathologies fœtales. En revanche, il existait plus de maturations dues à une pathologie maternelle ainsi qu'à un terme dépassé dans le groupe double ballonnet (respectivement 33,3% vs 11,9% et 20,8% vs 5,9%). Cette différence pourrait avoir un impact sur notre interprétation des issues néonatales.

Trois autres études ont également eu pour objectif de comparer ces deux méthodes de maturation cervicale. Seule l'étude de Boyon C. et al [8] avait apparié strictement les caractéristiques maternelles des deux populations. En effet, cette étude, qui incluait 50 patientes maturées par double ballonnet et 50 patientes recevant un dispositif intra vaginal de prostaglandines à libération continue, a apparié toutes les patientes sur l'âge, la parité, l'antécédent d'utérus cicatriciel, le terme et le score de Bishop. C'est également la seule étude qui n'excluait pas les utérus cicatriciels. Les patientes incluses devaient présenter un score de Bishop inférieur à 6 avant la maturation cervicale et un âge gestationnel supérieur à 35SA. Bien que n'ayant pas été appariées, les patientes regroupées dans l'étude de Cromi A. et al [44] ne présentent aucune différence significative quant à leurs caractéristiques démographiques. Dans cette étude comparative rétrospective, 210 femmes ayant un score de Bishop inférieur ou égal à 6 étaient maturées soit par Propess soit par double ballonnet. En revanche, dans l'étude réalisée par Mazidi P. et al [45] on retrouve un taux significativement plus important de PAG dans le groupe double ballonnet (20% vs 7%), ainsi qu'un âge gestationnel lors de la maturation significativement plus tardif dans le groupe Prostaglandines (40.2 en moyenne vs 39.5). Cette dernière étude s'est également attelée à comparer les deux méthodes de maturation cervicale, mais dans deux sous-groupes différents : les nullipares et les multipares.



## 2. Déroulement et issue de la maturation

La première hypothèse avancée, qui tentait de répondre à notre objectif principal, était que le double ballonnet est aussi efficace que le dispositif intra-vaginal de prostaglandines dans la maturation cervicale.

Nos résultats tendent à montrer que l'amélioration du score de Bishop serait similaire après l'utilisation du double ballonnet qu'après l'administration de prostaglandines. En effet, notre étude retrouvait une amélioration identique dans les deux groupes. Cette dernière était en moyenne de  $2.7 \pm 2.2$  à la fois dans le groupe double ballonnet et Propess. On pouvait également observer un taux d'obtention de cols favorables semblable au sein de nos deux populations. Ainsi, 52.1% des patientes du groupe double ballonnet présentaient un score de Bishop supérieur ou égal à 6 en fin de maturation pour 40.6% dans le groupe Propess. Ce résultat est en adéquation avec l'étude de Cromi A. et al. qui retrouvent une amélioration moyenne de 3 dans le groupe double ballonnet et de 4 dans le groupe Propess ( $p=0.09$ ), bien que chacun des ballonnets ne soient gonflés qu'à 50cc (comparativement aux 80cc de notre étude). En revanche, dans l'étude de Boyon C. et al. la différence entre les deux populations approche sensiblement la limite de significativité. En effet, on observe une amélioration du score de Bishop de  $2.1 \pm 1.8$  dans le groupe double ballonnet et de  $3.1 \pm 2.1$  dans le groupe Propess ( $p=0.053$ ). Cependant, selon le protocole de cette étude, le double ballonnet ne reste en place que 12h, tandis que le Propess peut être laissé jusqu'à 24h. Dans notre étude, le double ballonnet ainsi que le Propess étaient posés pour 24h maximum (hors expulsion et mise en travail spontané, ainsi que rupture des membranes pour le double ballonnet). Toutefois, cette étude retrouvait également un taux d'obtention de cols favorables similaires dans les deux groupes (40% pour le double ballonnet vs 54% pour le groupe Propess). On peut malgré tout remarquer, contrairement à notre étude et bien que les différences ne soient pas significatives, qu'il y a plus de patientes présentant un col favorable à la fin de la maturation dans le groupe Propess.

En ce qui concerne l'issue de la maturation cervicale, notre étude retrouvait une différence importante entre les proportions de mise en travail spontanée et de travail dirigé. En effet, on observait 22.9% de femmes se mettant en travail spontanément dans le groupe double ballonnet contre 54.5% dans le groupe Propess ( $p < 0,001$ ). De même,

60.4% des femmes du groupe double ballonnet ont eu un travail dirigé pour 38.6% dans le groupe Propess ( $p = 0.010$ ). Cela pourrait s'expliquer par le fait que la maturation par double ballonnet se fait le plus souvent sans contractions utérines, ce qui pourrait améliorer la tolérance maternelle de ce dispositif. En revanche, le taux d'échec de maturation, représenté dans notre étude par le taux de césariennes réalisées à l'issue des 24 heures de maturation cervicale (en dehors des ARCF ou toute autre situation de détresse fœtale indiquant une naissance rapide) n'est pas significativement différent dans les deux groupes (16.7% dans le groupe double ballonnet vs 6.9% dans le groupe Propess ;  $p = 0.083$ ). Peu d'études ont choisi l'échec de déclenchement comme critère de jugement principal, préférant se référer au taux de césariennes global. Cependant, il nous a paru être le critère le plus pertinent permettant de juger l'efficacité de la maturation cervicale. Nos résultats semblent toutefois être en concordance avec les autres études réalisées. En effet, l'étude de Cromi A. et al. retrouve elle aussi significativement plus de mises en travail spontanées dans le groupe Propess que dans le groupe double ballonnet (respectivement 54.4% vs 33.3% ;  $p = 0.003$ ). De plus, elle démontre un taux d'échec de déclenchement similaire au sein de ces deux populations. De même, l'étude de Boyon C. et al. retrouve 18% d'échec de déclenchement dans le groupe double ballonnet et 14% dans le groupe Propess ( $p = 0,75$ ).

Notre deuxième hypothèse était que le double ballonnet est mieux toléré par le fœtus que le Propess. Le critère de jugement principal nous permettant d'affirmer ou non cette hypothèse était le taux d'ARCF requérant un moyen de surveillance de seconde ligne (pH ou lactates au scalp) ou une césarienne. Dans notre étude, ce taux était similaire dans les deux groupes : il représentait 4.2% des patientes du groupe double ballonnet et 5% des patientes du groupe Propess ( $p = 1$ ). Ce résultat confirme le constat de l'étude de Boyon C. et al. qui ne retrouve pas de différence significative quant aux taux d'ARCF en cours de maturation cervicale dans les deux populations (8% dans le groupe double ballonnet vs 6% dans le groupe Propess). Cependant, notre étude présentant significativement plus de PAG dans le groupe Propess, il est difficile de conclure avec certitude que le double ballonnet confère une tolérance égale aux prostaglandines dans un contexte de fœtus fragile. Néanmoins, dans l'essai randomisé de Cromi A. et al. quatre patientes se sont vu retirer le dispositif intra vaginal de prostaglandines suite à l'apparition d'ARCF en cours de maturation, et quatre autres patientes en raison d'hypercinésies également associées

à des anomalies du RCF, dont deux pour lesquelles une césarienne a été réalisée suite à la persistance de ces anomalies après l'ablation du dispositif (ce qui représente 9.7% des patientes incluses dans l'étude). En revanche, aucun cas d'hyperstimulation utérine n'a été retrouvé dans le groupe double ballonnet. De même, l'étude de Mazidi P. et al quant à elle retrouve 17% d'hyperstimulation utérine dans le groupe Propess, dont huit cas (6%) associées à un Rythme Cardiaque Fœtal (RCF) non satisfaisant et sept cas nécessitant une naissance rapide. Ce chiffre important peut s'expliquer par l'effectif de la population étudiée. En effet, l'étude de Mazidi et al. incluait 110 patientes maturées par double ballonnet et 127 patientes maturées par Propess, tandis que celle réalisée par Boyon C. et al. ne comportait que 50 patientes dans chaque groupe. Cependant, aucune hyperstimulation utérine n'est observée dans le groupe double ballonnet.

