

**Maturation du col par ballonnet : états des lieux au sein
du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest.
Étude descriptive rétrospective et comparaison des
résultats à la littérature**

Morgane Gekiere

► **To cite this version:**

Morgane Gekiere. Maturation du col par ballonnet : états des lieux au sein du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest. Étude descriptive rétrospective et comparaison des résultats à la littérature. Sciences du Vivant [q-bio]. 2016. <dumas-01560432>

HAL Id: dumas-01560432

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01560432>

Submitted on 11 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 SAGES-FEMMES

UFR de Médecine et des Sciences de la Santé

BREST

Maturation du col par Ballonnet :

Etats des lieux au sein du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest.
Etude descriptive rétrospective et comparaison des résultats à la littérature.

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME

ANNEE 2016

Présenté et soutenu par :

Morgane GEKIERE
Née le 04 février 1991

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je soussignée mademoiselle GEKIERE Morgane

Assure avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat de l'université de Bretagne occidentale.

Je déclare être pleinement consciente que le plagiat total ou partiel de documents publiés sous différentes formes, y compris sur internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.

Je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour rédiger ce travail.

Signature : Morgane Gekiere

Sommaire

1.Introduction.....	4
2.Matériels et méthodes	6
2.1.Type d'étude	6
2.2.Variables étudiées.....	6
2.3.Recrutement	6
2.4.Recueil de données	6
2.5.Analyses statistiques.....	7
3.Résultats.....	8
3.1.Caractéristiques générales de la population	8
a)Age	8
b)Indice de masse corporelle (IMC).....	9
c) Gestité, parité et antécédents obstétricaux.....	10
3.2.Grossesse actuelle	12
a) Grossesses à risques, pathologies gravidiques.....	12
b) Portage du streptocoque du groupe B.....	14
c) Terme le jour de maturation	14
d) Indications de déclenchement	15
3.3.La maturation du col par Ballonnet	17
a) Méthode de maturation	17
b) Indications du ballonnet.....	17
c) La pose du ballonnet	18
d) La maturation par ballonnet	20
3.4.Le Travail.....	24
a)Utilisation de l'ocytocine	25
b)Rythme cardiaque Foetal.....	25
3.5.La voie d'accouchement	25
a)Voie d'accouchement et méthode de maturation	26
b)Mise en travail après maturation/Direction du travail à l'ocytocine	26
c)Maturation par Ballonnet et PAG/RCIU.....	27
d)Césariennes.....	28
e)Recherche de facteurs de succès/d'échecs.....	28
3.6.Etat maternel post-natal.....	32
a)Hémorragie du post-partum.....	32
b)Périnée	32
3.7.Etat néonatal.....	33
a)Adaptation à la vie extra-utérine	33
b)pH au cordon.....	33
c) Signes infectieux	33
4.Discussion.....	34
4.1.Méthode	34
4.2.Résultats.....	34
a)Efficacité du ballonnet	34
b)Effets indésirables.....	37
5.Conclusion.....	39
6.Bibliographie.....	40
7.Glossaire.....	43
8. Annexe	44
8.1.Recueil de données	44

1. Introduction

Lorsque le risque materno-foetal, en cas de poursuite de la grossesse, dépasse le risque d'une intervention médicale, celle-ci devient impérative. Au vue des nombreux risques que la césarienne entraîne pour la mère et le fœtus, l'accouchement voie basse, quand il est possible, doit être priorisé. Le déclenchement du travail semble donc être une bonne alternative à la césarienne.

L'enquête périnatale de 2010 [1] montre que le pourcentage de déclenchement du travail a augmenté depuis 2003 passant de 19,7% à 22,7%. Il s'agit d'une intervention médicale permettant l'induction artificielle de contractions utérines avant leur survenue spontanée, dans le but d'obtenir un accouchement par les voies naturelles chez une femme qui n'était jusqu'alors pas en travail.

Il existe plusieurs méthodes de déclenchement.

A la fin du XIXe siècle, c'est la dilatation mécanique qui est la plus utilisée pour la maturation du col. Des instruments tels que des ballons de Boissard, de Tarnier, de Champetier, des bougies, des lamineurs sont développés et utilisés. Mais du fait de l'absence d'antibiotiques et du manque d'asepsie de l'époque, l'utilisation des procédés mécaniques, responsables d'une morbidité infectieuse maternelle et néonatale élevée, est abandonnée avec l'emploi de l'ocytocine en 1955, et avec le début de l'utilisation des prostaglandines en tant qu'inducteur du travail dans les années 1970. [2]

Actuellement, le choix de la méthode est défini par le score de Bishop. Si les conditions locales sont favorables (définies par un score de Bishop \geq 6), la Haute Autorité de Santé (HAS) et le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF) recommandent le déclenchement par perfusion d'ocytocine. Si les conditions locales sont défavorables (score de Bishop $<$ 6), une maturation du col au préalable est nécessaire et pour cela l'HAS et le CNGOF recommandent l'utilisation des prostaglandines (gel de prostine® ou tampon propess®) [3-5]

Selon le CNGOF, l'utilisation du ballonnet est dite "possible avec prudence, pour le déclenchement des utérus cicatriciels" (accord professionnel).

Le déclenchement par sonde à double ballonnets de Cook® est un moyen mécanique qui vise à introduire une sonde composée de deux ballonnets. Le ballon supérieur vient se loger dans le segment inférieur utérin au dessus de l'orifice interne du col sous la poche des eaux, le deuxième vient se positionner au niveau inférieur de l'orifice externe du col dans le vagin. Une fois gonflés au sérum physiologique, (jusqu'à 80ml chacun) les ballonnets permettent de faire pression sur l'orifice interne du col de l'utérus. Les ballonnets permettent ainsi une maturation cervicale mécanique par

compression et/dilatation du col utérin. Le ballonnet supérieur permet aussi un décollement des membranes et ainsi accentue indirectement une augmentation de la sécrétion de prostaglandines .
[6]

En plus de son prix avantageux, plusieurs études ont aussi montré que le ballonnet présente moins de risques d'hyperstimulations utérines (hypertonies et hypercinésies) que les prostaglandines. Les hyperstimulations utérines augmentent le risque de rupture utérine sur les utérus cicatriciels, ce qui contre-indique l'utilisation des prostaglandines sur les utérus cicatriciels. Par ailleurs, les hyperstimulations utérines sont également pourvoyeuses d'acidose sur les fœtus à risques. [7-9]

Cependant, quelques interrogations persistent en ce qui concerne le risque infectieux.

Depuis juillet 2014, le centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Brest a mis en place un protocole de maturation du col par sonde à double ballonnets de Cook®. Celui-ci est utilisé sur les utérus cicatriciels et les petits poids pour l'âge gestationnel (PAG) et les retards de croissance intra-utérin (RCIU). La troisième indication est l'échec de maturation par prostaglandines à 24h. Enfin, selon l'appréciation du praticien de garde, il peut être utilisé en première intention sur tout col défavorable.

Face à ces méthodes chimiques, qu'en est-il aujourd'hui des méthodes de dilatation mécanique cervicale dans le déclenchement artificiel du travail ?

L'objectif de cette étude est donc de faire un état des lieux sur la pratique de maturation du col par ballonnet grâce à une étude descriptive rétrospective, et de comparer les différents résultats à la littérature.

2. Matériels et méthodes

2.1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective réalisée au centre hospitalier régional universitaire de Brest. Elle s'appuie sur la revue des dossiers des déclenchements et dont la maturation du col s'est faite par ballonnet.

Les données ont été recueillies du 1er janvier 2014 au 31 décembre 2015 via une grille de recueil de données.

2.2. Variables étudiées

L'objectif de cette étude est de faire un état des lieux sur la pratique de maturation du col par ballonnet, et de comparer les différents résultats à la littérature.

Pour cela le critère de jugement principal est la réalisation d'un accouchement voie basse considéré comme succès de la méthode

Les objectifs secondaires sont :

- Evaluation de l'efficacité du ballonnet : comparaison du score de Bishop avant et après la pose du ballonnet, taux de maturation cervicale efficace (Bishop > ou = à 6 au retrait).
- Evaluation de données générales à la recherche de facteurs de succès ou d'échec de la méthode.
- Evaluation de la morbidité maternelle : hémorragie du post-partum (HPP), lésions périnéales de 3ème et 4ème degré, endométrite, rupture utérine.
- Evaluation morbidité néonatale : score d'Apgar, pH artériel, infection néonatale

2.3. Recrutement

Les critères d'inclusion sont les suivants : patiente présentant une indication médicale de déclenchement avec un col utérin défavorable définit et dont la technique de maturation du col fut le ballonnet.

Les critères d'exclusion sont : mort in utéro et interruption médicale de grossesse.

2.4. Recueil de données

Pour consulter ces dossiers, une première requête a été faite au Département d'Information Médicale (DIM) du CHRU de Brest. Cependant, aucun listing n'a pu être réalisé car il n'existe pas de code pour le déclenchement par ballonnet. L'enquête a donc été faite dans les registres d'accouchements. Sur les 66 dossiers retenus, un dossier n'a pas été retrouvé, et 3 dossiers n'étaient

pas disponibles au moment de l'étude. Notre analyse porte donc sur 62 dossiers.

Les documents sont consultés sur place au service des archives du CHRU. L'anonymat est respecté.

La demande de l'étude a été validée par Dr Postec, chef du service de gynécologie obstétrique et médecine de la reproduction. La demande pour le recueil des noms des patientes a été validée par les différentes cadres sages-femmes : Madame Bertevas, Madame Cam et Madame Falchier.

2.5. Analyses statistiques

Le logiciel Excel est utilisé afin de rassembler les données dans un tableau et d'effectuer l'ensemble des tableaux et des graphiques et des analyses.

L'analyse est descriptive.

3. Résultats

3.1. Caractéristiques générales de la population

a) Age

Répartition des patientes par tranche d'âge

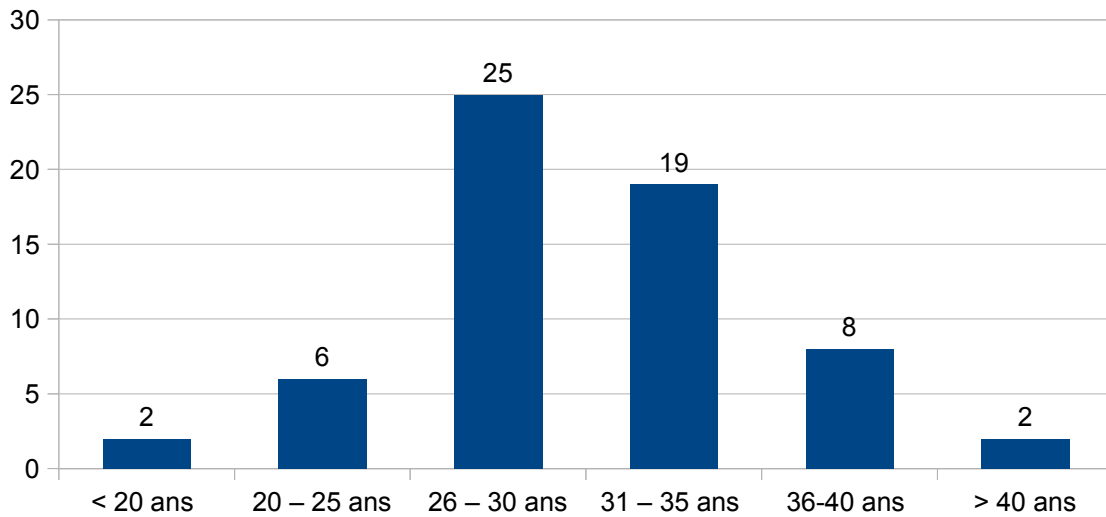


Fig. 1. Répartition des patientes par tranche d'âge

L'âge moyen est de 30,5 ans avec un âge minimum à 16 ans et un âge maximum à 43 ans. Un quart des parturientes ont moins de 28 ans (premier quartile) et un quart ont plus de 33 ans (troisième quartile).

