



**HAL**  
open science

# La maturation cervicale chez les patientes porteuses d'un utérus unicatriciel. Comparaison de la sonde à double ballonnet au dispositif intra-vaginal de dinoprostone

Chloé Momège

## ► To cite this version:

Chloé Momège. La maturation cervicale chez les patientes porteuses d'un utérus unicatriciel. Comparaison de la sonde à double ballonnet au dispositif intra-vaginal de dinoprostone. Gynécologie et obstétrique. 2018. dumas-01871853

**HAL Id: dumas-01871853**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01871853v1>**

Submitted on 11 Sep 2018

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



UNIVERSITÉ  
**PARIS**  
**DESCARTES**

**S**  
**U-PC**

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

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

**Mémoire** pour obtenir le  
**Diplôme d'État de Sage-Femme**

Présenté et soutenu publiquement

**le 18 juin 2018**

par

**Chloé MOMÈGE**

Née le 12 février 1994

**La maturation cervicale chez les patientes  
porteuses d'un utérus unicatriciel**

**Comparaison de la sonde à double ballonnet au dispositif  
intra-vaginal de dinoprostone**

**DIRECTEUR DU MEMOIRE :**

**Dr Morgane VALENTIN**

PH Gynécologue-Obstétricienne, Maternité de  
Bichât Claude Bernard

**JURY :**

**Madame Lucie BERNHEIM  
Madame Anne CHANTRY**

Sage-Femme, Maternité de Necker  
Sage-Femme enseignante et chercheur en épidémiologie,  
Ecole Baudelocque  
Gynécologue-Obstétricien, Maternité de Port Royal

**Dr Pierre DELORME**

Mémoire N°2018PA05MA21

# Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier ma directrice de mémoire, le Docteur Morgane Valentin pour sa confiance, son implication, son aide et ses corrections lors de l'élaboration de ce travail.

Je remercie les membres du jury pour l'intérêt qu'ils porteront à l'évaluation de mon travail.

Je remercie le professeur Dominique Luton et ainsi que le professeur Alexandra Benachi, respectivement chefs de service des maternités de Bichât Claude Bernard et de Béclère, pour m'avoir autorisée à mener cette étude au sein de leur maternité.

Je remercie Madame Valérie Vivier ainsi que Madame Mélanie Guignard, Sages-Femmes du PMSI, qui m'ont toutes deux grandement aidée dans l'accès aux données dans les deux maternités. Merci pour votre implication dans ce travail et pour votre disponibilité.

Je remercie le Docteur Alexandra Letourneau pour son aide concernant la base de données de la maternité de Béclère.

Je remercie toute l'équipe enseignante de l'école de Sages-Femmes de Baudelocque, et particulièrement Madame Anne Chantry pour ses encouragements et ses conseils.

Je remercie Pierre pour sa patience et son soutien depuis toujours.

Je remercie Camille et Hélène pour leur présence, leur aide et la relecture de mon mémoire.

Enfin, je remercie ma famille et mes amis pour leur soutien.

# Table des matières

<b>Liste des tableaux</b> .....	<b>I</b>
<b>Liste des figures</b> .....	<b>II</b>
<b>Liste des annexes</b> .....	<b>III</b>
<b>Lexique</b> .....	<b>IV</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>Première partie : Matériels et méthodes</b> .....	<b>7</b>
1.1 Objectifs et hypothèses .....	7
1.2 Type d'étude .....	8
1.3 Population d'étude.....	8
1.4 Protocoles de maturation cervicale .....	9
1.7.1 Sondes à double ballonnet .....	9
1.7.2 Dinoprostone .....	10
1.5 Variables recueillies .....	12
1.5.1 Caractéristiques maternelles et obstétricales .....	12
1.5.2 Caractéristiques de la maturation cervicale .....	13
1.5.3 Caractéristiques du travail .....	13
1.5.4 Caractéristiques de l'accouchement.....	13
1.5.5 Caractéristiques néonatales .....	14
1.5.6 Caractéristiques du post-partum.....	14
1.6 Recueil des données .....	15
1.7 Critères de jugement .....	16
1.8 Stratégie d'analyse.....	16
1.9 Considérations éthiques et réglementaires .....	17
<b>Deuxième partie : Résultats</b> .....	<b>18</b>
2.1 Comparaison des caractéristiques maternelles générales et obstétricales .....	20
2.2 Comparaison des caractéristiques de la maturation cervicale.....	22
2.3 Comparaison des caractéristiques du travail et de l'accouchement	24
2.4 Comparaison des complications maternelles dans le post-partum.	26
2.5 Comparaison des caractéristiques néonatales .....	27
2.6 Comparaison des méthodes dans la sous-population des RCIU ....	29

2.7	Analyses en sous-groupes selon des facteurs de confusion.....	30
2.8	Résultats après appariement à postériori .....	33
	<b>Troisième partie : Discussion.....</b>	<b>34</b>
3.1	Résumé des principaux résultats.....	34
3.2	Discussion des résultats .....	35
3.2.1	<i>Taux d'accouchement par voie basse.....</i>	<i>35</i>
3.2.2	<i>Acceptabilité de la méthode .....</i>	<i>38</i>
3.2.3	<i>Morbidité maternelle .....</i>	<i>39</i>
3.2.4	<i>Morbidité néonatale .....</i>	<i>43</i>
3.3	Forces et limites de l'étude .....	45
3.3.1	<i>Forces de l'étude.....</i>	<i>45</i>
3.3.2	<i>Limites et biais de l'étude .....</i>	<i>45</i>
3.4	Implications et perspectives.....	47
	<b>Conclusion .....</b>	<b>49</b>
	<b>Bibliographie .....</b>	<b>50</b>
	<b>Annexes.....</b>	<b>54</b>
	<b>Résumé .....</b>	<b>59</b>
	<b>Abstract.....</b>	<b>60</b>

# Liste des tableaux

<u>Tableau 1</u> : caractéristiques maternelles générales et obstétricales.....	21
<u>Tableau 2</u> : caractéristiques de la maturation cervicale.....	23
<u>Tableau 3</u> : caractéristiques du travail et de l'accouchement. ....	25
<u>Tableau 4</u> : complications maternelles dans le post-partum. ....	26
<u>Tableau 5</u> : complications néonatales.....	28
<u>Tableau 6</u> : comparaison des issues pour les RCIU.....	29
<u>Tableau 7</u> : analyse en sous-groupe selon l'IMC. ....	31
<u>Tableau 8</u> : analyse en sous-groupe selon l'origine géographique. ....	32
<u>Tableau 9</u> : analyse en sous-groupe selon le mode de vie familiale. ....	32
<u>Tableau 10</u> : appariement à postériori sur l'âge maternel, l'IMC, l'origine géographique et le mode de vie familiale. ....	33

# Liste des figures

Figure 1 : diagramme de flux des patientes .....19



# Liste des annexes

Annexe I : Évolution des taux de césarienne et d'utérus cicatriciel entre 2003 et 2016 en France métropolitaine .....	55
Annexe II : Pose d'une sonde à double ballonnet de Cook®.....	56
Annexe III : Comparaison des deux protocoles de double ballonnet (12h et remplissage jusqu'à 40 mL versus 24h et remplissage de 40 à 80 mL).....	57

# Lexique

ARCF : anomalies du rythme cardiaque fœtal

AVAC : accouchement vaginal après césarienne

AVB : accouchement par voie basse

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CRP : protéine C réactive

DOO : durée d'ouverture de l'œuf

HAS : Haute Autorité de Santé

HPPI : hémorragie du post-partum immédiat

HTA : hypertension artérielle

IMC : indice de masse corporelle

IMF : infection materno-fœtale

PE : pré-éclampsie

RCIU : retard de croissance intra-utérin

RPM : rupture prématurée des membranes

TVBAC : tentative de voie basse après césarienne

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

# Introduction

L'utérus cicatriciel est défini comme étant porteur d'une ou plusieurs cicatrices myométriales situées sur le corps ou l'isthme utérin, 5% sont secondaires à une intervention gynécologique mais pour la majorité ils proviennent d'un antécédent de césarienne. L'utérus cicatriciel est associé à une morbidité materno-fœtale importante, et il est notamment le principal facteur de risque de rupture utérine et d'anomalies d'insertion placentaire (1).

Le taux de césariennes a augmenté entre 1995 et 2003 et semble s'être stabilisé depuis (*annexe I*). En 2016, l'Enquête Nationale Périnatale rapportait un taux de césariennes de 20,2% pour l'ensemble des parturientes en France métropolitaine et un taux de 59% pour les patientes multipares ayant au moins un antécédent de césarienne. Le taux de césariennes était cependant significativement inférieur chez les patientes multipares porteuses d'un utérus unicitycriciel, passant ainsi de 57,5% à 50,2% entre 2010 et 2016.

La prévalence de l'utérus cicatriciel est stable depuis 2010 : 11,4% des parturientes sont porteuses d'un utérus cicatriciel dont 81,6% d'utérus unicitycriciels, et parmi les patientes multipares, 19,8% ont un utérus cicatriciel (2).

En 2012, le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) a émis des recommandations pour la pratique clinique portant sur l'accouchement en cas d'utérus cicatriciel (3). La tentative de voie basse après césarienne (TVBAC) semble être l'option à privilégier dans la majorité des situations cliniques notamment du fait d'un pronostic à long terme plus favorable pour la mère.

Elle doit être organisée après une prise de décision mutuelle entre la patiente et le médecin. Cette décision s'appuie sur les souhaits de la

patiente et sur les facteurs pronostiques dont les plus corrélés au succès de la TVBAC sont :

- L'antécédent d'accouchement par voie basse (AVB) et particulièrement s'il s'agit d'un accouchement vaginal après césarienne (AVAC),
- La mise en travail spontané,
- Le col favorable lors de l'entrée en salle de travail.

D'autres facteurs sont à prendre en compte car ils peuvent diminuer le succès de la TVBAC : l'âge maternel supérieur à 40 ans, l'indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>, une indication de césarienne antérieure pour non-progression ou non-descente du mobile fœtal, une estimation de poids de naissance supérieur à 4000g, l'âge gestationnel à l'accouchement au-delà de 41 SA, le recours au déclenchement et/ou à la maturation par méthodes médicales ou mécaniques (4). Les facteurs tels que l'origine géographique de la patiente ainsi que son statut marital ont été étudiés, mais ces études sont d'origine américaine et sont par conséquent difficilement transposables à la France (4,5).

Les dernières statistiques disponibles à propos de la TVBAC remontent à 2010, elle a été réalisée pour 57,3% des parturientes ayant un utérus unicatriciel et 75,7% d'entre elles ont accouché par voie basse, soit au total 43,4% d'AVAC (1).

Le déclenchement artificiel du travail est une pratique courante en France, son taux est stable et concerne 22,6% des parturientes en 2016 (6). Il est envisageable en cas d'utérus cicatriciel, cependant il doit être motivé par une indication médicale car même si la rupture utérine est un événement rare, sa probabilité de survenue n'en demeure pas moins doublée en cas de déclenchement par rapport au travail spontané (7).

Il existe plusieurs méthodes de prise en charge obstétricale selon les conditions cervicales locales, pouvant notamment être définies à l'aide de la valeur du score de Bishop. Lorsque les conditions cervicales sont jugées favorables (Bishop > 6), un déclenchement par administration d'ocytocine de synthèse peut être effectué « avec prudence » en raison de

l'augmentation modérée du risque de rupture utérine. A contrario, lorsque les conditions cervicales sont jugées défavorables (Bishop  $\leq$  6), il convient de réaliser une maturation cervicale préalable par des moyens pharmacologiques ou mécaniques.

Parmi les méthodes pharmacologiques, les prostaglandines E2 sont les plus utilisées en France, et plus particulièrement la dinoprostone sous forme de dispositif intra-vaginal à libération prolongée (Propess®) (8). Elle est réputée efficace dans le déclenchement du travail et permettrait de réduire le recours à l'oxytocine. Cependant, elle est pourvoyeuse d'hypertonies et d'hypercinésies utérines qui peuvent engendrer des anomalies du rythme cardiaque fœtal (ARCF). Il est prouvé que la dinoprostone augmente le risque de survenue d'une rupture utérine (2%) par rapport au travail spontané (0,5%) (7,9).

Ainsi, d'après le CNGOF, l'utilisation de la dinoprostone chez des patientes présentant un utérus cicatriciel est possible dans des cas particuliers, et à condition de faire preuve de « la plus grande prudence » (accord professionnel). La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande quant à elle « d'éviter les prostaglandines » (3,10).

Une étude rétrospective récente portant sur la maturation par dinoprostone chez des patientes ayant un utérus unicatriciel retrouvait un taux d'AVAC de 62% pour un taux de rupture utérine complète à 0,7% (11). Comme dans la plupart des études, les ruptures utérines sous-séreuses n'étaient pas comptabilisées en raison de leur diagnostic souvent fortuit, ce qui pourrait sous-estimer le taux de rupture utérine. De plus, la majorité des études ne sont pas assez puissantes pour apprécier de manière fiable la survenue de complications rares telles que la rupture utérine.

En ce qui concerne les méthodes mécaniques, elles sont principalement représentées par les sondes à ballonnets. La sonde de Foley à ballonnet unique est souvent employée en raison de son moindre coût mais seule la sonde à double ballonnet (Cook®) détient une autorisation de mise sur le

marché pour le déclenchement artificiel du travail. Depuis quelques années, on constate un regain d'intérêt pour ces méthodes qui sont de plus en plus utilisées par les maternités françaises (8).

