



UNIVERSITÉ
**PARIS
DESCARTES**

USPC
Université Sorbonne
Paris Cité

AVERTISSEMENT

Ce mémoire est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de sage-femme. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4



UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

Faculté de Médecine Paris Descartes

ECOLE DE SAGES-FEMMES BAUDELOCQUE

Mémoire pour obtenir le
Diplôme d'Etat de Sage-Femme

Présenté et soutenu publiquement

le : 22 mai 2017

par

Alice MOUGET

Née le 23/02/1994

**La maturation par ballonnet chez les femmes
porteuses d'utérus cicatriciels**

DIRECTEUR DU MEMOIRE :

Mr le Pr NIZARD Jacky

Gynécologue-obstétricien, La Pitié Salpêtrière

JURY :

Mme BAUNOT Nathalie

Mme DUQUENOIS Sylvie

Mr le Pr LEPERQ Jacques

Sage-femme, Coordinatrice du réseau périnatal de Paris

Sage-femme enseignante, école de sages-femmes Baudelocque

Gynécologue-obstétricien, Port Royal

Mémoire N° 2017PA05MA21

Remerciements

Je tiens à remercier en premier lieu mon directeur de mémoire le professeur Jacky Nizard pour sa confiance, ses conseils et son aide précieuse pour l'élaboration de ce premier travail de recherche.

Un grand merci à Madame Chantry pour ses précieux conseils ainsi que ses encouragements.

Merci à mes parents et mes sœurs pour la relecture mais aussi pour leur confiance et leur soutien sans faille.

Et enfin, je remercie mes amis pour ces beaux moments durant ces années d'études et notamment Adèle pour son aide précieuse.

Table des matières

Liste des tableaux.....	I
Liste des figures	II
Liste des annexes.....	III
Lexique.....	IV
Introduction	1
1. Matériel et méthode	12
1.1 <i>Problématique et Hypothèses</i>	<i>12</i>
1.2 <i>Type et déroulement de l'étude</i>	<i>12</i>
1.3 <i>Population d'étude.....</i>	<i>13</i>
1.4 <i>Protocole de maturation.....</i>	<i>13</i>
1.5 <i>Méthodologie de recueil des données.....</i>	<i>14</i>
1.5.1 <i>Modalités du recueil.....</i>	<i>14</i>
1.5.2 <i>Variables recueillies.....</i>	<i>16</i>
1.6 <i>Analyses statistiques.....</i>	<i>18</i>
2. Résultats	19
2.1 <i>Description des populations</i>	<i>21</i>
2.2 <i>Résultats principaux.....</i>	<i>22</i>
2.2.1 <i>Résultats Avant-Après.....</i>	<i>22</i>
2.2.2 <i>Résultats de la maturation par ballonnet.....</i>	<i>23</i>
3. Discussion	32
3.1 <i>Résultats principaux</i>	<i>32</i>
3.2 <i>Points forts, limites et biais.....</i>	<i>33</i>
3.3 <i>Comparaison avec la littérature</i>	<i>35</i>
3.4 <i>Ouverture.....</i>	<i>38</i>
Conclusion.....	41

Bibliographie	42
Annexes.....	47

Liste des tableaux

Tableau 1 -Récapitulatif des études sur le déclenchement des utérus cicatriciel.....	6
Tableau 2 - Description des populations.....	21
Tableau 3 - Comparaison Avant-Après.....	22
Tableau 4 - Foley versus Cook : Description des populations :.....	24
Tableau 5 – Foley versus Cook : comparaison des issues et morbidités.....	25
Tableau 6 - Comparaison durée de maturation Foley/Cook en fonction du protocole.....	26
Tableau 7 - Protocole 12 versus 24h : Comparaison des populations et issues.....	27
Tableau 8 - Protocole 12 versus 24 heures : Comparaison des morbidités.....	29
Tableau 9 - Comparaison des quatre méthodes	30

Liste des figures

Figure 1 - Diagramme de flux.....	19
Figure 2 - Modalités d'accouchement selon l'issue de la maturation.....	23

Liste des annexes

Annexe I : Dispositifs de maturation par ballonnet.....	48
Annexe II : Protocole de maturation à la Pitié Salpêtrière (partie utérus uni-cicatriciel)	49
Annexe III : Score de Bishop	51

Lexique

ARCF : anomalies du rythme cardiaque fœtal

AVB : Accouchement voie basse

CLD : conditions locales défavorables

CNGOF : Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français

EVA : échelle visuelle analogique

HAS : Haute Autorité de Santé

IMC : indice de masse corporelle

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OR : odds ratio

RR : risque relatif

SA : semaine d'aménorrhée

SOGC : Société des Obstétriciens et Gynécologues Canadiens

W : travail

Introduction

S'il a augmenté ces dernières années en France, le taux de césarienne s'est stabilisé, entre 2003 et 2010, à 21% des accouchements. De ce fait, les femmes porteuses d'un utérus cicatriciel représentent près de 19% des multipares (1).

La présence d'une cicatrice utérine modifie les risques lors d'une nouvelle grossesse et particulièrement lors du travail. Une multipare avec un antécédent de césarienne a un risque multiplié par 8 à 10 d'accoucher à nouveau par césarienne, comparée à une multipare sans utérus cicatriciel. La complication la plus redoutée est la rupture utérine. En effet plus de 90% des ruptures utérines surviennent sur un utérus cicatriciel. Le déclenchement de l'accouchement, quelle que soit la méthode, augmente encore plus ces risques (2).

La crainte de ces complications entraîne des précautions supplémentaires chez les femmes porteuses d'un utérus cicatriciel par rapport aux femmes ayant un utérus sain, notamment concernant les modalités d'accouchements. En effet, plus de la moitié des femmes porteuses d'utérus cicatriciel ont une césarienne avant travail. On note que parmi ces femmes débutant un travail, 75% accouchent par voie basse. Au total, le taux d'accouchement voie basse après une césarienne est de 43% chez les femmes porteuses d'utérus uni-cicatriciel en France (1). Les modalités d'accouchement des femmes porteuses d'utérus cicatriciel sont variables selon les pays, et au sein d'un même pays, selon les maternités.

1. Méthodes de déclenchements et risques sur les utérus cicatriciels

La présence d'une cicatrice utérine expose à des complications plus nombreuses durant la grossesse notamment à des anomalies d'insertion placentaire. Elle expose également à un risque plus élevé de césarienne pendant le travail et de rupture utérine. Cela pose particulièrement problème dans les cas où l'accouchement doit être déclenché et que les conditions locales sont défavorables. Le déclenchement du travail chez les femmes porteuses d'un utérus cicatriciel augmente légèrement le risque de césarienne pendant le travail. Dans une revue de la littérature de Deruelle et coll., publiée en 2012, le déclenchement faisait passer ce risque de 20-25%, lors d'un travail spontané, à un risque de 25-35% (OR = 0,56 [0,38 :0,83]).

Le déclenchement augmente également le taux de rupture utérine. Lors du travail spontané, dans les 24 études relevées, le taux de rupture utérine se situait entre 0,15 et 5,5% tandis que, lors d'un travail déclenché, il était entre 0,3 et 10,7% chez les femmes porteuses d'utérus uni ou multicicatriciel. On constate que ce taux varie considérablement selon les études (4). Cette situation n'est pas rare puisqu'en France, un accouchement sur cinq est déclenché. Le déclenchement réduit les chances de réussite de l'accouchement voie basse, mais le taux de succès resterait supérieur à 50% chez les femmes avec un utérus uni-cicatriciel (5).

Les modalités de déclenchement du travail diffèrent par rapport aux femmes porteuses d'un utérus sain. Par exemple, les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le déclenchement artificiel du travail affirment que le déclenchement de convenance doit être évité en cas d'utérus cicatriciel et certaines méthodes ne sont pas conseillées (3).

Selon les recommandations de la HAS en 2008, le déclenchement du travail est possible sur les femmes porteuses d'un utérus cicatriciel mais « le risque de rupture utérine doit être discuté avec la patiente ». Elle affirme également qu'il faut sélectionner les patientes avec une forte probabilité d'accoucher par voie basse (3).

En raison d'un risque augmenté de rupture utérine en cas d'utérus cicatriciel, et encore plus lors des déclenchements, de nombreuses maternités pratiquent alors une césarienne avant travail, lorsque les conditions locales sont défavorables et que la femme doit accoucher. Une évaluation des pratiques professionnelles en France sur la maturation mécanique a été réalisée en 2015 par Cirier et coll. Sur les 43 maternités ayant répondu au questionnaire, 20 (46,6%) déclaraient faire une césarienne en cas de score de Bishop inférieur à 7 et d'indication médicale de déclenchement chez les femmes porteuses d'utérus uni-cicatriciel (18).

a. La maturation par prostaglandines E2

Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) affirme que l'utilisation des prostaglandines E2 pour la maturation du col augmente significativement le taux de ruptures utérines et conseille donc de les utiliser avec « la plus grande prudence » en cas de cicatrice utérine (6).

La HAS conseille d'éviter l'utilisation des prostaglandines dans ce cas (3). Le SOGC affirme que les prostaglandines E2 ne devraient pas être utilisées excepté dans de rares cas (7).

Les différentes recommandations semblent donc presque se rejoindre sur l'absence d'indications à l'utilisation des prostaglandines E2, dans le cas de la maturation cervicale sur des utérus cicatriciels.

En effet, plusieurs études rapportent une augmentation significative de l'incidence de rupture utérine avec les prostaglandines E2 et encore plus lorsqu'elles sont associées à l'oxytocine. L'étude de Lydon-Rochelle et coll. sur une cohorte rétrospective aux Etats-Unis incluait 20 095 patientes porteuses d'un utérus uni-cicatriciel. Le taux de ruptures utérines recensé était de 0,16% si une nouvelle césarienne était pratiquée d'emblée, tandis qu'il était de 2,45% avec l'utilisation des prostaglandines E1 ou E2 et de 0,77% pour les déclenchements sans prostaglandines. Le risque relatif de rupture utérine était de 14 avec l'utilisation des prostaglandines E2 seules. Le risque de rupture utérine était multiplié par cinq lors de la maturation par prostaglandines en comparaison au travail spontané où il était de 0,52% (8).

Dans l'étude d'Al Zirqi et coll. en Norvège, qui portait également sur une cohorte rétrospective, de plus de 18 000 femmes porteuses d'utérus cicatriciels, le risque de rupture utérine était augmenté lors du déclenchement par prostaglandines E2. Il était de 1,59% quand on utilisait les prostaglandines E2, plus ou moins l'amniotomie, contre 0,55% lors du travail spontané. Ce risque était supérieur aux autres méthodes de déclenchement (oxytocine ou méthodes mécaniques). Le recours à la césarienne était également plus fréquent dans cette étude après une maturation par prostaglandines, il était de 25,7% contre 18,2% lors du travail spontané (9).

Le risque de rupture utérine semble supérieur lorsque les prostaglandines sont associées à l'oxytocine. La cohorte rétrospective australienne, sur environ 29 000 femmes porteuses d'utérus cicatriciel, de Dekker et coll. montrait un risque faible, à hauteur de 0,68%, lors de l'utilisation de prostaglandines E2 seules et de 0,88% lors de l'association avec de l'oxytocine. Dans cette étude, le risque était de 0,15% lors du travail spontané (10).

b. La maturation par Prostaglandines E1 (Misoprostol®)

Le CNGOF, le SOGC et l'OMS ne recommandent pas l'utilisation du misoprostol dans le déclenchement des utérus cicatriciels car il augmenterait de « façon importante » le risque de rupture utérine (3) (6) (7).

Il existe peu d'études fiables étudiant l'effet du misoprostol sur les utérus cicatriciels. Un essai randomisé, réalisé par Wing et coll. en 1998 sur trente-huit patientes avec un antécédent de césarienne et comparant l'utilisation du misoprostol au déclenchement par amniotomie et oxytocine, a été arrêté rapidement en cours en raison du nombre élevé de ruptures utérines. En effet, deux ruptures utérines sur 17 patientes (11,8%) ont été retrouvées dans le groupe où le misoprostol était utilisé, contre aucune sur 21 patientes dans le groupe oxytocine (11). Dans une cohorte rétrospective turque, réalisée par Aslan et coll. entre 1999 et 2002, sur 41 patientes porteuses d'un utérus cicatriciels déclenchées par misoprostol, 4 patientes (9,7%) ont eu une rupture utérine contre aucune dans le groupe des patientes sans cicatrices utérines (12). Dans la cohorte d'utérus cicatriciels de Plaut et coll. le nombre de ruptures utérines était de 5 sur 89 patientes (5,6%) ayant été déclenchées par misoprostol, contre 0,2% chez les patientes n'ayant pas reçu de misoprostol (13). L'étude de Blanchette et coll. a comparé l'utilisation du misoprostol avec les prostaglandines E2. Parmi les 16 femmes avec un antécédent de césarienne dans le groupe misoprostol, on retrouvait deux ruptures utérines (12,5%) et une déhiscence de la cicatrice, contre aucune parmi les 9 femmes du groupe Prostaglandines E2 (14).

Malgré les faibles effectifs de ces études, le Misoprostol semble augmenter de façon significative le taux de rupture utérine.

c. Le déclenchement par oxytocine

Selon la HAS et le CNGOF, l'oxytocine augmente « modérément » le risque de rupture utérine, son utilisation est donc possible « avec prudence » (3) (6).

Dans la cohorte australienne d'utérus cicatriciels, réalisée par Dekker et coll., l'oxytocine utilisée seule dans le déclenchement du travail entraînait un risque de rupture utérine de 0,54%, contre 0,15% lors du travail spontané sans utilisation d'oxytocine (OR ajusté = 3,74 [1,21 : 11,69]).

Le taux d'accouchement voie basse était le même lors du déclenchement par oxytocine que lors du travail spontané. Dans cette étude, les auteurs ont également noté que lors d'un travail dirigé où l'oxytocine était utilisée, le taux de rupture utérine était de 1,91%, ce qui est considérablement plus élevé que lors du travail spontané non dirigé (10).