b) *Indice de masse corporelle (IMC)*

Répartition des patientes par tranche d'IMC

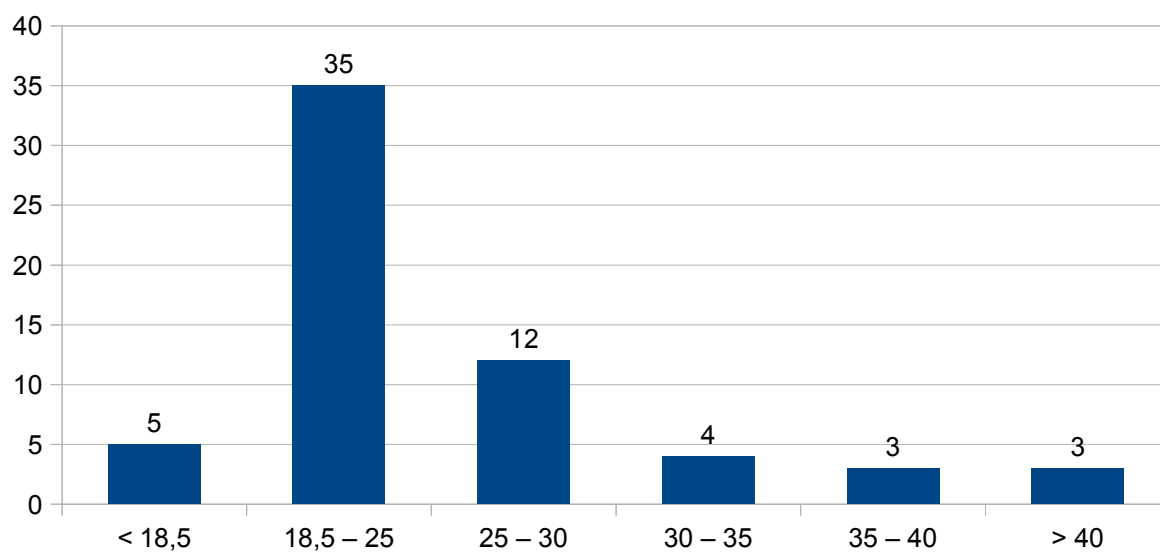


Fig. 2. Répartition des patientes par tranche d'IMC

L'IMC moyen est de 24,9 kg/m². Huit pour cent des patientes (n=5) ont un IMC inférieur à 18,5 kg/m², 19,4% des patientes (n=12) sont en surpoids, 6,5% (n=4) sont obèses. Le pourcentage de patientes présentant une obésité sévère (n=3) et morbide (n=3) est de 4,8% pour chaque catégorie.

c) *Gestité, parité et antécédents obstétricaux*

Répartition des patientes selon leurs gestités

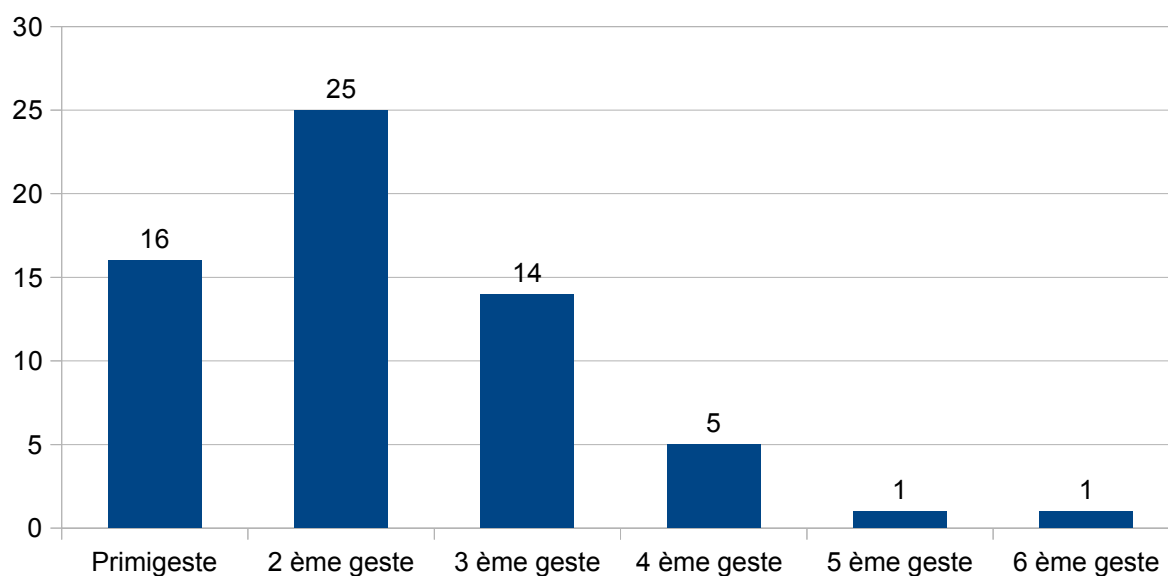


Fig. 3. Répartition des patientes selon leurs gestités

Répartition des patientes selon leurs parités

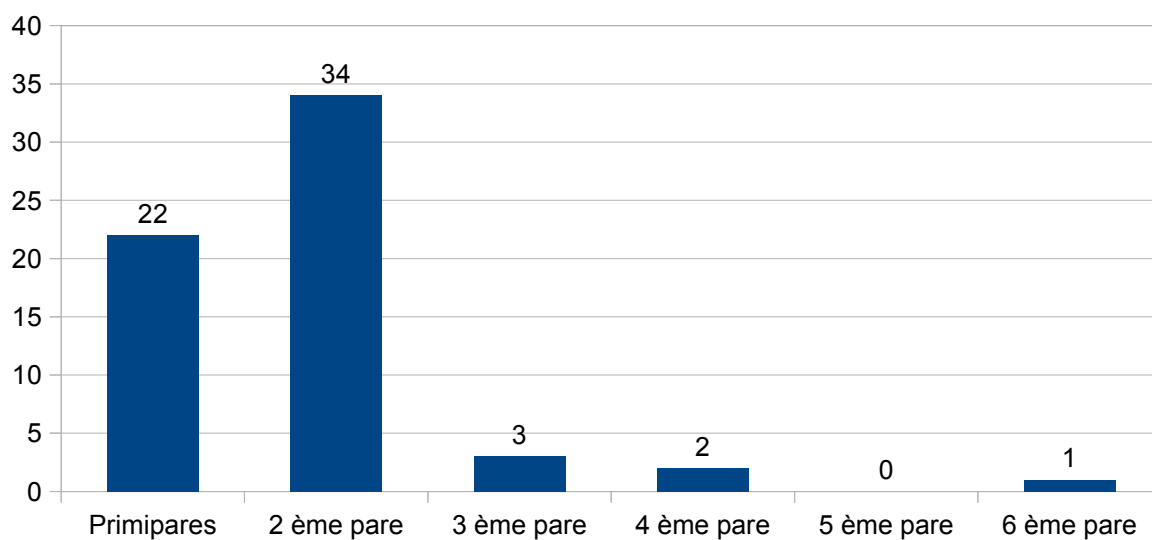


Fig. 4. Répartition des patientes selon leurs parités

Les multipares sont majoritaires à 64,5% (n=40).

Parmi les multipares, 12 patientes présentent au moins un antécédent d'accouchement voie basse (AVB).

Répartition des multipares par nombre d'AVB précédents

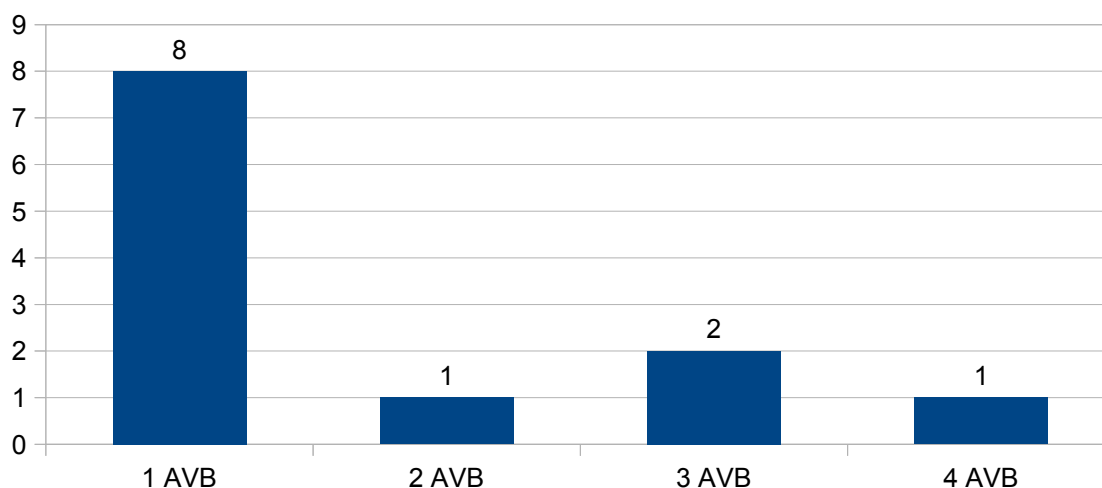


Fig. 5. Répartition des multipares selon le nombre d'accouchements voie basse précédents

Dans notre échantillon, 48,4% des patientes (n=30) présentent un utérus cicatriciel, dont une patiente présente un utérus bi-cicatriciel.

Une seule patiente présente un antécédent d'accouchement voie basse ainsi qu'une césarienne ; il s'agit d'une 6ème pare qui a 4 antécédents d'accouchements voie basse, et 1 césarienne.

Etiologies des cicatrices utérines

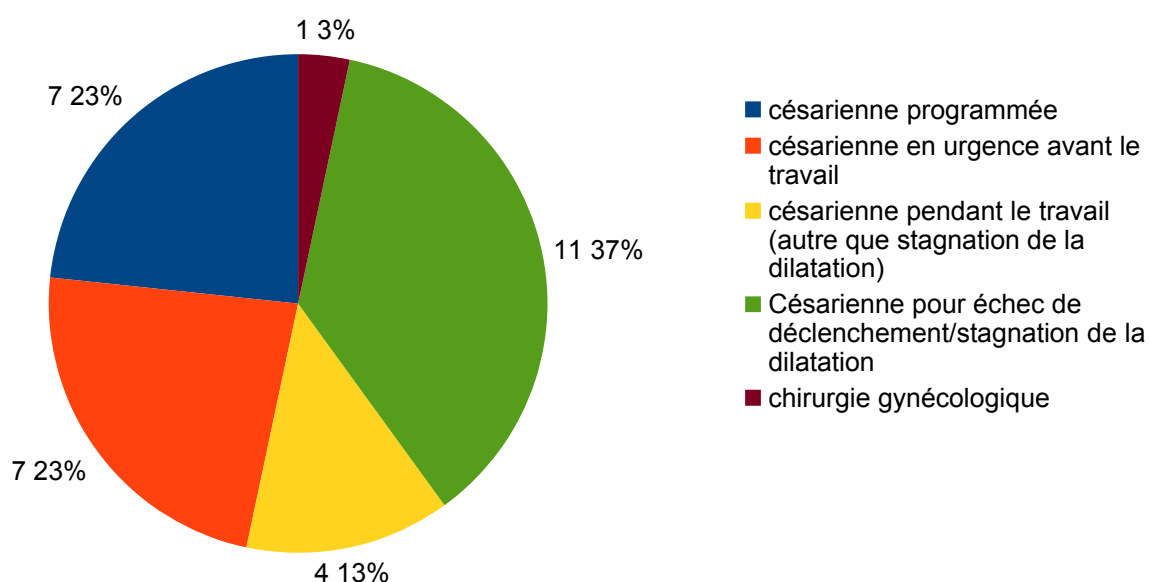


Fig.6. Répartition des patientes présentant un utérus cicatriciel selon l'étiologie de la cicatrice

S'agissant des patientes présentant un utérus cicatriciel, 37% d'entre elles (n=11) ont eu une césarienne pour échec de déclenchement et/ou stagnation de la dilatation lors d'une grossesse précédente. Les patientes ayant eu une césarienne programmée ou une césarienne en urgence avant le travail sont estimées à 23% (n=7) pour chaque catégorie, et 13% des cicatrices utérines (n=4) sont dues à une césarienne pendant le travail dont la cause est autre qu'une stagnation de la dilatation et/ou un échec de déclenchement. Une patiente nullipare présente un utérus cicatriciel pour un antécédent de résection de fibrome par myomectomie.

3.2. Grossesse actuelle

a) Grossesses à risques, pathologies gravidiques

Dans notre population, 69,4% des patientes (n=43) avaient une grossesse à haut risque ou présentaient une pathologie gravidique.