En 2012, la Cochrane conclut que les sondes à ballonnets seraient tout aussi efficaces que les prostaglandines pour déclencher le travail et qu'elles induiraient moins d'hypercinésies et d'hypertonies, ce qui apparaît particulièrement intéressant dans le cas de l'utérus cicatriciel (12).

A l'étranger, la maturation cervicale par sonde à ballonnets en cas d'utérus cicatriciel est déjà recommandée par certaines sociétés savantes (13–15). En France, elle est possible « avec prudence » d'après le CNGOF car les risques inhérents à cette méthode n'ont pas suffisamment été étudiés (7).

En ce qui concerne le taux de rupture utérine chez les patientes ayant un utérus cicatriciel, il était multiplié par 2,45 [1,34-4,47] dans une revue systématique récente qui comparait 1447 femmes ayant eu une maturation par sonde à ballonnet simple ou double à 6364 autres femmes ayant eu une mise en travail spontanée (16). D'autres études ne retrouvaient pas cette augmentation du risque par rapport au travail spontané, comme par exemple, la revue de la littérature de Lamourdedieu et al. en 2016 et l'étude d'Al-Zirqui en 2010 (OR=1,04 [0,4-2,6]), mais il est à noter que pour cette dernière, les méthodes mécaniques employées n'étaient pas suffisamment détaillées (17,18).

La littérature s'intéressant au risque infectieux associé aux sondes à ballonnets est également discordante, en effet certaines études rapportaient une augmentation du risque d'infection maternelle (OR=1,50 [1,07-2,09]) et de chorioamniotite (OR=2,05 [1,22-3,44] par rapport à l'utilisation de méthodes pharmacologiques, tandis que d'autres ne montraient pas de différence (19–21).

Les prostaglandines E2 et les sondes à ballonnets ont été comparées à plusieurs reprises dans la littérature, principalement chez des patientes ayant un utérus indemne de toute cicatrice. La majorité des études

rapportent une efficacité comparable et des taux de césariennes semblables.

L'essai néerlandais PROBAAT a comparé 411 maturations par sonde de Foley à 408 maturations par gel de prostaglandines, le taux de césarienne était identique entre les deux groupes (20% versus 23%, RR=1,13 [0,87-1,47]) (22). Les auteurs ont cependant mis en évidence une administration plus fréquente d'oxytocine en cas de maturation par sonde à ballonnets (RR=1,66 [1,34-1,61]) ainsi qu'un délai d'accouchement plus long (29h versus 18h). Parallèlement, une méta-analyse avait été réalisée et retrouvait des taux moindres d'hémorragies du post-partum (OR=0,60 [0,67-0,95]) et d'hyperstimulations utérines (OR=0,44 [0,21-0,91]) en cas d'utilisation de la sonde à ballonnets.

Une méta-analyse comparant les sondes à ballonnets (Foley et double) à la dinoprostone sous forme de tampon intra-vaginal retrouvait également moins d'hyperstimulations utérines (RR=0,10 [0,02-0,52]) et plus de recours à l'oxytocine (RR=1,41 [1,17-1,68]) lors de maturation par sondes à ballonnets (23).

La tolérance maternelle n'a été que peu étudiée. Les patientes se plaignaient plus souvent de douleurs avec une EVA supérieure à 4 en cas de maturation cervicale par prostaglandines dans l'étude de Boyon et al. tandis qu'une autre étude démontrait le contraire (24,25).

La plupart des études ne rapportent pas de différence de morbidité néonatale entre les deux types de méthodes (23,26). Néanmoins certaines études retrouvaient plus d'anomalies des gaz du sang artériel au cordon après utilisation de prostaglandines E2 (24,25).

Pour les patientes porteuses d'un utérus cicatriciel, la littérature est peu abondante.

Une méta-analyse récente comparait les sondes à double ballonnet aux prostaglandines E2 chez des patientes avec utérus sains et cicatriciels et retrouvaient des résultats semblables à ceux précédemment cités à propos des hyperstimulations utérines et du recours à l'oxytocine notamment (27).

La sonde à double ballonnet semble avoir un intérêt dans la maturation cervicale de l'utérus cicatriciel, et devant son utilisation croissante en France, il nous a paru important d'évaluer ses avantages et inconvénients en la comparant au dispositif intra-vaginal à libération prolongée de dinoprostone, une autre méthode de maturation plus largement utilisée en cas d'utérus sain mais également utilisée par certaines maternités françaises pour des patientes porteuses d'un utérus cicatriciel.

Ce mémoire a pour objectifs de comparer l'efficacité de la sonde à double ballonnet au dispositif intra-vaginal de dinoprostone dans le cadre de l'utérus unicatriciel ayant un accord de TVBAC, puis de comparer la tolérance de la méthode ainsi que la morbidité maternelle et néonatale associée à ces deux méthodes.



# Première partie

## Matériels et méthodes

### 1.1 Objectifs et hypothèses

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'efficacité de la maturation cervicale par sonde à double ballonnet à celle par dispositif intra-vaginal de dinoprostone chez des patientes présentant un utérus unicatriciel.

Les objectifs secondaires sont de comparer la morbidité maternelle et néonatale induite par ces deux méthodes de maturation cervicale et de déterminer l'acceptabilité des méthodes pour les patientes.

Les hypothèses retenues sont les suivantes :

- Il y aurait autant d'AVAC dans les deux groupes.
- L'acceptabilité maternelle serait meilleure avec les sondes à double ballonnet en termes de gestion de la douleur induite.
- Le recours à l'oxytocine de synthèse serait augmenté en cas d'utilisation de la sonde à double ballonnet.
- Le temps de maturation serait plus long avec le dispositif intra-vaginal de dinoprostone, ce qui augmenterait le taux d'hémorragie du post-partum immédiat.
- Il n'y aurait pas de différence concernant la survenue d'infections maternelles et de rupture utérine entre les deux groupes.
- La morbidité néonatale serait équivalente entre les deux groupes, dont le taux d'infection materno-fœtale (IMF).

## 1.2 Type d'étude

Nous avons réalisé une étude quantitative, rétrospective, bi-centrique, observationnelle et comparative de type ici-ailleurs sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 décembre 2017, soit quatre ans.

Le groupe « double ballonnet » a été constitué au sein de la maternité Bichât Claude Bernard à Paris (type IIB, 2200 accouchements). La maturation cervicale par sondes à double ballonnet a été introduite en avril 2015. Le groupe « dinoprostone » a quant à lui été recruté au sein de la maternité de l'hôpital Béchère à Clamart (type III, 3000 accouchements).

## 1.3 Population d'étude

Les critères d'inclusion sont :

- Utérus unicatriciel d'origine obstétricale uniquement
- Grossesse unique
- Foetus en présentation céphalique
- Indication médicale au déclenchement et à la maturation
- Bishop  $\leq$  6
- Maturation par une seule méthode : sonde à double ballonnet ou dispositif intra-vaginal à libération prolongée de dinoprostone.

Les critères d'exclusion sont :

- Interruption médicale de grossesse
- Mort fœtale in utero
- IMF antérieure à la maturation avérée ou suspectée (sérologies VIH ou syphilis positives, contexte de chorioamniotite ou autre contexte infectieux associé à une protéine C réactive (CRP)  $>$  10 mg/L, une hyperleucocytose, un prélèvement de liquide amniotique retrouvant des germes pathogènes, des ARCF).
- ARCF antérieures à la maturation.

## **1.4 Protocoles de maturation cervicale**

### ***1.7.1 Sondes à double ballonnet***

A la maternité de Bichât Claude Bernard, lorsque les conditions cervicales locales sont défavorables, cette méthode est principalement proposée aux patientes ayant une grossesse supérieure à 34 SA avec utérus unicatriciel, et/ou un retard de croissance intra-utérin (RCIU) inférieur au 5<sup>ème</sup> percentile et/ou une séropositivité pour le VIH avec accord pour un AVB sur le plan infectieux et obstétrical.

Les contre-indications sont les suivantes : cicatrice corporeale, placenta bas inséré, métrorragies inexplicées, suspicion de chorioamniotite.

Actuellement, les indications sont élargies aux grossesses multiples, aux grandes multipares (plus de 3 accouchements), et aux patientes ayant un IMC supérieur à 35 kg/m<sup>2</sup>. A ce jour, les données sur l'efficacité ou la supériorité de cette méthode dans ces indications ne sont pas suffisantes.

Le RCF est enregistré pendant 30 minutes avant et après la pose de la sonde à double ballonnet.

La patiente est installée en position gynécologique. Sous spéculum, une antiseptie par povidone iodée en solution vaginale ou chlorhexidine est réalisée puis la sonde à double ballonnet de Cook® est introduite à l'aide d'une pince languette au-dessus de l'orifice cervical interne. Successivement, le ballonnet utérin et le ballonnet vaginal sont remplis avec du sérum physiologique en fonction de la tolérance maternelle et des conditions cervicales locales (*annexe II*).

Le protocole a subi des modifications au cours des années d'utilisation.

- Pendant une année (d'avril 2015 à avril 2016), les sondes à ballonnets étaient remplies à 40 mL de sérum physiologique au maximum et laissées en place pour une durée maximale de 12h, soit ce que préconise le fabricant des sondes à double ballonnet.

- Puis, à partir de mai 2016, les sondes à double ballonnet étaient remplies de 40 à 80 mL de sérum physiologique et laissée en place pour une durée de 24h.

A la suite de la pose, la surveillance est clinique, une réévaluation est réalisée en cas de douleurs ou de contractions utérines. Si la sonde est expulsée avant le délai prévu et que les conditions cervicales sont favorables, un travail dirigé par oxytocine est proposé, sinon une nouvelle sonde est posée.

Les conditions cervicales sont réévaluées après 12 ou 24h de mise en place de la sonde à double ballonnet :

- Si les conditions cervicales sont favorables : un travail dirigé par oxytocine est proposé à la patiente.
- En cas d'absence de modification cervicale suffisante et d'absence de douleur : un déclenchement par oxytocine peut être envisagé, une césarienne peut être réalisée ou éventuellement une seconde sonde peut être envisagée après discussion avec la patiente.
- Dans le cas où la patiente ressent des douleurs importantes sans qu'il y ait de modification cervicale, une césarienne est réalisée.

### **1.7.2 Dinoprostone**

Les prostaglandines sont utilisées dans le cadre du déclenchement artificiel du travail lorsque le col est défavorable.

Les contre-indications sont les suivantes : hypersensibilité connue aux prostaglandines, asthme, bronchite asthmatiforme, insuffisance cardiaque, troubles du rythme, angor, glaucome.

Pour le dispositif intra-vaginal de dinoprostone (Propess®), compte-tenu de son coût, il est réservé aux contre-indications du misoprostol : utérus cicatriciel, RCIU, terme dépassé avec oligoamnios ou anamnios, ARCF ne justifiant pas d'emblée une césarienne.

Le RCF est enregistré pendant 30 minutes avant la pose du dispositif.

Le dispositif est introduit dans le cul-de-sac vaginal postérieur lors d'un toucher vaginal.

Le RCF est enregistré pendant 2 heures suivant la mise en place du dispositif puis à nouveau enregistré à 6 et 12h de la pose ou en cas de contractions utérines. Les conditions cervicales sont réévaluées en fonction de la dynamique utérine et des douleurs maternelles.

Si une rupture prématurée des membranes (RPM) survient au décours de la maturation, elle n'est pas une indication au retrait du dispositif.

Si le dispositif est expulsé et que les conditions cervicales sont défavorables, un nouveau dispositif est posé.

Le dispositif intra-vaginal n'est laissé en place que pour une durée maximale de 24h. Dans le cas où la patiente n'est pas entrée en travail avant ce délai, les conditions cervicales sont réévaluées :

- Conditions cervicales favorables : travail dirigé par oxytocine.
- Absence de modification cervicale : déclenchement par oxytocine ou césarienne après discussion avec la patiente.

## **1.5 Variables recueillies**

### ***1.5.1 Caractéristiques maternelles et obstétricales***

Concernant les renseignements généraux maternels, ont été étudiés l'âge maternel à l'accouchement (<40 ans,  $\geq$ 40 ans), l'IMC avant grossesse (<30 kg/m<sup>2</sup>,  $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>), l'origine géographique (Europe, Afrique du Nord, Afrique subsaharienne, Asie, autres), le mode de vie familiale (en couple ou célibataire), la couverture sociale (assurance maladie obligatoire, CMU, AME).

Les antécédents médico-chirurgicaux maternels susceptibles d'avoir un impact pendant la grossesse ont été étudiés (diabète, pathologies cardiaques, pathologies de la sphère pelvienne, etc), la gestité et la parité avant accouchement, l'âge gestationnel ainsi que l'indication de la césarienne antérieure, le nombre total d'antécédents d'AVB et leur temporalité par rapport à la césarienne antérieure.

Ont été étudiés les statuts sérologiques pour le VIH et la syphilis, ainsi que le portage de streptocoque B. Les pathologies présentes au cours de la grossesse ont été étudiées et classées :

- Pathologies maternelles exclusives : diabète antérieur ou gestationnel sans retentissement fœtal, troubles hypertensifs sans répercussion fœtale, thrombopénie, pathologies préexistantes.
- Pathologies fœtales exclusives : RCIU, macrosomie, anomalies de quantité de liquide amniotique, autres pathologies fœtales.
- Pathologies materno-fœtales : diabète et troubles hypertensifs avec retentissement fœtal, rupture des membranes avant 37 SA, terme incertain, pathologies maternelles et fœtales indépendantes.

### ***1.5.2 Caractéristiques de la maturation cervicale***

Ont été étudiés le motif de déclenchement, le score de Bishop avant et après maturation recalculé selon un tableau pour chaque patiente selon le toucher vaginal retranscrit par l'examineur dans le dossier, la durée de maturation calculée d'après les heures de pose et de retrait des dispositifs, l'analgésie médicamenteuse pendant la maturation, l'évaluation de la douleur avant / pendant / après la maturation et le nombre d'appels pour douleurs.