On retrouve cet effet, dans une moindre mesure, dans la cohorte prospective réalisée aux Etats-Unis par Landon et coll. où le taux de rupture utérine était de 0,9% lors d'un travail dirigé avec de l'oxytocine, contre 0,4% sans utilisation d'oxytocine. Le déclenchement par oxytocine seule entraînait un taux de 1,1% de rupture utérine dans cette étude (15).

d. Les méthodes mécaniques

Les méthodes mécaniques de déclenchement, non pharmacologiques, sont essentiellement représentées par la sonde de Foley et la sonde double ballonnet.

L'étude norvégienne d'Al-Zirqi et coll. a comparé les méthodes de déclenchement entre elles sur une cohorte rétrospective de femmes porteuses d'utérus cicatriciels. Il en résulte que les méthodes mécaniques, définies par l'amniotomie seule ou « toute autre méthode non pharmacologique », étaient associées à un taux de rupture utérine similaire au travail spontané et semblaient entraîner moins de ruptures utérines que les prostaglandines (9).

Tableau 1 -Récapitulatif des études sur le déclenchement des utérus cicatriciel

Etude	Travail spontané	Rupture utérine (%)	Méthode de déclenchement	Travail déclenché	Rupture utérine (%)
Wing et coll. 1998 Essai randomisé	43	0,20%	PGE1 Oxytocine + RAM	17 21	11,8% 0%
Plaut et coll. 1999 Cohorte rétrospective	NR	NR	PGE1	89	5,60%
Blanchette et coll. 1999 Cohorte rétrospective	NR	NR	PGE1 PGE2	16 9	12,5% 0%
Lydon-Rochelle et coll. 2001 Cohorte rétrospective	1789	0,52%	PGE1 ou PGE2 Autres méthodes	366 1960	2,45% 0,77%
Aslan et coll. 2003 Cohorte rétrospective	NR	NR	PGE1	41	9,7%
Landon et coll. 2004 Cohorte prospective	6685 6009*	0,40% 0,90%	PGE1 ou PGE2 PGE1 ou PGE2 +/- oxytocine Oxytocine seule	227 926 1864	0% 1,40% 1,10%
Bujold et coll. 2004 Cohorte prospective	1807	1,10%	RAM +/- Oxytocine	417	1,20%
Al Zirqi et coll. 2010 Cohorte rétrospective	9238	0,55%	PGE2 seules PGE2 + RAM + oxytocine Oxytocine +/- RAM Méthode mécanique	1130 168 555 862	1,59% 1,19% 0,72% 0,58%
Dekker GA et coll. 2010 Cohorte rétrospective	8221 628*	0,15% 1,91%	PGE2 seules PGE2 + oxytocine Oxytocine seule	586 226 735	0,68% 0,88% 0,54%

* Travail dirigé (oxytocine)

2. La maturation par ballonnet

La maturation par ballonnet est une méthode mécanique de préparation cervicale, avant un déclenchement ou une mise en travail, qui consiste en l'introduction d'une sonde dans le canal intra-cervical, puis à gonfler un ballonnet au-dessus de l'orifice interne du col afin de préparer ce dernier au travail. Elle permettrait, par son effet mécanique, un raccourcissement du col, le décollement des membranes et l'ampliation du segment inférieur. Certains auteurs ont évoqué la possibilité de sécrétion de prostaglandines endogènes participant à la mise en travail (42) (43).

La sonde est souvent laissée en place 12 à 24 heures et la pose peut être renouvelée plusieurs fois selon les protocoles, le plus souvent alors sur des utérus sains.

Le dispositif utilisé peut être la sonde de Foley ou la sonde double ballonnet Cook®, cette dernière étant la seule possédant le marquage « conformité européenne » pour l'indication de déclenchement. Le ou les ballonnets sont ensuite rempli(s) de 30 à 80mL avec de l'eau ou du sérum physiologique selon les protocoles de service (voir ANNEXE I).

L'OMS affirme que la maturation par ballonnet et les prostaglandines ont la même efficacité et qu'il faut préférer l'utilisation du ballonnet dans le cas d'un utérus cicatriciel (16). Le SOGC affirme que « une sonde de Foley peut être utilisée en toute sûreté aux fins de la maturation du col utérin dans le cadre d'un essai de travail chez une femme ayant déjà subi une césarienne » (7). La HAS conclut que la « sonde de Foley n'est pas recommandée en routine dans le déclenchement artificiel du travail », mais on ne retrouve pas de précisions pour les femmes porteuses d'utérus cicatriciel (3). L'avis du CNGOF semble réservé, il affirme, après accord professionnel, que les données sont insuffisantes et que l'étude la plus robuste rapporte une augmentation modérée du taux de rupture utérine, il en conclut que son utilisation est possible avec prudence (6).

Bien que cette méthode soit ancienne, elle est en nette augmentation ces dernières années.

Selon une évaluation des pratiques professionnelles en France, réalisée en 2015, sur l'emploi des méthodes mécaniques, son utilisation n'est pas rare puisque près de 50% des maternités de l'échantillon disaient pratiquer la maturation mécanique avec, pour principale indication, l'utérus uni-cicatriciel.

Tandis qu'en 1999, l'enquête de Goffinet et coll. rapportait que 8,9% des obstétriciens déclaraient utiliser cette méthode (17) (18).

a. Comparaison aux autres méthodes

Plusieurs études ont comparé l'utilisation de la maturation mécanique par ballonnet à d'autres méthodes, utilisées lorsque les conditions locales sont défavorables et que la femme doit accoucher.

La plupart des études sur le sujet montrent que la maturation par ballonnet a une efficacité comparable aux prostaglandines E2. Par ailleurs, il n'y aurait pas de différences dans la morbidité néonatale ou dans la morbidité maternelle, excepté pour l'hyperstimulation utérine qui serait moindre avec la maturation par ballonnet.

Une méta-analyse réalisée par Vaknin et coll. publiée en 2010, comparant la maturation par sonde de Foley avec les prostaglandines locales E1 ou E2, regroupant 27 essais contrôlés randomisés de 1966 à 2008, a montré un taux similaire de césarienne et moins d'hyperstimulations utérines avec la sonde de Foley (RR= 2,35 [1,41 : 3,90]). Cependant la maturation par sonde de Foley était plus souvent associée à l'utilisation d'oxytocine (19).

Aux Pays-Bas, l'essai contrôlé randomisé PROBAAT, réalisé par Jozwiak et coll. en 2010, a comparé, entre autres, 119 patientes dont le col a été mûri par prostaglandines E2 vaginales avec 102 patientes ayant eu une maturation par sonde de Foley. Les taux de césariennes et d'hyperstimulations utérines étaient similaires. Il n'y avait pas de rupture utérine recensée. Cependant, la méta-analyse réalisée en parallèle incluant trois essais (Foley ou double-ballonnet versus prostaglandines E2 vaginales), montrait moins d'hyperstimulations avec la sonde de Foley (20).

Un autre essai du même auteur sur 824 patientes, comparait la maturation par prostaglandines E2 gel et par sonde de Foley. Il montrait également un taux similaire de césarienne et d'hyperstimulations.

Cependant, on retrouvait, dans la méta-analyse réalisée en parallèle, moins d'hémorragies du post-partum (OR de 0,60) et d'hyperstimulations utérines avec la sonde de Foley (OR de 0,44) (21).

Une autre méta-analyse de Du et coll. en 2015 regroupant 9 essais randomisés a comparé l'utilisation du double-ballonnet, cette fois avec les prostaglandines locales E2, pour la maturation cervicale.

Le taux de césarienne ainsi que leurs indications étaient similaires, tandis que le taux d'hyperstimulation utérine était moindre avec le double-ballonnet. Il n'y avait pas de différences dans les issues néonatales (22).

Comparé au misoprostol, l'essai PROBAAT-M n'a pas montré de différence dans les issues maternelles, obstétricales ou néonatales. Il n'y avait pas de différences significatives dans les taux de césarienne entre les 64 femmes ayant reçu du misoprostol et les 56 femmes dont le col avait été mûri par ballonnet. On retrouvait moins d'hyperstimulation avec la sonde de Foley. Certaines études semblent montrer que le temps de déclenchement est plus court avec le misoprostol (23).

La satisfaction maternelle a été peu étudiée. Dans un essai contrôlé randomisé australien, sur 330 nullipares, réalisé par Pennell et coll., les femmes avaient un score de douleur significativement plus élevé à l'insertion du double-ballonnet par rapport aux prostaglandines ou au simple ballonnet. Durant la phase de maturation, les femmes avaient un score de douleur significativement plus faible dans le groupe simple ballonnet en comparaison aux groupes prostaglandines et double ballonnet. Il n'y avait pas de différence dans la satisfaction globale de la méthode (24).

b. La maturation par ballonnet sur utérus cicatriciels

Il semblerait que l'utilisation du ballonnet ait la même efficacité que l'utilisation des prostaglandines concernant le taux d'accouchement voie basse, en entraînant moins d'hyperstimulation utérine sur les femmes porteuses d'un utérus sain. Cette méthode paraît être intéressante pour les femmes porteuses d'utérus cicatriciel, nécessitant une maturation cervicale, qui sont plus à risque de rupture utérine.

La plupart des études réalisées sur ce sujet sont des cohortes rétrospectives. Elles retrouvaient généralement un taux d'accouchement voie basse aux alentours de 50-60%. Elles ne semblaient pas trouver un taux augmenté de rupture utérine par rapport à d'autres méthodes (25) (26).

Dans une revue de la littérature française de Lamourdedieu et coll., effectuée en 2015, regroupant 13 articles sur la maturation par ballonnet chez les femmes porteuses d'utérus cicatriciel, le taux de rupture utérine était de 0,62% et on retrouvait un taux d'accouchement voie basse de 58%. Les modalités de la maturation étaient très différentes selon les études.

Le dispositif majoritairement utilisé était la sonde de Foley, le ballonnet était laissé en place 6 à 96 heures et le volume gonflé entre 30 et 80mL. (27)

L'étude de cohorte rétrospective de femmes avec un antécédent de césarienne, de Ben Aroya et coll., comparait le travail spontané à la maturation par prostaglandines E2 (55 patientes) ou par sonde de Foley (161 patientes). Il n'y avait pas de différences dans les taux de ruptures utérines ou dans les issues néonatales. Le taux de césarienne était plus élevé dans le groupe Foley en comparaison au travail spontané (35,2% versus 49,1% dans le groupe Foley) (28).

L'étude de cohorte sur les femmes porteuses d'un utérus uni-cicatriciel de Bujold et coll., au Canada, comparait 255 patientes ayant eu une maturation cervicale par sonde de Foley à 417 patientes déclenchées par oxytocine et amniotomie, ainsi que 1807 femmes en travail spontané. On retrouvait un taux plus faible d'accouchement voie basse dans le groupe Foley (55% versus 77,9%) mais les femmes du groupe Foley avaient un col défavorable contrairement aux femmes déclenchées par oxytocine et amniotomie. Cependant, les taux de ruptures utérines ne différaient pas. Ils étaient de 1,1% en travail spontané, de 1,2% lors du déclenchement par oxytocine et de 1,6% lors de la maturation par Foley (29).

La maturation cervicale par ballonnet peut s'effectuer de différentes manières. Les études ne s'accordent pas toutes sur la méthode optimale à utiliser.

Les dispositifs les plus souvent utilisés sont la sonde de Foley ou la sonde double-ballonnet Cook®. Un essai randomisé, réalisé par Salim et coll. en Israël incluant 293 patientes (utérus cicatriciels exclus) et comparant les deux méthodes, avait trouvé que le nombre d'accouchements opératoires (ventouse ou césarienne) était moins important avec la sonde de Foley (14,4% versus 25,7%). Il n'y avait pas d'autres différences retrouvées notamment dans la durée du travail. Cette étude soulignait également que la sonde de Foley coûtait 0,60\$ tandis que le double-ballonnet coûtait 37\$ (30).

L'essai randomisé de Pennell et coll. a comparé l'efficacité du double-ballonnet et de la sonde de Foley avec les prostaglandines E2 gel. Il retrouvait un taux d'accouchement voie basse similaire, aux alentours de 40%, entre les trois méthodes avec une durée plus longue du début de la maturation à l'accouchement pour le double-ballonnet (30,6 heures versus 25,8 heures) (24).

A la Pitié Salpêtrière, la maturation par ballonnet a été mise en place en 2011 et est effectuée chez les patientes porteuses d'un utérus sain ou d'un utérus uni-cicatriciel.

1. Matériel et méthode

1.1 Problématique et Hypothèses

La problématique émise était la suivante :

Quelles sont les évolutions, les bénéfices ainsi que les risques entraînés par la mise en place de la maturation par ballonnet chez les femmes porteuses d'utérus uni-cicatriciel ?

La première hypothèse formulée était que la mise en place de la maturation par ballonnet avait permis une augmentation du taux d'accouchement voie basse, sans augmenter la morbidité maternelle et néonatale.

La seconde hypothèse émise était que le taux de réussite variait selon les modalités de la maturation par ballonnet.

L'objectif principal était donc d'étudier les issues maternelles, fœtales et obstétricales des femmes avant et après la mise en place de la maturation par ballonnet.

Les objectifs secondaires étaient de comparer les différentes modalités de maturation par ballonnet ainsi que de décrire les effets indésirables et les complications de cette méthode.

1.2 Type et déroulement de l'étude

Nous avons donc décidé de réaliser une double étude quantitative rétrospective monocentrique à la maternité de la Pitié Salpêtrière.

La première partie était une étude « avant-après » ayant pour but de comparer les patientes porteuses d'un utérus uni-cicatriciel, devant accoucher avec un col défavorable, avant la mise en place de la maturation par ballonnet entre 2007 et 2010, avec les patientes ayant accouché suite à une maturation par ballonnet entre 2011 et 2015.

La deuxième partie était une étude descriptive et comparative. Elle comparait les différentes modalités de maturation par ballonnet chez les femmes porteuses d'un utérus uni-cicatriciel.

1.3 Population d'étude

La population d'étude était composée de femmes porteuses d'un utérus uni-cicatriciel devant accoucher avec un col défavorable (Bishop <6). La présence d'une cicatrice utérine était définie par un antécédent de myomectomie ou un antécédent de césarienne. Les critères d'inclusion étaient : un utérus uni-cicatriciel et l'accouchement d'un fœtus vivant en présentation céphalique à la Pitié Salpêtrière.