Pathologies	n (effectif absolu)	% (pourcentage)
HTA isolée	3	7
Protéinurie isolée	3	7
Pré-éclampsie	6	14
PAG/RCIU	23	53,5
Dopplers pathologiques	3	7
Diabète gestationnel	9	21
Diabète pré-existant (T2)	1	2,3
Macrosomie	3	7
Anémie maternelle	2	4,7
Allo-immunisation	1	2,3
Cholestase gravidique	1	2,3
Utérus fibromateux + fibrome prævia	1	2,3
Grossesses gémeillaires	2	4,7

Fig.7. Répartition des pathologies gravidiques et des grossesses à haut risques dans la population

Les pathologies les plus retrouvées sont le petit poids pour l'âge gestationnel (PAG) ou le retard de croissance intra-utérin (RCIU) (53,5%), le diabète gestationnel (21%), la pré-éclampsie (14%), l'hypertension artérielle (HTA) isolée (7%), et la protéinurie isolée (7%).

On note que le ballonnet de maturation a été posé chez 2 patientes présentant chacune une grossesse gémeillaire.

On peut remarquer que l'on arrive à un total de pathologies supérieur à 100%. En effet, plusieurs patientes présentaient plusieurs pathologies associées, notamment :

- 4 patientes sur 6 ayant développé une pré-éclampsie, présentait un RCIU
- 2 diabètes gestationnels étaient associés à une macrosomie, et un à une pré-éclampsie ainsi qu'un RCIU
- tous les fœtus présentant des dopplers pathologiques avait un RCIU
- tous les fœtus macrosomes étaient associés soit à un diabète gestationnel, soit au diabète de type 2

b) Portage du streptocoque du groupe B

On note que 6 patientes sur 62 présentait un prélèvement vaginal positif au streptocoque B.

c) Terme le jour de maturation

Répartition des patientes selon le terme le jour de la maturation

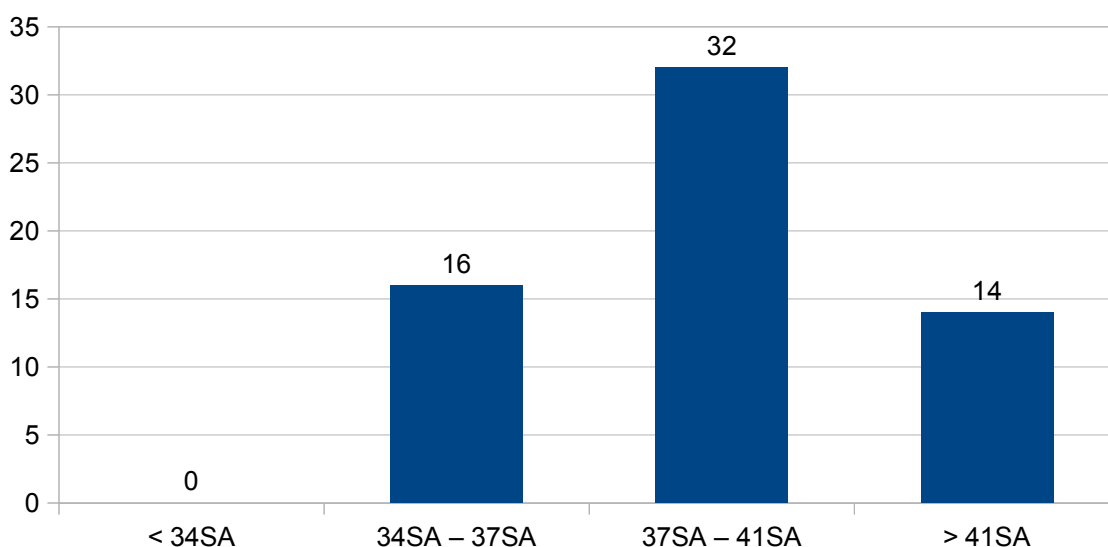


Fig.8. Répartition des patientes selon le terme le jour de la maturation

Le jour de déclenchement, le terme moyen des patientes était de 38 semaines d'aménorrhée (SA) et 5 jours. Un quart des patientes était déclenché avec un terme inférieur à 36 SA et 7 jours (premier quartile), et un quart des patientes était déclenché avec un terme supérieur à 40 SA et 6 jours (troisième quartile). Le plus petit terme était de 34 SA et le plus grand de 41 SA et 5 jours.

d) *Indications de déclenchement*

Indications de déclenchement	n (effectif absolu)	% (pourcentage)
Terme 41SA et utérus cicatriciel	15	24,2
Grossesse prolongée : terme > 41SA	2	3,2
HTA isolée	2	3,2
Protéinurie augmentée	4	6,5
Pré-éclampsie	8	12,9
HELLP Syndrome	1	1,6
PPAG/RCIU	27	43,5
Dopplers pathologiques	14	22,6
ARCF	5	8
Diminution de MAF	9	14,5
Oligoamnios	8	12,9
RPM	1	1,6
Diabète gestationnel déséquilibré	5	8
Macrosomie	5	8
Cholestase gravidique	1	1,6
Grossesses gémeillaires	2	3,2

Fig. 9. Répartition des indications de déclenchement

La majorité des indications de déclenchement sont le PAG/RCIU (43,5%), l'utérus cicatriciel associé au terme de grossesse atteint (24,2%), les dopplers pathologiques (22,6%), la diminution de mouvements actifs foetaux (MAF) (14,5%), l'oligoamnios et la pré-éclampsie (12,9% chacun).

Le terme moyen de déclenchement pour les patientes porteuses d'un utérus cicatriciel est de 39 SA et 3 jours, et pour les patientes suivies pour PAG/RCIU, le terme moyen est de 34 SA et 3 jours.

Le total d'indications de déclenchement est également supérieur à 100% puisque plusieurs patientes présentent plusieurs indications à un déclenchement du travail.

Répartition des patientes en fonction du nombre d'indications de déclenchement

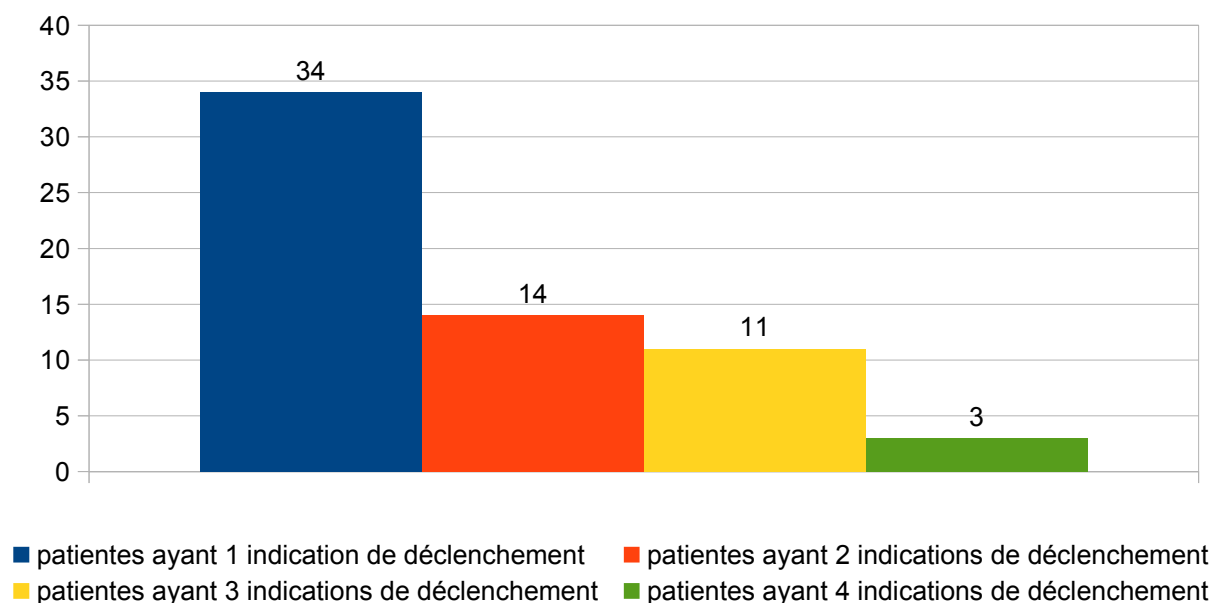


Fig.10. Répartition des patientes en fonction du nombre d'indications de déclenchement

En effet, environ 45% des patientes (n=28) associent plusieurs indications au déclenchement. Les indications associées les plus fréquemment rencontrées sont :

- Le RCIU avec les dopplers pathologiques et la pré-éclampsie : sur 27 fœtus présentant un PAG/RCIU, 11 présentaient également des dopplers pathologiques et 5 d'entre eux étaient dus à une pré-éclampsie.
- Le PAG/RCIU est également associé avec la diminution des MAF ainsi qu'à l'oligoamnios

Il est intéressant de relever que sur les 43 patientes qui présentaient une pathologie gravidique, 20 d'entre elles ont été déclenchées car elles présentaient un nouveau critère

pathologique en lien avec la pathologie gravidique surveillée. Sur ces 20 patientes, 12 d'entre elles étaient surveillées pour des PAG/RCIU et le nouveau critère pathologique indiquant la naissance était principalement l'apparition de dopplers pathologiques (10 patientes sur 12).

3.3. La maturation du col par Ballonnet

a) Méthode de maturation

Sur les 62 patientes ayant bénéficié de la maturation du col par ballonnet, 52 ont eu une maturation du col par ballonnet seul, 9 ont d'abord eu une maturation par prostaglandines (propess®) puis par ballonnet, et 1 patiente a bénéficié d'abord d'un ballonnet puis du dispositif intra-vaginal propess*.

b) Indications du ballonnet

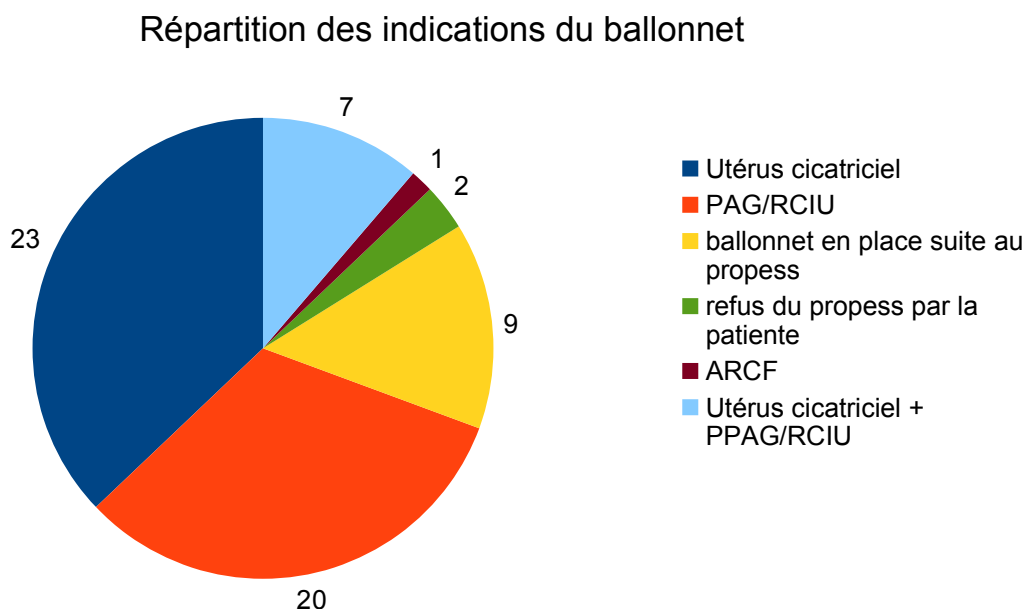


Fig. 11. Répartition des indications du ballonnet

Les deux indications majeures à la maturation du col par ballonnet sont l'utérus cicatriciel à 48,4% (n=30) et le PAG/RCIU à 43,5% (n=27). Sept patientes associent ces 2 critères.

Chez 9 patientes (14,5%), le ballonnet a été mis en place suite à une maturation du col par Propess®. Pour 8 d'entre elles, le ballonnet a été proposé suite à l'inefficacité des prostaglandines après 24h de mise en place et devant un col défavorable. Chez une patiente, le Propess® a été ablaté 6 heures et trente minutes après la pose devant une hypercinésie de fréquence des contractions utérines et des anomalies de rythme cardiaque foetal (ARCF) associées. Le ballonnet a été mis en

place 24 heures après la pose initiale du Propess®.