Pour les sondes à double ballonnet : le remplissage des ballonnets (mL) et le dégonflage pour inconfort maternel.

### ***1.5.3 Caractéristiques du travail***

Ont été étudiés la quantité totale d'oxytocine reçue en mUI (appréciée par le personnel soignant et notée dans le dossier obstétrical ou calculée d'après le partogramme), le mode de rupture de la poche des eaux (prématurée, spontanée, artificielle), l'appréciation du rythme cardiaque fœtal par le personnel (normal ou ARCF), la survenue d'une tachycardie fœtale (rythme de base fœtal  $>160$ bpm/min), la survenue d'une hyperthermie ou fièvre maternelle ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), l'administration d'une antibiothérapie/prophylaxie complète si  $\geq 2$  doses sinon incomplète, la dynamique utérine (hypercinésie, hypertonie, hypocinésie), la survenue d'une rupture utérine (complète ou incomplète).

### ***1.5.4 Caractéristiques de l'accouchement***

Ont été étudiés la couleur du liquide amniotique, la durée d'ouverture de l'œuf (DOO), la durée séparant le retrait du dispositif et l'accouchement ainsi que le délai entre le début de la maturation cervicale et l'accouchement (soit la durée de déclenchement), le mode d'accouchement (voie basse, voie basse instrumentale, césarienne), la durée des efforts expulsifs en cas d'AVB, les indications de recours aux extractions instrumentales et aux césariennes, les anomalies cordonales

(circulaires, bretelles), le mode et la qualité de la délivrance (dirigée, naturelle ou artificielle ; complète ou incomplète), les gestes endo-utérins réalisés, l'apparition d'une hémorragie du post-partum immédiat (pertes sanguines  $\geq 500$  cc, sévère si  $\geq 1000$  cc), les lésions périnéales selon la classification anglo-saxonne (1<sup>er</sup>, 2<sup>nd</sup>, 3<sup>ème</sup>, 4<sup>ème</sup> degré et épisiotomies).

### ***1.5.5 Caractéristiques néonatales***

Ont été étudiés l'âge gestationnel converti en chiffres pour les calculs de moyenne, l'Apgar à 1, 5 et 10 minutes de vie, la gazométrie artérielle au cordon (pH et lactacidémie), la réalisation d'une réanimation néonatale (durée et moyens employés), le transfert de l'enfant vers une unité d'hospitalisation spécifique, le poids du nouveau-né ainsi que sa trophicité (eutrophe, hypotrophe, macrosome).

### ***1.5.6 Caractéristiques du post-partum***

Ont été étudiés les signes d'infection maternel (fièvre, CRP élevée, bactériologie urinaire positive), les signes d'infection chez l'enfant (résultats des prélèvements bactériologiques, CRP élevée, administration d'antibiotiques au cours du séjour), la survenue d'une infection materno-fœtale (suspectée ou avérée), les anomalies relevées lors de l'examen clinique, et le jour de sortie de maternité pour la mère et l'enfant.



## 1.6 Recueil des données

Les patientes du groupe sondes à double ballonnet ont été sélectionnées initialement à partir du logiciel DIAMM Gé® qui permet d'informatiser certaines données concernant les antécédents, la grossesse, l'accouchement et le nouveau-né.

La liste initiale de dossiers regroupait les patientes ayant les critères suivants :

- Utérus cicatriciel résultant d'une césarienne antérieure
- Grossesse unique
- Foetus en présentation céphalique
- Maturation par moyen mécanique
- Accouchement entre le 1<sup>er</sup> avril 2015 et le 31 décembre 2017.

A partir de cette liste, les données ont été recueillies à l'aide du logiciel DIAMM® et également sur dossier en ce qui concerne les items spécifiques non codés informatiquement, notamment ceux relatifs au déroulement de la maturation par sonde à double ballonnet et ceux concernant la survenue de complications maternelles et/ou néonatales dans le service de suites de couches.

Pour le groupe de patientes ayant eu une maturation par le dispositif intra-vaginal de dinoprostone, les patientes ont également été sélectionnées à partir d'une liste extraite du logiciel DIAMM® déjà existante qui récapitulait le mode d'accouchement de toutes les patientes ayant un utérus cicatriciel entre 2010 et le 31 mai 2016. A partir de cette liste n'ont été retenues que les patientes ayant eu une maturation par prostaglandines. Une seconde requête a été réalisée afin d'obtenir le dossier des patientes avec utérus cicatriciel ayant eu une maturation par dispositif intra-vaginal de dinoprostone entre le 1<sup>er</sup> juin 2016 et le 31 décembre 2017.

Seuls les dossiers de 2013 à 2017 étaient disponibles aux archives de la maternité, le recueil de données a été effectué exclusivement sur dossiers à la maternité.

En ce qui concerne les dossiers antérieurs à 2013, ils étaient localisés en dehors de la région Île-de-France ce qui rendait difficile leur consultation. De plus ces dossiers étaient antérieurs aux recommandations du CNGOF de 2012, ce qui aurait pu induire un biais de pratiques. Nous avons donc décidé de ne pas les inclure dans l'étude.

Une grille anonymisée a été réalisée à l'aide du tableur Excel® afin de recueillir les données des deux groupes.

## **1.7 Critères de jugement**

Le critère de jugement principal est le taux d'accouchement par voie basse.

Les critères de jugement secondaires sont la morbidité maternelle induite (taux d'hémorragie du post-partum immédiat, de rupture utérine et d'infection maternelle), l'acceptabilité de la maturation cervicale (EVA, nombre d'appels pour douleurs, l'issue de la maturation) ainsi que la morbidité néonatale induite (Apgar  $\leq 7$  à 1, 5 et 10 minutes de vie, transfert vers une unité d'hospitalisation néonatale, taux d'infection materno-fœtale).

## **1.8 Stratégie d'analyse**

L'analyse statistique des données recueillies a été réalisée à l'aide du logiciel BiostaTGV® (disponible à l'adresse URL suivante : <https://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/?module=tests>).

Les variables continues ont été comparées en utilisant le test de Student (symbolisé par « S ») ou le test de Mann-Whitney (symbolisé par « MW ») lorsque les variables ne suivaient pas une loi normale, lorsque les effectifs

étaient inférieurs à 30 ou lorsque les variances des deux groupes différaient.

En ce qui concerne les variables catégorielles, elles ont été comparées à l'aide du test du Chi2 (symbolisé par «  $X^2$  »), la correction de Yates (symbolisée par « Y ») a été appliquée lorsque les effectifs attendus étaient compris entre 3 et 5, et le test exact de Fisher (symbolisé par « F ») a été utilisé lorsque les échantillons comportaient moins de 5 observations et que les effectifs attendus étaient inférieurs à 3.

Une analyse des deux populations après appariement à posteriori a été réalisée à l'aide du test de McNemar avec correction de continuité (symbolisé par « N ») et du test exact de Fisher lorsque le nombre de paires discordantes était inférieur à 10.

Les tests étaient considérés comme significatifs lorsque p était inférieur ou égal à 0,05.

Le nombre de données non renseignées était pris en compte dans les calculs lorsqu'il excédait 5%.

## **1.9 Considérations éthiques et réglementaires**

Les données ont été extraites du logiciel DIAMM® et consignées de manière anonyme dans le tableur Excel®.

Les accords des chefs de service des deux maternités ont été obtenus afin de réaliser cette étude.

## Deuxième partie

### Résultats

Pour le groupe « double-ballonnet » (DB), entre le 1<sup>er</sup> avril 2015 et le 31 décembre 2017, parmi les 575 patientes porteuses d'un utérus unicatriciel, 185 ont été déclenchées et 127 d'entre elles ont reçu une maturation cervicale préalable par sonde à double ballonnet.

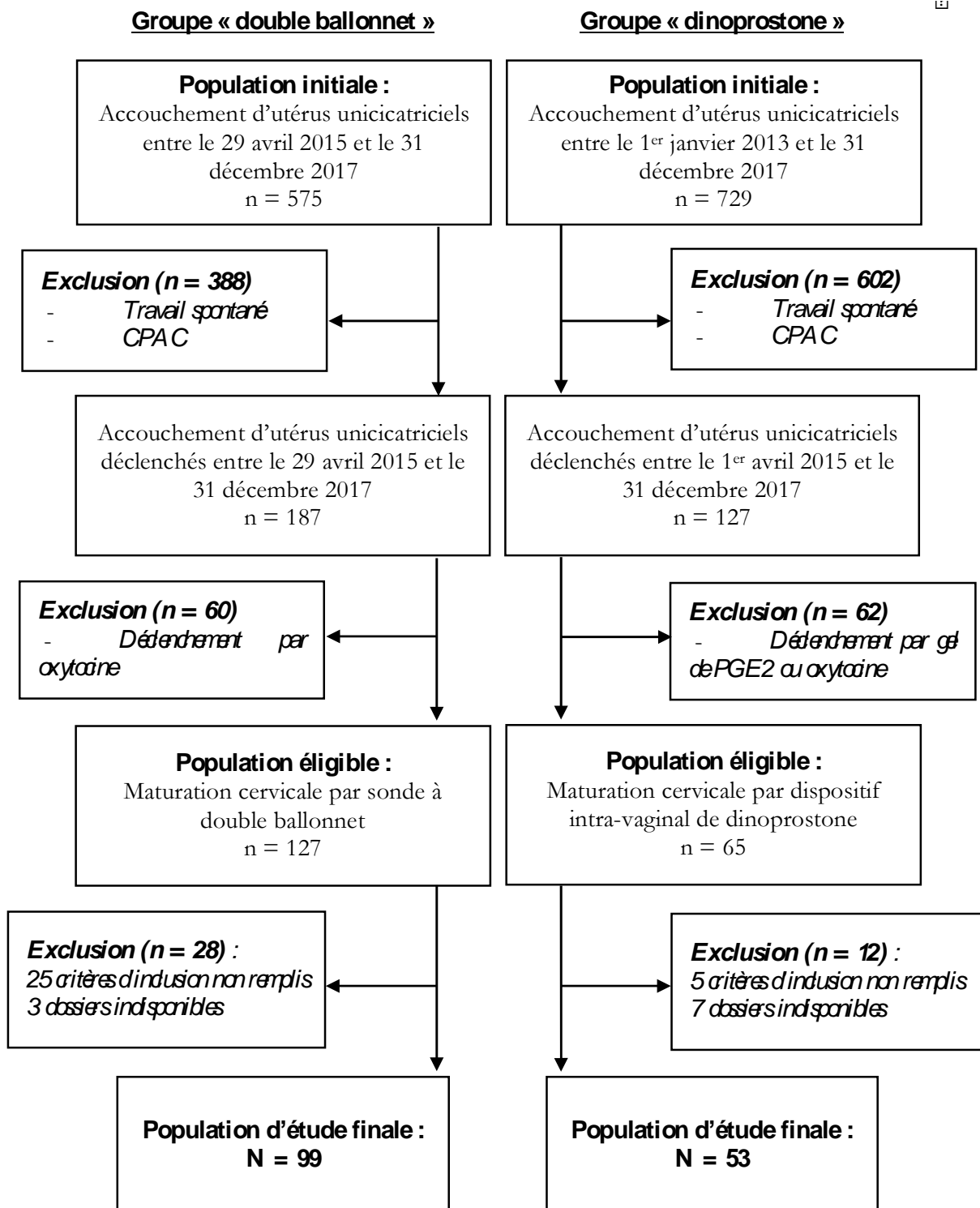
Nous avons exclu vingt-huit dossiers ne répondant pas aux critères d'inclusion (22%) : quinze du fait d'une indication de déclenchement pour ARCF (11,8%), cinq patientes avaient un statut sérologique particulier ou une suspicion d'IMF (3,9%), trois patientes ne présentaient pas un utérus cicatriciel d'origine obstétricale (2,4%), une patiente a été déclenchée pour antécédent de mort fœtale in utero (0,8%) et une autre pour interruption médicale de grossesse (0,8%). Trois dossiers n'ont pas été retrouvés (2,4%).

En ce qui concerne le groupe « dinoprostone », entre le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le 31 décembre 2017, 729 patientes étaient porteuses d'un utérus unicatriciel. Parmi elles, 127 ont été déclenchées dont 65 par un dispositif intra-vaginal de dinoprostone servant à la maturation cervicale préalable au déclenchement.

Douze dossiers ont été exclus car ils ne répondaient pas aux critères d'inclusion (18,5%) : deux patientes ont été déclenchées pour ARCF (3,1%), deux patientes étaient suspectes d'IMF (3,1%) et une autre ne présentait pas un utérus cicatriciel d'origine obstétricale (1,5%). Sept dossiers n'ont pas été retrouvés (10,8%).

La *figure 1* représente le diagramme de flux des patientes incluses dans notre étude.

Figure 1 : diagramme de flux des patientes



## **2.1 Comparaison des caractéristiques maternelles générales et obstétricales**

Les caractéristiques maternelles générales et obstétricales sont présentées dans le *tableau 1*.

Concernant les caractéristiques générales et obstétricales maternelles, le groupe double ballonnet était comparable au groupe dinoprostone concernant l'âge maternel, le taux de couverture sociale, la gestité, la parité, le nombre d'antécédents d'AVB, l'indication de césarienne antérieure, les pathologies maternelles et fœtales, ainsi que sur le portage de Streptocoque B.

Nous avons mis en évidence des différences significatives concernant l'IMC ( $p=0,003$ ), l'origine géographique des patientes ( $p=0,007$ ) ainsi que le mode de vie familiale ( $p=0,041$ ).