Ont été exclues les grossesses multiples, les présentations du siège, les femmes porteuses d'un utérus pluri-cicatriciel, les femmes ayant accouché d'un fœtus décédé et les femmes ayant rompu les membranes avant le travail.

Les patientes du premier groupe ont été recueillies entre le 1er janvier 2007 et le 31 décembre 2010 c'est à dire avant la mise en place de la maturation par ballonnet à la Pitié Salpêtrière. Les patientes du deuxième groupe ont été recueillies entre le 1er janvier 2011 et le 31 décembre 2015, donc suite à la mise en place de ce procédé. Le nombre de patientes souhaité était d'au moins cent dans chaque groupe.

Pour calculer le nombre d'années, et donc de cahiers d'accouchements à consulter afin d'avoir un nombre suffisant de patientes, nous nous sommes appuyés sur une étude réalisée sur une année à la Pitié Salpêtrière, du 1er juillet 2014 au 30 juin 2015, dans laquelle le nombre de patientes avec un utérus cicatriciel, ayant eu une maturation par ballonnet, était de 45. Nous avons considéré que le nombre de patientes ayant bénéficié du ballonnet était moindre au début de sa mise en place et nous avons donc décidé d'effectuer le recueil sur cinq années.

1.4 Protocole de maturation

A la Pitié Salpêtrière, un protocole a été mis en place afin d'homogénéiser les pratiques. Les contre-indications à la pose du ballonnet sur les femmes porteuses d'utérus cicatriciel étaient : le refus de la patiente d'une tentative voie basse ou de la maturation, une cicatrice corporelle, un antécédent de rupture utérine ou un utérus multi-cicatriciel.

Les placentas prævias, les présentations fœtales non céphaliques et les grossesses gémellaires ont également été exclus.

Les indications étaient : la volonté d'accoucher voie basse, la nécessité médicale d'accoucher, un utérus uni-cicatriciel et un accord voie basse, des conditions locales défavorables à un déclenchement par oxytocine, les membranes intactes, un rythme cardiaque fœtal (RCF) satisfaisant et le consentement de la patiente.

Avant la pose du ballonnet, un enregistrement du rythme cardiaque fœtal d'au moins 20 minutes devait être réalisé et une voie veineuse posée. La pose du ballonnet était réalisée par l'interne ou le chef gynécologue-obstétricien. Après la pose, un enregistrement du RCF était réalisé pendant 30 minutes.

Le type de ballonnet utilisé était soit une sonde de Foley, soit le double-ballonnet Cook®. Dans le protocole, le volume gonflé était de 30mL dans la sonde de Foley et de 80mL maximum dans les deux ballonnets du Cook®. Le volume devait être adapté au confort de la patiente et, si elle était algique, le ballonnet pouvait être dégonflé. Le ballonnet était laissé en place maximum 12 ou 24 heures (le protocole différait selon les années).

Si après ce temps, le score de Bishop était inférieur à 6, une césarienne était pratiquée ; s'il était supérieur ou égal à 6, une analgésie péridurale était posée et un déclenchement à l'oxytocine était débuté. La pose n'était pas renouvelée pour les femmes porteuses d'un utérus cicatriciel.

En cas de rupture des membranes, de douleurs maternelles ou de métrorragies le ballonnet devait être retiré avant la fin du délai (voir ANNEXE II).

1.5 Méthodologie de recueil des données

1.5.1 Modalités du recueil

Les données ont été recueillies de façon rétrospective. Le recueil de données a d'abord nécessité un repérage des patientes correspondant aux critères d'inclusion sur les cahiers d'accouchements de la Pitié Salpêtrière, puis d'ouvrir les dossiers nécessaires à l'étude. Ces documents étaient tous dans les archives de la maternité. Une grille de recueil commune a été utilisée pour les deux études.

Pour le recueil entre les années 2007 et 2010 :

Ont été recueillis sur les cahiers d'accouchements : tous les utérus uni-cicatriciel de femmes ayant accouché d'un fœtus vivant singleton en présentation céphalique.

Ont été exclues les femmes : étant entrées en travail spontané, ayant eu un déclenchement par oxytocine sur col favorable ou ayant eu une césarienne urgente pour indication maternelle ou fœtale (pré-éclampsie, RCIU sévère...), pour contre-indication à la voie basse (bassin maternel rétréci, suspicion de forte macrosomie, placenta prævia, VIH avec charge virale positive, etc) ou pour désir maternel. Les femmes ayant rompu les membranes avant la césarienne ont également été exclues car c'était une contre-indication à la pose du ballonnet. Finalement, les patientes avec un col défavorable et une indication de déclenchement ont été incluses.

Pour le deuxième échantillon entre 2011 et 2015 :

Nous avons recueilli tous les utérus uni-cicatriciel de femmes ayant accouché d'un fœtus vivant singleton en présentation céphalique.

Comme pour le premier groupe, les grossesses gémellaires, les présentations du siège, les morts fœtales in utero et les utérus pluri-cicatriciel n'ont pas été recueillis.

Ont été exclues par la suite les femmes ayant eu : un travail spontané, un déclenchement par oxytocine sur un col favorable, une césarienne pour urgence fœtale ou maternelle, pour contre-indication à la voie basse ou pour désir maternel. Enfin, pour cet échantillon, les femmes ayant eu une césarienne avant travail, pour col défavorable et nécessité d'accoucher, ont été exclues.

Les éventuelles patientes dont le col avait été maturé par prostaglandines E1 ou E2 étaient exclues. La présence d'une cicatrice utérine était une contre-indication à ces modes de déclenchement à la Pitié Salpêtrière.

La population de cet échantillon était donc les femmes porteuses d'un utérus uni-cicatriciel, ayant accouché d'un fœtus vivant singleton après une maturation par ballonnet.

Au moment du recueil, nous avons vérifié qu'une même femme n'était pas présente dans les deux groupes.

1.5.2 Variables recueillies

Les données ont été recueillies sur la même grille pour tous les dossiers. Elles ont été classées en plusieurs groupes.

➤ Description de la population :

Nous avons choisi la limite de 40 ans car le CNGOF affirme que l'âge supérieur à 40 ans est un facteur diminuant le succès de la tentative voie basse chez les utérus cicatriciels.

La profession (classée selon les catégories socioprofessionnelles de l'Inserm), l'origine géographique, la gestité ainsi que la parité ont été recueillies.

L'indice de masse corporelle (IMC) préconceptionnel a également été recueilli, en effet les femmes en obésité sont plus à risque de morbidités et cela fait partie des facteurs d'échec de la maturation par ballonnet. Le seuil de 30 a été choisi car, selon le CNGOF, les patientes avec un IMC supérieur à 30 ont un risque réduit d'accoucher par voie basse (6) (40).

L'antécédent de myomectomie ou de césarienne, ainsi que l'indication de la première césarienne, ont été relevés puis classés. Une indication obstétricale était définie par une stagnation de la dilatation, un non engagement de la présentation ou un échec de déclenchement. Les césariennes pour présentation du siège ou grossesse gémellaires et les anomalies du rythme cardiaque fœtal étaient considérées comme des indications fœtales. Les pathologies hypertensives sans RCIU, les bassins considérés comme rétréci ou les pathologies préexistantes étaient des indications maternelles.

L'antécédent d'accouchement voie basse a été recueilli car il influe sur la réussite de la tentative voie basse (3). Les pathologies durant la grossesse ont été recueillies puis classées en pathologie maternelle (hypertensives sans retentissement fœtal, diabète gestationnel sous régime sans retentissement fœtal, pathologies maternelles préexistantes) et fœtales (macrosomie, RCIU, malformations, oligo ou hydramnios).

➤ Travail

Pour cette catégorie, le terme et le mode d'entrée en travail ont été recueillis. Les indications de la césarienne ou de la maturation ont été recueillies puis classées en trois groupes.

Nous avons regroupé les antécédents de césarienne pour indications maternelles (désir maternel, pathologies hypertensives sans retard de croissance, etc), fœtales (retard de croissance intra-utérin, macrosomie et/ou diabète sous insuline, etc) et obstétricales (terme dépassé, oligoamnios, rupture prématurée des membranes).

L'analgésie, la couleur du liquide et l'utilisation d'oxytocine pendant le travail ont été recueillies.

Les complications pendant le travail ont également été notées : la présence d'un syndrome infectieux (définie par une fièvre pendant le travail et/ou une tachycardie fœtale), les anomalies du rythme cardiaque fœtal (ARCF) et les ruptures utérines (incluant les « pré -ruptures utérines »).

La voie d'accouchement était le critère de jugement principal. Si une césarienne était pratiquée, son indication était précisée (ARCF, stagnation de la dilatation, etc). L'état périnéal, la délivrance, la présence d'une hémorragie du post-partum (définie par des saignements >500mL et la nécessité de Nalador) ainsi que les transfusions ont été relevées. Pour les lésions périnéales, les éraillures ont été considérées comme un périnée intact.

➤ Morbidité néonatale

Le sexe fœtal et le poids de naissance ont été recueilli. L'Apgar à une, cinq et dix minutes ont été relevés. Le pH et les lactates n'ont pas pu être recueillis avant 2011 car ils étaient très rarement faits. La nécessité de transfert en réanimation dans une autre maternité ou en néonatalogie a également été notifié.

➤ Description de la maturation par ballonnet

Pour cet item, ont été relevés : le type de sonde utilisée, le volume gonflé dans le ou les ballonnets et la durée de la maturation.

Le score de Bishop avant et après la maturation a été recalculé à chaque fois avec une même grille. L'écart entre le bishop, avant et après la maturation, a été calculé puis classé en inférieur ou supérieur à 2 car c'était la médiane. Les écarts négatifs ont été laissés comme tel.

Les issues de la maturation (travail spontané, déclenchement par oxytocine ou césarienne), la durée entre le début de la maturation et l'accouchement voie basse ainsi que les complications et effets indésirables ont été recueillis.

Pour l'item douleur, il a été notifié comme tel quand la douleur avait entraîné un dégonflement du ou des ballonnet(s).

Pour la première partie :

Le critère de jugement principal était le taux d'accouchement voie basse. Les critères de jugement secondaires étaient la morbidité maternelle et néonatale.

Pour la seconde partie, portant uniquement sur les patientes ayant eu une maturation par ballonnets :

Le critère de jugement principal était la voie d'accouchement. Les critères de jugement secondaires étaient l'issue de la maturation, l'évolution du score de Bishop, les complications durant la maturation, l'état néonatal et la morbidité maternelle.

1.6 Analyses statistiques

Les analyses ont été effectuées à l'aide de « biostatgv ». Nous avons comparé les groupes « avant » et « après » puis nous avons effectué des analyses au sein du groupe « après ». Nous avons utilisé le test de Student pour les variables quantitatives, suivant une loi normale.

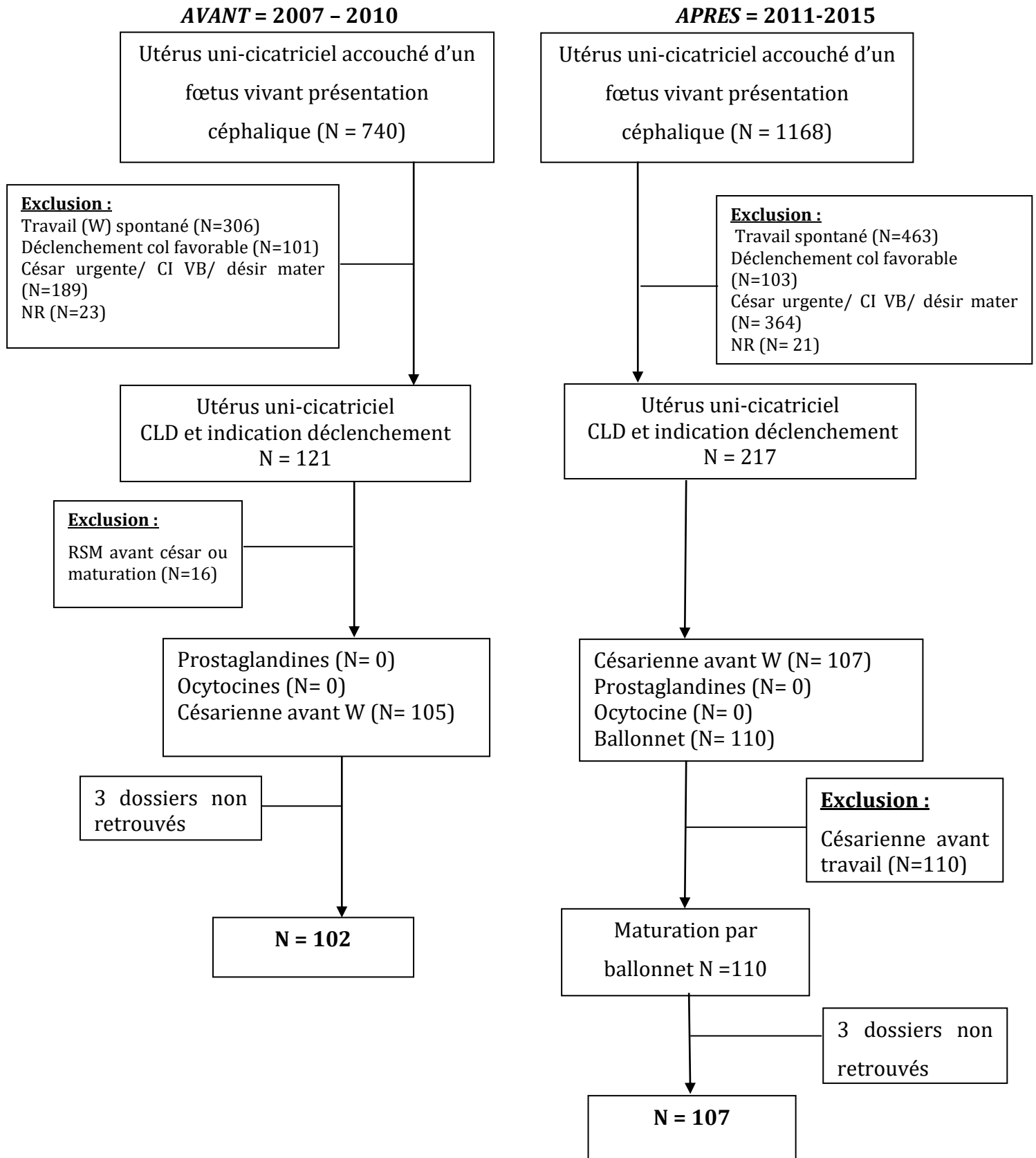
Pour les variables qualitatives, le Chi2 était utilisé. Lorsque les effectifs calculés étaient entre 3 et 5, nous avons appliqué la correction de Yates. Nous avons utilisé le Fisher pour les effectifs trop faibles. Le « p » de significativité était fixé à 0,05.