La patiente présentant des ARCF avant maturation était suivie pour un diabète de type 2 ainsi qu'une macrosomie foetale.

Concernant les 2 patientes ayant refusé les prostaglandines intra-vaginales, il s'agissait de 2 primipares déclenchées respectivement à 39SA et 1 jour et 40SA et 2 jours pour oligoamnios, dopplers pathologiques et HTA gravidique pour l'une d'entre elle, et pour protéinurie augmentée pour la deuxième patiente.

c) *La pose du ballonnet*

- Le moment

Répartition des patientes en fonction du moment de pose du ballonnet

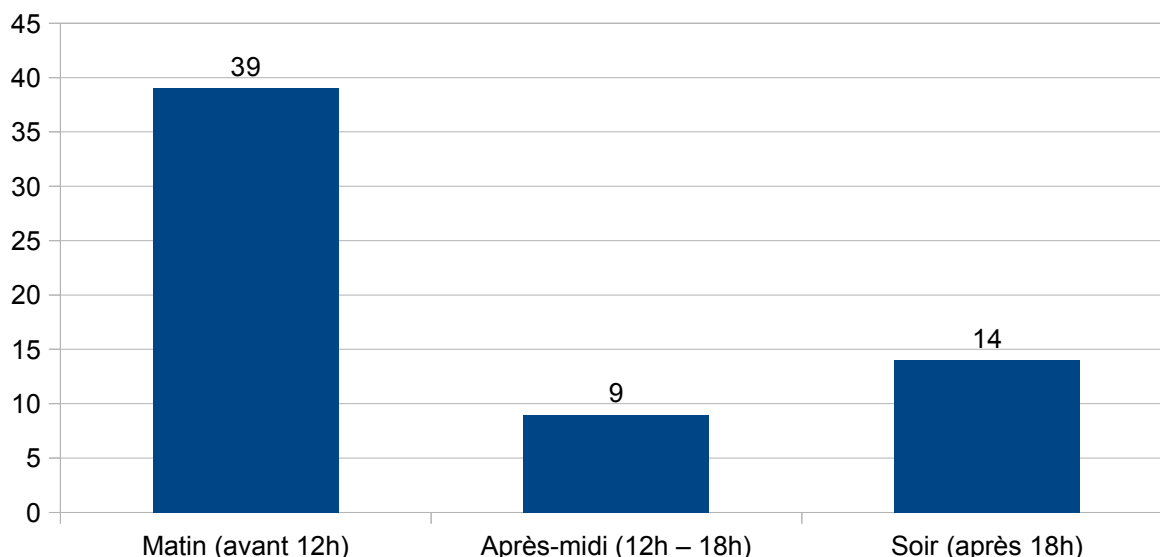


Fig. 12. Répartition des patientes en fonction du moment de pose du ballonnet

Pour 62,9%, des patientes (n=39), la ballonnet a été posé le matin, avant midi. Pour 14,5% (n=9), c'était l'après-midi, et pour 22,6% (n=14), la pose s'est faite le soir (après 18h).

- Douleur

Il était indiqué dans 6 dossiers, que la pose avait été douloureuse (soit 9,8% de la population). Parmi elles, 3 patientes ont bénéficié d'antalgiques : 1 patiente a eu 1g de paracétamol par voie intra-veineuse suite à la pose et 2 patientes ont pu profiter du protoxyde d'azote au moment de l'installation du ballonnet.

- Événements

2 patientes (3,2% de la population) ont présenté des métrorragies au moment de la pose. Ces métrorragies ont été diagnostiquées comme provenant du col de l'utérus après utilisation d'une pince de Pozzi. Dans notre population, 1 patiente a présenté au moment de la pose un ralentissement profond du rythme cardiaque foetal à 80 battements par minute, ensuite une bradycardie sans récupération. Ces événements étaient associés à un malaise vagal maternel important. Il s'en est suivi une césarienne en code rouge pour ARCF.

- Remplissage des ballonnets.

Le type de ballonnet à maturation cervicale utilisé au CHRU de Brest est une sonde à double ballonnet de Cook®. Un premier ballonnet est présent dans l'utérus au niveau de l'orifice interne du col et un deuxième ballonnet est situé en intra-vaginal, au niveau de l'orifice externe du col.

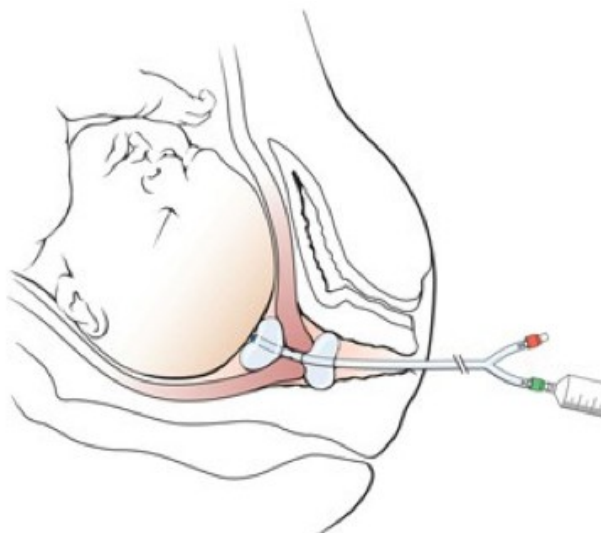


Fig. 13. Schéma de mise en place de la sonde à double ballonnets de Cook®

Concernant le ballon intra-utérin, il était rempli à 80ml de sérum physiologique (volume de remplissage maximal) pour 74,2% de notre population (n=46). Chez 2 patientes (soit 3,2% de la population), la ballon intra-utérin était rempli à 70ml, chez 8 patientes (soit 12,9%) il était rempli à 60ml, pour 2 patientes (3,2%) le remplissage s'est fait jusqu'à 50ml et jusqu'à 40ml pour une patiente.

Concernant le ballon intra-vaginal, la majorité des femmes (n=43 soit 69,4%) avait un ballonnet rempli à 80ml. 4,8% d'entre elles (n=3) avait un ballon rempli à 70ml, 11,3% (n=7) à 60ml, 1 patiente à 50ml, 4,8% (n=3) à 40ml. Une patiente a eu un ballonnet intra-vaginal rempli à 15ml de sérum physiologique.

Il est important de noter que 4 des 6 patientes ayant ressenti des douleurs à la pose, ont eu les 2 ballonnets remplis avec un volume inférieur ou égal à 60ml.

On remarque également que l'on arrive à un total de 59 patientes. En effet comme dit précédemment, une patiente a eu une césarienne en urgence pendant la pose de la sonde, et le volume de remplissage n'était pas renseigné dans les dossiers pour 2 patientes.

d) La maturation par ballonnet

- Durée de mise en place

Le protocole de maturation du col par sonde à ballonnets au CHRU de Brest prévoit une durée de mise en place maximum de 12h. Cependant, en fonction des praticiens et des événements en cours de maturation, la durée de mise en place du ballonnet dans notre population varie de 2 heures (valeur minimale) à 24 heures (valeur maximale). La durée moyenne de mise en place est de 11 heures. 25,8% des patientes (n=16) ont eu le ballonnet pour une durée inférieure à 12h, la majorité des patientes (n=39 soit 62,9%) l'a eu pour une durée de 12 heures comme le préconise le protocole. Enfin, 9,8% de la population (n=6) a eu une durée de mise en place du ballonnet supérieure à 12heures.

- Douleur pendant la maturation

Pour évaluer la douleur pendant la maturation, nous nous sommes basés sur la valeur maximum de l'échelle numérique (EN) de la douleur au cours de la maturation, indiquée dans les dossiers. On peut noter que l'EN n'était renseignée à aucun moment de la maturation dans 20 dossiers. Notre population totale afin d'évaluer la douleur au cours de la maturation s'élève donc à 41 patientes. Par conséquent, 31,7% (n=13) de cette population n'a ressenti aucune douleur, 9,8% (n=4) a ressenti une douleur faible (EN < ou = à 3), 19,5% (n=8) une douleur modérée (EN comprise en 4 et 6 inclus), et 39% (n=16) ont ressenti une douleur forte avec une EN supérieure ou égale à 7. Toutes les douleurs provenaient de contractions utérines.

Au total, 8 patientes ont bénéficié d'antalgiques durant la maturation :

- parmi les douleurs faibles et modérées, 2 patientes ont eu un atarax® 25mg, 1 patiente a eu un contramal® 50mg et enfin 1 patiente a bénéficié d'une injection de nalbuphine 20mg (Nubain®)
- parmi les douleurs fortes, 1 patiente a eu un paracétamol 1g ainsi qu'un atarax® 25mg, et 3 patientes ont eu une injection de Nubain®

Il est important de noter que toutes les patientes présentant une douleur modérée à forte se sont vu proposer des méthodes antalgiques non médicamenteuses (bain, marche, ballon..), et 3 patientes présentant des douleurs fortes ont eu un dégonflage du ballonnet.

- Événements pendant la maturation

Pendant la durée de mise en place du ballonnet, sur 61 patientes, 34 ont eu des contractions utérines douloureuses (soit 55,7%), et 3 patientes (soit 4,9%) ont eu une rupture spontanée des membranes (RSM) associée.

3 patientes (4,9%) ont présenté des ARCF :

- 1 ralentissement profond à 70 bpm pendant 3 minutes dans les 2 heures suivant la pose du ballonnet, suite à un malaise vagal maternel, la maturation s'est poursuivie après surveillance accrue du RCF.
- Quelques ralentissements variables modérés durant un monitoring de contrôle pendant la maturation. La patiente est passée, salles de naissances (SDN) pour une surveillance du RCF pendant 2h qui s'est révélé normal. La maturation s'est poursuivie.
- 1 ralentissement prolongé (9 minutes) profond (nadir à 60 bpm) sur une hypertonie utérine dans les 2 heures suivant la pose du ballonnet. La maturation par ballonnet a été arrêtée et la patiente a eu une césarienne en urgence pour ARCF.

Parmi les patientes ayant eu le ballonnet pour une durée inférieure à 12heures, il y a eu 6 pertes de ballonnet, et 10 arrêts de maturation par ballonnet (8 arrêts pour CU douloureuses, 1 arrêt pour ARCF, et 1 arrêt pour rupture des membranes sur ballonnet).

- Efficacité du ballonnet

Score de Bishop avant ballonnet		Score de Bishop après ballonnet	
Moyenne	3,11	Moyenne	6,08
Médiane	3	Médiane	6
Valeur minimale	1	Valeur minimale	3
Valeur maximale	5	Valeur maximale	10
1er quartile	2	1er quartile	5
3 ème quartile	4	3 ème quartile	7

Fig. 14. Comparaison du score de Bishop avant et après la maturation par ballonnet

La moyenne du score de Bishop avant la pose de la sonde est de 3,11, avec une valeur minimale de 1 et une valeur maximale de 5.

La moyenne du score de Bishop après la pose du ballonnet est de 6,08, avec une valeur minimale de 3 et une valeur maximale de 10.

En moyenne, le gain de points du score de Bishop est de 2,97 points.

Répartition des patientes selon le nombre de point du score de Bishop gagné avec le ballonnet

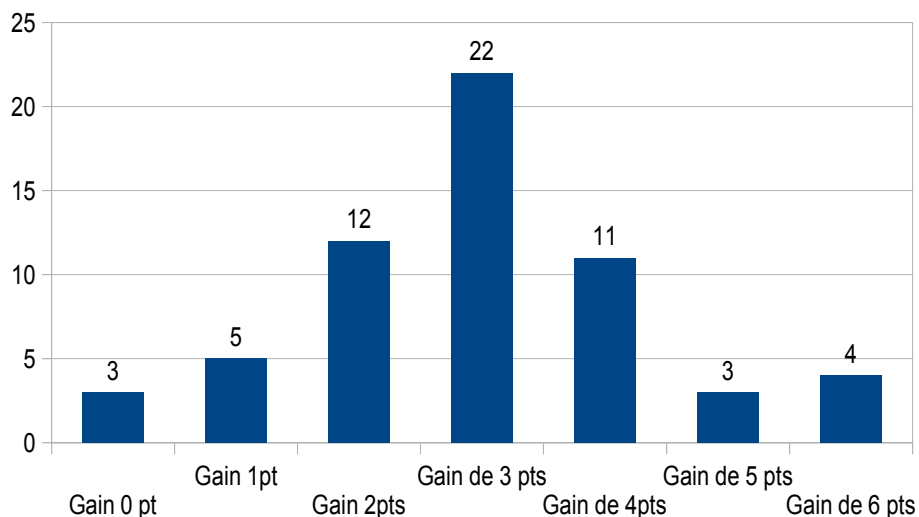


Fig. 15. Répartition des patientes selon le nombre de point du score de Bishop gagné avec le ballonnet

64,5% des patientes (n=40) ont un gain de point d'au moins 3 points du score de Bishop.