Dans le groupe double ballonnet, l'IMC moyen et le taux de patientes obèses ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) étaient plus élevés que dans le groupe dinoprostone. La majorité des patientes de notre étude étaient d'origine européenne mais il y avait plus de patientes ayant une autre origine géographique dans le groupe double ballonnet, et notamment plus de patientes d'origine asiatique. De plus, la proportion de patientes célibataires dans le groupe double ballonnet était plus importante.

Des analyses en sous-groupes selon ces facteurs de confusion ainsi qu'une analyse après appariement à posteriori ont été réalisées afin de déterminer si les différences observées par la suite étaient attribuables aux caractéristiques de base de la population ou à la méthode de maturation cervicale utilisée.

**Tableau 1** : caractéristiques maternelles générales et obstétricales.

	<b>Total</b> N moy ± SD	<b>DB</b> n (%) moy ± SD	<b>Dinoprostone</b> n (%) moy ± SD	<b>p</b>
	152	99	53	
<b>Age maternel (ans)</b>	32,7 ± 4,8	32,7 ± 5,0	32,6 ± 4,3	0,881 <sup>S</sup>
≥ 40 ans	14 (9,2)	10 (10,1)	4 (7,5)	0,822 <sup>Y</sup>
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	26,9 ± 5,8	28,0 ± 6,1	25,0 ± 4,5	<b>0,003</b> <sup>S</sup>
≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	35 (23,0)	30 (30,6)	5 (9,6)	<b>0,004</b> <sup>X<sup>2</sup></sup>
Non renseigné	2 (2,0)	1 (1,0)	1 (1,9)	
<b>Origine géographique</b>				
Europe	47 (30,9)	22 (22,2)	25 (47,2)	<b>0,007</b> <sup>F</sup>
Afrique du Nord	44 (28,9)	32 (32,3)	12 (22,6)	
Afrique subsaharienne	40 (26,3)	27 (27,3)	13 (24,5)	
Asie	15 (9,9)	14 (14,2)	1 (1,9)	
Amérique, Océanie	6 (4,0)	4 (4,0)	2 (3,8)	
<b>Mode de vie familiale</b>				
En couple	128 (84,2)	79 (79,8)	49 (92,5)	<b>0,041</b> <sup>X<sup>2</sup></sup>
Célibataire	24 (15,8)	20 (20,2)	4 (7,5)	
<b>Couverture sociale</b>				
Sécurité sociale / CMU / AME	135 (88,8)	89 (89,9)	46 (86,8)	0,563 <sup>X<sup>2</sup></sup>
Aucune	17 (11,2)	10 (10,1)	7 (13,2)	
<b>Gestité</b>	3,0 ± 1,4	3,1 ± 1,5	3,0 ± 1,4	0,959 <sup>S</sup>
<b>Parité (avant issue)</b>	1,4 ± 1,0	1,4 ± 1,1	1,4 ± 0,9	0,996 <sup>S</sup>
<b>Antécédent d'AVB</b>	31 (20,4)	19 (19,2)	12 (22,6)	0,381 <sup>X<sup>2</sup></sup>
AVB avant césarienne	16 (51,6)	12 (63,2)	4 (33,3)	0,260 <sup>F</sup>
AVAC	13 (41,9)	6 (31,6)	7 (58,4)	
Avant et après césarienne	2 (6,5)	1 (5,2)	1 (8,3)	
<b>Indication de la césarienne antérieure</b>				
Anomalies fœtales	85 (55,9)	57 (57,6)	28 (52,8)	0,184 <sup>F</sup>
Stagnation, non engagement	20 (13,2)	13 (13,1)	7 (13,2)	
Echec de déclenchement	13 (8,5)	9 (9,1)	4 (7,6)	
HTA, pré-éclampsie, HELLP	11 (7,2)	6 (6,1)	5 (9,4)	
Autres <sup>Δ</sup>	15 (9,9)	12 (12,1)	3 (5,7)	
Non renseignée <sup>•</sup>	8 (5,3)	2 (2,0)	6 (11,3)	
<b>Pathologies lors de la grossesse</b>				
Pathologies maternelles	41 (27,0)	27 (27,3)	14 (26,4)	0,960 <sup>X<sup>2</sup></sup>
Pathologies fœtales	29 (19,1)	19 (19,2)	10 (18,9)	
Pathologies materno-fœtales	42 (27,6)	26 (26,2)	16 (30,2)	
Aucune	40 (26,3)	27 (27,3)	13 (24,5)	
<b>Portage de Streptocoque B</b>	36 (23,7)	24 (24,2)	12 (22,6)	0,825 <sup>X<sup>2</sup></sup>

<sup>Δ</sup> Placenta recouvrant, infection, pathologie maternelle, circulaire à l'échographie.

<sup>•</sup> Catégorie « non renseigné » incluses dans les tests statistiques.

## 2.2 Comparaison des caractéristiques de la maturation cervicale

Le *tableau 2* présente la comparaison des caractéristiques de maturation cervicale.

Aucune différence significative n'a été montrée concernant les indications de déclenchement, le score de Bishop moyen avant maturation cervicale et le recours aux traitements médicamenteux antalgiques.

Des différences significatives ont été observées entre les deux groupes.

Il y avait plus de sollicitation du personnel soignant en raison de douleurs dans le groupe dinoprostone (67,9% versus 29,3%,  $p < 0,001$ ).

La durée de maturation moyenne était plus courte dans le groupe dinoprostone (14h38 versus 19h17,  $p = 0,002$ ), et elle a duré moins de 12h pour 45,3% des patientes contre 19,2% des patientes du groupe double ballonnet ( $p = 0,003$ ).

Concernant l'issue de la maturation, le score de Bishop moyen était plus élevé dans le groupe dinoprostone (5,7 versus 4,7,  $p = 0,021$ ), et une plus grande proportion de patientes avaient un score favorable supérieur à six par rapport à l'autre groupe (41,5% versus 17,2%,  $p = 0,001$ ). Dans le groupe dinoprostone, nous avons constaté une tendance à l'augmentation des césariennes inhérentes à la maturation (9,4% versus 2%,  $p = 0,051$ ) : quatre patientes pour ARCF (versus deux dans l'autre groupe) et une patiente pour des conditions locales jugées trop défavorables. Egalement dans ce groupe, la mise en travail spontané sans recours à l'oxytocine par la suite était plus fréquente (43,8% versus 6,2%,  $p < 0,001$ ).

Nous avons comparé les deux protocoles de sondes à double ballonnet ayant été mis en œuvre : protocole de 12h avec remplissage jusqu'à 40 mL des ballonnets et protocole de 24h avec remplissage de 40 à 80 mL. Aucune différence significative sur les principales issues évaluées par cette étude n'a été observée entre les deux protocoles (résultats en annexe III).



Tableau 2 : caractéristiques de la maturation cervicale.

	<b>Total</b> N moy ± SD	<b>DB</b> n (%) moy ± SD	<b>Dinoprostone</b> n (%) moy ± SD	<b>p</b>	
	152	99	53		
<b>Indication principale du déclenchement</b>					
Grossesse prolongée	40 (26,3)	21 (21,2)	19 (35,9)	0,103 x <sup>2</sup>	
Diabète	30 (19,7)	21 (21,2)	9 (17,0)		
RPM	30 (19,7)	25 (25,2)	5 (9,4)		
Pathologies fœtales	26 (17,2)	18 (18,2)	8 (15,1)		
HTA, pré-éclampsie	15 (9,9)	8 (8,1)	7 (13,2)		
Autres <sup>Δ</sup>	11 (7,2)	6 (6,1)	5 (9,4)		
<b>Bishop avant maturation</b>	2,3 ± 1,2	2,2 ± 1,1	2,5 ± 1,2	0,108 <sup>S</sup>	
<b>Remplissage Utérin (mL)</b>		61 mL ± 17			
≤ 40 mL	25 (16,4)	25 (25,2)	/	/	
> 40 mL	57 (37,5)	57 (57,6)	/	/	
Non renseigné	17 (11,2)	17 (17,2)	/	/	
<b>Remplissage Vaginal (mL)</b>		50 mL ± 17			
≤ 40 mL	46 (30,3)	46 (46,5)	/	/	
> 40 mL	36 (23,7)	36 (36,3)	/	/	
Non renseigné	17 (11,2)	17 (17,2)	/	/	
<b>Appels pour « douleurs »</b>	65 (42,8)	29 (29,3)	36 (67,9)	<b>&lt;0,001</b> x <sup>2</sup>	
<b>Diminution remplissage ballonnet</b>	6 (3,9)	6 (6,1)	/	/	
<b>Recours à une analgésie médicamenteuse</b>	61 (40,1)	39 (39,4)	22 (41,5)	0,800 x <sup>2</sup>	
Antalgiques anxiolytique précoce	et/ou (palier ≥ 2), péridurale	39 (63,9)	23 (59,0)	16 (72,7)	0,283 x <sup>2</sup>
<b>Durée de maturation (h)</b>	17h40±8h42	19h17±9h06	14h38±7h09	<b>0,002</b> <sup>S</sup>	
< 12h	43 (28,3)	19 (19,2)	24 (45,3)	<b>0,003</b> <sup>F</sup>	
[12h ; 24h[	71 (46,7)	49 (49,5)	22 (41,5)		
[24h ; 36h[	33 (21,7)	26 (26,2)	7 (13,2)		
≥ 36h	5 (3,3)	5 (5,1)	0		
<b>Issue de la maturation</b>					
Bishop après maturation	5,0 ± 2,1	4,7 ± 1,8	5,7 ± 2,3	<b>0,021</b> <sup>MW</sup>	
> 6	39 (25,7)	17 (17,2)	22 (41,5)	<b>0,001</b> x <sup>2</sup>	
≤ 6	113 (74,3)	82 (82,8)	31 (58,5)		
Césarienne avant travail	7 (4,6)	2 (2,0)	5 (9,4)	0,051 <sup>F</sup>	
Entrée en travail	145 (95,4)	97 (98,0)	48 (90,6)		
Travail dirigé ou déclenché	118 (81,4)	91 (93,8)	27 (56,3)	<b>&lt;0,001</b> x <sup>2</sup>	
Travail spontané	27 (18,6)	6 (6,2)	21 (43,8)		

Δ Thrombopénie, terme incertain, cholestase, pathologie maternelle préexistante, maturation après succès de version par manœuvre externe.

## 2.3 Comparaison des caractéristiques du travail et de l'accouchement

La comparaison des caractéristiques du travail et de l'accouchement est présentée dans le *tableau 3*.

Le mode d'accouchement n'était pas significativement différent (54,5% d'AVB basse dans le groupe double ballonnet contre 66% dans le groupe dinoprostone,  $p=0,170$ ). Les indications de césariennes étaient semblables entre les deux groupes ( $p=0,659$ ).

Par ailleurs, aucune différence significative n'a été mise en évidence concernant le mode de rupture de la poche des eaux, l'administration d'antibiotiques, la survenue de fièvre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), la présence d'ARCF au cours du travail, et la couleur du liquide amniotique à l'accouchement.

L'oxytocine était davantage utilisée dans le groupe double ballonnet (92,9% versus 55,1%,  $p<0,001$ ) et avec une plus grande quantité administrée en moyenne (3538 mUI versus 1680 mUI,  $p<0,001$ ).

Pour les quatre-vingt-neuf patientes ayant accouché par voie basse, la durée moyenne de maturation ne variait pas entre les groupes ( $p=0,070$ ), mais le taux de maturation inférieure à 12h était moindre dans le groupe dinoprostone ( $p=0,033$ ). Dans ce même groupe, les patientes accouchaient en moyenne plus rapidement après le retrait du dispositif (5h54 versus 10h,  $p<0,001$ ), la durée de déclenchement était moins longue (20h13 versus 27h42,  $p=0,001$ ) et plus de patientes accouchaient moins de 24h après le début du déclenchement ( $p=0,010$ ). De plus, il y avait moins de durées d'ouverture de l'œuf supérieure à 12h (33,3% versus 13,2%,  $p=0,007$ ).