Quand le nombre de données non renseignées « NR » était inférieur à 5% des données totales, elles n'étaient pas prises en compte dans les calculs.

Pour le calcul des odds ratio (OR), un odd ratio supérieur à 1 correspondait à un risque augmenté pour le groupe « avant ». Si l'odd ratio était inférieur à 1, cela correspondait à un risque augmenté pour le groupe « après ».

2. Résultats

Figure 1 - Diagramme de flux



A la Pitié Salpêtrière, la maturation par ballonnet a été mise en place en 2011 sur les utérus cicatriciel et les utérus sains. Elle est de plus en plus utilisée : en effet, 11 patientes porteuses d'utérus cicatriciel en avaient bénéficié en 2011, contre 40 patientes en 2015. Durant ces années, les modalités de cette maturation ont changé, notamment sur le nombre d'heures durant lesquelles était laissé le ballonnet, ainsi que sur le dispositif utilisé.

Au total, 209 patientes étaient éligibles pour l'étude, 102 patientes ont été incluses dans le groupe « avant », et 107 patientes dans le groupe « après ».

2.1 Description des populations

Tableau 2 - Description des populations

	NR	Avant 102 (100%) m ± sd	Après 107 (100%) m ± sd	p
Caractéristique maternelle				
Age (années)	2	32,72 ± 5,42	33,67 ± 4,95	0,19
< 40 ans		86 (86%)	94 (88%)	0,60
≥ 40 ans		14 (14%)	13 (12%)	
IMC ^a	15	26,9 ± 6,06	27,2 ± 6,93	0,74
Gestité	0	3,03 ± 1,30	2,92 ± 1,34	0,58
Parité		2,2 ± 0,61	2,32 ± 0,75	0,17
Profession	2			
Artisans/commerçants/chef d'entreprise		4 (4%)	2 (2%)	
Cadre		13 (13%)	18 (17%)	
Profession intermed.		4 (4%)	11 (10%)	0,33
Employés		48 (48%)	45 (42%)	
Ouvriers		0 (0%)	0 (0%)	
Sans emplois		31 (31%)	31 (29%)	
Origine	1			
Europe		41 (41%)	38 (36%)	
Afrique		44 (43%)	58 (54%)	
Amérique		3 (3%)	1 (1%)	0,37
Asie		13 (13%)	10 (9%)	
Antécédents obstétricaux				
Myomectomie	0	4 (4%)	0 (0%)	0,05*
Césarienne		98 (96%)	107 (100%)	
Indication 1 ^{ère} césarienne				
Obstétricale	3	45 (47%)	29 (27%)	0,01*
Maternelle		13 (14%)	17 (16%)	
Fœtale		37 (39%)	61 (57%)	
Antécédent d'AVB ^b	0	16 (16%)	23 (21%)	0,28
Grossesse				
Pathologies grossesse	0			
Aucune		44 (43%)	48 (45%)	
Maternelle		51 (50%)	53 (49%)	0,92
Fœtale		7 (7%)	6 (6%)	
Terme (JA ^c)	0	278,2 ± 12,92	276,94 ± 9,78	0,43
Terme (SA ^d)		39,7	39,6	
Indication césarienne/maturation	0			
Maternelle		16 (16%)	23 (22%)	0,53
Fœtale		43 (42%)	40 (37%)	
Obstétricale		43 (42%)	44 (41%)	
Caractéristiques néonatales				
Sexe masculin	0	53 (52%)	51 (48%)	0,53
Sexe féminin		49 (48%)	56 (52%)	
Poids de naissance (g)	0	3453 ± 491	3372 ± 435	0,21

^a : Indice de masse corporelle ^b : Accouchement voie basse

^c : Jours d'aménorrhées ^d : semaines d'aménorrhées

Les deux groupes étaient globalement comparables sur l'âge, la profession, l'origine géographique, la gestité, la parité et l'IMC. Il n'y avait pas de différences dans les antécédents obstétricaux exceptés sur les indications de la première césarienne. Il y avait plus d'antécédents de césariennes pour indications obstétricales (stagnation, non engagement, échec déclenchement) dans le groupe « avant », ce qui est associé à un taux d'échec plus important de la tentative voie basse. On recensait plus de césariennes pour indications fœtales dans le groupe « après ». On retrouvait plus de patientes ayant eu une myomectomie dans le groupe « avant » (4 contre aucune dans le groupe « après »).

2.2 Résultats principaux

2.2.1 Résultats Avant-Après

Le tableau 3 présente la comparaison avant et après la mise en place de la maturation par ballonnet.

Tableau 3 - Comparaison Avant-Après

	NR	Avant 102 (100%) m ± sd	Après 107 (100%) m ± sd	p
Voie d'accouchement	0			
<i>Césarienne</i>		102 (100%)	74 (69%)	<0,01*
<i>Voie basse</i>		0 (0%)	33 (31%)	
HPP^a	0	9 (9%)	2 (2%)	0,02*
Transfusion		0 (0%)	0 (0%)	/
Rupture utérine	0	1 (1%)	2 (2%)	0,52
Déhiscence cicatrice		1 (1%)	0 (0%)	0,49
Syndrome infectieux	0	0 (0%)	2 (2%)	0,49
Couleur du liquide	0			
<i>Clair</i>		91 (89%)	86 (80%)	0,20
<i>Teinté</i>		6 (6%)	15 (14%)	
<i>Méconial</i>		4 (4%)	5 (5%)	
<i>Sanglant</i>		1 (1%)	1 (1%)	
Apgar < 7	0			
<i>1 minute</i>		1 (1%)	8 (7%)	0,05*
<i>5 minutes</i>		1 (1%)	3 (3%)	0,6
<i>10 minutes</i>		0 (0%)	2 (2%)	0,52
Transfert en réanimation/néonatalogie	0	2 (2%)	5 (5%)	0,45

^a : hémorragie du post-partum

La maturation par ballonnet a permis un taux d'accouchement voie basse de 31%. Il y avait significativement plus d'hémorragies du post-partum avant la mise en place de la maturation par ballonnet, le taux était de 9% dans le groupe « avant » et de 2% dans le groupe « après » (OR= 5,08 [1,07;24,12]). Aucune hémorragie n'a nécessité de transfusion. On ne retrouvait pas plus de rupture utérine dans le groupe « après ». Le taux d'Apgar à une minute inférieur à 7 était plus élevé dans le groupe « après » que dans le groupe « avant » (OR=0,12 [0,02;1,00]). Ce résultat était à la limite de la significativité et il n'y avait pas de différence à 5 et 10 minutes, ni dans le taux de transfert en réanimation ou néonatalogie. Il n'y avait pas de différences dans les taux de ruptures utérines entre ces deux groupes.

2.2.2 Résultats de la maturation par ballonnet

Figure 2 - Modalités d'accouchement selon l'issue de la maturation

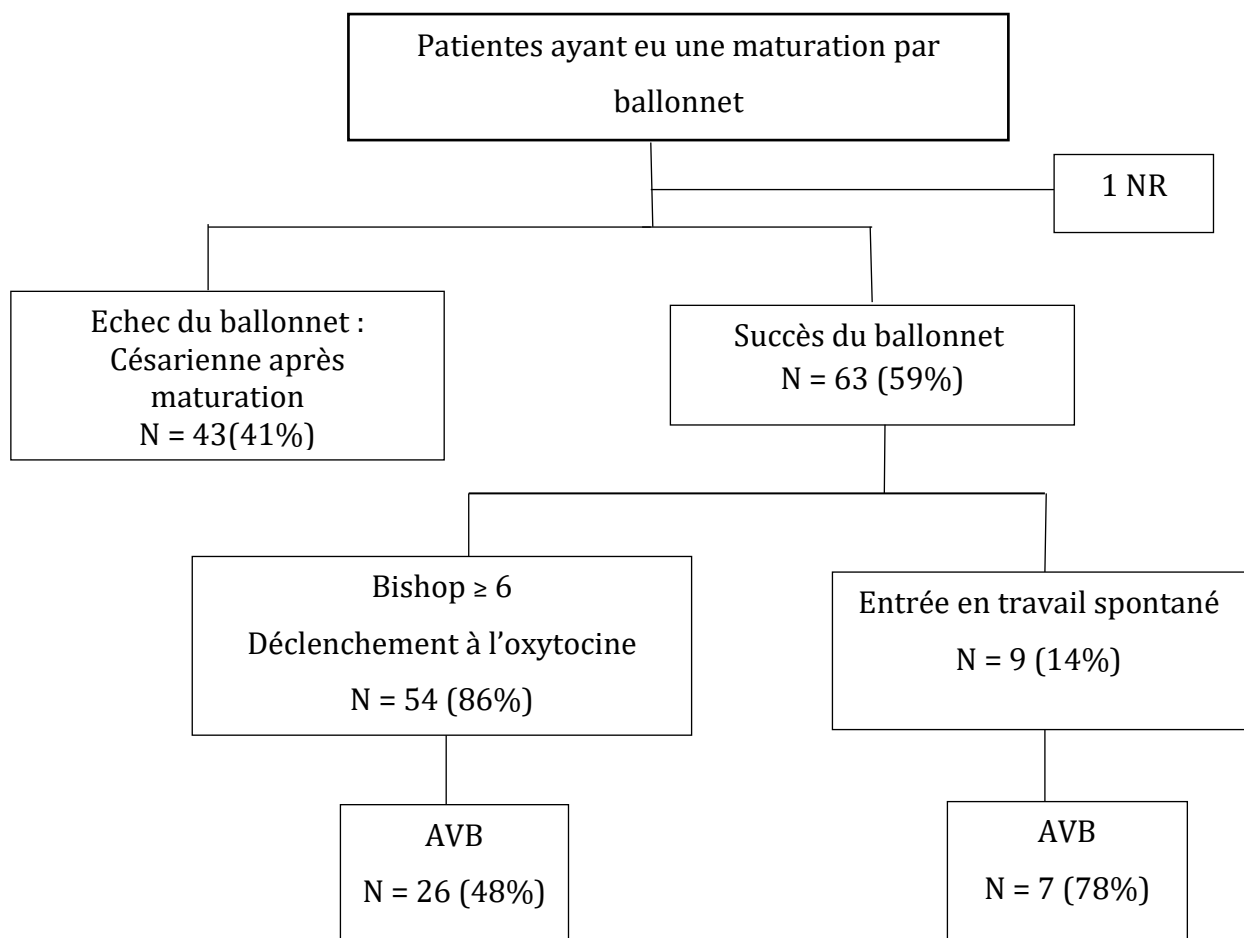


Tableau 4 - Foley versus Cook : Description des populations :

	NR	N = 107	Foley 57 (100%) m ± sd	Cook 47 (100%) m ± sd	P
Description de la population					
Age	0	33,7 ± 5,9	33,2 ± 5,3	34,2 ± 4,6	0,34
≥40 ans			6 (11%)	7 (15%)	0,50
IMC^a	1	27,2 ± 6,9			
< 30		80 (75%)	42 (75%)	36 (77%)	0,85
≥ 30		26 (25%)	14 (25%)	11 (23%)	
Origine	0				
Europe		38 (36%)	16 (28%)	19 (40%)	0,05*
Afrique		58 (54%)	31 (54%)	27 (58%)	
Asie		10 (9%)	9 (16%)	1 (2%)	
Amérique		1 (1%)	1 (2%)	0 (0%)	
Indication césarienne	1 ^{ère}				
Obstétricale	0	29 (27%)	14 (25%)	13 (28%)	0,94
Maternelle		17 (16%)	9 (15%)	7 (15%)	
Fœtale		61 (57%)	34 (60%)	27 (57%)	
Antécédent d'AVB^b		23 (21%)	12 (21%)	11 (23%)	0,77
Pathologie pendant la grossesse	0				
Aucune		48 (45%)	28 (49%)	19 (41%)	0,65
Maternelle		53 (49%)	26 (46%)	25 (53%)	
Fœtale		6 (6%)	3 (5%)	3 (6%)	
Indication maturation					
Obstétricale	1	44 (41%)	25 (45%)	18 (38%)	0,91
Maternelle		23 (22%)	11 (20%)	10 (22%)	
Fœtale		40 (37%)	20 (35%)	19 (40%)	
Bishop maturation ≤3	avant	0	73 (68%)	39 (68%)	0,84
Volume gonflé dans le/les ballonnet(s) (mL)	0	NR	31,5 ± 6,1	72,3 ± 11,8 51,4 ± 28,4	

^a : Indice de masse corporelle ^b : Accouchement voie basse

Pour comparer la maturation par sonde de Foley et par double ballonnet Cook, 104 dossiers ont pu être exploités car, dans trois dossiers, on ne précisait pas le type de dispositif utilisé. Les populations étaient globalement comparables excepté sur l'origine géographique : on trouvait plus de femmes originaires d'Europe dans le groupe Cook et plus de femmes d'origine asiatique dans le groupe Foley.