59,7% des patientes (n=37) présentent un score de Bishop supérieur ou égal à 6 au retrait du ballonnet.

Concernant les 9 patientes ayant bénéficié des prostaglandines intra-vaginales avant le ballonnet :

- Pour 5 d'entre elles, le score de Bishop était identique à la pose et au retrait du propess®
- Pour 4 autres patientes, le gain maximum du Bishop était de 2 points avec les prostaglandines
- Le score de Bishop maximum était de 4 (n=2)
- Le score de Bishop s'est révélé supérieur ou égal à 6 pour 4 d'entre elles après le ballonnet.
- Événements après la maturation

Parmi les patientes ayant bénéficié d'une maturation par ballonnet, 44,3% (n=27) ont ressenti des CU douloureuses. Les CU douloureuses sont apparues après retrait du ballonnet pour 2 d'entre elles.

11,5% des patientes (n=7) ont présenté une RSM associée à des CU douloureuses après retrait du ballonnet. Les CU douloureuses étaient nouvelles pour l'une d'entre elle.

1 patiente a présenté des métrorragies de faible abondance qui se sont arrêtées par la suite.

Devant une RSM douteuse sur ballonnet, une tachycardie foetale, une hyperthermie maternelle, on a suspecté une chorioamniotite chez une patiente, qui sera infirmée par la suite.

- Expectative

Dans le protocole de maturation du col par ballonnet du CHRU de Brest, il est précisé qu'en cas de retrait de ballonnet le soir ou la nuit, et en l'absence d'évènements particuliers, le statut cervical de la patiente est réévalué le matin pour décider des modalités de naissance. Ainsi, 25 patientes ont pu bénéficier d'un temps d'expectative avant la poursuite de leur prise en charge. Le temps moyen d'expectative était de 5,12 heures, avec un temps minimal de 2 heures et un temps maximal de 26 heures avant la poursuite de la prise en charge et le passage en SDN. Parmi ces 25 patientes, 10 se sont mises en travail spontanément, et les 15 autres ont eu une poursuite du déclenchement par l'ocytocine. Le score de Bishop moyen au retrait du ballonnet pour ces patientes était de 6,10, et le score de Bishop moyen avant le passage en SDN était de 7,09.

- Devenir des patientes après la maturation par ballonnet

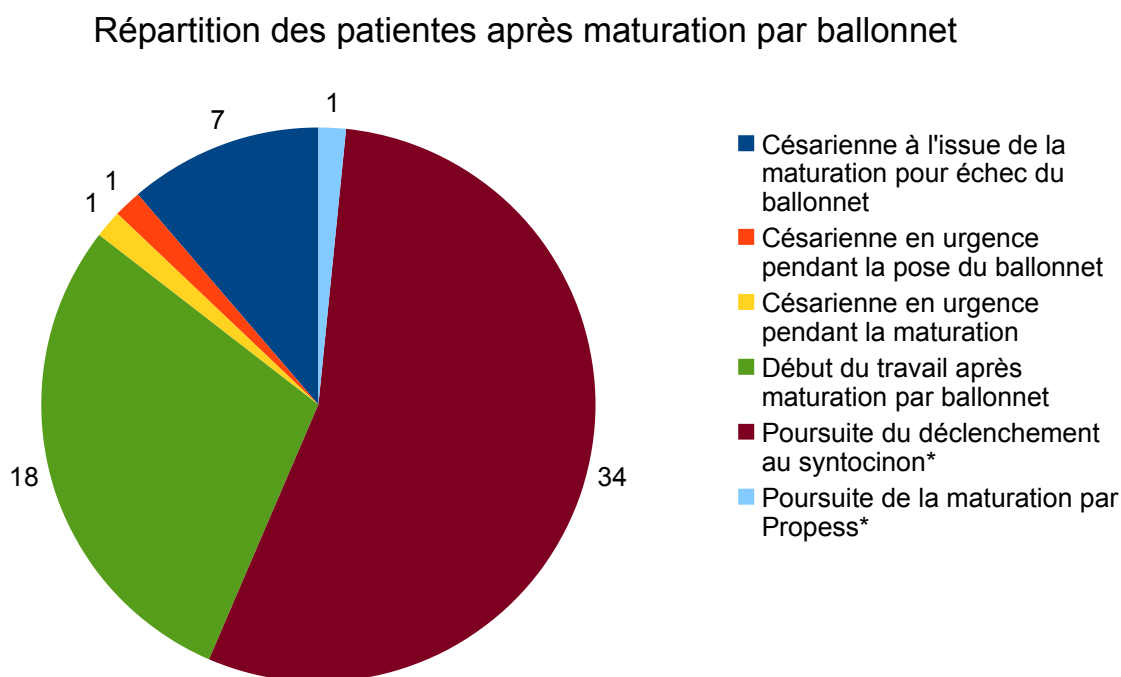


Fig. 16. Répartition des patientes après maturation par ballonnet

Comme dit précédemment, 2 patientes (3,2%) ont été césarisées pendant la pose ou pendant les 2 heures qui suivirent la mise en place du ballonnet pour ARCF causés soit par un malaise vagal maternel, soit sur une hypertonie utérine.

Devant un col trop défavorable (moyenne du score de Bishop =3,9), 11,3% des patientes (n=7) ont eu une césarienne à l'issue de la maturation pour échec de déclenchement par ballonnet.

29% des femmes de notre population (n=18) se sont mises spontanément en travail ; 54,8% sont passées en SDN pour une poursuite du déclenchement au Syntocinon®.

Devant un score de Bishop estimé à 4, et ne présentant aucune contre-indication aux prostaglandines, 1 patiente (soit 1,6%) a bénéficié d'un tampon vaginal Propess® à la suite du ballonnet. La patiente est passée en SDN 8h après la pose du Propess® avec un score de Bishop estimé à 9. Durant la maturation cervicale par prostaglandines, la patiente aura présenté un ralentissement profond du RCF à 80 bpm, sur une hypertonie utérine, récupéré ensuite.

3.4. Le Travail

52 patientes (soit 83,9% de notre population) sont passées en SDN. Le score de Bishop moyen à l'entrée en SDN est de 7,09.

a) *Utilisation de l'ocytocine*

Le nombre de patientes ayant de l'ocytocine durant le travail s'élève à 41 (soit 77,5% des patientes passées en SDN, et 66,1% de notre population initiale). En dehors des 34 patientes bénéficiant d'un déclenchement à l'ocytocine, 5 patientes ont présenté une stagnation de la dilatation, 1 patiente a eu de l'ocytocine pour hypocinésie de fréquence, et une autre en fin de travail pour présentation céphalique haute.

Début du travail après maturation		Direction du travail à l'ocytocine	
n =	18	n =	34
Utilisation de l'ocytocine (n=41)			
n =	7	n =	34
%	38,9	%	100
Moy du débit max d'ocytocine	3,6 ml/h	Moy du débit max d'ocytocine	5,4 ml/h
Valeur maximale	6 ml/h	Valeur maximale	9 ml/h

Fig. 17. Utilisation de l'ocytocine

Chez les 7 patientes initialement en travail, (soit 38,9% d'utilisation de l'ocytocine chez les patientes en travail) la moyenne du débit maximum d'ocytocine utilisé est de 3,6 ml/h, et la valeur maximale est de 6ml/h.

Chez les patientes initialement dirigée au syntocinon®, la moyenne du débit maximum d'ocytocine utilisé est de 5,4 ml/h, la valeur de la vitesse maximum est de 9 ml/h, et 50% des patientes (n=17) ont un débit maximum d'ocytocine supérieur ou égal à 6 ml/h.

b) *Rythme cardiaque Foetal*

Parmi les 53 patientes passées en SDN, 35 ont présenté des ARCF durant le travail. Parmi les patientes en travail après le ballonnet, 55,6% (n=10) ont présenté des ARCF. Chez les patientes dont le travail est dirigé, 73,5% (n=25) ont eu des ARCF.

3.5. La voie d'accouchement

59,7% des patientes (n=37) ont accouché par voie basse, dont 13 extractions instrumentales. La durée moyenne du travail était de 5,7h et le délai moyen retrait ballonnet/AVB était de 13h.

40,3% des patientes (n=25) ont accouché par césarienne

a) *Voie d'accouchement et méthode de maturation*

	Ballonnet seul		Propess® puis Ballonnet		Ballonnet puis Propess®
Nombre	N = 52		N = 9		N = 1
ARCF pendant maturation	N = 3		N = 2 (pendant maturation par propess®)		OUI (pendant maturation par propess®)
Bishop moyen au retrait	6,18		- du propess® : 2,9 - du ballonnet : 5,7		- du ballonnet : 4 - du propess® : 9
Amélioration du score de Bishop : (moyenne)	2,98		- après propess® : 0,7 - après ballonnet : 2,9		- après ballonnet : 3 - après propess® : 5
Voie d'accouchement	AVB n = 31 59,6%	Césarienne n = 21 40,4%	AVB n = 5 55,5%	Césarienne n = 4 44,4%	Césarienne

Fig. 18. Voie d'accouchement en fonction de la méthode de maturation

59,6% des femmes ayant eu seulement le ballonnet comme méthode de maturation du col utérin ont accouché par voie basse, et 55,5% des femmes ayant eu des prostaglandines puis une maturation mécanique. Parmi ce groupe de patientes, 8 femmes sur 9 ont obtenu un col suffisamment favorable pour tenter la direction du travail à l'ocytocine.

b) *Mise en travail après maturation/Direction du travail à l'ocytocine*

Parmi les 18 patientes qui se sont mises en travail suite à la maturation du col par ballonnet, 15 ont accouché par voie basse soit un taux d'AVB de 83,3%. La durée moyenne de travail était de 4,9h. La durée moyenne arrêt ballonnet/AVB était de 10,07 heures (10 patientes avaient bénéficié d'un temps d'expectative).

21 patientes ont pu accoucher par voie basse (soit 61,8%) après avoir eu une direction du travail au Syntocinon® suite à la maturation par ballonnet. La durée moyenne de travail était de 6,4h. La durée moyenne arrêt ballonnet/AVB était de 15,3h. (9 patientes avaient eu un temps d'expectative)

c) *Maturation par Ballonnet et PAG/RCIU*

Indication du ballonnet : PAG/RCIU							
	n = 27 43,5%						
Amélioration du score de Bishop (moyenne)	2,9						
Bishop moyen après retrait	6						
Devenir après Ballonnet	<ul style="list-style-type: none"> - 3 césariennes pour échec du ballonnet - 1 césarienne pendant maturation/Ballonnet Pour ARCF - 13 déclenchements syntocinon® - 9 mises en travail - 1 propess® après Ballonnet 						
Voie d'accouchement	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; border-right: 1px solid black;"><u>AVB</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Césariennes totales</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; border-right: 1px solid black;">n = 16</td> <td style="text-align: center;">N = 11</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; border-right: 1px solid black;">59,2%</td> <td style="text-align: center;">40,7%</td> </tr> </tbody> </table>	<u>AVB</u>	<u>Césariennes totales</u>	n = 16	N = 11	59,2%	40,7%
<u>AVB</u>	<u>Césariennes totales</u>						
n = 16	N = 11						
59,2%	40,7%						

Fig. 19. Effet de la maturation par ballonnet sur les PAG/RCIU

43,5% de notre population (n=27) était suivie pendant leur grossesse pour PAG/RCIU. Parmi ces 27 patientes, 16 ont pu accoucher par voie basse, soit 59,2%. Il faut cependant noter que l'un des fœtus a présenté un ralentissement profond prolongé sur une hypertonie utérine suite à la pose du ballonnet.