**Tableau 3** : caractéristiques du travail et de l'accouchement.

	<b>Total</b>	<b>DB</b>	<b>Dinoprostone</b>	<b>p</b>
	N	n (%)	n (%)	
	moy ± SD	moy ± SD	moy ± SD	
	152	99	53	
<b>Mode de rupture de la PDE</b>				
Prématurée / spontanée	53 (34,9)	32 (32,3)	21 (40,4)	0,368 x <sup>2</sup>
Artificielle	99 (65,1)	67 (67,7)	32 (61,6)	
<b>Recours à l'oxytocine</b>	118 (77,6)	91 (92,9)	27 (55,1)	<b>&lt;0,001</b> x <sup>2</sup>
Quantité moyenne (mUI)	3113±2376	3538±2336	1680±1937	<b>&lt;0,001</b> MW
<b>Antibiothérapie/prophylaxie</b>				
Non nécessaire	74 (48,7)	43 (43,4)	31 (58,5)	0,212 F
Non administrée	8 (5,3)	6 (6,1)	2 (3,8)	
Administrée	70 (46,0)	50 (50,5)	20 (37,7)	
Complète	57 (81,4)	44 (88,0)	13 (65,0)	0,058 Y
Incomplète	13 (18,6)	6 (12,0)	7 (35,0)	
<b>Fièvre maternelle</b>	15 (9,9)	12 (12,1)	4 (7,5)	0,381 x <sup>2</sup>
<b>ARCF pendant le travail</b>	89 (58,6)	56 (56,6)	33 (62,3)	0,497 x <sup>2</sup>
Ralentissements	82 (92,1)	49 (87,5)	33 (100)	0,132 F
Tachycardie	2 (2,3)	2 (3,6)	0	
Tachycardie + autre <sup>Δ</sup>	5 (5,6)	5 (8,9)	0	
<b>LA teinté ou méconial</b>				
Clair	123 (80,9)	80 (80,8)	43 (81,1)	0,961 x <sup>2</sup>
Teinté ou méconial	29 (19,1)	19 (19,2)	10 (18,9)	
<b>Mode d'accouchement</b>				
Voie basse	89 (58,6)	54 (54,5)	35 (66,0)	0,170 x <sup>2</sup>
Spontanée	66 (74,2)	39 (72,2)	27 (77,1)	0,604 x <sup>2</sup>
Instrumentale	23 (25,8)	15 (27,8)	8 (22,9)	
Césarienne	63 (41,4)	45 (45,5)	18 (34,0)	
Echec de déclenchement	18 (28,6)	14 (31,1)	4 (22,2)	0,659 F
Stagnation de la dilatation	16 (25,4)	12 (26,7)	4 (22,2)	
ARCF	24 (38,1)	16 (35,6)	8 (44,5)	
Non engagement	3 (4,7)	1 (2,2)	2 (11,1)	
Procidence du cordon	1 (1,6)	1 (2,2)	0	
Suspicion de rupture utérine	1 (1,6)	1 (2,2)	0	
<b>Durées de déclenchement</b> * <b>N = 89</b>		<b>n = 54</b>	<b>n = 35</b>	
Maturation	16h24±8h36	17h43±9h17	14h19±7h19	0,070 S
< 12h	29 (32,6)	13 (24,1)	16 (45,7)	<b>0,033</b> x <sup>2</sup>
Retrait dispositif → AVB	8h18±4h18	10h00±3h48	5h54±3h48	<b>&lt;0,001</b> S
Pose → AVB	24h42±10h12	27h42±10h00	20h13±8h56	<b>0,001</b> S
< 24h	46 (51,7)	22 (40,7)	24 (68,6)	<b>0,010</b> x <sup>2</sup>
<b>DOO ≥ 12h</b>	112 (73,7)	66 (66,7)	46 (86,8)	<b>0,007</b> x <sup>2</sup>

Δ Ralentissements ou diminution de la variabilité

\* Pour les patientes ayant accouché par voie basse uniquement.

## 2.4 Comparaison des complications maternelles dans le post-partum

Les complications maternelles dans la période du post-partum sont rapportées dans le *tableau 4*.

Nous n'avons pas montré de différence significative en ce qui concerne les complications maternelles dans la période du post-partum.

Cependant, nous avons pu noter que le taux de rupture utérine était proche de la significativité avec  $p=0,051$  (9,4% dans le groupe dinoprostone versus 2,0% dans le groupe double ballonnet).

**Tableau 4** : complications maternelles dans le post-partum.

	<b>Total</b>	<b>DB</b>	<b>Dinoprostone</b>	<b>p</b>
	N	n (%)	n (%)	
	med[ <i>min</i> ;max]	med[ <i>min</i> ;max]	med[ <i>min</i> ;max]	
	152	99	53	
<b>Hémorragie de la délivrance</b>	13 (8,5)	9 (9,1)	4 (7,5)	0,746 $\chi^2$
Non sévère : [500 mL ; 1000 mL]	9 (69,2)	6 (66,7)	3 (75,0)	0,509 <sup>F</sup>
Sévère : $\geq 1000$ mL	3 (23,1)	3 (33,3)	0	
Non renseigné •	1 (7,7)	0	1 (25,0)	
<b>Étiologies des hémorragies de la délivrance</b>				
Atonie utérine	10 (76,9)	8 (88,9)	2 (50,0)	0,203 <sup>F</sup>
Rétention placentaire	2 (15,4)	1 (11,1)	1 (25,0)	
Plaie hémorragique	1 (7,7)	0	1 (25,0)	
<b>Lésions périnéales *</b>	75 (84,3)	45 (83,3)	30 (85,7)	0,763 $\chi^2$
1 <sup>er</sup> degré	11 (14,7)	6 (13,4)	5 (16,7)	0,929 <sup>F</sup>
2 <sup>nd</sup> degré	32 (42,7)	19 (42,2)	13 (43,3)	
3 <sup>ème</sup> - 4 <sup>ème</sup> degré	2 (2,6)	1 (2,2)	1 (3,3)	
Épisiotomie	30 (40,0)	19 (42,2)	11 (36,7)	
<b>Rupture utérine</b>	7 (4,6)	2 (2,0)	5 (9,4)	0,051 <sup>F</sup>
Complète	5 (71,4)	1 (50,0)	4 (80,0)	1 <sup>F</sup>
Incomplète	2 (28,6)	1 (50,0)	1 (20,0)	
<b>Syndrome infectieux maternel</b>				
Fièvre	7 (4,6)	5 (5,1)	2 (3,8)	1 <sup>F</sup>
Infection urinaire	5 (3,3)	4 (4,0)	1 (1,9)	0,658 <sup>F</sup>
Hématome de paroi infecté	2 (1,3)	2 (2,0)	0	0,543 <sup>F</sup>
<b>Durée de séjour (jours)</b>	5 [3 ; 36]	5 [4 ; 36]	5 [3 ; 12]	0,254 <sup>MW</sup>

• Catégorie « non renseigné » incluses dans les tests statistiques.

\* Pour les patientes ayant accouché par voie basse uniquement.

## 2.5 Comparaison des caractéristiques néonatales

Le *tableau 5* présente la comparaison des caractéristiques néonatales entre les deux groupes.

Les groupes étaient comparables pour le poids de naissance, les taux d'Apgar  $\leq 7$  à 1, 5 et 10 minutes, mais également en ce qui concerne les manœuvres de réanimation néonatale et la survenue d'une IMF.

Les accouchements avaient lieu à des termes plus précoces dans le groupe double ballonnet (39,7SA versus 40,4SA,  $p=0,011$ ) mais les taux d'accouchement prématurés ( $<37SA$ ) et à terme ( $\geq 37SA$ ) ne différaient pas significativement entre les deux groupes.

Les valeurs de pH artériel et de lactacidémie au cordon semblaient être meilleures dans le groupe double ballonnet (respectivement 7,26 versus 7,20,  $p=0,001$  et 3,6 mmol/L versus 5,6 mmol/L,  $p<0,001$ ), de plus, les proportions de pH supérieurs à 7,15 et de lactates inférieurs à 5 mmol/L étaient plus élevées ( $p<0,001$ ). Cependant, les prélèvements au cordon ne sont pas systématiques dans la maternité du groupe dinoprostone, ils sont laissés à l'appréciation des praticiens en fonction de l'adaptation à la vie extra-utérine des nouveau-nés et, de ce fait, 28,3% des pH artériels et 30,2% des lactates au cordon n'ont pas été réalisés dans ce groupe.

Le taux de transfert vers une unité de néonatalogie autre que les suites de couches était significativement augmenté dans le groupe dinoprostone (17% versus 2%,  $p=0,001$ ), il y avait plus de transferts en réanimation (quatre versus aucun,  $p=0,014$ ), et le transfert vers d'autres unités avait tendance à être augmenté ( $p=0,051$ ).

Tableau 5 : complications néonatales.

	<b>Total</b>	<b>DB</b>	<b>Dinoprostone</b>	<b>p</b>
	N	n (%)	n (%)	
	moy ± SD	moy ± SD	moy ± SD	
	152	99	53	
<b>Âge gestationnel (SA)</b>	39,9 ± 1,6	39,7 ± 1,6	40,4 ± 1,3	<b>0,011</b> <sup>MW</sup>
≥ 37SA	147 (96,7)	94 (94,9)	53 (100)	0,163 <sup>F</sup>
< 37SA	5 (3,3)	5 (5,1)	0	
<b>Poids de naissance (g)</b>	3359 ± 496	3334 ± 518	3405 ± 449	0,405 <sup>S</sup>
Eutrophes	120 (79,0)	78 (78,8)	42 (79,3)	0,830 <sup>x<sup>2</sup></sup>
Hypotrophes	18 (11,8)	11 (11,1)	7 (13,2)	
Macrosomes	14 (9,2)	10 (10,1)	4 (7,5)	
<b>Apgar ≤ 7</b>				
À 1 minute de vie	28 (18,4)	15 (15,2)	13 (24,5)	0,155 <sup>x<sup>2</sup></sup>
À 5 minutes de vie	11 (7,2)	6 (6,1)	5 (9,4)	0,662 <sup>Y</sup>
À 10 minutes de vie	4 (2,6)	2 (2,0)	2 (3,8)	0,611 <sup>F</sup>
<b>pH artériel au cordon</b>	7,21 ± 0,10	7,26 ± 0,09	7,20 ± 0,11	<b>0,001</b> <sup>S</sup>
≥ 7,15	117 (77,0)	88 (88,9)	29 (54,7)	<b>&lt;0,001</b> <sup>F</sup>
[7,00 – 7,15[	15 (9,9)	8 (8,1)	7 (13,2)	
< 7,00	4 (2,6)	2 (2,0)	2 (3,8)	
Non renseigné •	16 (10,5)	1 (1,0)	15 (28,3)	
<b>Lactacidémie au cordon (mmol/L)</b>	4,2 ± 2,7	3,6 ± 2,2	5,6 ± 3,2	<b>&lt;0,001</b> <sup>MW</sup>
< 5,0 mmol/L	92 (60,5)	74 (74,8)	18 (34,0)	<b>&lt;0,001</b> <sup>Y</sup>
[5,0 – 8,0 mmol/L[	33 (21,7)	19 (19,2)	14 (26,4)	
≥ 8,0 mmol/L	9 (5,9)	4 (4,0)	5 (9,4)	
Non renseigné •	18 (11,9)	2 (2,0)	16 (30,2)	
<b>Réanimation néonatale</b>	22 (14,5)	12 (12,1)	10 (18,9)	0,260 <sup>x<sup>2</sup></sup>
<b>Transfert en unité néonatale</b>	11 (7,2)	2 (2,0)	9 (16,9)	<b>0,001</b> <sup>F</sup>
Réanimation	4 (36,4)	0	4 (44,4)	<b>0,014</b> <sup>F</sup>
Autres <sup>Δ</sup>	7 (63,6)	2 (100)	5 (55,6)	0,051 <sup>F</sup>
<b>IMF</b>	5 (3,3)	5 (5,1)	0	1 <sup>F</sup>
Suspectée	2 (40,0)	2 (40,0)	0	1 <sup>F</sup>
Certaine	3 (60,0)	3 (60,0)	0	

• Catégorie « non renseigné » incluses dans les tests statistiques.

Δ Unité kangourou, unité de néonatalogie, service de cardiologie.

## 2.6 Comparaison des méthodes dans la sous-population des RCIU

Le tableau 6 présente les résultats de la comparaison des issues de la sous-population des RCIU dans chaque groupe.

Les deux groupes comportaient des proportions de RCIU comparables (12,1% pour le groupe double ballonnet versus 9,4% dans le groupe dinoprostone,  $p=0,616$ ), tous sont nés après 37SA. Cependant les effectifs de cette analyse en sous-groupe sont très faibles. Nous avons montré une différence significative quant au recours à l'oxytocine (83,3% versus 20%,  $p=0,028$ ).

Tableau 6 : comparaison des issues pour les RCIU.

	<b>Total</b> N moy ± SD	<b>DB</b> n (%) moy ± SD	<b>Dinoprostone</b> n (%) moy ± SD	<b>p</b>
	17	12	5	
<b>ARCF</b>	8 (47,1)	6 (50,0)	3 (60,0)	1 <sup>F</sup>
<b>Contexte infectieux pendant le déclenchement</b>	3 (17,6)	2 (16,7)	1 (20,0)	1 <sup>F</sup>
<b>Recours à l'oxytocine</b>	11 (64,7)	10 (83,3)	1 (20,0)	<b>0,028<sup>F</sup></b>
<b>Mode d'accouchement</b>				
Voie basse	11 (64,7)	8 (66,7)	3 (60,0)	1 <sup>F</sup>
Césarienne	6 (35,3)	4 (33,3)	2 (40,0)	
ARCF	5 (83,3)	3 (75,0)	2 (100)	0,439 <sup>F</sup>
Echec de déclenchement	1 (16,7)	1 (25,0)	0	
<b>Déclenchement &lt;24h</b>	8 (47,1)	4 (33,3)	4 (80,0)	0,131 <sup>F</sup>
<b>Prélèvements au cordon</b>				
pH < 7,15	1 (5,9)	0	1 (20,0)	0,294 <sup>F</sup>
Lactacidémie ≥ 5	4 (23,5)	2 (16,7)	2 (40,0)	0,538 <sup>F</sup>
<b>Apgar ≤ 7</b>	3 (17,6)	1 (8,3)	2 (40,0)	0,191 <sup>F</sup>
<b>Réanimation néonatale</b>	3 (17,6)	1 (8,3)	2 (40,0)	0,191 <sup>F</sup>
<b>Transfert en unité néonatale</b>	4 (23,5)	1 (8,3)	3 (60,0)	0,053 <sup>F</sup>

## 2.7 Analyses en sous-groupes selon des facteurs de confusion

Les *tableaux 7, 8 et 9* présentent les résultats obtenus après des analyses en sous-groupes selon les facteurs de confusion identifiés lors de la comparaison des deux populations (tableau 1).

La première analyse en sous-groupes portait sur l'IMC (tableau 7).

- Premier sous-groupe : patientes ayant un IMC inférieur à 30 kg/m<sup>2</sup>.
- Second sous-groupe : IMC supérieur ou égal à 30 kg/m<sup>2</sup>.