Tableau 5 – Foley versus Cook : comparaison des issues et morbidités

	NR	N = 107	Foley 57 (100%) m ± sd	Cook 47 (100%) m ± sd	P
Issues obstétricales					
VB spontané	0	23 (22%)	11 (19%)	11 (23%)	0,78
VB instrumentale		10 (9%)	5 (9%)	5 (11%)	
Césarienne		74 (69%)	41 (72%)	31 (66%)	
VB		33 (31%)	16 (28%)	16 (34%)	0,50
Césarienne		74 (69%)	41 (72%)	31 (66%)	
Issue maturation					
Mise en W spontané	1	9 (8%)	3 (5%)	6 (13%)	0,41
Déclenchement		54 (51%)	30 (54%)	21 (45%)	
Césarienne		43 (41%)	23 (41%)	20 (42%)	
Bishop après matu ≥6	1	43 (40%)	21 (38%)	19 (40%)	0,76
B2 – B1* ≥2		63 (59%)	33 (59%)	28 (60%)	0,86
Durée maturation					
≤ 12 h	3	44 (42%)	18 (36%)	25 (53%)	0,04*
> 12h		60 (58%)	36 (67%)	22 (47%)	
Pose ballonnet → AVB					
<24h		19 (58%)	11 (69%)	8 (50%)	0,28
≥ 24h		14 (42%)	5 (31%)	8 (50%)	
Morbidité maternelle					
HPP	0	2 (2%)	2 (3%)	0 (0%)	0,5
Rupture utérine		2 (2%)	1 (2%)	1 (2%)	1
Lésions périnéales					
Intact	0	9 (28%)	3 (19%)	6 (38%)	0,36
Déchirure		13 (39%)	8 (50%)	4 (25%)	
Episiotomie		10 (30%)	5 (31%)	5 (31%)	
Périnée complet		1 (3%)	0 (0%)	1 (6%)	
Morbidité néonatale					
Couleur du liquide					
Clair	0	86 (80%)	43 (75%)	40 (85%)	0,65
Teinté		15 (14%)	10 (18%)	5 (11%)	
Méconial		5 (5%)	3 (5%)	2 (4%)	
Sanglant		1 (1%)	1 (2%)	0 (0%)	
Apgar <7	1 min	8 (7%)	5 (9%)	3 (6%)	0,73
	5 min	3 (3%)	2 (4%)	1 (2%)	1
	10 min	2 (2%)	0 (0%)	2 (4%)	0,2
pH <7,20	4	20 (19%)	10 (18%)	10 (23%)	0,48
Lactates>5mmol/l	2	10 (10%)	6 (11%)	4 (9%)	1
Transfert en réa/néonat	0	5 (5%)	4 (7%)	1 (2%)	0,37
Complications et effets indésirables					
Complications					
Aucune	0	99 (92%)	52 (91%)	44 (94%)	0,70
ARCF		6 (6%)	3 (5%)	3 (6%)	
Métrorragies		2 (2%)	2 (4%)	0 (0%)	
Effets indésirables					
Aucun	0	100 (93%)	53 (93%)	44 (94%)	0,91
Douleurs		3 (3%)	1 (2%)	2 (4%)	
Perte		3 (3%)	2 (3%)	1 (2%)	
RSM à la pose		1 (1%)	1 (2%)	0 (0%)	

* B2 – B1 : Bishop après maturation – Bishop avant maturation

Il n'y avait pas de différences entre ces deux groupes concernant le taux d'accouchement par voie basse (28% dans le groupe Foley et 34% dans le groupe Cook). Les issues de la maturation étaient similaires dans les deux groupes. On constatait que, 59% des patientes ont eu un score de bishop augmenté d'au moins deux points et 40% avait un bishop supérieur à 6 après la maturation.

La durée de maturation était plus longue avec la sonde de Foley mais la durée de la maturation à l'accouchement voie basse était identique. Il n'y avait pas de différences concernant la morbidité maternelle et l'état néonatal.

Tableau 6 - Comparaison durée de maturation Foley/Cook en fonction du protocole

<i>Durée maturation</i>	Foley 12h	Cook 12h	<i>P</i>
<i>≤ 12h</i>	18 (50%)	24 (73%)	0,05*
<i>>12h</i>	18 (50%)	9 (27%)	
	Foley 24h	Cook 24h	
<i>≤ 12h</i>	0 (0%)	1 (7%)	0,44
<i>>12 h</i>	18 (100%)	13 (93%)	

Cette différence dans la durée de maturation se retrouvait au sein des groupes où le ballonnet avait été laissé en place 12 heures, mais pas quand le ballonnet était laissé 24 heures. Parmi les patientes ayant reçu le protocole 12 heures, un plus grand nombre de patientes accouchaient dans les 12 heures avec le double-ballonnet Cook.

Tableau 7 - Protocole 12 versus 24h : Comparaison des populations et issues

	NR	12 heures 71 (100%) m ± sd	24 heures 36 (100%) m ± sd	p
Description population				
Age	0	33,5 ± 5,2	34,0 ± 4,6	0,65
≥40 ans		63 (89%)	31 (86%)	0,76
<40 ans		8 (11%)	5 (14%)	
IMC^a	0	26,6 ± 6,6	28,5 ± 7,6	0,21
≥30		56 (79%)	25 (69%)	0,28
<30		15 (21%)	11 (31%)	
Antécédent d'AVB^b	0	11 (15%)	12 (33%)	0,03*
Indication maturation				
Obstétricale		30 (42%)	10 (28%)	0,12
Maternelle		12 (17%)	12 (33%)	
Fœtale		29 (41%)	14 (39%)	
Pathologie pendant la grossesse	0	35 (49%)	24 (67%)	0,08
Bishop avant maturation ≤3	0	49 (69%)	24 (67%)	0,80
Issue obstétricale				
VB spontané	0	12 (17%)	11 (31%)	0,31
VB instrumentale		7 (10%)	3 (8%)	
Césarienne		52 (73%)	22 (61%)	
VB		19 (27%)	14 (39%)	0,20
Césarienne		52 (73%)	22 (61%)	
Issue maturation				
Mise en W spontané	1	8 (11%)	1 (3%)	0,20
Déclenchement		32 (46%)	22 (61%)	
Césarienne		30 (43%)	13 (36%)	
Pose ballonnet → AVB	0			
<24h		18 (95%)	1 (7%)	<0,01*
≥ 24h		1 (5%)	13 (93%)	
Bishop après matu ≥ 6	1	29 (41%)	14 (39%)	0,80
B2 - B1* ≥ 2		42 (60%)	21 (58%)	0,87

*B2 - B1 = Bishop après maturation – Bishop avant maturation

^a : Indice de masse corporelle ^b : Accouchement voie basse

On retrouvait plus de patientes avec un antécédent d'accouchement voie basse dans le groupe où le protocole de maturation était de 24 heures. La voie basse était donc probablement favorisée dans ce groupe. Il n'y avait pas de différences significatives entre ces deux groupes concernant la voie d'accouchement. On notait tout de même que le taux de césarienne était de 73% dans le groupe 12h contre 61% dans le groupe 24 heures.

On retrouvait un taux significativement plus élevé de femmes accouchant par voie basse dans les 24 heures suivant la pose du ballonnet dans le groupe de maturation où le protocole était de 12 heures mais les effectifs étaient réduits.

Tableau 8 - Protocole 12 versus 24 heures : Comparaison des morbidités

	NR	12 heures 71 (100%) m ± sd	24 heures 36 (100%) m ± sd	p
Morbidité maternelle				
HPP ^c	0	1 (1%)	1 (3%)	1
Rupture utérine	0	1 (1%)	1 (3%)	1
Lésions périnéales	0			
<i>Intact</i>		54 (77%)	29 (80%)	0,78
<i>Déchirure</i>		8 (11%)	5 (14%)	
<i>Episiotomie</i>		8 (11%)	2 (6%)	
<i>Périnée Complet</i>		1 (1%)	0 (0%)	
Morbidité néonatale				
Syndrome infectieux pendant le W	1	2 (3%)	0 (0%)	0,55
Apgar <7	0			
<i>1 min</i>		5 (7%)	3 (8%)	1
<i>5 min</i>		1 (1%)	2 (6%)	0,26
<i>10 min</i>		1 (1%)	1 (3%)	1
pH <7,20	4	15 (22%)	5 (14%)	0,43
Lactates >5mmol/l	2	7 (10%)	3 (8%)	1
Transfert en réa/néonat	0	2 (3%)	3 (8%)	0,33
Complications et effets indésirables				
Complications	0			
<i>Aucune</i>		66 (93%)	33 (92%)	0,47
<i>ARCF</i>		3 (4%)	3 (8%)	
<i>Métrorragies</i>		2 (3%)	0 (0%)	
Effets indésirables	0			
<i>Aucun</i>		70 (99%)	30 (83%)	<0,01*
<i>Douleurs</i>		1 (1%)	2 (6%)	
<i>Perte</i>		0 (0%)	3 (8%)	
<i>RSM à la pose</i>		0 (0%)	1 (3%)	

^c : hémorragie du post-partum

Les taux de complications étaient similaires, un cas de rupture utérine a été retrouvé dans chaque groupe. Il n'y avait pas de différences concernant l'état néonatal. On retrouvait plus d'effets indésirables dans le groupe où le ballonnet était laissé 24 heures. Trois femmes ont perdu le ballonnet dans le groupe 24 heures contre aucune dans le groupe 12 heures ; ces trois femmes ont ensuite été déclenchées à l'oxytocine. Deux patientes ont ensuite accouché par voie basse et une a eu une césarienne pour anomalies du rythme cardiaque fœtal. Quand on retirait la perte du ballonnet des effets indésirables, le p était de 0,11.

Tableau 9 - Comparaison des quatre méthodes

	NR	Foley 12h N = 38	Foley 24h N = 19	Cook 12h N = 33	Cook 24h N = 14	p
Population						
Age ≥ 40 ans	0	4 (11%)	2 (11%)	4 (12%)	3 (21%)	0,74
IMC ≥ 30	1	11 (29%)	3 (16%)	4 (12%)	7 (50%)	0,03*
Antécédent AVB	0	6 (16%)	6 (32%)	5 (15%)	6 (43%)	0,10
Bishop avant maturation ≤3	0	26 (68%)	13 (68%)	23 (70%)	10 (71%)	0,99
Issue obstétricale						
Voie d'accouchement	0					
VB		6 (16%)	5 (26%)	6 (18%)	5 (36%)	0,17
VB instrumentale		5 (13%)	0 (0%)	2 (6%)	3 (21%)	
Césarienne		27 (71%)	14 (74%)	25 (76%)	6 (43%)	
Devenir après maturation	1					
Mise W spontané		3 (8%)	0 (0%)	5 (15%)	1 (7%)	0,12
Déclenchement		21 (57%)	9 (47%)	11 (33%)	10 (72%)	
Césarienne		13 (35%)	10 (53%)	10 (52%)	3 (21%)	
Bishop après maturation ≥6	1	16 (43%)	5 (26%)	13 (39%)	6 (43%)	0,65
Morbidité maternelle						
HPP	0	1 (3%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0,77
Rupture utérine	0	0 (0%)	1 (5%)	1 (3%)	0 (0%)	0,51
Morbidité néonatale						
Apgar < 7	0					
1 minute		3 (8%)	2 (11%)	2 (6%)	1 (7%)	0,95
5 minutes		1 (3%)	1 (5%)	0 (0%)	1 (7%)	0,46
10 minutes		0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	1 (7%)	0,18
pH <7,20	4	7 (18%)	3 (16%)	8 (28%)	2 (14%)	0,73
Lactates >5 mmol/l	2	3 (8%)	3 (16%)	4 (13%)	0 (0%)	0,50
Complications et effets indésirables						
Complications	0					
Aucune		34 (90%)	18 (95%)	32 (97%)	12 (86%)	0,53
ARCF		2 (5%)	1 (5%)	1 (3%)	2 (14%)	
Métrorragies		2 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Effets indésirables	0					
Aucun		37 (97%)	16 (84%)	33 (100)	11 (79%)	<0,01*
Douleurs		1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (14%)	
Perte		0 (0%)	2 (11%)	0 (0%)	1 (7%)	
RSM à la pose		0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	

Il n'y avait pas de différence significative concernant les issues obstétricales. On notait une tendance à la diminution de la césarienne quand le double-ballonnet Cook était associé au protocole 24 heures, puisque le taux de césarienne était de 43% dans ce groupe et aux alentours de 70% dans les autres groupes. Le taux d'échec de la maturation (césarienne directement après la maturation) semblait également moins élevé dans ce groupe (21%) par rapport aux autres groupes. Il n'y avait pas de différences concernant les morbidités maternelles et néonatales.

Les taux de complications étaient similaires, cependant on retrouvait plus d'effets indésirables (douleurs et perte du ballonnet) dans le groupe Cook 24 heures. Ce résultat était toujours significatif même quand on ne considérait plus la perte de ballonnet comme effet indésirable. Cependant, les effectifs étant réduits, les résultats étaient difficilement interprétables.

3. Discussion

3.1 Résultats principaux

Dans cette étude, la mise en place de la maturation par ballonnet parmi les femmes porteuses d'utérus uni-cicatriciel a permis un taux d'accouchement voie basse entre 30 et 40%, alors qu'avant, une césarienne était réalisée d'emblée. Cette méthode a également permis une diminution du taux d'hémorragie du post-partum. Dans le groupe « avant », 9 patientes (9%) ont eu une hémorragie du post-partum, contre 2 (2%) dans le groupe « après » la mise en place de la maturation par ballonnet. Ce dernier taux étant plutôt faible pour la population à risque que sont les femmes porteuses d'utérus uni-cicatriciel. Concernant la morbidité néonatale, le taux d'Apgar inférieur à sept à une minute était supérieur dans le groupe « après », mais le résultat était à la limite de la significativité (OR=0,12 [0,02;1,00]). De plus, ils étaient similaires à cinq et dix minutes et il n'y avait pas de différence concernant le taux de transfert en réanimation ou néonatalogie. On peut donc dire que notre première hypothèse a été partiellement validée.

Le taux de femmes ayant eu une césarienne directement après la maturation était de 40%. Parmi les patientes déclenchées par oxytocine suite à la maturation, environ 50% accouchaient par voie basse. Parmi les patientes étant entrée en travail spontané, 78% ont accouché par voie basse.

Lorsqu'on s'intéressait aux modalités de la maturation, il n'y avait pas de différences concernant les taux de césariennes (entre 66% et 72% des patientes), les morbidités maternelles et néonatales entre le groupe Foley et Cook. Les complications et effets indésirables étaient également semblables dans ces deux groupes. La durée de maturation semblait inférieure dans le groupe Cook, cette différence était retrouvée dans les groupes où le protocole était de 12 heures mais pas lorsqu'il était de 24 heures.

Quand on comparait les protocoles de maturation entre 12 et 24 heures, il n'y avait pas de différences concernant les voies d'accouchement. On notait une tendance non significative à un taux plus élevé de voie basse lorsque le ballonnet était laissé 24 heures. On retrouvait plus d'effets indésirables dans le groupe 24 heures.