Cette première partie nous permet déjà de répondre en partie à nos deux premières hypothèses. Nous pouvons constater que le double ballonnet semble tout aussi efficace que les prostaglandines dans la maturation cervicale. En effet, nos résultats démontraient que l'amélioration moyenne du score de Bishop ainsi que le taux de col favorables à l'issue de la maturation sont similaires dans les deux groupes. En revanche, on notait significativement plus de mise en travail spontanée dans le groupe Propess, et une proportion nettement supérieure de travail dirigé dans le groupe double ballonnet. Cependant, le taux d'échec de maturation cervicale est semblable dans les deux groupes. Ces résultats rejoignent ceux retrouvés dans les différentes études déjà réalisées sur le double ballonnet de dilatation. Le taux d'hyperstimulation utérine en cours de maturation n'a pu être évalué dans notre étude car lorsque des anomalies du RCF apparaissaient, il n'était pas précisé à quoi elles étaient associées. Cependant, notre étude ne retrouvait pas de différence entre l'apparition d'anomalies de RCF dans le groupe Propess ou double ballonnet. Ce constat n'est pas partagé par l'ensemble des autres études, certaines décrivant plus d'anomalies dans le groupe Propess. Néanmoins, aucune étude ne démontre que le ballonnet puisse être moins bien toléré par le fœtus que le Propess.

### 3. Travail et accouchement

Les critères de jugement secondaires de l'efficacité du double ballonnet étaient étudiés au cours du travail et de l'accouchement. Dans un premier temps, nous pouvons observer que la méthode de maturation cervicale utilisée n'avait pas d'impact sur

l'administration d'ocytocine. En effet, elle concerne 62,5% des patientes du groupe double ballonnet et 58,4% des patientes du groupe Propess ( $p = 0,684$ ). Ce résultat est surprenant lorsque l'on considère que, dans notre étude, on retrouvait un taux plus de deux fois supérieur de femmes s'étant mises en travail spontanément suite à la maturation par Propess qu'à la maturation par ballonnet. Bien qu'elle induise moins de contractions utérines, la maturation par double ballonnet n'augmente donc pas les risques de stagnation du travail. L'étude de Boyon C. et al. ne retrouve pas non plus de différence significative quant à l'administration d'ocytocine dans les deux groupes (69% pour le double ballonnet et 53% pour le Propess). En revanche, les auteurs ont également étudié la quantité d'ocytocine perfusée, et constatent qu'elle est significativement plus importante dans le groupe double ballonnet que dans le groupe Propess (respectivement  $1395 \pm 1941$  mUI et  $480 \pm 862$  mUI). L'heure exacte d'administration de l'ocytocine et de l'augmentation de chaque palier de dose n'étant pas systématiquement précisé dans un nombre important de dossier, ainsi que le nombre assez conséquent de ces derniers n'ont pas permis d'évaluer quelle quantité d'ocytocine avait été perfusée pour chaque patiente dans notre étude. L'étude de Cromi A. et al. retrouve quant à elle une différence très significative concernant l'administration d'ocytocine. Ainsi, 85,7% des femmes initialement maturées par double ballonnet ont reçu du syntocinon pour 54,4% des femmes du groupe Propess. Ce taux semble particulièrement élevé, mais on ne peut conclure à un recours à l'ocytocine plus fréquent dans leurs protocoles, car dans le groupe Propess, leurs résultats sont sensiblement identiques aux nôtres ainsi qu'aux autres études.

En ce qui concerne la voie d'accouchement, notre étude ne retrouvait pas de différence significative quant aux taux d'accouchement par voie basse physiologique et instrumentale dans le groupe double ballonnet et Propess (respectivement 56,3% vs 62,4% et 6,3% vs 15,8%). A l'inverse, on observait plus de césariennes dans le groupe double ballonnet, bien que statistiquement cette différence se situe à la limite de la significativité. En effet, on relevait que 37,4% des femmes ont subi une césarienne pour 20,8% dans le groupe Propess. Cela peut s'expliquer par le fait qu'il y ait plus d'utérus cicatriciels dans le groupe double ballonnet. Cependant, on remarque que significativement plus de patientes ont eu une césarienne pour anomalies du RCF dans le groupe Propess que dans le groupe double ballonnet (66,7% vs 33,3%,  $p = 0,037$ ). Nous

pouvons également expliquer ce résultat par le fait qu'il y ait plus de PAG dans le groupe Propess. Bien que le taux de ces anomalies en cours de maturation n'ait pas été différent dans notre étude, ce résultat peut nous amener à nous demander si le double ballonnet n'est finalement pas mieux toléré que le Propess. Cependant, d'autres critères peuvent entrer en jeu en cours de travail. On ne peut donc pas conclure avec certitude que ce taux plus important d'ARCF nécessitant le recours à une césarienne en cours de travail soit dû à l'utilisation seule d'un Propess.

Concernant les autres indications, une dystocie a nécessité une césarienne pour 61,1% des femmes du groupe double ballonnet et 33,3% du groupe Propess. Ces deux taux, bien que divergents ne sont pas significativement différents ( $p = 0,083$ ). Ce résultat concorde avec le fait qu'on ait observé dans notre étude que l'utilisation d'ocytocine n'ait pas été différente dans les deux groupes. Les auteurs des autres études comparant le double ballonnet au Propess s'accordent également à dire qu'il n'existe pas de différence significative quant aux taux d'accouchements voie basse, que ce soit physiologique ou instrumentale, y compris dans les deux sous-groupes (nullipares et multipares) dans l'étude de Mazidi P et al. En revanche, notre étude est la seule retrouvant significativement plus de césarienne chez les patientes étant maturées par double ballonnet. Effectivement, bien qu'observant un peu plus de femmes ayant eu une césarienne dans le groupe double ballonnet, l'étude de Mazidi P. et al. ne retrouve pas de différence significative entre les deux taux (26% pour 24% dans le groupe Propess). Les études de Boyon C. et al. et de Cromi A. et al. quant à elles montrent toutes deux que plus de césariennes sont réalisées dans le groupe Propess, sans que ce soit significatif. Dans la première, on observe que 28% de femmes maturées par ballonnet ont eu une césarienne pour 36% chez les femmes ayant eu un Propess. Cette différence est moins marquée dans l'étude de Cromi A et al. qui retrouve 23,8% de césariennes dans le groupe double ballonnet et 26,2% dans le groupe Propess. Concernant les indications des césariennes réalisées en cours de travail, toutes ces études démontrent, comme la nôtre, qu'il n'existe pas significativement plus de dystocie cervicale dans le groupe double ballonnet que dans le groupe Propess. L'étude de Boyon C. qui a strictement apparié les caractéristiques maternelles des patientes étudiées retrouve même une proportion égale dans les deux groupes (50% vs 50%). En revanche, cette étude est la seule à montrer plus de césariennes pour ARCF dans le groupe double ballonnet que dans le groupe Propess (respectivement 50% vs 39%). En effet,

Cromi A retrouve 7,6% de césariennes pour ARCF dans le groupe double ballonnet et 9,7% dans le groupe Propess ( $p = 0,06$ ). L'étude de Mazidi P. retrouve, en adéquation avec la nôtre, un taux plus important dans le groupe Propess : 43% versus 14% pour le double ballonnet. Une revue bibliographique, réalisée par Ducarme G et al [28] s'est attachée à examiner l'utilisation des ballonnets de dilatation (sonde de Foley et double ballonnet de Cook) afin d'évaluer leur efficacité en cas d'utérus non et uni-cicatriciel. Au total, peu d'études ont évalué l'efficacité du double ballonnet. Cependant, après analyse des différentes études comparant le double ballonnet aux prostaglandines, les auteurs concluent, en accord avec nous que le pourcentage de césarienne était similaire dans les deux groupes. Ils observent également moins de césarienne pour hypertonie et aussi moins d'anomalies du RCF après utilisation du ballonnet.