d) Césariennes

Répartition des indications de césariennes

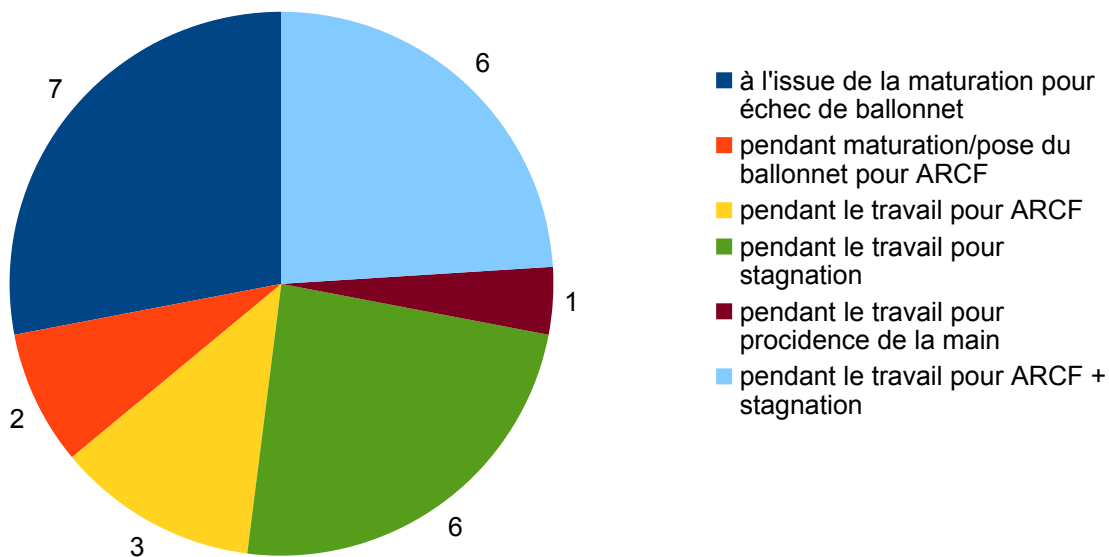


Fig. 20. Répartition des indications de césariennes

19,4% des parturientes de notre population de départ (n=12) ont eu une césarienne pour stagnation de la dilatation. En moyenne, la dilatation de stagnation était de 5,4cm. Chez 6 patientes, il y avait des ARCF associées.

e) Recherche de facteurs de succès/d'échecs

- Age

	Age > ou = 35 ans n = 13 21%		Age < 35 ans n = 49 79%	
Amélioration du score de Bishop (moyenne)	2,23 pts		3,17 pts	
Bishop moyen après retrait	5,1		6,34	
Voie d'accouchement	<u>AVB</u> n = 6 46,2%	<u>Césariennes tot.</u> n = 7 53,8%	<u>AVB</u> n = 31 63,3%	<u>Césariennes tot.</u> N = 18 36,7%

Fig. 21. Voie d'accouchement en fonction de l'âge

- Indice de Masse Corporelle

	IMC > ou = 30 kg/m² n = 10 21%		IMC < 30 kg/m² n = 52 79%	
Amélioration du score de Bishop (moyenne)	2,3 pts		3,3 pts	
Bishop moyen après retrait	5,3		6,2	
Voie d'accouchement	<u>AVB</u> n = 4 40%	<u>Césariennes tot.</u> n = 6 60%	<u>AVB</u> n = 33 63,5%	<u>Césariennes tot.</u> N = 19 36,5%

Fig. 22. Voie d'accouchement en fonction de l'IMC

Chez les patientes obèses, ou plus, nous retrouvons un taux d'accouchement par voie basse de 40% contre 63,5% chez les patientes ayant un IMC inférieur à 30 kg/m². Au vu du caractère descriptif de notre étude, aucune significativité n'a été apportée. Cependant ce résultat serait intéressant à approfondir.

- Utérus cicatriciels

	Utérus cicatriciels (n=30) n = 30		Utérus cicatriciels pour stagnation dilatation/échec de déclenchement (n=11)	
Amélioration du score de Bishop (moyenne)	3 pts		3 pts	
Bishop moyen après retrait	6,03		5,72	
Voie d'accouchement	<u>AVB</u> n = 17 56,7%	<u>Césariennes tot.</u> n = 13 43,3%	<u>AVB</u> n = 5 45,5%	<u>Césariennes tot.</u> N = 6 54,5%

Fig. 23. maturation par ballonnet et utérus cicatriciel

87% des femmes ayant un utérus cicatriciel étaient des deuxième pares et 56,7% des femmes ont pu accoucher par voie basse. On remarque que le score moyen de Bishop au retrait et le taux d'accouchement par voie basse sont inférieurs lorsque l'indication de la précédente césarienne est une stagnation de la dilatation ou un échec de déclenchement.

- Antécédent d'accouchement par voie basse

Patientes ayant au moins 1 antécédent d'AVB		
	n = 12 19,4%	
Amélioration du score de Bishop (moyenne)	3,3	
Bishop moyen après retrait	6,6	
Devenir après Ballonnet	5 déclenchements syntocinon® 7 mises en travail	
Voie d'accouchement	<u>AVB</u> n = 10 83,3%	<u>Césariennes tot.</u> N = 2 16,7%

Fig. 24. maturation par ballonnet et antécédent d'accouchement par voie basse

Le taux d'accouchement par voie basse (83,3%) et le score moyen de Bishop (6,6) sont tous les deux plus élevés dans cet échantillon que dans notre population de départ (taux d'AVB de 59,7% et score moyen de Bishop au retrait du dispositif : 6,08)

- Durée de mise en place du ballonnet

	N = 61					
	Égale à 12h		Inférieure à 12h		Supérieure à 12h	
Nombre	N = 39 64%		N = 16 26,2%		N = 6 9,8%	
Durée moyenne de mise en place			- <u>arrêts B.</u> = 10 - <u>pertes B.</u> = 6 6 heures		17,6 heures	
Bishop moyen au retrait	5,6		7		5,8	
Amélioration du score de Bishop : (moyenne)	2,71		3,9		2,3	
Voie d'accouchement	AVB n = 22 56,4%	Césarienne n = 17 43,6%	AVB - <u>arrêt B.</u> : 5 50% - <u>perte B.</u> : 6 100%	Césarienne - <u>arrêt B.</u> : 5 50% - <u>perte B.</u> : 0	AVB n = 4 66,7%	Césarienne n = 2 33,3%

Fig. 25. Voie d'accouchement en fonction de la durée de mise en place du ballonnet

Le protocole du CHRU de Brest précise que lorsque la patiente atteint les 12h de pose, le ballonnet doit être retiré. Or, dans notre étude, 6 patientes ont gardé le ballonnet pour une durée supérieure à 12 heures, dont 2 l'on gardé 24 heures. Pour ce groupe, le Bishop moyen au retrait est de 5,8, et le taux d'accouchement voie basse est de 66,7% contre un Bishop moyen de 5,6 et un taux d'accouchement voie basse de 56,4% pour les patientes ayant gardé le ballonnet pour une durée égale à 12 heures.

Parmi les patientes ayant eu le ballonnet pour une durée inférieure à 12heures, il y a eu 10 arrêts du ballonnet : 1 pour ARCF pendant la maturation, 1 pour RSM, les 8 autres pour contractions douloureuses. Sur ces 10 patientes, 6 se sont mises en travail à la suite de la maturation par ballonnet et par la suite 5 ont accouché par voie basse.

En ce qui concerne les patientes ayant perdu spontanément le ballonnet (n=6), 4 s'étaient mise en travail et toutes ont accouché par voie basse.

- Volume des ballonnets

N=59				
- 1 césarienne pendant la pose du ballonnet - non renseigné dans 2 dossiers				
	Volumes B. intra-utérin ET B. intra-vaginal = 80 ml		Volumes B. intra-utérin OU B. intra-vaginal < 80 ml	
Nombre	N = 42 71,2%		N = 17 28,8%	
Amélioration du score de Bishop (moyenne)	3 pts		2,9 pts	
Bishop moyen après retrait	6,14		5,9	
Voie d'accouchement	<u>AVB</u> n = 24 57,1%	<u>Césariennes tot.</u> n = 18 42,9%	<u>AVB</u> n = 12 70,6%	<u>Césariennes tot.</u> N = 5 29,4%

Fig. 26. Voie d'accouchement en fonction des volumes du ballonnet

71,2% (n=42) ont eu les 2 ballonnets remplis à 80 ml de chlorure de sodium et le score moyen de Bishop après le retrait, pour cet échantillon, était de 6,14. En ce qui concerne l'autre groupe, le plus petit volume pour le ballonnet intra-utérin était de 40ml et le plus petit volume pour le ballonnet intra-vaginal était de 15ml. Parmi les 17 patientes ayant l'un des deux ballonnets sous-gonflés, 70,6% ont accouché par voie basse, et le score moyen de Bishop au retrait du dispositif était de 5,9.

- Moment de pose du ballonnet

	Matin (avant 12h)		Après-midi (12h-18h)		Soir (après 18)	
Nombre	N = 39		N = 9		N = 14	
Bishop moyen au retrait	6,24		6,3		5,5	
Amélioration du score de Bishop : (moyenne)	3,3		2,8		2,2	
Durée moyenne de mise en place	10,7 heures		11,3 heures		11,6 heures	
Voie d'accouchement	AVB n = 24 61,5%	Césarienne n = 15 38,5%	AVB n = 4 44,4%	Césarienne n = 5 55,6%	AVB n = 9 64,3%	Césarienne n = 5 35,7%

Fig. 27. Voie d'accouchement en fonction du moment de pose du ballonnet

63% des femmes (n=39) ont eu le ballonnet installé le matin avant midi. On retrouve dans ce groupe une amélioration moyenne du score de Bishop de 3,3 contre 2,8 et 2,2 pour les patientes ayant le ballonnet l'après-midi et le soir. Cette tendance pourrait s'expliquer par une plus grande possibilité de déambulation pour les femmes ayant la pose du ballonnet le matin, et donc une probable accentuation de l'effet mécanique du ballonnet.

3.6. Etat maternel post-natal

Dans notre étude, aucun cas d'endométrite ou de rupture utérine n' été retrouvé.

a) Hémorragie du post-partum

9,7% des patientes (n=6) ont eu une hémorragie du post-partum (HPP). L'étiologie de l'hémorragie était pour 5 patientes, une atonie utérine, résolutive sous Nalador®. Chez 1 patiente, l'HPP avait pour origine une déchirure cervicale associée à une déchirure vaginale et une épisiotomie. On peut noter que l'enfant est né par extraction instrumentale (spatules) et qu'il pesait 4160g.

b) Périnée

Il y a eu 13 épisiotomies, soit un taux de 37,5% sur les AVB. Parmi ces 13 épisiotomies, 9 naissances étaient par extraction instrumentale.

3.7. Etat néonatal

a) Adaptation à la vie extra-utérine

Sur l'ensemble des naissances, 4 nouveaux nés ont eu des difficultés d'adaptation à la vie extra utérine avec deux score d'Apgar estimé à 3 et deux scores d'Apgar estimé à 4 à 1 minute de vie. Deux d'entre eux avait un RCIU d'origine vasculaire, et tous présentaient comme indication au déclenchement soit des dopplers pathologiques, soit des ARCF. Tous les nouveaux-nés avaient un score d'Apgar égal à 10 à 5 minutes de vie.

b) pH au cordon

5 pH artériels (soit 8%) se situent en dessous de 7,15. La valeur minimale des pH étant 7,08. Il s'agit de l'enfant né après maturation par ballonnet puis par Propess® et qui avait présenté des ARCF sous Propess® puis en salle de travail, ce qui avait nécessité une césarienne en cours de travail. Les 5 enfants ont eu une bonne adaptation à la vie extra-utérine.

c) Signes infectieux

Un nouveau-né a présenté un signe d'infection sous forme d'une conjonctivite à 3 jours de vie, résolutive avec de la rifamicine d'action locale. Aucun autre nouveau-né n'a présenté de signes infectieux.

4. Discussion

4.1. Méthode

Le caractère rétrospectif et descriptif de cette étude représente sa première limite. Les données ont été recueillies dans les dossiers obstétricaux des patientes et nous avons donc du faire face à une perte importante d'informations. Une étude prospective aurait été plus adaptée afin d'avoir une analyse plus fine de certains facteurs, par exemple, l'évaluation de la douleur.