Concernant le premier sous-groupe de patientes, nous avons obtenu des résultats similaires à ceux de l'étude globale.

Pour le second sous-groupe, peu de similitudes avec l'étude globale ont été observées, mais il convient de noter que nous disposions de faibles effectifs pour les analyses, notamment pour le groupe dinoprostone où peu de patientes étaient obèses (n=5).

Une seconde analyse en sous-groupe selon l'origine géographique des patientes a été réalisée (tableau 8).

- Premier sous-groupe : patientes d'origine européenne.
- Second sous-groupe : patiente ayant une origine autre (Afrique du nord, Afrique subsaharienne, Asie, Amérique, Océanie).

Parmi les patientes du premier sous-groupe, les deux groupes avaient un taux de transfert du nouveau-né semblable ( $p=0,194$ ), tandis que, dans l'étude globale, ce taux était augmenté dans le groupe dinoprostone par rapport au groupe double ballonnet ( $p=0,001$ ). Dans ce sous-groupe, les autres résultats ne différaient pas de l'étude globale.

Concernant le second sous-groupe, les résultats étaient semblables à ceux de l'étude globale.



La troisième analyse en sous-groupe réalisée portait, quant à elle, sur le mode de vie familiale des patientes (tableau 9).

- Premier sous-groupe : patientes étant en couple.
- Second sous-groupe : patientes étant célibataires.

Dans le premier sous-groupe de patientes, les résultats observés étaient semblables à ceux de l'étude globale excepté pour le taux de rupture utérine qui était significatif dans ce sous-groupe (p=0,030).

Il n'y avait que très peu de similitudes entre le second sous-groupe et l'étude globale car les effectifs étaient très réduits pour le groupe dinoprostone (n=4).

Tableau 7 : analyse en sous-groupe selon l'IMC.

	IMC < 30 kg/m <sup>2</sup>			IMC ≥ 30 kg/m <sup>2</sup>		
	DB n (%)	Dinopros. n (%)	p	DB n (%)	Dinopros. n (%)	p
<b>Total N</b>	68	47		30	5	
<b>Acceptabilité maternelle</b>						
Appels pour douleurs	22 (32,4)	32 (68,1)	<0,001	6 (20,0)	3 (60,0)	0,095
Bishop >6 à l'issue	13 (19,1)	21 (44,7)	0,003	3 (10,0)	1 (20,0)	0,477
Mise en travail spontané	5 (7,4)	20 (42,6)	<0,001	1 (3,3)	1 (20,0)	0,269
<b>Mode d'accouchement</b>						
Voie basse	44 (64,7)	33 (70,2)	0,537	9 (30,0)	2 (40,0)	0,640
Césarienne	24 (35,3)	14 (29,8)		21 (70,0)	3 (60,0)	
<b>Morbidité maternelle</b>						
HPPI	8 (11,8)	3 (6,4)	0,521	1 (3,3)	1 (20,0)	0,269
Rupture utérine	2 (2,9)	4 (8,5)	0,224	0	0	/
Syndrome infectieux <sup>Δ</sup>	8 (11,8)	2 (4,3)	0,198	2 (6,7)	0	1
<b>Morbidité néonatale</b>						
Apgar ≤ 7 à 1 min	8 (11,8)	12 (25,5)	0,056	7 (23,3)	0	0,559
5 min	3 (4,4)	4 (8,5)	0,441	3 (10,0)	0	1
10 min	2 (2,9)	1 (2,1)	1	0	0	/
Transfert	1 (1,5)	8 (17,0)	0,007	1	0	1
IMF	3 (4,4)	0	0,269	2 (6,7)	0	1

Δ Infection urinaire avérée et signes d'infection (fièvre, hématome de paroi infecté).

Tableau 8 : analyse en sous-groupe selon l'origine géographique.

	Europe			Autres		
	DB n (%)	Dinopros. n (%)	p	DB n (%)	Dinopros. n (%)	p
<b>Total N</b>	22	25		77	28	
<b>Acceptabilité maternelle</b>						
Appels pour douleurs	6 (27,3)	16 (64,0)	<b>0,012</b>	23 (29,9)	20 (71,4)	<b>&lt;0,001</b>
Bishop >6 à l'issue	1 (4,5)	10 (40)	<b>0,004</b>	16 (20,8)	12 (42,9)	<b>0,024</b>
Mise en travail spontané	2 (9,1)	9 (36,0)	<b>0,030</b>	4 (5,2)	12 (42,9)	<b>&lt;0,001</b>
<b>Mode d'accouchement</b>						
Voie basse	14 (63,6)	19 (76,0)	0,355	40 (51,9)	16 (57,1)	0,637
Césarienne	8 (36,4)	6 (24,0)		37 (48,1)	12 (42,9)	
<b>Morbidité maternelle</b>						
HPPI	1 (4,5)	2 (8,0)	1	8 (10,4)	2 (7,1)	1
Rupture utérine	1 (4,5)	2 (8,0)	1	1 (1,3)	3 (10,7)	0,057
Syndrome infectieux <sup>Δ</sup>	1 (4,5)	1 (4,0)	1	9 (11,7)	1 (3,6)	0,283
<b>Morbidité néonatale</b>						
Apgar ≤ 7 à 1 min	2 (9,1)	6 (24,0)	0,333	13 (16,9)	7 (25,0)	0,349
5 min	0	2 (8,0)	0,491	6 (7,8)	3 (10,7)	0,698
10 min	0	1 (4,0)	1	1 (1,3)	1 (3,6)	0,464
Transfert	1 (4,5)	5 (20,0)	<u>0,194</u>	1 (1,3)	4 (14,3)	<b>0,017</b>
IMF	1 (4,5)	0	0,468	4 (5,2)	0	0,572

Δ Infection urinaire avérée et signes d'infection (fièvre, hématome de paroi infecté).

Tableau 9 : analyse en sous-groupe selon le mode de vie familiale.

	En couple			Célibataire		
	DB n (%)	PGE2 n (%)	p	DB n (%)	PGE2 n (%)	p
<b>Total N</b>	79	49		20	4	
<b>Acceptabilité maternelle</b>						
Appels pour douleurs	23 (29,1)	33 (67,3)	<b>&lt;0,001</b>	6 (30,0)	3 (75,0)	<u>0,130</u>
Bishop >6 à l'issue	11 (13,9)	19 (38,8)	<b>0,001</b>	6 (30,0)	3 (75,0)	<u>0,130</u>
Mise en travail spontané	4 (5,1)	19 (38,8)	<b>&lt;0,001</b>	2 (10,0)	2 (50,0)	<u>0,115</u>
<b>Mode d'accouchement</b>						
Voie basse	44 (55,7)	33 (67,3)	0,191	10 (50,0)	2 (50,0)	1
Césarienne	35 (44,3)	16 (32,7)		10 (50,0)	2 (50,0)	
<b>Morbidité maternelle</b>						
HPPI	5 (6,3)	4 (8,2)	0,969	4 (20,0)	1 (20,0)	1
Rupture utérine	1 (1,3)	5 (10,2)	<b>0,030</b>	1 (5,0)	0	1
Syndrome infectieux <sup>Δ</sup>	6 (7,6)	2 (4,1)	0,673	4 (20,0)	0	1
<b>Morbidité néonatale</b>						
Apgar ≤ 7 à 1 min	12 (15,2)	13 (26,5)	0,116	3 (15,0)	0	1
5 min	6 (7,6)	5 (10,2)	0,851	0	0	/
10 min	2 (2,5)	2 (4,1)	0,637	0	0	/
Transfert	2 (2,5)	9 (18,4)	<b>0,003</b>	0	0	/
IMF	4 (5,1)	0	0,297	1 (5,0)	0	1

Δ Infection urinaire avérée et signes d'infection (fièvre, hématome de paroi infecté).

## 2.8 Résultats après appariement à postériori

Le tableau 10 présente les résultats de l'analyse après appariement à postériori sur l'âge maternel, l'IMC, l'origine géographique et le mode de vie familiale.

Nous avons noté une seule différence avec l'étude globale, elle portait sur le taux de transfert du nouveau-né vers une unité de néonatalogie pour lequel la différence significative observée entre les deux groupes dans l'étude globale (16,9% pour le groupe dinoprostone versus 1% pour le groupe double ballonnet,  $p=0,001$ ) n'était pas retrouvée lors de l'analyse après appariement à postériori (20% versus 4%,  $p=0,189$ ).

Tableau 10 : appariement à postériori sur l'âge maternel, l'IMC, l'origine géographique et le mode de vie familiale.

	<b>Total</b> N moy ± SD	<b>DB</b> n (%) moy ± SD	<b>Dinoprostone</b> n (%) moy ± SD	<b>p</b>
	50	25	25	
<b>Acceptabilité maternelle</b>				
Appels pour douleurs	26 (52,0)	8 (32,0)	18 (72,0)	<b>0,016</b> <sup>N</sup>
Bishop > 6 à l'issue	13 (26,0)	2 (8,0)	11 (44,0)	<b>0,016</b> <sup>N</sup>
Mise en travail spontané	13 (26,0)	2 (8,0)	11 (44,0)	<b>0,016</b> <sup>N</sup>
<b>Mode d'accouchement</b>				
Voie basse	35 (70,0)	18 (72,0)	17 (68,0)	1 <sup>N</sup>
Césarienne	15 (30,0)	7 (28,0)	8 (32,0)	
<b>Morbidité maternelle</b>				
HPPI	4 (8,0)	1 (4,0)	2 (8,0)	1 <sup>F</sup>
Rupture utérine	3 (6,0)	0	3 (12,0)	0,235 <sup>F</sup>
Syndrome infectieux <sup>Δ</sup>	4 (8,0)	3 (12,0)	1 (4,0)	0,609 <sup>F</sup>
<b>Morbidité néonatale</b>				
Apgar ≤ 7 à 1 minute	8 (16,0)	2 (8,0)	7 (28,0)	0,138 <sup>F</sup>
5 minutes	3 (6,0)	1 (4,0)	2 (8,0)	1 <sup>F</sup>
10 minutes	2 (4,0)	1 (4,0)	1 (4,0)	1 <sup>F</sup>
Transfert	6 (12,0)	1 (4,0)	5 (20,0)	<u>0,189</u> <sup>F</sup>
IMF	1 (2,0)	1 (4,0)	0	1 <sup>F</sup>

Δ Infection urinaire avérée et signes d'infection (fièvre, hématome de paroi infecté).

# Troisième partie

## Discussion

### 3.1 Résumé des principaux résultats

Dans notre étude, le taux d'AVB ne différait pas selon le type de maturation utilisée et était compris entre 54,5% et 66%.

La morbidité maternelle était équivalente entre les groupes avec des taux d'hémorragie du post-partum immédiat, de syndrome infectieux et de rupture utérines semblables. Cependant, une rupture utérine a été diagnostiquée dans 9,4% des cas dans le groupe dinoprostone contre 2% dans le groupe double ballonnet mais cette différence était à la limite de la significativité ( $p=0,051$ ).

La tolérance maternelle suivant la méthode de maturation n'a pas pu être évaluée avec fiabilité car l'EVA n'était pas une donnée exploitable. Néanmoins, la sollicitation du personnel soignant au motif de douleurs était plus fréquente lors d'une maturation par dinoprostone. Nous ne notons pas de différence entre les deux groupes pour ce qui est du recours à l'analgésie médicamenteuse. Il semblerait donc que la méthode par sonde à double ballonnet soit moins pourvoyeuse de douleurs.

A l'issue de la maturation, la dinoprostone était associée à de meilleures conditions cervicales (Bishop >6) ainsi qu'à une plus grande proportion de mises en travail spontané ne nécessitant pas de direction par oxytocine. Les différences de protocoles pour les sondes à double ballonnet ne semblaient pas avoir d'influence sur le succès de la TVBAC et les issues maternelles et néonatales.

La morbidité néonatale n'était que partiellement semblable entre les deux groupes. En effet, les taux d'Apgar inférieurs ou égaux à 7 à 1, 5 et 10 minutes de vie ainsi que le taux d'infection materno-fœtale ne différaient pas, mais 16,9% des nouveau-nés du groupe dinoprostone étaient

transférés vers une unité de néonatalogie contre 2% dans l'autre groupe ( $p=0,001$ ). Concernant la sous-population des RCIU, les effectifs étant très faibles, les données semblaient peu interprétables.

## **3.2 Discussion des résultats**

### ***3.2.1 Taux d'accouchement par voie basse***

Notre étude a montré que le taux de succès de la TVBAC ne différait pas selon la méthode de maturation cervicale utilisée (54,5% pour les sondes à double ballonnet et 66% pour la dinoprostone).

Ces deux méthodes ont été comparées à plusieurs reprises mais chez des populations ne présentant pas d'utérus cicatriciel. L'étude italienne de Cromi et al. montrait des taux de succès de la TVBAC de l'ordre de 75% dans les deux groupes ( $p=0,75$ ) (26). L'essai PROBAAT-P néerlandais a comparé l'utilisation de la sonde de Foley au tampon intra-vaginal de dinoprostone, le taux de succès de la TVBAC était de l'ordre de 80% dans les deux groupes (23). L'étude de Boyon et al. comparait le double ballonnet aux prostaglandines intra-vaginales chez des patientes appariées selon plusieurs critères dont l'antécédent d'utérus cicatriciel. Le taux de voie basse ne variait pas entre les deux groupes (72% versus 64%, non significatif), cependant certaines patientes du groupe double ballonnet ont également reçu des prostaglandines intra-vaginales lorsque le score de Bishop était défavorable ce qui pourrait constituer un biais (24). Nos résultats ne peuvent se transposer à ces études car elles ne concernaient pas ou peu la population des patientes ayant un utérus cicatriciel.