Nous avons également étudié le délai entre la pose du dispositif de maturation cervicale et l'accouchement. On pouvait observer qu'il était significativement plus long dans le groupe double ballonnet. En effet, ce dernier était de 24,5 heures en moyenne ( $\pm 11,4$  heures), alors qu'il n'était que de 19,9 heures dans le groupe Propess ( $\pm 8,8$  heures). Cela pourrait être dû au fait qu'il existe un faible passage systémique des prostaglandines libérées par le Propess. La seule étude retrouvant également une différence significative est celle de Mazidi P. et al. pour laquelle le délai pose-accouchement est de 21.8 heures pour le double ballonnet et 19,5 heures pour le Propess ( $p = 0.011$ ). L'étude réalisée par Boyon C. et al observe des taux relativement similaires dans les deux groupes, mais leurs délais sont plus importants que les autres : 30.4 heures pour le double ballonnet et 28.9 heures pour le Propess. L'étude de Cromi A. et al. quant à elle décrit des délais plus semblables aux nôtres, mais sans différence significative, et avec un délai légèrement plus court pour le double ballonnet : 19,7 heures et 20,4 heures pour le Propess. Face à ce critère d'efficacité, on peut constater que les différentes études réalisées sont une fois de plus divergentes.

Notre troisième hypothèse était que le double ballonnet conférait une meilleure tolérance de la maturation cervicale pour la femme que les prostaglandines. Dans notre étude, le confort ainsi que la douleur ressentie au cours de cette maturation n'a pu être observée car ce critère était trop peu souvent décrit dans les dossiers. En revanche, nous avons pu relever la prévalence de différentes complications au cours du travail ainsi que

de l'accouchement. Tout d'abord, aucune rupture utérine n'a eu lieu au cours de notre étude, que ce soit dans le groupe double ballonnet ou Propess. Par contre, nous avons relevé la survenue d'Hémorragies du Post Partum (HPP) chez 8 patientes (7.9%) dans le groupe Propess, dont deux sévères (pertes sanguines supérieures à 1L) et une nécessitant une transfusion sanguine. La seule étude relevant l'apparition d'une rupture utérine est celle réalisée par Boyon C. et al. Les auteurs décrivent également 10 hémorragies du post partum dans le groupe double ballonnet (20%) dont 2 sévères, et une hystérectomie d'hémostase. Ce chiffre est un peu moins élevé dans le groupe Propess puisqu'il concerne 8 patientes (16%), dont un cas sévère. Cependant, la différence retrouvée entre les deux groupes n'est pas significative. L'étude de Mazidi P. et al. retrouve 19 HPP dans le groupe double ballonnet, dont 4 sévères et 6 transfusions sanguines, ainsi que 25 dans le groupe Propess, dont 8 sévères et 7 transfusions sanguines. Une fois de plus, ces résultats ne sont pas significativement différents. L'étude de Cromi A. et al. montre des taux d'hémorragies du post partum plus faible que les autres. En effet, 7.6% des patientes du groupe double ballonnet ont présenté cette complication pour 6.8% dans le groupe Propess. Cependant, leur seuil de pertes sanguines est plus élevé que les nôtres : en effet, elles doivent excéder 1L pour être qualifiées d'HPP pour un accouchement voie basse. Suite à leur revue de la littérature, Ducarme G et al concluent que le risque de rupture utérine en cas de maturation cervicale par double ballonnet dans un contexte d'utérus unicatriciel est compris entre 0.62 et 0.76%, et que ce taux est multiplié par quatre en cas d'utilisation de prostaglandines.

En ce qui concerne les infections maternelles, notre étude retrouvait des taux similaires dans les deux groupes. Nous avons rassemblé dans cette catégorie les infections étant apparus à la fois en cours de travail (fièvre maternelle, chorioamniotite) et dans le post partum (endométrite, infection urinaire). Nous avons pu observer que 3 des patientes maturées par double ballonnet ont présenté une complication infectieuse (6.3%), pour 7 patientes (6.9%) dans le groupe Propess. Les autres études ayant relevé la survenue d'infections maternelles n'ont, elle non plus, relevé aucune différence entre les deux méthodes de maturation. En effet, l'étude de Boyon C. et al. observe que deux patientes ont présenté une infection lors du post partum dans le groupe Propess, et aucune dans le groupe double ballonnet. L'étude de Mazidi P. et al. quant à elle a décrit les raisons pour lesquelles certaines femmes ayant quitté la maternité se sont représentées

en consultations peu de temps après. La méthode de maturation cervicale n'influence pas ce taux de consultation. Parmi les différents motifs de consultation, le taux d'endométrite a été relevé. Les auteurs ont donc pu observer que 10 patientes du groupe double ballonnet ont été amenées à consulter après leur sortie de la maternité, ce qui représente 9% des patientes de ce groupe, pour 7 patientes dans le groupe Propess (5%).

En adéquation avec celles déjà réalisées, notre étude nous permet donc de conclure que le taux d'accouchement par voie basse, physiologique ou instrumentale, est similaire que la maturation cervicale ait été réalisée à l'aide d'un double ballonnet ou d'un Propess. Par contre les résultats que nous avons relevés sont défavorables au ballonnet quant au taux de césarienne, mais ce constat n'est retrouvé dans aucune autre étude. Le ballonnet semble donc n'avoir aucune conséquence sur la voie d'accouchement. De plus, toutes ces études (y compris la nôtre) s'accordent à dire que le double ballonnet n'entraîne pas plus de césariennes en raison de dystocie cervicale. Toutefois, les résultats sont discordants en ce qui concerne le taux de césariennes réalisées dans le cadre d'anomalies du rythme cardiaque fœtal. Si notre étude était plutôt favorable au double ballonnet quant à ce critère, les autres résultats sont plus hétérogènes. En ce qui concerne la tolérance maternelle, notre étude ne retrouvait aucune différence significative quant à l'apparition d'évènements hémorragiques ou infectieux au sein de nos deux populations. Il en est de même pour les trois autres études comparatives décrites dans cette discussion, bien que l'on retrouve souvent des taux un peu plus faibles d'hémorragies du post partum dans le groupe double ballonnet.

#### 4. Issues néonatales

Notre étude a évalué plusieurs critères afin d'observer les différentes issues néonatales. Bien que l'on ait retrouvé de légères différences pour certains d'entre eux, aucun de ces critères n'a été significativement différent entre nos deux méthodes de maturation cervicale. Tout d'abord, nous avons relevé que deux patientes du groupe Propess ont présenté un liquide amniotique (LA) méconial et aucune dans le groupe double ballonnet. Ces résultats vont à l'encontre de ceux de l'étude de Boyon C. et al. qui ne relevaient pas de différence significative dans les deux groupes bien que l'incidence de cette complication soit un peu plus élevée dans le groupe double ballonnet. En effet, cela



concernait 9 patientes de ce groupe (soit 18%) pour 7 patientes dans le groupe Propess (14%).