La deuxième limite de notre étude est son faible effectif initial de patientes. Les données ont été recueillies à partir du mois de juillet 2014, date de la première pose du ballonnet au CHRU de Brest. Notre étude s'est étendue jusqu'à décembre 2015, ce qui explique en premier lieu le faible effectif. De plus, la recherche des dossiers a été faite grâce aux registres d'accouchements de 2014 et 2015 puisque la méthode de maturation du col par ballonnet n'est pas codée par le DIM. Ainsi, 66 patientes entre juillet 2014 et décembre 2015 ont été trouvées. Cependant, les données n'étaient pas exhaustives et beaucoup de patientes ayant eu un déclenchement par ballonnet n'ont pas été désignées comme tel. La pharmacie de l'hôpital nous a indiqué que le nombre de ballonnets consommés par le bloc obstétrical du CHRU de Brest était d'au moins 100 entre juillet 2014 et décembre 2015.

Enfin, il existe plusieurs facteurs de confusion. Le critère de jugement principal de cette étude est la réalisation d'un accouchement par voie basse, considéré comme succès de la méthode. Or un déclenchement présente de nombreux facteurs indépendants, conduisant ou non à sa réussite. C'est pourquoi nous avons décidé d'étudier le score de Bishop ainsi que le taux de passage en salles de naissances des patientes comme critères secondaires.

4.2. Résultats

a) *Efficacité du ballonnet*

La maturation cervicale par sonde à double ballonnets de Cook® a permis à 83,9% (n=52/62) de patientes de passer en salles de naissances, soit après un début de travail, soit pour diriger le travail à l'aide de l'ocytocine. Au final, notre étude met en évidence une amélioration du score de Bishop moyen de 2,97 points et un taux d'accouchement par voie basse total de 59,7% après maturation par ballonnet.

Le taux d'accouchement par voie basse de notre étude et nos données sur le score de Bishop sont similaires aux données retrouvées dans la littérature. Ben-Aroya et al., Bujold et al. et Ravasia et al. obtiennent respectivement un taux d'accouchement par voie basse de 51, 55 et 60,8% avec une sonde de Foley®. [10 ; 11 ; 12] Rossard et al. atteignent un taux d'accouchement voie basse de 64,9% (25/39), Boyon et al retrouve un taux de 72% (36/50) et l'étude de cohorte de Jozwiak et al. montre un taux d'accouchement par voie basse de 71% (148/208) [13 ; 14 ; 15]. En ce qui concerne l'amélioration du score de Bishop, Boyon et al. obtiennent en moyenne une amélioration du score de Bishop de 2,1 points, alors que Atad et al. retrouve une augmentation moyenne du score de Bishop de 4,6points. [14 ; 16] Comme dans notre analyse, ces deux études utilisaient le double ballonnet comme méthode de maturation. Cependant, il faut noter que pour Atad et al. les deux ballonnets étaient gonflés par 100ml de sérum salé et non par 60 à 80ml (Boyon et al.).

Dans l'étude rétrospective multicentrique de Sarreau et al., 81 femmes sur 151 (53,7%) ont accouché par voie basse. [17] Cette étude a aussi démontré qu'il existait des facteurs significatifs de meilleur pronostic comme le début de travail spontané (taux d'accouchement par voie basse de 72,4% soit 42 patientes sur 58) après maturation par ballonnet, et l'antécédent d'accouchement par voie basse. Notre étude tend à montrer la même chose puisque parmi nos 18 patientes qui ont eu un début de travail suite à la maturation du col, 15 ont accouché par voie basse soit un taux d'accouchement voie basse de 83,3%. On retrouve exactement ce même taux pour les patientes ayant déjà un antécédent d'accouchement par voie basse. Rossard et al. en revanche, ne retrouvent pas de résultats significatifs ($p=0,27$) quant à l'antécédent d'accouchement par voie basse. [13]

Concernant notre échantillon de patientes portant une cicatrice utérine ($n=30$), le pourcentage d'accouchement voie basse est de 56,7% ($n=17$). On constate une diminution de ce taux (45,5%) lorsque l'on sélectionne les patientes ayant eu précédemment une césarienne pour échec de déclenchement/stagnation de la dilatation. Sarreau et al. retrouve également cette même tendance mais de manière non significative ($p=0,0795$) dans leur étude. [17]

Le seul facteur prédictif négatif d'accouchement par voie basse retrouvé par Rossard et al. est un indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m². Notre analyse retrouve la même nuance puisque nous avons un taux d'accouchement par voie basse de 40% pour les femmes atteintes d'obésité, contre 63,5% pour les femmes ayant un IMC inférieur à 30 kg/m². [13]

Le protocole du CHRU de Brest précise que lorsque la patiente atteint les 12h de pose, le ballonnet doit être retiré. Or, dans notre étude, 6 patientes ont gardé le ballonnet pour une durée supérieure à 12 heures, dont 2 l'on gardé 24 heures. Pour ce groupe, le Bishop moyen au retrait est de 5,8, et le taux d'accouchement voie basse est de 66,7% contre 5,6 et 56,4% pour les patientes ayant gardé le ballonnet pour une durée égale à 12 heures. Boyon et al. trouve, dans dans leur étude cas-témoin, un délais d'obtention d'un col favorable estimé à 17,5 heures pour le ballonnet. [14] Pour Ghezzi et al. et Levy et al. les ballonnets étaient le plus souvent laissés en place de 12 à 18 heures. [18 ; 19] Dans l'étude randomisée de Cromi et al. sur la sonde de Foley®, le taux d'accouchement voie basse était non significativement différent que la sonde de Foley® reste 12 ou 24 heures. [20] Aucune étude trouvée n'a montré de résultats bénéfiques significatifs pour une durée au delà de 12 heures.

La plus grande amélioration du score de Bishop que l'on a trouvé dans la littérature, avec une augmentation moyenne de 4,6 points, a été estimée par Atad et al. dans leur étude d'évaluation du double ballonnet sur 250 patientes. Dans cette étude, les 2 ballonnets étaient gonflés à 100ml chacun. [16] L'essai randomisé de Levy et al., comparant une sonde de Foley® gonflée à 30ml à une sonde gonflée à 80ml, retrouve un taux significativement plus élevé de dilatation supérieure ou égale à 3 cm lorsque le ballonnet était gonflé à 80ml. Ils estimaient également que le travail était plus rapide et qu'il y avait moins d'utilisation d'ocytocique pendant le travail lorsque le ballonnet était gonflé à 80ml. Il n'y avait, cependant, pas de différence significative sur les modalités d'accouchement. [19] Il en était de même pour Kashanian et al., contrairement à Ghezzi et al. pour qui il n'existait pas de relation entre le volume du ballonnet et son efficacité. [21 ; 18]

Dans la littérature, l'amélioration du score de Bishop et les modalités d'accouchement n'ont pas été étudiées en fonction du moment de pose du ballonnet. Dans la plupart des articles trouvés, la pose du ballonnet se faisait le soir et le ballonnet restait en place toute la nuit et était retiré le matin pour poursuivre le déclenchement par ocytocine dans la journée. [14 ; 18 ; 19] Dans notre étude, 63% des femmes (n=39) ont eu le ballonnet installé le matin avant midi. On retrouve dans ce groupe une amélioration moyenne du score de Bishop de 3,3 contre 2,8 et 2,2 pour les patientes ayant le ballonnet l'après-midi et le soir. Cela pourrait s'expliquer par une plus grande possibilité de déambulation le matin et l'après midi, pour les femmes ayant la pose du ballonnet le matin, et donc une accentuation de l'effet mécanique du ballonnet. C'est une limite de notre étude descriptive, aucune significativité n'ayant été démontrée. Cependant, il pourrait être intéressant lors d'une prochaine étude de réévaluer ce critère.

b) Effets indésirables

L'une des indications au CHRU de Brest de maturation par ballonnet est le petit poids pour l'âge gestationnel ou le retard de croissance intra-utérin. 43,5% de notre population (n=27) présentait cette indication. Parmi ces 27 patientes, 16 ont pu accoucher par voie basse, soit 59,2%. Il faut cependant noter que l'un des fœtus présentant un PAG/RCIU a présenté un ralentissement profond prolongé sur une hypertonie utérine suite à la pose du ballonnet. Aucune étude n'a été trouvée sur l'utilisation spécifique du ballonnet en cas de PAG/RCIU. Cependant, beaucoup d'études ayant comparé le ballonnet aux prostaglandines comme méthode de maturation cervicale, s'accordent à dire que l'un des avantages du ballonnet comparé aux prostaglandines est d'entraîner moins d'hypercinésie ou d'hypertonie utérines responsables d'anomalies du RCF. L'essai randomisé contrôlé de Pennell et al. retrouve plus d'hyperstimulations utérines et plus de mauvais pH à la naissance avec les prostaglandines par rapport au ballonnet. [8] La méta-analyse de 2010 de Vaknin et al. comparant le simple ballonnet, au double ballonnet et aux prostaglandines intra-vaginales chez les nullipares, prouve, de manière significative, qu'il y a plus de risques d'hyperactivité utérine avec les prostaglandines. [7] Dans leur méta-analyse de 2012, Jozwiak et al. retrouvaient un risque d'ARCF sur hypertonie fortement réduit dans le groupe ballonnet, mais sans influence sur le taux de césarienne. [9] Le ballonnet semble donc être une méthode de choix pour la maturation cervicale chez les femmes présentant un PAG/RCIU. Il nous apparaît cependant nécessaire, comme le préconise le protocole du CHRU de Brest, d'avoir une surveillance continue du rythme cardiaque foetal pendant la pose du ballonnet et dans les deux heures qui suivent puisque 3 fœtus ont présenté des ARCF durant cette période, dont deux à risque élevé d'acidose foetale.

La fragilité de la paroi d'un utérus cicatriciel expose à un risque plus élevé de rupture utérine. Or, comme dit précédemment, l'avantage du ballonnet, en opposition aux prostaglandines, est d'entraîner moins d'hyperstimulations utérines, responsables d'une augmentation du risque de rupture utérine. Dans notre étude, aucun cas de rupture utérine n'a été retrouvé. Une patiente présentait un utérus bicicatriciel. L'étude rétrospective de Sarreau et al. évaluant le ballonnet supra-cervical, sur 151 femmes ayant un utérus cicatriciel, a mis en avant 2 cas de rupture utérine complète. Les 2 patientes avaient reçu de l'ocytocine pendant le travail. En l'absence de groupe témoin, Sarreau et al. n'avait pas conclu sur ce taux de rupture. [17] Dans l'étude comparative de Boyon et al., 1 patiente a présenté une rupture utérine dans le groupe des prostaglandines, et aucun cas dans le groupe double ballonnet. L'essai contrôlé randomisé de Jozwiak et al. de 2011 sur 824 patientes a retrouvé 2 cas de rupture utérine chez les patientes ayant reçu des prostaglandines, et

aucun cas chez les patientes ayant bénéficié d'une maturation du col par sonde de Foley®. [22] Les prostaglandines étant contre-indiquées en cas d'utérus cicatriciel, le ballonnet de maturation paraît être une bonne alternative. De plus, l'étude spécifique sur le risque de rupture utérine de Bujold et al. a montré qu'il n'y avait pas d'augmentation du risque de rupture utérine après maturation des utérus cicatriciels par sonde de Foley®, comparé à un déclenchement par amniotomie puis ocytocine. [11]

Dans la littérature, il existe très peu d'études sur le ballonnet acceptant la rupture prématurée des membranes comme indication au déclenchement. L'étude prospective de Lamourdedieu et al. est la seule étude trouvée à avoir autorisé la rupture prématurée des membranes en tant qu'indication au déclenchement par ballonnet. A noter qu'en cas de déclenchement pour RPM, la datation de la rupture devait être connue (plus de 12 heures et moins de 24 heures), aucun signe suspectant une chorioamniotite ne devait être présent et une antibioprophylaxie était débutée d'emblée. 8 femmes sur 42 présentaient une RPM, il n'y a eu aucun cas d'endométrite ou d'infection materno-foetale. [23] L'étude de Boyon et al., comparant les prostaglandines à la maturation du col par double ballonnet, retrouve 2 infections du post-partum dans le groupe de patientes ayant eu des prostaglandines, et aucune dans le groupe du double ballonnet. [14] Cromi et al. ont aussi démontré l'absence d'augmentation des infections périnatales notamment pour les chorioamniotites, les endométrites et les infections urinaires. Il faut cependant noter qu'ils avaient exclu les patientes présentant un dépistage positif au streptocoque B. [24] Deux revues de la littérature se sont intéressées à ce critère. La méta-analyse de Jozwiak et al. de 2012 ne met pas en évidence une augmentation du risque infectieux lors de l'utilisation des méthodes mécaniques de maturation cervicale (sonde de Foley® ou double ballonnet). [9] Contrairement à Heinemann et al., qui, en 2008, retrouvaient de manière significative, plus de chorioamniotites, mais pas plus d'endométrites ou d'infections néonatales. Notre étude présente donc une particularité puisque nous retrouvons une pose de ballonnet sur une patiente ayant rompu prématurément la poche des eaux (pas de portage vaginal de streptocoque B), 6 poses de ballonnet avec un portage vaginal positif au streptocoque B sur membranes intactes et enfin une maturation par ballonnet sur une patiente ayant un antécédent d'infection génitale herpétique. Cette dernière a eu une prophylaxie par zélithrex® à partir de 35SA. Une des patientes présentant un prélèvement vaginal positif au streptocoque B n'a même pas bénéficié d'une antibioprophylaxie car le résultat a été récupéré après l'accouchement. Aucune de ces 7 patientes, et aucun de leurs enfants, n'ont présenté de signes infectieux durant leurs séjours en maternité. Nous n'avons cependant aucune donnée sur ces patientes après leurs retours à domicile.