Concernant l'évaluation individuelle des sondes à ballonnets sur utérus cicatriciel, une étude rétrospective comprenant trente-neuf patientes retrouvait un taux de succès de la TVBAC supérieur à notre étude, 64,1% des patientes de l'étude ont accouché par voie basse après utilisation de la sonde de Foley ou d'un double ballonnet (28). Cependant, notons que les

auteurs n'ont inclus ni les ruptures prématurées des membranes ni certaines suspicions de macrosomie et que 28,2% des patientes avaient un antécédent d'accouchement par voie basse, ce qui pourrait expliquer la différence avec notre résultat. Une étude espagnole n'utilisant que la sonde à double ballonnet chez quatre cent dix-huit patientes retrouvait quant à elle un taux de succès de la TVBAC de 51,4%, les critères d'inclusion étaient semblables à notre étude, exceptés pour les ruptures prématurées des membranes qui n'étaient pas incluses (29).

L'utilisation du tampon vaginal de dinoprostone chez des patientes ayant un utérus cicatriciel a fait l'objet de quelques études. En 2017, Coste Mazeau et al. ont retrouvé un taux de succès de la TVBAC de 62% sur une population de deux cent soixante-neuf patientes ayant reçu une maturation par dinoprostone sous forme de tampon principalement et parfois sous forme de gel. Les patientes pouvaient recevoir jusqu'à deux tampons et quatre gels, mais lorsqu'une seule prostaglandine était utilisée, le taux d'accouchement par voie basse était de 67%. Notons que 36,1% des patientes avaient un antécédent d'accouchement par voie basse (11).

L'obésité est en augmentation dans la population générale et près de 12% des patientes seraient obèses d'après l'Enquête Nationale Périnatale en 2016 (2). Cependant, dans notre étude, nous avons observé une différence significative à ce propos puisque l'IMC moyen était plus élevé dans le groupe double ballonnet et 30,6% des patientes présentaient une obésité contre 9,6% dans le groupe dinoprostone. D'après la littérature, l'obésité est un facteur prédictif d'échec de la TVBAC, et le taux d'échec est proportionnel à l'IMC (4,30). L'étude de Hibbard et al. a montré que les patientes ayant une obésité modérée à sévère ( $IMC < 40 \text{ kg/m}^2$ ) avaient un taux d'échec de 29,9%, et celles ayant une obésité morbide ( $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ) avaient un taux d'échec de 39,3% (31). En addition, le déclenchement est également reconnu comme étant un facteur d'échec de la TVBAC, Landon et al. ont retrouvé un taux d'échec de 55,8% pour les patientes combinant une obésité, un déclenchement ainsi qu'une absence d'antécédent d'accouchement par voie basse (5).

Dans notre étude, l'origine géographique des patientes des deux groupes étaient significativement différente, le groupe double ballonnet comportait moins de patientes d'origine européenne et plus de patientes d'autres origines. La littérature étrangère a reconnu que ce facteur pouvait avoir une influence sur le taux de succès de la TVBAC. Une étude anglaise de Knight et al. retrouvait des taux de succès plus faibles chez les patientes africaines/afro-caribéennes et asiatiques par rapport aux patientes européennes (OR=0,54 [0,50-0,57] et OR=0,76 [0,71-0,82]) (32). Cependant, cette étude n'est pas française, et par conséquent les résultats semblent difficilement transposables à nos populations. Une étude récente de Haumonte et al. ne retrouvait pas cette influence de l'origine géographique sur le taux de succès de la TVBAC dans la population française ( $p=0,943$ ) (33).

Enfin, une autre différence significative entre nos deux groupes portait sur le mode de vie familiale. En effet, la proportion de patientes en couple était plus importante dans le groupe dinoprostone. Les études s'intéressent plutôt au mode de vie matrimoniale, Landon et al. retrouvait moins de succès de la TVBAC dans le groupe des femmes non mariées par rapport à celles étant mariées (OR=0,88 [0,82-0,95]) (5). Il convient de noter que si notre étude s'était intéressée au mode de vie matrimoniale, nos populations auraient été comparables sur ce point puisque 51,5% des patientes du groupe double ballonnet étaient mariées contre 41,5% dans le groupe dinoprostone ( $p=0,239$ ).

Ainsi, le taux d'AVB de notre étude pourrait être sous-estimé dans le groupe double ballonnet où une plus grande proportion de patientes présentait des facteurs plus ou moins reconnus d'échec de la TVBAC. Les analyses en sous-groupes selon les trois facteurs de confusion identifiés n'ont pas révélé de différence significative entre les deux méthodes concernant la voie d'accouchement et ce quel que soit le sous-groupe considéré. Cependant, les effectifs étaient parfois très faibles ce qui engendre une faible fiabilité de ces analyses en sous-groupes. De plus, l'intensité de l'efficacité des méthodes selon les sous-groupes ne peut être

comparée en l'absence de tests d'interaction. L'analyse après appariement à postériori retrouvait un taux d'AVB plus important que dans l'étude globale, notamment pour le groupe double ballonnet (72%), cependant, les effectifs de cette analyse étaient plutôt faibles.

### **3.2.2 Acceptabilité de la méthode**

Dans notre étude, l'EVA n'a pas pu être analysée car cette donnée n'était que très peu renseignée dans les dossiers, cependant nous avons constaté que les plaintes pour douleurs liées à la maturation étaient moins fréquentes dans le groupe double ballonnet que dans le groupe dinoprostone. Peu d'études se sont intéressées à la tolérance maternelle et elles semblent discordantes. Boyon et al. montraient une EVA maximale ainsi qu'une proportion d'EVA supérieures à quatre plus élevées dans le groupe des prostaglandines intra-vaginales que dans le groupe des doubles ballonnets ( $p < 0,001$ ), tandis que Pennell et al. retrouvaient des proportions d'EVA supérieures à quatre similaires entre les groupes double ballonnet et gels de prostaglandines (55% versus 63%) (24,25). Cette dernière étude rapportait également une pose plus douloureuse du double ballonnet comparée aux gels de prostaglandines, ce qui est probablement dû au fait que la durée de pose est plus longue et qu'un spéculum est utilisé dans la majorité des cas.

Concernant l'issue de la maturation, la majorité des patientes de notre étude sont entrées en travail mais dans le groupe dinoprostone, plus de césariennes avant travail avaient tendance à être réalisées et ce, principalement en raison d'ARCF sévères en cours de maturation. Nous n'avons pas retrouvé d'effet similaire décrit dans la littérature.

Par ailleurs, notre étude montrait que la mise en travail spontané ne nécessitant pas d'administration d'oxytocine par la suite était plus fréquente en cas d'utilisation de la dinoprostone. Cromi et al. retrouvaient des taux semblables à notre étude avec 85,7% d'utilisation d'oxytocine dans le groupe double ballonnet contre 54,4% dans le groupe prostaglandines ( $p < 0,001$ ). Dans l'essai PROBAAT-P, l'oxytocine était plus



administrée après une maturation par sonde de Foley (RR=1,18 [1,00-1,40], p=0,046), les auteurs l'ont également montré dans leur méta-analyse (RR=1,41 [1,17-1,68]) (23,26). L'étude de Boyon et al. ne retrouvait pas cette différence mais ils ont constaté que la quantité d'oxytocine administrée était plus importante dans le groupe de la sonde à double ballonnet (1395 mUI versus 480, p<0,05) (24).

Notre étude a mis en évidence une durée de déclenchement plus rapide dans le groupe dinoprostone avec plus d'AVB dans les 24h suivant le début de maturation ainsi qu'une durée de travail moins longue. La littérature reste discordante à ce sujet et certains auteurs ne retrouvait pas cette différence concernant la durée de déclenchement (12,23,24).

A propos des facteurs de confusion identifiés dans notre étude, la littérature montre que pour les patientes obèses, l'oxytocine est plus fréquemment employée et à de hautes doses en comparaison aux patientes non obèses. De plus, il est établi que les durées de travail et de déclenchement sont augmentées en cas d'obésité (34-36). De ce fait, ces issues pourraient être surestimées dans notre groupe double ballonnet où la prévalence de l'obésité est forte. Pour les autres facteurs de confusion, la littérature n'a pas clairement établi leur influence. Notre analyse à posteriori retrouvait elle aussi des différences significatives quant aux issues relatives à l'acceptabilité de la méthode.

### ***3.2.3 Morbidité maternelle***

Les taux d'hémorragie du post partum immédiat ne différaient pas entre les deux groupes, et ce même si les patientes du groupe double ballonnet possédaient des facteurs de risque supplémentaires comme la quantité d'oxytocine administrée plus importante, ou encore la durée de travail augmentée (37). Nos résultats sont en accord avec la littérature, la plupart des études ne retrouvent pas non plus de différence entre ces taux. Chez les patientes non porteuses d'un utérus cicatriciel, la Cochrane ne montrait pas de différence (OR=0,55 [0,28-1,06]) tout comme l'essai

randomisé PROBAAT-P (12,23). Concernant ce dernier essai, il est à noter que les auteurs ne considéraient que les hémorragies supérieures à un litre et retrouvaient un taux de 8% pour la sonde à ballonnet et 6% pour la dinoprostone, ces chiffres paraissent plus importants que dans notre étude où nous comptabilisions trois hémorragies sévères dans le groupe double ballonnet et aucune dans l'autre groupe (soit 3% versus 0%). D'autant plus que notre étude portait sur les patientes ayant un utérus cicatriciel, soit un facteur reconnu de survenue d'hémorragie du post-partum immédiat (37).

A propos de nos facteurs confondants, la littérature récente ne démontre pas que l'obésité est un facteur de risque de survenue d'hémorragie en France (34,37,38). L'origine géographique et le mode de vie familiale pourraient avoir une incidence mais les études sont anciennes et non françaises. De plus, notre analyse a posteriori ne montrait pas de différences concernant ce risque.

Concernant le taux d'infection, les endométrites du post-partum n'ont pas pu être analysées car ces infections surviennent tardivement par rapport à l'accouchement et se manifestent après le retour à domicile. Nous nous sommes donc intéressées aux infections ou aux signes évocateurs d'infection pendant le travail et la période d'hospitalisation dans les services de suites de couches (fièvre per et/ou post-partum, infection urinaire diagnostiquée sur un prélèvement effectué après maturation, hématome de paroi infecté, infection materno-fœtale suspectée ou prouvée). Au total, vingt-et-un couples mère-enfant du groupe double ballonnet ont présenté au moins un des signes évoqués précédemment contre sept dans le groupe dinoprostone (soit 21,2% versus 13,2%,  $p=0,225$ ). Les recommandations en vigueur laissent entendre que les sondes à ballonnets peuvent être employées mais il convient de les utiliser avec prudence car les risques de rupture utérines et infectieux n'étaient pas suffisamment étudiés (3,9). En 2008, une revue systématique de la littérature de Heinemann et al. concluait à une augmentation de ce risque, notamment pour la survenue d'infections maternelles et de

chorioamniotites (19). En 2015, une autre revue et méta-analyse ne retrouvait pas d'augmentation significative de ce risque, tout comme l'essai PROBAAT-P et l'étude de Boyon et al. (21,23,24). Par ailleurs, l'obésité étant un facteur d'infection, les taux observés dans le groupe double ballonnet pourraient être surestimés. Il convient également de noter que la maturation survenait après 24h de rupture des membranes dans le groupe double ballonnet, contre 48h dans l'autre groupe, ce qui pourrait entraîner un biais.

Bien que la rupture utérine soit un évènement rare, les taux de notre étude étaient relativement importants et ce notamment dans le groupe dinoprostone où cinq patientes (9,4%) ont présenté cette complication contre deux (2%) dans l'autre groupe. La rupture utérine a fait l'objet de nombreuses études, et il est établi que le travail spontané et la CPAC sont moins à risque que la TVBAC, et ce d'autant plus que le travail est déclenché (3).

Par ailleurs, nous distinguons la rupture utérine complète (ou vraie), qui intéresse tous les plans utérins et la rupture utérine incomplète (sous-séreuse ou encore déhiscence) qui n'intéresse que l'endomètre et le myomètre (39). Cette dernière est le plus souvent découverte fortuitement car elle est généralement asymptomatique et est donc de meilleur pronostic materno-fœtal que la rupture utérine complète. Notre critère de jugement portait sur le taux de rupture utérine de tout type car nous pensions que même si la déhiscence est moins péjorative, elle pourrait tout de même entraîner une morbidité sévère et ce surtout à long terme. D'ailleurs, d'après les recommandations, en cas de découverte fortuite d'une déhiscence au cours d'une césarienne, une césarienne itérative devrait être programmée lors d'une prochaine grossesse (accord professionnel). Les données n'ont pas permis de conclure quant aux déhiscences suspectées après révision utérine au cours d'un AVAC. De plus, la révision utérine systématique après AVAC n'est pas recommandée, et ainsi certaines déhiscences asymptomatiques ne sont probablement pas diagnostiquées. Notons tout de même que si notre

étude s'était intéressée exclusivement à la rupture utérine complète, le taux de rupture utérine aurait été significativement différent entre les deux groupes (7,6% versus 1%,  $p=0,050$ ).

Dans la littérature, plusieurs études ont démontré une augmentation du risque de rupture utérine en cas d'utilisation des prostaglandines, notamment Lydon-Rochelle et al., qui retrouvaient un taux de rupture utérine, à priori de tout type, de 2,45% dans ce cas (RR=15,6 [8,1-30,0] par rapport à la CPAC), d'autres études retrouvaient des taux plus importants allant jusqu'à près de 6% (40). D'autres études ne rapportaient pas d'augmentation du taux de rupture utérine complète en cas d'utilisation de prostaglandines seules, mais seulement lorsqu'elles étaient associées à de l'oxytocine (41).