Nous avons également comparé les scores d'Apgar des enfants, reflétant leur adaptation à la vie extra-utérine. Trois des enfants issus du groupe double ballonnet (6.3%) ont présenté un score d'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes de vie pour 2 enfants dans le groupe Propess (2%). L'étude réalisée par Mazidi P. et al. retrouve deux enfants présentant le même score à 5 minutes de vie dans le groupe Propess et trois dans le groupe double ballonnet. Pour celle de Cromi A. et al. cela représente seulement un enfant dans le groupe double ballonnet (0.9%). Boyon C. et al. quant à eux ne retrouvent aucun enfant répondant à ce critère. Toutes ces études concluent à une absence de différence significative entre les deux groupes.

Le pH au cordon prélevé à la naissance faisait également partie de nos critères étudiés. Nous avons retrouvé des moyennes strictement identiques dans les deux groupes. En effet, il était de  $7,3 \pm 0,1$  à la fois dans le groupe double ballonnet et Propess. Nous avons également relevé que quatre prélèvements étaient inférieurs à 7,15 dans le groupe double ballonnet (8.3%) et 6 dans le groupe Propess (5.9%). Cependant, cette différence n'était, une fois de plus, pas significative, tout comme dans les trois autres études comparatives exposées. En effet, l'étude de Boyon C. et al. retrouve un pH au cordon moyen de  $7,28 \pm 0,08$  dans le groupe double ballonnet et  $7,25 \pm 0,08$  dans le groupe Propess. Les taux de pH inférieurs à 7,15 ne sont pas significativement différents bien qu'il y en ait deux fois plus dans le groupe Propess (12% vs 6% dans le groupe double ballonnet). L'étude de Mazidi P. quant à elle ne relève que les pH inférieurs à 7,00. Ils ne retrouvent qu'un seul cas (0.9%) dans le groupe double ballonnet.

Enfin, nous avons relevé le taux d'admissions de nouveau-nés en Unité de Soins Intensifs (USI). Un seul des nouveau-nés du groupe double ballonnet a été admis en USI à la suite de l'accouchement pour détresse respiratoire. En revanche, dans le groupe Propess, cela concernait 6 enfants (5,9%). Contrairement à la nôtre, l'étude de Cromi A. et al. retrouve plus d'admission en USI dans le groupe double ballonnet. En effet, on observe 8 enfants (7,6%) transférés pour 5 (4,8%) dans le groupe Propess. Cependant, tout comme dans la nôtre, la différence n'est pas significative. Dans l'étude de Boyon C. et al.

aucun enfant n'a été transféré en USI. En revanche, Mazidi P. et al. ont relevé, dans leur étude, un taux significativement plus important d'admission en soins intensifs dans le groupe double ballonnet. En effet, 29 enfants (26%) ont été transférés pour 14 enfants (11%) dans le groupe Propess ( $p = 0.003$ ). Cependant, on remarque qu'il y a autant d'admissions en raison de l'état néonatal. La réelle différence résulte du taux significativement plus important d'indications fœtales ou congénitales de transfert, ce qui est indépendant à la méthode de maturation cervicale utilisée. L'étude bibliographique de Ducarme G et al ne retrouve, elle non plus, aucune complication fœtale.

Nous pouvons donc conclure, en accord avec les autres études, que la méthode de maturation cervicale utilisée n'a aucun impact sur l'issue néonatale.

## Conclusion

A la lumière de notre étude et de la littérature, le double ballonnet de dilatation semble être une alternative prometteuse pour le déclenchement du travail. Nous avons pu confirmer qu'il possède une efficacité semblable à celle des prostaglandines. En effet, le taux d'échec de maturation est de 16.7%, ce qui n'est pas significativement différent de celui observé dans le groupe Propess. Si nous n'avons pas mis en évidence de différence quant aux taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal en cours de maturation cervicale, nous avons relevé un taux plus important de réalisations de césariennes en cours de travail pour ce motif dans le groupe Propess. Bien que d'autres facteurs puissent affecter le bien être fœtal pendant le travail, ce résultat nous incite à penser que le double ballonnet pourrait être mieux toléré par le fœtus que les prostaglandines. Nous avons également pu démontrer que le double ballonnet n'entraînait aucune augmentation du risque hémorragique ni infectieux. En revanche, plusieurs études ont retrouvé plus d'hyperstimulation utérine en cas d'utilisation de prostaglandines que de ballonnet.

La place des doubles ballonnets de dilatation semble donc particulièrement intéressante en cas d'utérus cicatriciel, permettant le recours à un accouchement voie basse dans cette situation où certains praticiens ont recours à une deuxième césarienne itérative. Bien que les différentes études réalisées soient en désaccord quant à une meilleure tolérance fœtale, l'absence fréquente de contraction utérine en cours de maturation cervicale joue en faveur de l'utilisation du double ballonnet dans des situations de fœtus fragile.

Ses indications restent toutefois limitées et se font surtout en seconde intention. Cependant, son prix avantageux et son efficacité démontrée comme étant égale à celle des prostaglandines pourraient faire reconsidérer sa place dans l'arsenal des possibilités de maturation cervicale. Des études plus puissantes sont néanmoins nécessaires dans ce cadre.

Le CHU de Caen participe actuellement à deux études sur le déclenchement du travail. L'étude MEDIP (Méthodes de Déclenchement du travail et Issues Périnatales) qui a plusieurs objectifs. Le but de ce travail est d'étudier l'ensemble des techniques de

déclenchement du travail et d'en analyser les pratiques, les issues maternelles, fœtales et néonatales ainsi que le vécu des femmes. Il s'agit d'une étude prospective multicentrique regroupant 95 maternités et incluant toutes les femmes ayant un déclenchement du travail avec un fœtus vivant en début de déclenchement. C'est donc une étude de grande ampleur qui devrait faire ressortir un effectif important. La deuxième étude concerne le protocole MAGPOP (Mechanical cervicAl ripeninG for women with PrOlonged Pregnancies). L'objectif est de démontrer que la maturation cervicale mécanique (représentée par le double ballonnet de Cook), par rapport à la maturation cervicale hormonale (Propess) permet de réduire le taux de césarienne pour suspicion d'asphyxie fœtale, mais également la morbidité maternelle et périnatale dans un contexte restreint : la grossesse prolongée. Cette étude multicentrique randomisée devrait elle aussi inclure un effectif important de patientes car s'effectuera dans 15 centres hospitaliers sur une durée de 36 mois.

N'entraînant pas d'augmentation du risque infectieux par rapport aux prostaglandines, il pourrait également être intéressant d'évaluer la faisabilité d'une maturation par double ballonnet en cas de rupture prématurée de la poche des eaux.