5. Conclusion

Notre étude a mis en évidence un taux d'accouchement par voie basse de 59,7% après une maturation du col par sonde à double ballonnet chez des patientes ayant une indication de déclenchement et avec un col défavorable. En ce qui concerne les deux indications principales de maturation par ballonnet au CHRU de Brest, 59,2% des patientes présentant un PAG/RCIU et 56,7% des patientes présentant un utérus cicatriciel ont pu accoucher par voie basse.

Du fait du caractère rétrospectif et descriptif de notre étude, aucune significativité n'a été prouvée. Cependant à la lumière de la littérature, les méthodes de maturations cervicales mécaniques sont prometteuses et semblent être sûres, sans augmentation de la morbidité maternelle et néonatale.

Une étude plus approfondie sur les facteurs prédictifs d'un accouchement par voie basse, et sur la maturation cervicale par ballonnet en cas portage maternel asymptomatique de streptocoque B est nécessaire pour obtenir des résultats significatifs.

6. Bibliographie

- 1- Enquête nationale périnatale 2010 : les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Béatrice Blondel et Morgane Kermarrec, unité de recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des enfants Inserm - U.953. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/enquete-nationale-perinatale-2010.html>.
- 2- Duchatel F. Evolution des méthodes actuelles de déclenchement du travail. Histoire des sciences medicales. Tome XXX. N°2. Paris, 1996, 251-257.
- 3- déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_recommandations.pdf.
- 4- Declenchement artificiel du travail a` partir de 37 semaines d'amenorrhée. Recommandations pour la pratique clinique de la Haute Autorite de sante ; 2008, Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_argumentaire.pdf.
- 5- Sentilhes L, Vayssière C, Beucher G, Deneux-Tharaux C, Deruelle P, Diemunsch P, et al. Delivery for women with a previous cesarean: guidelines for clinical practice from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2013;170:25-32.
- 6- Norman JE, Stock S. Intracervical Foley catheter for induction of labour. Lancet 2011;378:2054-5.
- 7-Vaknin Z, Kurweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs. locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol 2010;203:418-29.
- 8- Pennell CE, Henderson JJ, O Neill MJ, Mc Cleery S, Doherti DA, Dickinson JE. Induction of

labour in nulliparous women with an unfavorable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheter and PGE₂gel. *BJOG* 2009;116:1443-52.

9- Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;3.

10- Ben-Aroya Z, Hallak M, Segal D, Friger M, Katz M, Mazor M. Ripening of the uterine cervix in a post cesarean parturient prostaglandin vs. foley catheter. *J Matern Foetal Neonat Med* 2002;12:42-5.

11- Bujold E, Blackwell SC, Gauthier RJ. Cervical ripening with transcervical foley catheter and the risk of uterine rupture. *Obstet Gynecol* 2004;103:18-23.

12- Ravasia DJ, Wood SL, Pollard JK. Uterine rupture during induced trial of labor among women with previous cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2000;183:1176-9.

13- Rossard L, Arlicot C, Blasco H, Potin J, Denis C, Mercier D, et al. Cervical ripening with balloon catheter for scared uterus: a three-year retrospective study. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2013;42:480-7.

14- Boyon C, Monsarrat N, Clouqueur E, Deruelle P. Cervical ripening : Is there an advantage for a double-balloon device in labor induction ? *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2014;42:674-680.

15- Jozwiak M, van de Lest HA, Burger NB, Dijksterhuis MGK, De Leeuw JW. Cervical ripening with Foley catheter for induction of labor after cesarean section: a cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2013.

16- Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases. *BJOG* 1997;104:29-32.

17- Sarreau M, Leufflen L, Monceau E, Tariel D, Villemonteix P, Morel O, et al. Balloon catheter for cervical ripening on scarred uterus with unfavorable cervix: multicenter retrospective study of 151 patients. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2014;43:46-55.

- 18- Ghezzi F, Massimo F, Raio L, Naro ED, Balestreri D, Bolis P. Extraamniotic foley catheter and prostaglandin E2 gel for cervical ripening at term gestation. *Eur J Obstet Reprod Biol* 2001;97:183-7
- 19- Levy R, Kanengiser B, Furman B, Arie AB, Brown D, Hagay ZJ. A randomized trial comparing a 30 ml vs. 80 foley catheter balloon of preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:1632-6
- 20- Cromi A, Ghezzi F, Agosti M, Serati M, Uccella S, Arlant V, et al. Is transcervical foley catheter actually slower than prostaglandins in ripening the cervix? A randomised study. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:338e1-7.
- 21- Kashanian M, Nazemi M, Malakzadegan. Comparison of 30 mL and 80 mL foley catheter balloon and oxytocin for preinduction cervical ripening. *Int J Gynaecol Obstet* 2009;105:174-5.
- 22- Jozwiak M, OudeRengerink K, Benthem M, vanBeek E, Dijksterhuis MG, de Graaf IM, 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(9809):2095–103.
- 23- Lamourdedieu C, Gnisci A, Marcelli M, Heckenroth H, Gamberre M, Agostini A. Cervical ripening after previous cesarean section with Foley catheter : a prospective study of 41 patients. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2015;44:426-432.
- 24- Cromi A, Ghezzi F, Tomera S, Uccella S, Lischetti B, Bolis PF. Cervical ripening with the Foley catheter. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;97:105-9.
- 25- Heinemann J, Gillen G, Sanchez Ramos L, Kauritz M. Do mechanical methods of cervical ripening increase infectious morbidity? A systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2008;8:177-88.

7. Glossaire

ARCF : Anomalie du Rythme Cardiaque Foetal

AVB : Accouchement Voie Basse

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest

CNGOF : Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français

CU : Contractions Utérines

DIM : Département d'Informations Médicales

EN : Echelle Numérique

HAS : Haute Autorité de Santé

HTA : Hypertension Artérielle

HPP : Hémorragie du Post-Partum

IMC : Indice de Masse Corporelle

MAF : Mouvements Actifs Foetaux

PAG : Petit poids pour l'Age Gestationnel

RCF : Rythme Cardiaque Foetal

RCIU : Retard de Croissance Intra-Utérin

RPM : Rupture Prématurée des Membranes

RSM : Rupture Spontanée des Membranes

SA : Semaines d'Aménorrhée

SDN : Salles de Naissances

8. Annexe

8.1. Recueil de données

Informations générales

Age maternel :

IMC :

Gestité :

Parité :

Antécédents maternels

Antécédent accouchement voie basse :

- oui
- non

Antécédent de césarienne :

- oui
- non
- indication césarienne :
 - programmée
 - en urgence avant travail
 - pendant le travail autre que stagnation
 - échec de déclenchement/stagnation de la dilatation

Grossesse actuelle

portage streptocoque B :

- oui
- non

terme le jour de la maturation :

patiente présente : - utérus cicatriciel - PAG/RCIU - échec propess®

pathologies maternelle et foetale pendant la grossesse : - oui - non
- laquelle :

Indication de déclenchement :

Ballonnet :

Bishop initial :

Bishop au retrait : → Gain de score de Bishop :

Durée de la mise en place du ballonnet :

Pose :

moment de la pose :

- matin
- soir
- après-midi

EN à la pose :

pose avec difficulté : - oui - non

Événement à la pose :

- oui
- non
- métrorragies
- RPM
- ARCF
- autre :

Volume de gonflage du ballonnet :

- supra cervical : cc
- intra-cervical : cc

Maturation :

EN moyen pendant maturation :

Antalgiques donnés : - oui - non → lesquels :

nécessite de dégonfler ballonnet : - oui - non

nécessité d'enlever ballonnet : - oui - non

perte du ballonnet : - oui - non

→ mise en travail : - oui - non

Événement pendant la maturation : - oui - non

- métrorragies
- RPM
- ARCF
- autre :

Anomalie utérine pendant la maturation : - oui - non

Exemple :

- Hypercinésie (de fréquence et/ou d'intensité)
- Hypertonie utérine

→ laquelle :

Devenir de la maturation après ballonnet :

- césarienne d'emblée pour échec du ballonnet
- césarienne en urgence pendant maturation
- indication :
- Direction du travail au Syntocinon*
- Début du travail Spontané après maturation par ballonnet
- poursuite de la maturation par propess®

Travail :

Temps d'expectative avant passage en SDN :

Bishop à l'entrée en SDN :

ocytocine pendant le travail : - oui - non
→ débit moyen d'ocytocine utilisé :
→ débit maximum d'ocytocine utilisé :

Durée du travail :

Antibiotiques pendant le travail : - oui - non
→ indication :

APD pendant le travail : - oui - non

ARCF pendant le travail : - oui - non

Issue de l'accouchement :

Accouchement voie basse : - oui - non
→ voie basse instrumentale : - oui - non

Délais pose ballonnet-accouchement voie basse :

Césarienne après maturation : - oui - non
→ indication :

Etat maternel post-natal :

Hémorragie post-partum : - oui - non
- > 1000cc
- nécessité de transfusion
- embolisation
- chirurgie d'hémostase

Lésions périnéales du 3ème et 4ème degré : (selon la classification anglo-saxonne)

- oui
- non

Endométrite du post-partum :- oui - non

Rupture utérine : - oui - non
- incomplète
- complète
- nécessité de transfusion
- hystérectomie

Etat nouveau-né post-natal :

Apgar :
pHa :
poids :

Réanimation : - oui - non

Séjour en réanimation/soins intensifs/soins courants : - oui - non

→ indication :

Signes infectieux présents : (3 jours suivant l'accouchement) - oui - non

Résumé

Objectif

L'objectif de cette étude est de faire un état des lieux sur la pratique de maturation du col par ballonnet et de comparer les différents résultats à la littérature.

Matériel et méthode

Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective réalisée au centre hospitalier régional universitaire de Brest réalisée à partir de l'analyse des dossiers des déclenchements et dont la maturation du col s'est faite par ballonnet du 1er janvier 2014 au 31 décembre 2015.

Résultats

62 patientes ont bénéficié de la maturation du col par ballonnet. Parmi elles, 30 femmes présentaient un utérus cicatriciel et 27 présentaient PAG/RCIU (dont 7 associaient ces 2 critères). La moyenne du score de Bishop après la pose du ballonnet est de 6,08 et le gain moyen du score de Bishop est de 2,97 points. La maturation a également permis à 29% des femmes (n=18) de se mettre en travail spontané. Le taux d'accouchement par voie basse s'élève à 59,7% (n=37). Dans les effets secondaires, on retrouve 2 patientes ayant eu une césarienne pour bradycardie foetale ; l'une durant la pose du ballonnet, les ARCF étaient associés à un malaise vagal maternel sévère ; l'autre durant les 2 heures suivant la maturation sur une hypertonie utérine. 6 femmes avaient un portage vaginal positif au streptocoque B, et une autre avait un antécédent d'infection génitale herpétique. Nous n'avons relevé aucune endométrite, aucune infection materno-foetale.

Conclusion

Du fait du caractère rétrospectif et descriptif de notre étude, aucune significativité n'a été prouvée. Cependant à la lumière de la littérature, les méthodes de maturations cervicales mécaniques sont prometteuses et semblent être sûres, sans augmentation de la morbidité maternelle et néonatale.