En effet, cela concernait 17% des patientes contre 1% dans le groupe où le protocole était de 12 heures. Mais cette différence n'était plus valable si l'on ne considérait pas la « perte du ballonnet » comme un effet indésirable.

Quand on comparait les quatre méthodes entre elles, on retrouvait 43% de césarienne dans le groupe Cook 24 heures, contre plus de 70% dans les autres groupes, mais ces différences n'étaient pas significatives et les effectifs réduits. On retrouvait également plus d'effets indésirables dans ce groupe, comme les douleurs et la perte du ballonnet.

Notre seconde hypothèse n'a donc pas été validée puisqu'on ne retrouvait pas de différences significatives entre les taux d'accouchement voie basse. Cependant, un nombre de patientes plus important serait nécessaire pour conclure.

3.2 Points forts, limites et biais

Un des points forts de l'étude est que le nombre de patientes souhaité dans chaque groupe, au moins 100, a pu être obtenu. Une même grille de recueil a été établie avant le recueil des données et utilisée pour les deux groupes. De plus, une seule personne a effectué le recueil. Les variables ont donc été recueillies et classées de façon similaire. Toutes les patientes correspondant aux critères de sélection entre 2007 et 2010, puis entre 2011 et 2015, ont été recueillies, ce qui limite le biais de sélection.

La présence d'un protocole de maturation, précis et clair avec les conduites à tenir en fonction du score de bishop et de la douleur des patientes, a permis d'avoir des pratiques homogènes entre les praticiens.

Nous avons recalculé le score de Bishop pour chaque patiente avant et après la maturation à l'aide d'une même grille afin d'avoir des résultats plus objectifs. Enfin, pour la comparaison entre les protocoles 12 et 24 heures, les variables ont été recueillies en intention de traiter, même si le dispositif était parfois retiré plus tôt ou plus tard.

Pour le protocole 12 heures, le ballonnet était laissé en moyenne 613,45 minutes soit 10,22 heures, pour le protocole 24 heures il était laissé 1333 minutes soit 22,2 heures.

La première limite est qu'il s'agit d'une étude mono-centrique avec un protocole local spécifique. La validité externe des résultats est donc limitée puisque les protocoles sont très variables d'une maternité à une autre.

Etant donné que cette étude était rétrospective, il y avait un certain nombre de données manquantes dans les dossiers (l'IMC, le pH, ...), qui n'ont donc pas pu être recueillies. De plus, nous n'avons pas pu obtenir de données supplémentaires, notamment concernant l'EVA et la satisfaction des patientes. Un des principaux biais est le design « avant-après » car un certain nombre de pratiques peuvent avoir changé entre 2007 et 2015, notamment dans la prise en charge de l'hémorragie du post-partum ou dans les critères d'acceptation de la voie basse chez les femmes porteuses d'utérus cicatriciel.

Parmi les patientes du groupe « après » la mise en place de la maturation par ballonnet, nous avons exclu les patientes ayant eu une césarienne programmée pour conditions locales défavorables et indication médicale de déclenchement, car nous voulions étudier l'effet de la maturation par ballonnet seul. Il aurait été intéressant d'étudier les raisons ayant conduit ces femmes à avoir une césarienne programmée. Cela concernait 107 patientes entre 2011 et 2015.

Les populations avant et après la mise en place de la maturation n'étaient pas tout à fait similaires. Quand on comparait ces populations, les indications des premières césariennes étaient différentes. Entre 2007 et 2010 on retrouvait plus d'antécédent de césarienne pour indication obstétricale (stagnation, non engagement à dilatation complète, échec de déclenchement), ce qui est un facteur diminuant le taux de réussite de la tentative voie basse (41). Tandis qu'après 2011 on retrouvait plus de césariennes pour indication fœtale (ARCF, retard de croissance, siège...). On retrouvait également plus de patientes ayant eu une myomectomie dans le groupe avant.

Le nombre de patientes était probablement trop faible pour obtenir des différences significatives sur les événements rares, comme la rupture utérine, dont la prévalence est d'environ 0,5% chez les femmes porteuses d'utérus uni-cicatriciel, ou pour l'Apgar inférieur à sept.

On peut se demander si le classement dans les effets indésirables de la « perte du ballonnet » pendant la maturation était pertinent, car les trois femmes ont pu être déclenchées par oxytocine et deux ont accouché par voie basse. La perte du ballonnet était peut-être due à une dilatation du col et donc un facteur de bon pronostique.

Une autre limite est la subjectivité de certaines variables comme le toucher vaginal. Sur 104 patientes ayant reçu une maturation, on retrouvait une différence négative entre le score de Bishop après et avant la maturation parmi 7 patientes.

En effet, l'appréciation clinique du praticien qui retirait le ballonnet était déterminante dans l'évolution de la maturation, puisque le score de Bishop calculé décidait d'un déclenchement par oxytocine ou d'une césarienne.

Lorsqu'on comparait les populations entre les protocoles 12 et 24 heures : dans le protocole 24 heures il y avait significativement plus de patientes avec un antécédent d'accouchement voie basse (33%), par rapport au protocole 12 heures (15%), ce qui est un facteur favorisant la voie basse selon le CNGOF (6). Ceci explique peut-être le nombre plus élevé de voie basse dans ce groupe. Il semblait également y avoir plus de pathologie pendant la grossesse dans le protocole 24 heures ($p=0,08$). En effet, 67% des patientes avaient une pathologie pendant la grossesse contre 49% dans le groupe 12 heures. Les populations n'étaient donc pas tout à fait similaires.

Enfin dans le tableau 5, la moitié des femmes dans le groupe Cook 24 heures avait un IMC supérieur à 30 contre moins de 30% des femmes dans les autres groupes, ce qui est un facteur d'échec de la tentative voie basse. Cela restait tout de même le groupe avec le taux le plus fort de voie basse (57%).

3.3 Comparaison avec la littérature

Le taux global d'accouchement voie basse parmi les patientes porteuses d'un utérus cicatriciel semblait inférieur dans notre étude en comparaison aux autres études. L'étude de cohorte rétrospective de Jozwiak et coll. entre 2003 et 2012, sur 208 femmes porteuses d'utérus cicatriciel ayant eu une maturation par ballonnet, retrouvait un taux de voie basse spontané de 60% et 11% de voies basses instrumentales. Tout d'abord, contrairement à notre étude, les femmes ayant rompu les membranes avant le travail étaient incluses. La sonde de Foley était le seul dispositif utilisé. La pose pouvait être renouvelée une fois et elle pouvait être laissée en place jusqu'à 96 heures en deux périodes de 48 heures, ce qui explique probablement le taux plus élevé de voies basses. Un échec de la maturation était considéré quand le col était défavorable après la deuxième pose de 48 heures. Cela concernait 21,7% des femmes contre 40% dans notre série.

De plus l'étude se passe au Pays-Bas où le taux global de césarienne (15%) est plus bas qu'en France (21%). En revanche, le taux d'hémorragies du post-partum était de 12% dans cette étude ce qui était nettement plus élevé que dans la nôtre où il était de 2% (25).

Dans la cohorte rétrospective française d'utérus uni-cicatriciel de Sarreau et coll. de 151 patientes, on retrouvait un taux d'accouchement voie basse de 53,7%. Les dispositifs utilisés étaient la sonde de Foley ou une sonde prostatique à trois voies, le ballonnet pouvait être laissé en place jusqu'à 24 heures. Le ballonnet était gonflé à 30, 50 ou 80 ml, ce dernier représentait 78,8% des cas. Un ballonnet gonflé au-delà de 50ml semblait être un facteur de bon pronostic dans cette étude. Le taux d'accouchement voie basse plus élevé s'explique peut-être par l'utilisation de la sonde prostatique et le volume gonflé. Le taux d'hémorragie était de 2,6% et le taux de rupture utérine était de 2% ce qui était semblable à notre étude (26).

Dans la cohorte française d'utérus uni-cicatriciels de Lamourdedieu et coll. comportant 41 patientes, le taux global de voies basses était plus élevé que dans notre étude (43,5%). En revanche, on retrouvait 38,5% d'échec de déclenchement (défini par l'absence de mise en travail même après le déclenchement par oxytocine) ce qui est proche de notre étude. La sonde de Foley était utilisée, elle était laissée en place 12 heures. La principale différence avec notre étude est qu'un déclenchement par oxytocine était initié après le retrait du ballonnet même si le score de Bishop était défavorable. Aucun cas de rupture utérine n'a été rapporté dans cette étude (27).

La méta-analyse réalisée en parallèle de l'essai PROBAAT retrouvait moins d'hémorragies du post-partum avec la sonde de Foley (5,95% des femmes sur 521 maturation par Foley) qu'avec le gel de prostaglandines E2 (9,60% des femmes sur 521 maturation par gel). On retrouvait dans notre étude moins d'hémorragies avec le ballonnet comparé à la césarienne programmée, qui correspondait respectivement à 2% et 9% des patientes (23).

Nous n'avons pas recensé d'essais randomisés comparant les morbidités maternelles et néonatales entre la césarienne itérative et la maturation par ballonnet chez les femmes porteuses d'utérus uni-cicatriciel.

Plusieurs études ont été réalisées pour comparer la sonde de Foley et le double-ballonnet Cook®. Un essai randomisé réalisé par Rab et coll. en 2015 en Egypte, comparait la maturation par sonde de Foley et double-ballonnet Cook® chez 200 femmes porteuses d'utérus cicatriciel ayant eu une mort fœtale in utero. Le ballonnet de la sonde de Foley était gonflé à 30ml et ceux de la sonde Cook® étaient gonflés à 80ml. Le dispositif était laissé en place pendant 12 heures.

Il n'y avait pas de différences concernant le taux de césarienne (30% dans le groupe Foley versus 20% dans le groupe Cook). La durée entre l'insertion et l'expulsion du ballonnet était plus courte avec la sonde de Foley, elle était de 7,2 heures en moyennes contre 11,3 heures avec le ballonnet de Cook®. La durée entre l'insertion du ballonnet et l'accouchement était de 16,7 heures avec la sonde de Foley ce qui était plus court qu'avec le double-ballonnet où elle était de 20,5 heures (31). Dans notre étude, il y avait plus d'expulsions du ballonnet avant 12h dans le groupe Cook (42% versus 36%) lorsque le protocole était de laisser le ballonnet 12 heures. En moyenne la durée de maturation était de 15,6 heures avec la sonde de Foley et de 12,5 heures avec le double-ballonnet.

Néanmoins, le nombre de patientes ayant un délai entre la pose du ballonnet et l'accouchement voie basse inférieur à 24 heures étaient similaires. Les durées étaient en moyenne de 23,3 heures pour la sonde de Foley et 26,1 heures pour le double-ballonnet.

Nous n'avons pas relevé un taux d'accouchements opératoires plus faible avec la sonde de Foley comme dans l'essai contrôlé randomisé de Salim et coll., comparant la maturation par sonde de Foley et par double-ballonnet Cook®. En effet, sur 293 patientes ayant reçu une maturation par ballonnet, 4,1% avait eu une ventouse dans le groupe Foley contre 8,1% dans le groupe Cook®. Il retrouvait également plus d'effets indésirables avec le double-ballonnet Cook® notamment la fièvre. Dans cette étude, le taux d'accouchement dans les 24 heures était similaire dans les deux groupes. Cependant, les femmes avec un antécédent de césarienne étaient exclues de l'essai. De plus, la sonde de Foley était gonflée à 60ml tandis que dans notre étude elle était gonflée à 30ml (30).

L'essai de Mei-Dan et coll, réalisé entre 2007 et 2009 sur 188 femmes en Israël, avait des résultats différents. Dans cette étude, la durée de maturation était de 12 heures, le ballonnet de la sonde de Foley était gonflé à 30ml et ceux du double-ballonnet à 80ml. L'insertion de la sonde de Foley était combinée à une infusion de sérum physiologique en extra-amniotique et à une légère traction de la sonde. Les femmes porteuses d'utérus cicatriciels n'étaient pas incluses dans l'étude. Le temps entre l'insertion et l'expulsion du ballonnet était significativement plus court avec la sonde de Foley. La durée entre l'insertion du ballonnet et l'accouchement était aussi plus courte avec la sonde de Foley : elle était de 19,6 heures, contre 23,4 heures avec le double-ballonnet Cook® (32).

Concernant la durée de maturation, l'étude de Cromi et coll. sur 397 patientes comparant la maturation par sonde de Foley 12 ou 24 heures et les prostaglandines E2, ne retrouvait pas de différence dans les voies d'accouchement. Le taux d'accouchement voie basse était proche de 70%. Dans le groupe Foley 24 heures, 21% des patientes avaient accouché par voie basse dans les 24 heures, ce qui était inférieur au groupe Foley 12 heures où le taux était de 59,8%. Les morbidités maternelles et néonatales étaient similaires. Les patientes porteuses d'utérus cicatriciel étaient exclues de cette étude (33).

L'essai contrôlé randomisé chinois sur 500 patientes, réalisé par Gu et coll. en 2015, comparait la durée de maturation ainsi que le volume gonflé (30mL ou 80mL) dans le ballonnet de la sonde de Foley. Cet essai ne précisait pas si les patientes porteuses d'utérus cicatriciel étaient incluses ou exclues. Il montrait également que plus de femmes accouchaient par voie basse dans les 24 heures dans le groupe où le protocole de maturation était de 12 heures. En effet, quand on comparait les groupes où le ballonnet de la sonde de Foley était gonflé à 30mL, dans le groupe 12 heures, 54,3% des femmes accouchaient dans les 24 heures contre 33,1% des femmes dans le groupe où le ballonnet était laissé 24 heures. Les résultats étaient identiques dans les groupes où le ballonnet était gonflé à 80mL. Les taux de césariennes étaient semblables entre 10 et 20% (34). Ces résultats sont en accord avec notre étude car on retrouvait 18 femmes (95%) accouchant par voie basse dans les 24 heures dans le groupe 12 heures contre une seule (7%) dans le groupe 24 heures. Cependant, la proportion de femmes étant assez faible dans nos groupes, les résultats étaient difficilement interprétables.

Dans notre étude les résultats avec le protocole 24 heures semblaient tout de même plus encourageants car on retrouvait 61% de césarienne contre 73% dans le groupe 12 heures et ne semblaient pas entraîner plus de morbidités maternelles ou néonatales graves.