## Bibliographie

- [1] Haute Autorité de Santé. (page consultée le 03/12/16). Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhées, [en ligne]. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement\\_artificiel\\_du\\_travail\\_-\\_argumentaire.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_argumentaire.pdf)
- [2] Organisation mondiale de la santé. (page consultée le 03/12/16). Recommendations for induction of labor, [en ligne] [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44531/1/9789241501156\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44531/1/9789241501156_eng.pdf)
- [3] Deruelle P, Lepage J, Depret S, Clouqueur E. - Mode de déclenchement du travail et conduite du travail en cas d'utérus cicatriciel - Journal de gynécologie et biologie de la reproduction - volume 41 - n° 8 - décembre 2012 - pages 788-802
- [4] National Institute for health and clinical excellence. (page consultée le 03/12/16). « induction of labor » clinical guideline, [en ligne]. <https://www.nice.org.uk/Guidance/cg70>
- [5] Goffinet F. et al. Enquête des pratiques de maturation du col et de déclenchement du travail en France. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la reproduction (2003) ; 32 : 638-646)
- [6] Collège national des gynécologues et obstétriciens français. - Protocoles en Gynécologie Obstétrique - 3ème édition - édition ELSEVIER MASSON - Conférence nationale des PU-PH en gynécologie-obstétrique - 2015 – pages 204-206
- [7] J. Belghiti, B. Coulm, G. Kayem, B. Blondel, C. Deneux-Tharoux. (page consultée le 05/12/16). Administration d'ocytocine au cours du travail en France, [en ligne]. <http://www.em-consulte.com/article/846048/administration-d-ocytocine-au-cours-du-travail-en-france>
- [8] Boyon C. et al. Maturation cervicale : y a-t-il un avantage à utiliser un double ballonnet pour le déclenchement du travail ? Gynécologie Obstétrique & Fertilité (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.gyobfe.2014.07.035>
- [9] Collège National des gynécologues et obstétriciens français. (page consultée le 05/12/16). Maturation du col utérin, déclenchement du travail apport des systèmes intravaginaux, [en ligne]. [http://www.cngof.asso.fr/d\\_livres/2003\\_go\\_125\\_marpeau.pdf](http://www.cngof.asso.fr/d_livres/2003_go_125_marpeau.pdf)

- [10] Agence Nationale de la Sécurité du Médicament. (page consultée le 10/12/16). Notice PROPESS 10 mg, système de diffusion vaginal, [en ligne]. <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60297517&typedoc=N&ref=N0137774.htm>
- [11] Thomas J, Fairclough A, Kavanagh J, Kelly AJ. (page consultée le 05/12/16). Prostaglandine vaginale (PGE2 et PGF2a) dans le déclenchement du travail à terme, [en ligne]. <http://www.cochrane.org/fr/CD003101/prostaglandine-vaginale-pge2-et-pgf2a-dans-le-declenchement-du-travail-terme>
- [12] Collège National des Gynécologues et Obstétriciens français. (page consultée le 05/12/16). Recommandations pour la pratique clinique, Le retard de croissance intra-utérin, [en ligne].[http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF\\_2013\\_FINAL\\_RPC\\_rciu.pdf](http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2013_FINAL_RPC_rciu.pdf)
- [13] Boers KE, Vijgen SMC, Bijlenga D, et al. Induction versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term : randomised equivalence trial (DIGITAT). British medical journal, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3005565/>
- [14] Hershkovitz R. and al. Comparison study between induced and spontaneous term and preterm births of small-for-gestational-age neonates. EurJObstet Gynecol Reprod Biol 2001 ; 97 : 141-146.
- [15] Ben-Haroush a. and al. Mode of delivery in pregnancies with suspected foetal growth restriction following induction of labour with vaginal prostaglandin E2. Acta Obstet Gynecol Scand 2004 ; 83 : 52-57.
- [16] Haute Autorité de Santé. (page consultée le 4/12/16). Indications de la césarienne programmée à terme, [en ligne]. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/reco2clics\\_indications-cesarienne.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/reco2clics_indications-cesarienne.pdf)
- [17] Deneux-Tharoux C. - Utérus cicatriciel : aspects épidémiologiques - Inserm U953 « recherches épidémiologiques en santé périnatale, santé des femmes et des enfants » - Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction - volume 41 - n°8 - décembre 2012 - pages 697-707
- [18] C. d'Ercole, L. Sentilhes, C. Vayssière, P. Rozenberg, accouchement en cas d'utérus cicatriciel : recommandations pour la pratique clinique. Journal de gynécologie

obstétrique et biologie de la reproduction, volume 41 n°8 pages 682-694 (décembre 2012)

[19] Kayem G. et al. (page consultée le 05/12/16). Critères d'acceptation de la voie vaginale selon le type de cicatrice utérine et l'évaluation de sa solidité en cas d'antécédent de césarienne, [en ligne]. <http://www.em-consulte.com/showarticlefile/773185/main.pdf>

[20] Collège national des gynécologues et obstétriciens français. - Protocoles en Gynécologie Obstétrique - 3ème édition - édition ELSEVIER MASSON - Conférence nationale des PU-PH en gynécologie-obstétrique - 2015 – pages 198-199/205

[21] Guise J.M et al. Vaginal birth after cesarean : new insights on maternal and fetal outcomes, *Obstet Gynecol* 2010 ;115 :1267-1278

[22] Collège national des gynécologues et obstétriciens français, (page consultée le 07/12/15). Recommandations pour la pratique clinique, accouchement en cas d'utérus cicatriciel, [en ligne]. [http://www.cngof.asso.fr/D\\_TELE/RPC\\_uterus\\_cicatriciel\\_2012.pdf](http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_uterus_cicatriciel_2012.pdf)

[23] D'Ercole C., Bretelle F., Piéchon L, Shojai R., Boubli L., La césarienne a-t-elle une indication en cas d'utérus cicatriciel ? *Journal gynécologie obstétrique et Biologie de la reproduction* 2000 ; 29 : 51-67

[24] Mercier D, et al. Déclenchement du travail sur utérus uni-cicatriciel selon le statut cervical : analyse des pratiques dans le grand Ouest de la France. *Gynecol Obstet Fertil*

[25] Pevzner L, Rayburn WF, Rumney P, Wing DA. Factors predicting successful labor induction with dinoprostone and misoprostol vaginal inserts. 2009. *Obstet Gynecol* 114 (2 Pt 1) : 261-7.

[26] Marie Arnould. Déclenchement artificiel du travail : étude de l'Association entre IMC et issue du déclenchement [Mémoire en vue de l'obtention du diplôme de sage-femme, Gynécologie et obstétrique]. Université Grenoble Alpes ; 2014.

[27] Inserm (institut national de la santé et de la recherche médicale), Obésité. <http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/obesite>

- [28] Ducarme G. et al. Utilisation des ballonnets de dilatation cervicale en obstétrique. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la reproduction* (2016), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2015.11.007>
- [29] Cirier J. et al. Maturation cervicale par méthodes mécaniques en France : évaluation de pratiques professionnelles. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.gyobfe.2015.03.008>
- [30] Jozwiak M. et al. Foley catheter or prostaglandin E2 inserts for induction of labour at term : an open-label randomized controlled trial (PROBAAT-P trial) and systematic review of literature. (page consultée le 10/12/16). *European journal of obstetrics & gynecology and reproductive biology*, [en ligne]. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2013.06.017>
- [31] Smith JA. A simplified cervix model in response to induction balloon in pre-labor. *Theor Biol Med Model* 2013 ;10 :58
- [32] Embrey MP, Mollison BG. The unfavourable cervix and induction of labour using a cervical balloon. *J Obstet Gynaecol Br Comnwlth* 1967; 74: 44-48
- [33] A randomized trial comparing a 30mL and 80mL Foley catheter balloon for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 2004 ;191 :1632-6
- [34] E.G Simon, C.J Arthuis, F. Perrotin, Comment je fais... Une maturation du col par ballonnet. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 41 (2013), p740-742
- [35] Making cervical ripening EASI : a prospective controlled comparison of single versus double balloon catheters. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2014 ;27 :1765-70
- [36] Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix : a randomised controlled trial comparing double and single catheters and PGE2 gel. *BJOG* 2009 ;116 :1443-52
- [37] Single balloon compared with double compared with double balloon catheters for induction of labour : a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011 ;118 :79-86
- [38] Atad J. Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. Ripening of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device : experience with



250 cases. BJOG 1997 ;104 :29-32.  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1997.tb10644.x/full>.

[39] Rossard L. et al. (page consultée le 15/12/16). Maturation cervicale par sonde à ballonnet sur utérus cicatriciel : étude rétrospective sur trois ans, [en ligne], <http://dx.doi.org/10.1016/j.jgyn.2013.03.010>

[40] Khotaba S and al. Induction of labor in women with previous cesarean section using the double balloon device. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001 ;80 :1041-2

[41] Ebeid E and al. Induction of labour using double balloon cervical device in women with previous cesarean section : experience and review. *Open J Obstet Gynecol* 2013 ;3 :301-5,

[42] Heinemann J., Gillen G. Sanchez-Ramos L. Kaunitz A. Do mechanical methods of cervical ripening increase infectious morbidity ? A systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2008 ;199 :177-88


[43] Jozwiak M. et al. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial) : an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 378: 2095–103 Publié en ligne le 25 octobre 2011 DOI:10.1016/S0140-6736(11)61484-0

[44] Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am Journal Obstet Gynecol* 2012 ;207 :125.e1-7.

[45] Mazidi P. Roman A. Lim B. Pre-induction cervical ripening : a randomized controlled trial of vaginal dinoprostone gel vs double balloon catheter for induction of labour in nulliparous and multiparous women with unfavourable cervix. *International Journal of Obstetrics and Gynaecology* ISSN 2326-7234 Vol. 3 (5), pp. 108-116, July, 2015.

## Annexes

### Annexes 1 : Protocole du CHU de Caen : Déclenchement artificiel du travail maturation cervicale par double ballonnet

	DOCUMENT OPERATIONNEL	GO-DO-036
	<b>DECLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL MATURATION CERVICALE PAR DOUBLE BALLONNET</b>	Version 01 du 28/04/2015
		page 1/5
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT /Gynécologie Obstétrique		

#### 1. OBJET

Maturation cervicale pour déclenchement artificiel du travail par **double ballonnet de Cook®** (double ballonnet en silicone) en cas de col défavorable (score de Bishop < 6).

#### 2. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNE

Domaine d'application : le pôle Femme-Enfant  
Personnel concerné : les médecins et les sages-femmes

#### 3. RESPONSABILITES

Les médecins et les cadres de santé du pôle Femme-Enfant sont responsables de la bonne application du document.

#### 4. DESCRIPTION DE L'OBJET

##### 1. Avantages et principes de la méthode :

- La maturation cervicale par ballonnet (Cook® ou Foley®) a une **efficacité comparable** à celle des prostaglandines en cas de col défavorable en terme de taux de succès (taux d'accouchements par voie basse) pour une **tolérance meilleure** (moins d'hyperactivité utérine).
- **Indications de prédilection** : situations de vulnérabilité utérine (utérus cicatriciel, mais attention des cas de rupture utérine ont été décrits avec l'usage des sondes de dilatation) et fœtale (PAG, risques d'anomalies du RCF).
- **Mécanisme d'action** (induction du travail) : décollement des membranes par le ballonnet, plus que la dilatation mécanique du col.


##### 2. Indications préférentielles :

- **Utérus uni-cicatriciel** : Score de Bishop entre 3 et 5 (évaluation par le médecin) et conditions obstétricales favorables à un accouchement par voie basse.
- **Suspicion de RCIU/PAG** en cas de tentative de voie basse autorisée
- **Obésité morbide** (IMC > 40) en raison des risques élevés d'échec du déclenchement pharmacologique.

##### 3. Procédures et prérequis avant la pose du ballonnet :

- Présentation céphalique
- Placenta non bas inséré (> 20mm de l'orifice interne)
- Membranes intactes
- Bilan de coagulation, carte de groupe et RAI à jour, consultation d'anesthésie faite
- Patiente non à jeun
- Information patiente : sur la technique et le risque de rupture en cas d'utérus cicatriciel
- Pose le matin à partir de 8 heures en salle d'examen d'UGO ou du SIG
- Rythme cardiaque fœtal normal pendant 15 à 30 minutes
- Présence d'un aide


##### 4. Matériel de pose :

	DOCUMENT OPERATIONNEL	GO-DO-036
	<b>DECLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL MATURATION CERVICALE PAR DOUBLE BALLONNET</b>	Version 01 du 28/04/2015
		page 2/5
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT \Gynécologie Obstétrique		

- Ballon de Cook® : valve rouge U = ballonnet utérin, valve verte V = ballonnet vaginal, valve bleue S = pour le stylet d'aide au franchissement du col.
- Pince-langouette, spéculum, gants stériles, compresses stériles, flacon de Dakin®, seringue de 60 ml, poche de 250 ml de sérum physiologique, cupule, ruban adhésif (pour fixer la sonde à la cuisse).

#### 5. Installation et procédure de mise en place :

- Patiente installée en position gynécologique
- Lavage stérile des mains et gants stériles
- Score de Bishop initial
- Technique avec spéculum :
  - . Exposition du col
  - . Désinfection du vagin et du col
  - . Mise en place du stylet dans la sonde de Cook® : desserrer le raccord du stylet et régler le guide de façon à ce que l'extrémité distale du stylet soit au même niveau que l'extrémité distale du ballonnet. Resserrer le raccord pour immobiliser le guide et ancrer le raccord dans l'orifice bleu S
  - . Introduction de la sonde dans l'orifice cervical, monter la sonde délicatement dans le canal cervical, retirer le stylet (desserrer le raccord) une fois que le ballonnet utérin est au-dessus de l'orifice interne
  - . Monter la sonde à travers le col jusqu'à ne plus voir aucun des 2 ballonnets.
  - . Gonfler le ballonnet U avec 40 ml de sérum physiologique (il ne doit pas être visualisé)
  - . Tirer doucement sur la sonde jusqu'à bloquer le ballonnet U sur l'orifice interne et extérioriser le 2<sup>ème</sup> ballonnet V
  - . Gonfler le ballonnet V de 20 ml (le canal cervical est ainsi pris en étau entre les 2 ballonnets).
  - . Retirer le spéculum
  - . Ajouter 40 ml dans le ballon U (max = 80 ml) et 60 ml dans le ballon V (max = 80 ml).
  - . Si douleurs, ne gonfler qu'à 60 ml chaque ballon, voire 40 ml le ballonnet V.
  - . Fixation de la sonde sur la face interne de la cuisse à l'aide d'un ruban adhésif.
  - . Noter l'heure de mise en place du ballonnet
  - . Enregistrement du RCF pendant 60 minutes.
  - . Déambulation à encourager.
- Technique sans spéculum :
  - . De préférence : patiente obèse, col très postérieur
  - . Désinfection vagin et col
  - . Saisir le col entre index et majeur d'une main
  - . De l'autre main, monter le ballon dans le canal cervical avec le stylet en place
  - . Retrait du stylet par un aide une fois le col franchi
  - . Maintien de la sonde dans le col entre les doigts,
  - . Puis faire gonfler par un aide le ballon U de 60 à 80 ml (le ballon ne doit pas être senti)
  - . Tirer sur la sonde pour extérioriser le ballon V
  - . Faire gonfler par l'aide le ballon V à 60 ml
  - . Si bonne tolérance : compléter jusqu'à 80 ml.
  - . Fixer la sonde sur la cuisse