3.4 Ouverture

D'autres paramètres auraient pu être étudiés dans cette étude car il existe un grand nombre de pratiques différentes concernant la maturation par ballonnet.

Tout d'abord le volume gonflé dans le ballonnet aurait pu être relevé. L'essai randomisé de Delaney et coll. sur 192 patientes comparait les issues quand on gonflait à 30 ou 60ml la sonde de Foley.

Il retrouvait plus de femmes ayant accouché dans les 12 heures dans le groupe 60ml (26% contre 12% dans le groupe 30ml), cette différence n'était pas retrouvée pour le nombre de femmes ayant accouché dans les 24 heures. La dilatation moyenne après l'expulsion du ballonnet était de 4cm dans le groupe 60ml, ce qui était significativement plus élevé que dans le groupe 30ml où elle était de 3cm (35).

L'essai randomisé de Levy et coll. en Israël en 2004, comparait un volume gonflé dans la sonde de Foley de 30 et 80ml, retrouvait des résultats similaires. La proportion de femmes ayant accouché dans les 24 heures était plus élevée dans le groupe 80ml et la dilatation après le retrait du ballonnet était également supérieure.

Les femmes avec utérus cicatriciels étaient exclues de ces études. Nous n'avons pas pu étudier ce paramètre car le ballonnet était presque toujours gonflé à 30ml dans le groupe Foley et à 80ml dans le groupe Cook. Il semble plus avantageux de gonfler le ballonnet de Foley à 60 ou 80ml (36).

Ensuite, un autre paramètre ayant été étudié dans la littérature est la mise en tension du cathéter durant la maturation. Un essai randomisé sur 140 femmes réalisé par Fruhman et coll. a montré que la durée entre l'insertion et l'expulsion du ballonnet était plus faible dans le groupe où une tension était appliquée en collant la sonde sur la cuisse. Mais la durée entre l'insertion du dispositif et l'accouchement était similaire, avec ou sans tension (37). A la Pitié Salpêtrière, aucune mise en tension n'est réalisée.

Une autre modalité non étudiée dans notre étude est l'infusion de sérum physiologique en extra-amniotique par le cathéter. Un essai contrôlé randomisé multicentrique, par Lin et coll. aux Etats-Unis, comparait 188 patientes ayant eu une maturation par sonde de Foley avec une infusion de sérum physiologique extra-amniotique, avec des patientes n'ayant pas eu cette infusion. On ne retrouvait pas de différences dans les taux de césariennes, dans les durées de maturation, dans les morbidités maternelles ou néonatales (38). Une étude par Karjane NW et coll., sur 140 patientes ayant reçu une maturation par sonde de Foley, retrouvait un délai entre l'insertion du ballonnet et l'accouchement plus court avec l'infusion extra-amniotique de sérum physiologique (16,58 versus 21,47 heures), elle ne retrouvait pas d'autre différence (39).

Nous n'avons pas pu évaluer la satisfaction des patientes et peu d'études se sont penchées sur la question, en particulier chez les femmes porteuses d'un utérus cicatriciel.

L'étude de Rab et coll., retrouvait une EVA similaire (4,5 et 4,7) entre Foley et Cook à l'insertion du ballonnet. La satisfaction maternelle, cotée de 1 à 10, était également similaire entre les deux dispositifs (7,5 pour la sonde de Foley et 6,8 pour le double ballonnet Cook) (31).

L'étude de Mei Dan et coll., comparant la sonde de Foley et le double-ballonnet Cook, ne retrouvait pas de différence dans la satisfaction globale des patientes (respectivement de 7 et 6,5) ni dans la cotation de la douleur à l'insertion du dispositif qui était de 3,3 et 3,4 sur 10 (32). En revanche, dans l'étude de Penell et coll., les femmes avaient une EVA significativement plus élevée à l'insertion du ballonnet dans le groupe double-ballonnet en comparaison au gel de PGE2 et à la sonde de Foley.

Pendant la maturation, les femmes rapportaient moins d'inconfort avec la sonde de Foley en comparaison aux deux autres méthodes. Les satisfactions maternelles étaient similaires autour de 8/10 (24).

Les patientes semblent globalement satisfaites de la maturation par ballonnet car on retrouve des moyennes de scores supérieurs à 6,5 dans les trois études.

Il serait intéressant de comparer la satisfaction entre les protocoles 12 et 24 heures car le fait d'attendre plus longtemps diminue peut-être la satisfaction des femmes.

Conclusion

La maturation par ballonnet est une méthode de maturation cervicale de plus en plus utilisée, notamment chez les patientes porteuses d'utérus cicatriciel, malgré les réserves du CNGOF pour qui l'utilisation de ce dispositif sur utérus cicatriciel est « possible avec prudence ». La plupart des études ne rapportent pas d'augmentation du taux de rupture utérine ni des morbidités maternelles ou néonatales. De plus, la majorité des études rapportent que la maturation par ballonnet entraîne moins d'hyperstimulations que les prostaglandines E2.

Notre étude a montré que la mise en place de ce dispositif chez les femmes porteuses d'utérus cicatriciel, avec un col défavorable et nécessitant d'accoucher a permis un taux d'accouchement voie basse de plus de 30% chez ces patientes, alors qu'auparavant une césarienne d'emblée était pratiquée. Il a également permis de diminuer le taux d'hémorragie du post-partum, sans augmenter le taux de rupture utérine.

Le protocole de maturation idéale reste à trouver, notamment sur les patientes avec un utérus uni-cicatriciel. Nous n'avons pas retrouvé de différences concernant le dispositif utilisé ou la durée de maturation. Le protocole où le ballonnet était laissé 24 heures semble plus prometteur. Ces résultats sont à confirmer car les effectifs de ces groupes étaient faibles et qu'il ne s'agissait pas d'un essai randomisé.

Bibliographie

1. INSERM. « Enquête nationale périnatale - Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003 », Mai 2011.
2. H. Madar, S. Brun, F. Coatleven, P. Chabanier, H. Gomer, A. Nithart, et al. Grossesse et utérus cicatriciel. Juillet 2016 ;11(3). Disponible sur : https://www-em--premium-com.frodon.univ-paris5.fr/showarticlefile/1051996/05-73344_plus.pdf
3. HAS. « Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhées - Argumentaire », Avril 2008. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_argumentaire.pdf.
4. Deruelle, P., J. Lepage, S. Depret, et E. Clouqueur. « Mode de déclenchement du travail et conduite du travail en cas d'utérus cicatriciel ». *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* 41, n° 8 (décembre 2012)
5. H. Madar, S. Brun, F. Coatleven, P. Chabanier, H. Gomer, A. Nithart, M.-A. Coustel, C. Hocké, J.-L. Brun, J. Horovitz, D. Dallay, B. Merlot, L. Sentilhes. « Grossesse et utérus cicatriciel ». *EMC - Obstétrique* 2016;11(3):1-15 [Article 5-016-D-20]
6. Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français. « Recommandations pour la pratique clinique - Accouchement en cas d'utérus cicatriciel », 2012. Disponible sur : http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_uterus_cicatriciel_2012.pdf.
7. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. « SOGC Clinical Practice Guidelines. Guidelines for Vaginal Birth after Previous Caesarean Birth. Number 155 (Replaces Guideline Number 147), February 2005 ». *International Journal of Gynaecology and Obstetrics: The Official Organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 89, n° 3 (juin 2005)
8. Lydon-Rochelle, M., V. L. Holt, T. R. Easterling, et D. P. Martin. « Risk of Uterine Rupture during Labor among Women with a Prior Cesarean Delivery ». *The New England Journal of Medicine* 345, n° 1 (5 juillet 2001)
9. Al-Zirqi, I, B Stray-Pedersen, L Forsén, et S Vangen. « Uterine Rupture after Previous Cesarean Section: Uterine Rupture ». *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 117, n° 7 (juin 2010)
10. Dekker, G. A., A. Chan, C. G. Luke, K. Priest, M. Riley, J. Halliday, J. F. King, et al. « Risk of Uterine Rupture in Australian Women Attempting Vaginal Birth after One Prior Cesarean Section: A Retrospective Population-Based Cohort Study ». *BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 117, n°11 (octobre 2010)

11. Wing, D. A., K. Lovett, et R. H. Paul. « Disruption of Prior Uterine Incision Following Misoprostol for Labor Induction in Women with Previous Cesarean Delivery ». *Obstetrics and Gynecology* 91, n° 5 Pt 2 (mai 1998)
12. Aslan, Halil, Emine Unlu, Mehmet Agar, et Yavuz Ceylan. « Uterine Rupture Associated with Misoprostol Labor Induction in Women with Previous Cesarean Delivery ». *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 113, n° 1 (mars 2004)
13. Plaut, M. M., M. L. Schwartz, et S. L. Lubarsky. « Uterine Rupture Associated with the Use of Misoprostol in the Gravid Patient with a Previous Cesarean Section ». *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 180, n° 6 Pt 1 (juin 1999).
14. Blanchette, H. A., S. Nayak, et S. Erasmus. « Comparison of the Safety and Efficacy of Intravaginal Misoprostol (Prostaglandin E1) with Those of Dinoprostone (Prostaglandin E2) for Cervical Ripening and Induction of Labor in a Community Hospital ». *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 180, n° 6 Pt 1 (juin 1999)
15. Landon, Mark B., John C. Hauth, Kenneth J. Leveno, Catherine Y. Spong, Sharon Leindecker, Michael W. Varner, Atef H. Moawad, et al. « Maternal and Perinatal Outcomes Associated with a Trial of Labor after Prior Cesarean Delivery ». *The New England Journal of Medicine* 351, n° 25 (16 décembre 2004)
16. World Health Organization. « WHO recommendations for induction of labor ». 2011. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44531/1/9789241501156_eng.pdf.
17. Cirier, J., C. Diguisto, C. Arlicot, C. Denis, J. Potin, et F. Perrotin. « Maturation cervicale par méthodes mécaniques en France : évaluation de pratiques professionnelles ». *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 43, n° 5 (mai 2015)
18. Goffinet, F., R. Humbert, P. Clerson, H. J. Philippe, G. Bréart, et D. Cabrol. « [National survey on the use of induced labor by obstetricians. Study Group on Induced Labor] ». *Journal De Gynecologie, Obstetrique Et Biologie De La Reproduction* 28, n° 4 (juillet 1999)
19. Vaknin, Zvi, Yaffa Kurzweil, et Dan Sherman. « Foley Catheter Balloon vs Locally Applied Prostaglandins for Cervical Ripening and Labor Induction: A Systematic Review and Metaanalysis ». *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 203, n° 5 (novembre 2010)
20. Jozwiak, Marta, Katrien Oude Rengerink, Mieke L.G. Ten Eikelder, Maria G. van Pampus, Marja G.K. Dijksterhuis, Irene M. de Graaf, Joris A.M. van der Post, 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 ». *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 170, n° 1 (septembre 2013)

21. Jozwiak, Marta, Katrien Oude Rengerink, Marjan Benthem, Erik van Beek, Marja GK Dijksterhuis, Irene M de Graaf, Marloes E van Huizen, et al. « Foley Catheter versus Vaginal Prostaglandin E2 Gel for Induction of Labour at Term (PROBAAT Trial): An Open-Label, Randomised Controlled Trial ». *The Lancet* 378, n° 9809 (décembre 2011)
22. Du, Y. M., L. Y. Zhu, L. N. Cui, B. H. Jin, et J. L. Ou. « Double-Balloon Catheter versus Prostaglandin E2 for Cervical Ripening and Labour Induction: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials ». *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 17 août 2016.
23. Jozwiak, Marta, Mieke ten Eikelder, Katrien Oude Rengerink, Christianne de Groot, Hanneke Feitsma, Marc Spaanderman, Mariëlle van Pampus, et al. « Foley Catheter versus Vaginal Misoprostol: Randomized Controlled Trial (PROBAAT-M Study) and Systematic Review and Meta-Analysis of Literature ». *American Journal of Perinatology* 31, n° 2 (février 2014).
24. Pennell, Ce, Jj Henderson, Mj O'Neill, S McCleery, Da Doherty, et Je Dickinson. « Induction of Labour in Nulliparous Women with an Unfavourable Cervix: A Randomised Controlled Trial Comparing Double and Single Balloon Catheters and PGE2 Gel: RCT of 3 Methods of Cervical Ripening in Nulliparous Women ». *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 116, n° 11 (octobre 2009)
25. Jozwiak, Marta, Hilde A. van de Lest, Nicole B. Burger, Marja G. K. Dijksterhuis, et Jan Willem De Leeuw. « Cervical Ripening with Foley Catheter for Induction of Labor after Cesarean Section: A Cohort Study ». *Acta Obstetrica Et Gynecologica Scandinavica* 93, n° 3 (mars 2014).
26. Sarreau, M., L. Leufflen, E. Monceau, D. Tariel, P. Villemonteix, O. Morel, et F. Pierre. « [Balloon catheter for cervical ripening on scarred uterus with unfavorable cervix: multicenter retrospective study of 151 patients] ». *Journal De Gynecologie, Obstetrique Et Biologie De La Reproduction* 43, n° 1 (janvier 2014)
27. Lamourdedieu, C., A. Gnisci, et A. Agostini. « Risque de rupture utérine après maturation des utérus cicatriciels par sonde à ballonnet ». *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* 45, n° 5 (mai 2016)
28. Ben-Aroya, Z., M. Hallak, D. Segal, M. Friger, M. Katz, et M. Mazor. « Ripening of the uterine cervix in a post-Cesarean parturient: prostaglandin E2 versus Foley catheter ». *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 12, n° 1 (1 janvier 2002)
29. Bujold, Emmanuel, Sean C. Blackwell, et Robert J. Gauthier. « Cervical Ripening with Transcervical Foley Catheter and the Risk of Uterine Rupture ». *Obstetrics and Gynecology* 103, n° 1 (janvier 2004)