	DOCUMENT OPERATIONNEL	GO-DO-036
	<b>DECLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL MATURATION CERVICALE PAR DOUBLE BALLONNET</b>	Version 01 du 28/04/2015
		page 3/5
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT \Gynécologie Obstétrique		

#### 6. Retrait du dispositif :

- Lorsque le travail démarre, le ballonnet utérin tombe spontanément (en revanche, le ballonnet vaginal peut être vidé partiellement pour faciliter le TV).
- Le dispositif est laissé en place **24 heures**, jusqu'au lendemain matin, en l'absence de mise en travail.
- La **rupture des membranes** justifie le retrait immédiat du dispositif.
- Si chute spontanée du dispositif : TV, si Bishop  $\geq 6$  ou modifié par rapport à l'examen initial, passage en salle de travail pour déclenchement. Si Bishop inchangé, réévaluation le lendemain matin (Cf. ci-dessous).
- **Réévaluation à 24 heures ou le lendemain matin** : si Bishop  $\geq 6$  ou modifié par rapport à l'examen initial, passage en salle de travail pour déclenchement ; si Bishop inchangé par rapport à l'examen initial ou restant  $< 4$ , absence de contractions, discuter maturation cervicale par prostaglandines (RCIU/PAG) ou césarienne (utérus cicatriciel).

### 5. LISTE DES ANNEXES

Annexe 1: Procédure de mise en place du ballonnet de Cook avec stylet

### 6. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Dernière version	Objet de la révision
01 - 28/04/2015	création du document sous format électronique
Historique des révisions	

### 7. EVALUATION

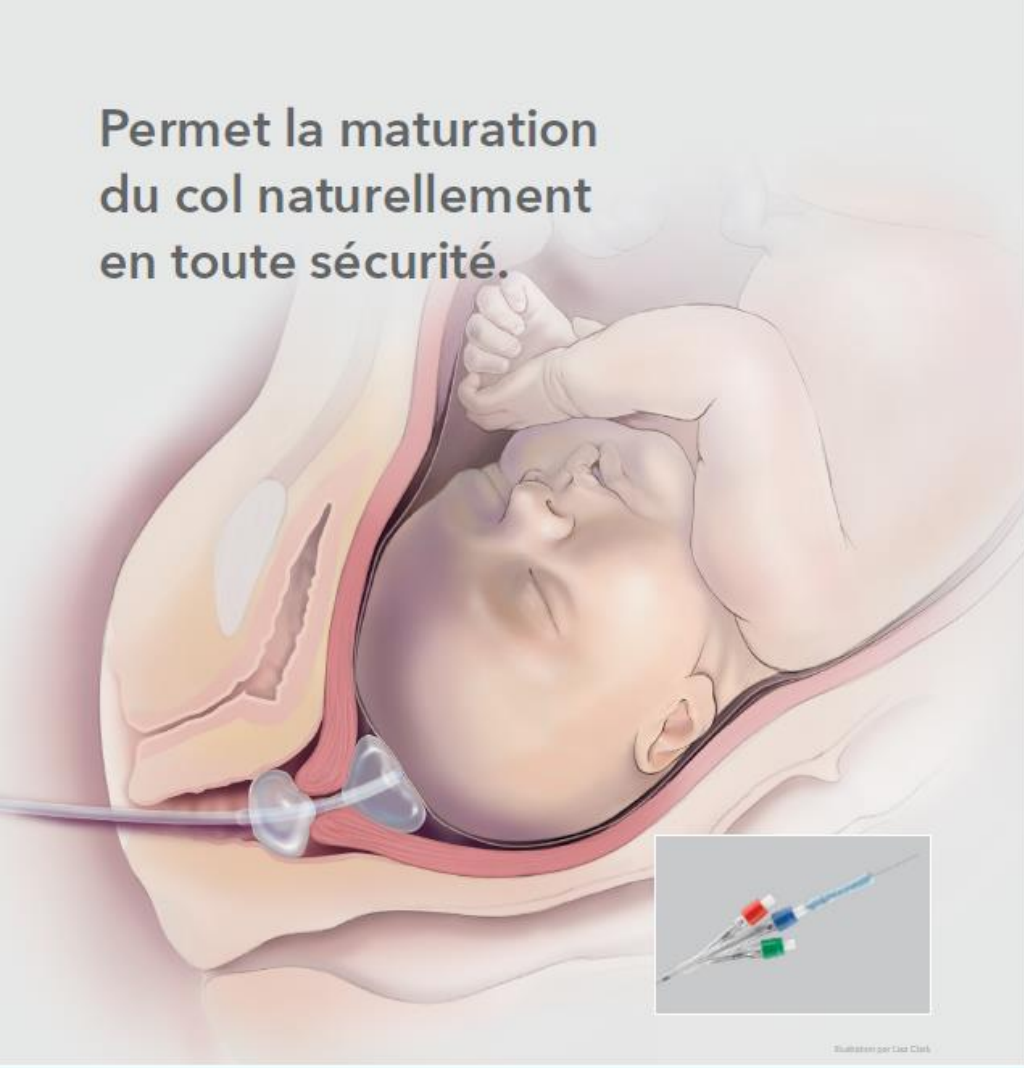
Néant

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation
Gael BEUCHER Médecin - CHU/POLE FEMME ENFANT\Gynécologie-Obstétrique 28/04/2015 18:49:23	Michel DREYFUS Chef de Service - CHU/POLE FEMME ENFANT\Gynécologie-Obstétrique 28/04/2015 10:59:39	Brigitte COURTOIS (par Nicolas KIENZ) Directeur - CHU/DIRECTION QUALITE EVALUATION ET AFFAIRES JURIDIQUES 28/04/2015 14:05:10

*Ce document est propriété du CHU de Caen – Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à accord du propriétaire.*

**Annexes 2 : Plaquette d'information double ballonnet de Cook**

Permet la maturation  
du col naturellement  
en toute sécurité.