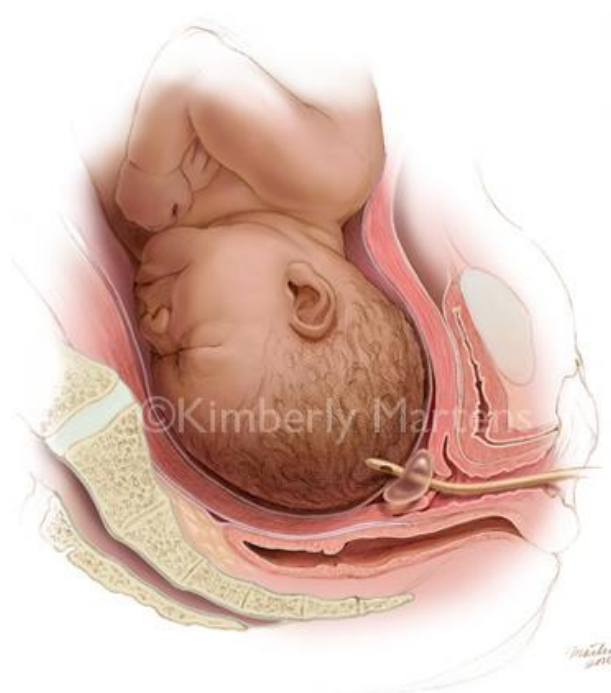
30. Salim, Raed, Noah Zafran, Zohar Nachum, Gali Garmi, Nazik Kraiem, et Eliezer Shalev. « Single-Balloon Compared with Double-Balloon Catheters for Induction of Labor: A Randomized Controlled Trial ». *Obstetrics and Gynecology* 118, n° 1 (juillet 2011)
31. Rab, Mohammed T. Gadel, Abdel Baset F. Mohammed, Khalid A. Zahran, Mo'men M. Hassan, Abdel Razek M. Eldeen, Emad M. Ebrahim, et Mohammed Yehia. « Transcervical Foley's Catheter versus Cook Balloon for Cervical Ripening in Stillbirth with a Scarred Uterus: A Randomized Controlled Trial ». *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine: The Official Journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 28, n° 10 (juillet 2015)
32. Mei-Dan, Elad, Asnat Walfisch, Sivan Suarez-Easton, et Mordechai Hallak. « Comparison of Two Mechanical Devices for Cervical Ripening: A Prospective Quasi-Randomized Trial ». *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine: The Official Journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* 25, n° 6 (juin 2012)
33. Cromi, Antonella, Fabio Ghezzi, Massimo Agosti, Maurizio Serati, Stefano Uccella, Veronica Arlanti, et Pierfrancesco Bolis. « Is Transcervical Foley Catheter Actually Slower than Prostaglandins in Ripening the Cervix? A Randomized Study ». *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 204, n° 4 (avril 2011)
34. Gu, Ning, Tong Ru, Zhiqun Wang, Yimin Dai, Mingming Zheng, Biyun Xu, et Yali Hu. « Foley Catheter for Induction of Labor at Term: An Open-Label, Randomized Controlled Trial ». *PLOS ONE* 10, n° 8 (août 2015)
35. Delaney, Shani, Brian L. Shaffer, Yvonne W. Cheng, Juan Vargas, Teresa N. Sparks, Kathleen Paul, et Aaron B. Caughey. « Labor Induction with a Foley Balloon Inflated to 30 mL Compared with 60 mL: A Randomized Controlled Trial ». *Obstetrics and Gynecology* 115, n° 6 (juin 2010)
36. Levy, Roni, Bibi Kanengiser, Boris Furman, Alon Ben Arie, Dov Brown, et Zion J. Hagay. « A Randomized Trial Comparing a 30-mL and an 80-mL Foley Catheter Balloon for Preinduction Cervical Ripening ». *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 191, n° 5 (novembre 2004)
37. Fruhman, Gary, Jeffrey A. Gavard, Erol Amon, Kathleen V. G. Flick, Collin Miller, et Gilad A. Gross. « Tension Compared to No Tension on a Foley Transcervical Catheter for Cervical Ripening: A Randomized Controlled Trial ». *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 216, n° 1 (janvier 2017)
38. Lin, Monique G., Kimberly J. Reid, Matthew R. Treaster, Francis S. Nuthalapaty, Patrick S. Ramsey, et George C. Lu. « Transcervical Foley Catheter with and without Extraamniotic Saline Infusion for Labor Induction: A Randomized Controlled Trial ». *Obstetrics and Gynecology* 110, n° 3 (septembre 2007)

39. Karjane, Nicole W., Ellen L. Brock, et Scott W. Walsh. « Induction of Labor Using a Foley Balloon, with and without Extra-Amniotic Saline Infusion ». *Obstetrics and Gynecology* 107, n° 2 Pt 1 (février 2006)
40. Haumonté, J.-B., M. Raylet, L. Sabiani, O. Franké, F. Bretelle, L. Boubli, et C. d'Ercole. « Quels facteurs influencent la voie d'accouchement en cas de tentative de voie basse sur utérus cicatriciel ? » <http://www.em-premium.com.frodon.univ-paris5.fr/data/revues/03682315/v41i8/S0368231512002700/>, 12 mai 2012.
41. Landon, Mark B., Sharon Leindecker, Catherine Y. Spong, John C. Hauth, Steven Bloom, Michael W. Varner, Atef H. Moawad, et al. "The MFMU Cesarean Registry: Factors Affecting the Success of Trial of Labor after Previous Cesarean Delivery." *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 193, no. 3 Pt 2 (September 2005)
42. Atad, J., M. Hallak, Y. Ben-David, R. Auslender, and H. Abramovici. "Ripening and Dilatation of the Unfavourable Cervix for Induction of Labour by a Double Balloon Device: Experience with 250 Cases." *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 104, no. 1 (January 1997): 29–32.
43. Sherman, D. J., E. Frenkel, J. Tovbin, S. Arieli, E. Caspi, and I. Bukovsky. "Ripening of the Unfavorable Cervix with Extraamniotic Catheter Balloon: Clinical Experience and Review." *Obstetrical & Gynecological Survey* 51, no. 10 (October 1996): 621–27.

Annexes

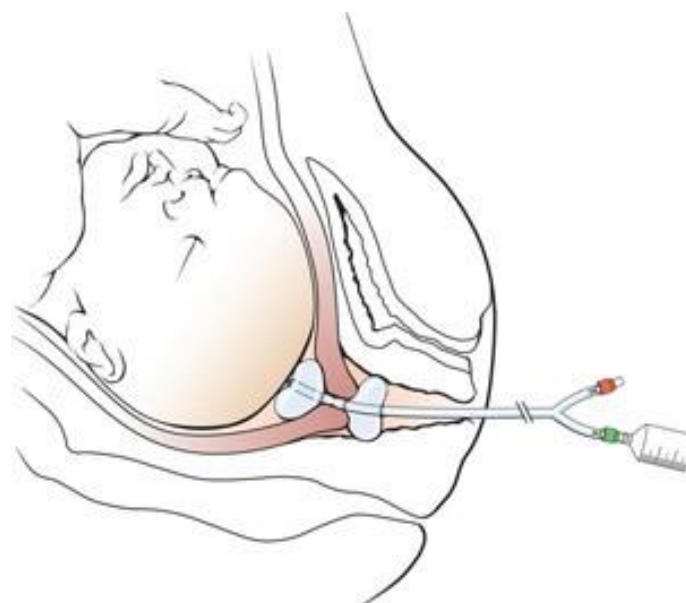
Annexe I : Dispositifs de maturation par ballonnet

Figure 3 - Maturation par sonde de Foley



(Source : <http://www.martens-kiefer.com/popups/imageM12.html>)

Figure 4 - Maturation par double-ballonnet Cook



(Source : http://www.medgadget.com/2007/07/the_cook_cervical_ripening_balloon.html)

Annexe II : Protocole de maturation à la Pitié Salpêtrière (partie utérus uni-cicatriciel)

UTERUS UNICATRICIEL

La maturation cervicale mécanique peut être une alternative à la césarienne si les précautions citées dans le chapitre « utérus cicatriciel » sont respectées.

L'analyse de ces dossiers doit être faite dans sa globalité et pas uniquement centrée sur l'antécédent d'utérus cicatriciel.

Contre-indications à la maturation cervicale mécanique pour les femmes avec un utérus cicatriciel :

- Contre-indication du travail, dont
 - Refus de la patiente de tenter la VB
 - Cicatrice corporelle (césarienne ou chirurgie avec ouverture de la cavité)
 - Antécédent de rupture utérine
 - Utérus multicicatriciel
 - Placenta praevia
 - Présentation fœtale non céphalique
 - Grossesse multiple (discutable si antécédent d'accouchement VB)
- Délai depuis la césarienne < 24 mois
- Refus de la patiente de la maturation mécanique du col

Indications :

- 1- Volonté de la femme d'accoucher par VB
- 2- Patiente **devant accoucher** : terme dépassé (décision à prendre à 41 SA pour un utérus cicatriciel), pathologies fœtales ou maternelles...
- 3- Utérus **uni cicatriciel** et **accouchement voie basse accepté** : pas d'impression de disproportion foeto-pelvienne mécanique.
- 4- **Conditions locales défavorables** à un déclenchement syntocinon (Bishop < 6)
- 5- **Membranes intactes**
- 6- **RCF satisfaisant**
- 7- **Informations données à la patiente sur nécessité d'accoucher et sur les bénéfices et risques de la technique proposée. Consentement de la patiente sur la technique proposée. (Les points clés de la discussion notés dans le dossier)**

TECHNIQUE DE POSE SPECIFIQUE A L'UTERUS CICATRICIEL

Idem pose de maturation cervicale par ballonnet

Proposition de déroulement sur 12 heures :

- 18h00 : Arrivée de la patiente en SDN
- **Enregistrement du RCF et des CU sur 30 min**
- **19h00 : Pose de la sonde de Foley (ou à double ballonnet) par le CDG/interne, enregistrement du RCF et des CU sur 1 heure**
- La patiente remonte dans sa chambre, plutôt secteur LEVRET
- Surveillance clinique, réévaluation si douleur, contractions

Le lendemain à 19h : **descente de la patiente en SDN, retrait du dispositif, enregistrement du RCF et des CU de principe.**

Réévaluation des conditions locales obstétricales. Bishop ≥ 6 : péridurale et déclenchement syntocinon. Bishop <6 : Césarienne.

Le lendemain matin

Analgésie :

Si douleur : **(Attention ces situations augmentent le risque de rupture utérine)**

- Si douleurs et entrée en travail : APD
- Si douleurs sans entrée en travail : césarienne.

Annexe III : Score de Bishop

	0	1	2	3
Dilatation	Fermé	1-2	3-4	5cm
Effacement	Long	Mi-Long	Court	Epais/Effacé
Consistance	Tonique	Moyenne	Mou	
Position	Postérieure	Intermédiaire	Centré	
Présentation	Mobile	Appliquée	Fixée	Engagée

Titre et Résumé

Objectif : Le taux de césarienne est de 21% en France et les femmes porteuses d'utérus cicatriciels représentent près de 19% des multipares. La présence d'une cicatrice utérine pose problème notamment lorsque l'accouchement doit être déclenché et que les conditions locales sont défavorables. La maturation par ballonnet semble être une alternative intéressante dans ce cas. A la Pitié Salpêtrière, la maturation par ballonnet a été mise en place en 2011, avant l'introduction de cette méthode, une césarienne programmée était pratiquée lorsque les conditions locales étaient défavorables et que l'accouchement devait être déclenché. Notre objectif principal était d'étudier les issues obstétricales, maternelles ainsi que fœtales avant et après l'introduction de cette méthode. Notre objectif secondaire était d'étudier les différentes modalités de cette maturation.

Matériel et Méthode : Il s'agissait d'une double étude quantitative rétrospective monocentrique. La première partie comparait les issues obstétricales et néonatales avant et après la mise en place de la maturation par ballonnet. La deuxième partie décrivait et comparait les différentes modalités de maturation. Les patientes incluses étaient les femmes porteuses d'un utérus uni-cicatriciel présentant une grossesse monofoetale avec un fœtus en présentation céphalique ayant accouché suite à une césarienne ou une maturation pour conditions locales défavorables.

Résultats : La mise en place de la maturation par ballonnet a permis un taux d'accouchement voie basse de 31% et diminuer le taux d'hémorragie du post-partum de 9 à 2%. Concernant les modalités de cette maturation, on ne retrouvait pas de différence significative entre les taux de césariennes ou les morbidités maternelles ou néonatales. Le protocole 24 heures semblait avoir des résultats plus encourageants.

Conclusion : La mise en place de la maturation par ballonnet a permis un taux d'accouchement voie basse de 31% et de diminuer le taux d'hémorragies du post-partum. Le protocole de maturation idéal reste à trouver.

Mots-clés :

Utérus cicatriciel, Ballonnet, sonde de Foley, double-ballonnet Cook, déclenchement du travail

Title and Abstract

Objective : There rate of cesarean is 21% in France and women with scarred uterus represent about 19% of multiparous women. A uterine scar raises problems especially when the cervix is unfavorable and induction of labor is needed. Using a balloon catheter for cervical ripening seems to be a good alternative in this case. In the maternity “la Pitié Salpêtrière”, balloon catheter for cervical ripening appeared in 2011. Before the introduction of this method, a planned cesarean section was realized when there was medical indication for induction of labor and unfavorable cervix. Our main purpose was to study the maternal, fetal and obstetrical outcomes before and after the introduction of this method. Our secondary goal was to study the various procedures of this cervical ripening.

Methods : It was a double, retrospective and monocentric study. The first part compared the outcomes before and after the appearance of balloon catheter for cervical ripening. The second part described and compared the various methods of cervical ripening with a balloon catheter. The patients included were women with a scarred uterus and a singleton pregnancy in cephalic presentation, who delivered after a cesarean or a cervical ripening for unfavorable cervix and indication for induction of labor.

Results : Cervical ripening with a balloon catheter has led to a 31% rate of vaginal births and a decrease of post partum hemorrhage from 9 to 2%. Regarding the various procedures of this method, we find no differences between the cesarean rates and maternal or fetal morbidities. The protocol 24 hours seemed to have the most encouraging results.

Conclusion : The development of cervical ripening with balloon catheter has led to a 31% rate of vaginal delivery and a significant decrease of post-partum hemorrhage. The best protocol of cervical ripening has yet to be found.

Keywords : Scarred uterus, Foley catheter, double balloon catheter, induction of labor