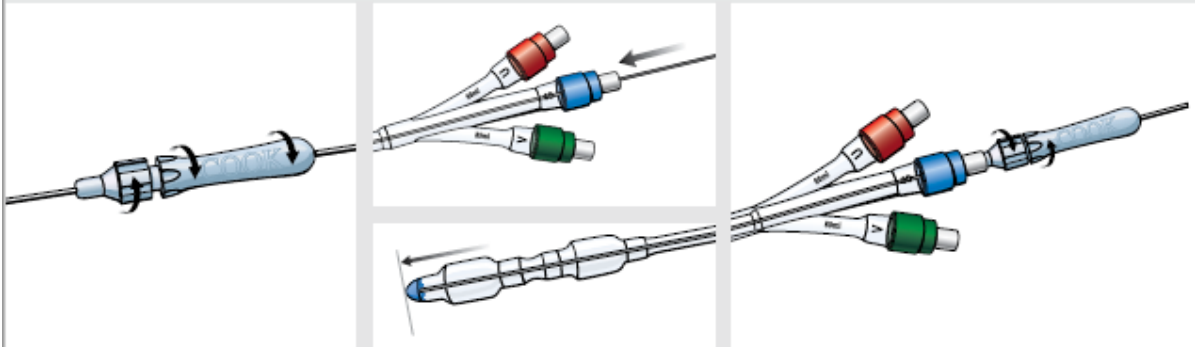


Ballonnet par Lisa Clark

**Ballonnet pour maturation du col**  
AVEC STYLET

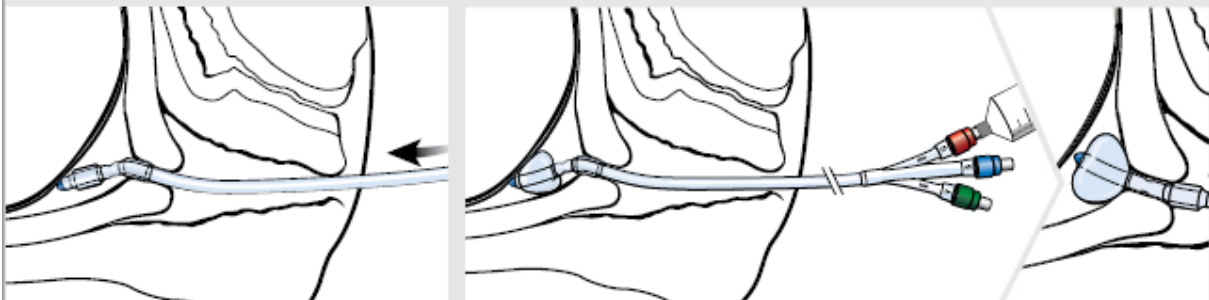


Le ballonnet Cook pour maturation du col avec stylet offre une méthode sûre et simple pour permettre la maturation du col lorsque les conditions cervicales sont défavorables, sans occasionner les effets indésirables potentiels associés à d'autres méthodes de maturation. L'ajout d'un stylet renforce le contrôle pendant la mise en place.



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

**2** Serrer le raccord pour immobiliser le guide pendant la manipulation et ancrer fermement la poignée ajustable dans l'orifice bleu marqué d'un « 5 ».

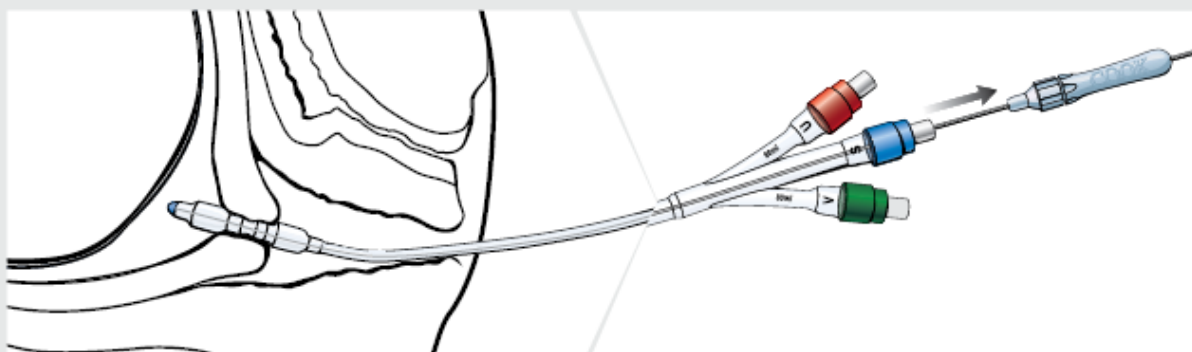


**4** Avancer le ballonnet pour maturation du col à travers le col jusqu'à ce que les deux ballonnets entrent dans le canal cervical.

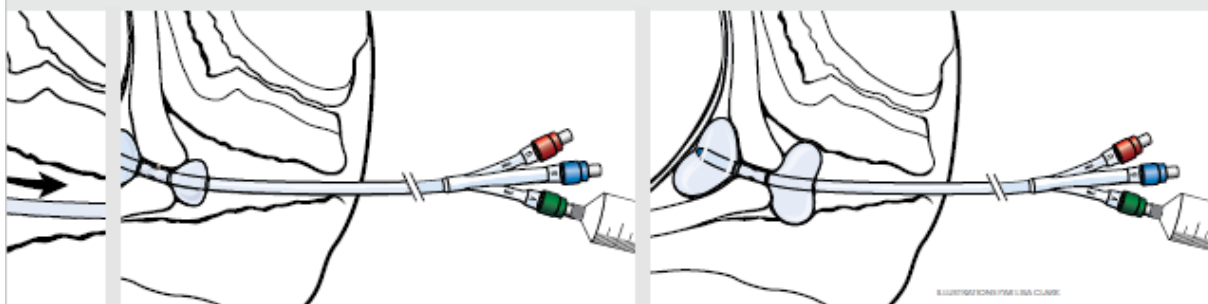
**5** Gonfler le ballonnet utérin avec 40 mL de sérum physiologique. Une fois que le ballonnet utérin est gonflé, tirer le dispositif vers l'arrière jusqu'à ce que le ballonnet bute contre l'orifice interne du col.

Le ballonnet pour maturation du col :

- Permet la maturation et la dilatation du col utérin en toute sécurité et sans médicament.
- Elimine les effets indésirables potentiels de traitements médicamenteux répétés.
- Utilise des ballonnets en silicone qui s'adaptent au contour du canal cervical.
- Est doté d'un stylet qui renforce le contrôle pendant la mise en place.
- Est facile à mettre en place et rapide à retirer.



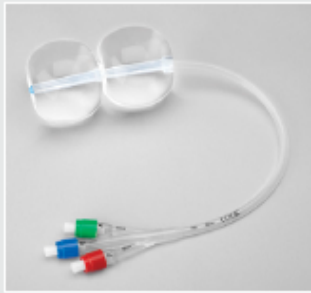
- 3** Si nécessaire, utiliser le stylet accompagnant le ballonnet pour maturation du col pour franchir le col.  
**REMARQUE :** une fois que le col de l'utérus est franchi et que le ballonnet utérin est au-dessus du niveau de l'orifice interne du col, retirer le stylet avant de continuer à faire avancer le cathéter.



- 6** Le ballonnet vaginal est alors visible à l'extérieur de l'orifice externe du col et doit être gonflé avec 20 mL de sérum physiologique.

- 7** Une fois que les ballonnets sont situés de chaque côté du col, ajouter du sérum physiologique, à raison de 80 mL maximum par ballonnet. L'heure de mise en place du ballonnet doit être notée afin qu'il ne soit pas en place pendant plus de 12 heures avant que le travail actif soit déclenché.

Pour en savoir plus sur la prise en charge du travail à l'aide du ballonnet Cook pour maturation du col avec stylet, consulter le mode d'emploi.



## Ballonnet pour maturation du col

AVEC STYLET

Le stylet fourni permet aux obstétriciens de positionner le ballonnet Cook pour maturation du col exactement où il doit être placé. Il constitue une solution efficace pour la dilatation cervicale avant le déclenchement du travail lorsque les conditions cervicales sont défavorables et qu'un contrôle accru est nécessaire pour faciliter la mise en place. Vendu par boîtes de 10.

Numéro de commande	Référence produit	Fr	Longueur cm	Volume du ballonnet mL
G19891	J-CRBS-184000	18	40	80

Également disponible sans stylet :



## Ballonnet pour maturation du col

DILATATION CERVICALE AVANT LE DÉCLENCHEMENT

Le ballonnet Cook pour maturation du col est indiqué pour la dilatation mécanique du canal cervical avant le déclenchement du travail à terme lorsque les conditions cervicales sont défavorables pour le déclenchement. Consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations complètes sur l'utilisation du produit, ses indications appropriées et ses contre-indications. Vendu par boîtes de 10.

Numéro de commande	Référence produit	Fr	Longueur cm	Volume du ballonnet mL
G48149	J-CRB-184000	18	40	80

### Ressources

Atad J, Hallak M, Ben-David Y, et al. Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104(1):29-32.

Atad J, Hallak M, Auslender R, et al. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor. *Obstet Gynecol.* 1996;87(2):223-227.

Couverture : Illustration par Lisa Clark