Concernant les sondes à ballonnets, une revue de la littérature retrouvait 0,7% de rupture utérine, ce qui ne différait pas avec le travail spontané (OR=1,23 [0,48-3,14]), et une méta-analyse observait également un taux comparable mais en ne prenant en compte que les ruptures utérines complètes (16,17). Cependant, il convient de noter que les études incluses dans ces deux analyses étaient très hétérogènes. Bujold et al., dans une large étude comparant mille huit cent sept patientes ayant un travail spontané à deux cent cinquante-cinq patientes ayant reçu une maturation par sonde à ballonnets, ont montré des taux de rupture utérine de 1,1% et 1,6% respectivement (OR=0,45 [0,06-3,59]) (42).

Concernant nos facteurs de confusion, nous observions significativement plus de rupture utérine avec la dinoprostone dans le sous-groupe de patientes vivant en couple. La littérature ne montre pas que le mode de vie familiale est un facteur de risque de rupture utérine et, de plus, le groupe dinoprostone était constitué très majoritairement de patientes vivant en couple, nous n'avons donc pas pu évaluer l'incidence de la rupture utérine dans la sous-population des patientes célibataires de manière fiable. Nos autres facteurs de confusion ne semblaient pas avoir d'influence malgré les faibles effectifs. Enfin, l'appariement à postériori n'a pas montré de différence entre les deux groupes, mais rappelons que les effectifs de cette analyse étaient faibles.

### **3.2.4 Morbidité néonatale**

Nos taux de scores d'Apgar bas ( $\leq 7$ ) ne différaient pas selon la méthode de maturation employée. Il est à noter que dans le groupe dinoprostone, quatre des cinq scores d'Apgar bas à 5 minutes de vie étaient consécutifs à une rupture utérine.

Nous souhaitions analyser le pH ainsi que la lactacidémie au cordon, mais les résultats ne sont pas fiables car les deux maternités avaient des pratiques différentes concernant la réalisation de ces prélèvements qui étaient systématiques dans le groupe ballonnet ou réalisés selon l'adaptation du nouveau-né à la vie extra-utérine dans le groupe dinoprostone. Or, dans ce dernier groupe, lorsque les prélèvements n'étaient pas effectués, le nouveau-né avait une bonne adaptation à la vie extra-utérine et nous pouvons raisonnablement penser que si les prélèvements avaient été réalisés, ils n'auraient pas été pathologiques. Ainsi, le pH artériel moyen serait certainement plus élevé et la lactacidémie moyenne serait abaissée dans ce groupe.

Concernant le taux de transfert vers une unité néonatale, quatre nouveau-nés ont été transférés en unité de réanimation néonatale dans le groupe dinoprostone contre aucun dans l'autre groupe, tous au motif d'une détresse respiratoire non transitoire dont trois pouvaient être reliées à la survenue d'une rupture utérine. Même si la maternité des sondes à double ballonnet ne dispose pas d'une unité réanimation néonatale mais d'une unité de soins néonataux, les nouveau-nés sont transférés vers un autre centre disposant d'une unité de réanimation néonatale en cas de nécessité. Ce résultat nous paraît donc fiable et ne semble pas dépendre des pratiques de chaque centre. Il n'en est pas de même pour le taux global de transfert car les critères d'hospitalisation des nouveau-nés dans des services spécifiques diffèrent selon les centres et dépendent de leur organisation.

La plupart des études n'ont pas retrouvé de différence significative entre les sondes à ballonnets et les prostaglandines à propos de l'Apgar, du pH

et de la lactacidémie (12,23,24). Concernant le transfert vers une unité néonatale, la méta-analyse de la Cochrane ne montrait pas de différence entre les deux méthodes (RR=0,81 [0,46-1,42]), tout comme celle de Joswiak et al. (RR=0,87 [0,46-1,64]) entre autres (12,22). Notons que la rupture utérine, facteur majeur de mauvaise adaptation à la vie extra-utérine, survenait certainement moins fréquemment dans ces études puisqu'elles ne s'intéressaient pas ou peu aux patientes porteuses d'un utérus cicatriciel. C'est un évènement rare mais la dinoprostone étant réputée comme plus pourvoyeuse de ruptures utérines que les sondes à ballonnets, la morbidité néonatale associée à la dinoprostone pourrait être augmentée. A propos de l'obésité, l'association avec la survenue de complications néonatales est démontrée dans la littérature, mais notre étude ne retrouvait pas plus de complications dans le groupe double ballonnet malgré la prépondérance de l'obésité (34,38). L'origine géographique et le mode de vie familiale ne semblent pas avoir été assez évalués.

Concernant l'analyse en sous-groupe dans la sous-population des RCIU, nous ne pouvons pas conclure sur d'aussi faibles effectifs. Nous n'avons pas exclu les RCIU de notre étude car cette indication est fréquente en pratique et nous voulions évaluer les effets des deux méthodes sur cette sous-population. Les fœtus ayant un RCIU sont réputés comme étant plus fragiles et sont notamment plus à risque d'ARCF pouvant nécessiter une césarienne, mais ils sont également plus sujets à l'acidose métabolique ainsi qu'à l'asphyxie périnatale (43). Plusieurs auteurs ont souligné l'intérêt que pourrait avoir les sondes à ballonnets pour les RCIU car elles entraîneraient moins d'hyperstimulations utérines avec ARCF d'après la Cochrane (RR=0,19 [0,08-0,43]) (12). La littérature est très peu abondante à ce sujet. Une étude ne retrouvait pas de différence entre les deux méthodes concernant la morbidité maternelle et néonatale, hormis une durée moins longue de déclenchement avec la dinoprostone (44).

## **3.3 Forces et limites de l'étude**

### ***3.3.1 Forces de l'étude***

Tout d'abord, notre étude s'est focalisée sur une période postérieure aux recommandations du CNGOF de 2012 concernant l'accouchement en cas d'utérus cicatriciel. Ceci a permis de limiter les biais d'évolution de pratiques.

Le recueil des données a été effectué par la même personne sur les deux centres et selon une même grille prédéfinie ne variant que pour les items spécifiques à chaque méthode de maturation. Les variables ont été recueillies de manière objective en réutilisant les termes employés par les équipes soignantes afin de minimiser le biais de subjectivité. De plus, le score de Bishop avant et après maturation cervicale a été recalculé pour chaque patiente d'après les examens consignés dans le dossier obstétrical.

Enfin, à notre connaissance, peu d'études ont comparé l'utilisation de la sonde à double ballonnet à celle du dispositif intra-vaginal de dinoprostone chez les patientes porteuses d'un utérus cicatriciel. De plus, les sondes à ballonnets n'ont que très rarement été évaluées chez les patientes présentant une rupture prématurée des membranes, qui est pourtant une indication médicale de déclenchement récurrente. Notre étude a ainsi permis d'évaluer plus précisément le risque infectieux.

### ***3.3.2 Limites et biais de l'étude***

Le caractère rétrospectif a engendré un biais d'information qu'une étude prospective aurait pu réduire. En effet, certaines données que nous souhaitions analyser n'étaient pas disponibles telles que l'EVA au cours de la maturation ainsi que la mesure du pH et des lactates artériels au cordon.

Notre étude est multicentrique et étudie deux différents types de maturation cervicale avec des protocoles propres aux maternités, ce qui pourrait limiter la validité externe.

Il existe un biais de sélection dans notre étude. Les deux maternités que nous avons choisies pour notre étude sont toutes deux situées en Ile-de-France mais dans des départements différents. Ceci peut expliquer les différences que nous avons observées entre les deux populations concernant leurs caractéristiques générales. Nous avons choisi ces maternités pour diverses raisons.

Dans un premier temps, la dinoprostone est très rarement utilisée comme moyen de maturation cervicale au sein des maternités pour des patientes ayant un utérus cicatriciel.

Dans un second temps, nous souhaitions évaluer le risque infectieux en incluant les patientes ayant une rupture prématurée des membranes car elle est un motif fréquent de déclenchement mais également un facteur de risque de survenue d'IMF. Cependant, toutes les maternités n'incluent pas ces patientes dans leurs protocoles, probablement en raison du risque infectieux mal évalué par la littérature. Ainsi notre choix était restreint.

Les biais de confusion que nous avons identifiés découlent du choix des maternités. Nous ne pensions pas obtenir autant de différences significatives concernant les caractéristiques générales de nos deux populations.

Nous avons essayé de maîtriser ces biais par la réalisation d'analyses en sous-groupes et d'une analyse après appariement à postériori. Cependant, les effectifs de ces analyses étaient faibles avec parfois un sous-total de patientes inférieurs à cinq. L'utilisation de tests d'interaction ou encore d'un ajustement sur ces facteurs de confusion aurait pu être plus concluante.



### 3.4 Implications et perspectives

Afin de confirmer nos résultats, une étude prospective, et surtout un essai contrôlé randomisé de plus grande ampleur devrait être effectué. Avec comme critère de jugement principal le taux de rupture utérine complète, l'étude devrait inclure, pour un risque alpha de 5% et une puissance de 90%, au moins 180 patientes dans chaque groupe, soit un total de 360 patientes.

Nos critères d'inclusion et d'exclusion nous semblent adéquats et il serait intéressant de les garder. Cependant, les autres critères de jugement devraient être différents afin d'être plus pertinents, comme par exemple, le transfert vers une unité néonatale qui devrait se focaliser uniquement sur le transfert en réanimation néonatale car il nous semble qu'il reflèterait mieux les conséquences du déclenchement et de l'accouchement sur l'état néonatal.

Une cohorte prospective néerlandaise de patientes porteuses d'un utérus cicatriciel est actuellement en cours d'étude. Elle a pour objectifs d'étudier l'efficacité et la sécurité des différentes méthodes de déclenchement comparées à la CPAC. Les résultats préliminaires de cette étude sont disponibles : cent vingt-et-une patientes ont été maturées par des prostaglandines et mille quatorze par une sonde à ballonnet(s), les taux d'AVB ne différaient pas et semblaient d'ailleurs plutôt proches de nos taux (64% versus 56%,  $p=0,12$ ), les autres issues maternelles et néonatales ne différaient pas non plus (45).

Le protocole idéal de maturation par sondes à ballonnets n'a pas encore été établi. L'efficacité et les effets sur la morbidité maternelle et néonatale semblent être équivalents entre les différents types de sondes disponibles actuellement, soit principalement le double ballonnet et la sonde de Foley. Le score de Bishop après maturation ainsi que la durée de déclenchement pourraient être conditionnés par le remplissage des ballonnets supra-cervicaux d'après certaines études (46). Par ailleurs, la littérature n'a pas

montré de bénéfiques à laisser la sonde en place plus que 12h, ce que nous retrouvions également dans notre comparaison des protocoles (annexe III).

Dans notre étude, les sondes à ballonnet semblaient avoir un intérêt chez les patientes obèses, mais nous n'avions pas été en mesure de les comparer à la dinoprostone. Une cohorte semi-prospective récente chez quatre-vingt-douze patientes obèses, non porteuses d'un utérus cicatriciel, montrait qu'il y avait plus de mises en travail spontané et de score de Bishop favorables après une maturation par sonde à double ballonnet que par dinoprostone (47). Il est à noter que cette étude ne montrait pas de différence concernant l'issue de la TVBAC. D'autres études sont nécessaires.

La tolérance maternelle devrait être plus étudiée. Le peu d'études s'y intéressant semblent montrer une EVA plus importante au cours de la maturation par prostaglandines. La pose d'une sonde à ballonnet est plus douloureuse que celle d'un dispositif contenant des prostaglandines. Néanmoins, l'EVA pourrait être abaissée par une pose au cours d'un toucher vaginal plutôt qu'avec un spéculum (48). Selon le modèle de sonde à double ballonnet, un stylet malléable permet de rigidifier la sonde et ainsi faciliter sa pose, il pourrait être intéressant d'évaluer la douleur engendrée par la pose de la sonde avec stylet lors d'un toucher vaginal. Les sondes à ballonnet sembleraient donc intéressantes lorsque les patientes ont un accord pour un AVB mais une contre-indication à l'analgésie péridurale, comme par exemple une thrombopénie ou encore des troubles de la coagulation.

Une étude est actuellement en cours de mise en place concernant la maturation cervicale dans le cadre du RCIU, elle aura pour but de comparer la tolérance fœtale associée à la dinoprostone à celle de la sonde à double ballonnet

# Conclusion

Chez les patientes porteuses d'un utérus, cicatriciel, la question du déclenchement lorsque les conditions locales sont défavorables demeure en suspens car aucun consensus n'a été établi. La dinoprostone intravaginale, le dispositif de maturation cervicale le plus couramment employé en France, reste controversée en cas d'utérus cicatriciel du fait de l'augmentation significative du risque de rupture utérine qui est la complication la plus redoutée de l'utérus cicatriciel. Quant à la sonde à double ballonnet, elle semble être intéressante dans la problématique de l'utérus cicatriciel mais elle n'a pas été assez évaluée.

Notre étude a montré que pour les patientes ayant un utérus cicatriciel et des conditions cervicales défavorables, la maturation cervicale par sonde à double ballonnet et celle par dinoprostone étaient équivalentes en termes de succès de la TVBAC, avec des taux d'accouchements par voie basse compris entre 54,5% et 66%. Nous avons également mis en évidence un plus grand recours à l'oxytocine de synthèse lors d'une maturation par sonde à double ballonnet. Cependant, cela ne semblait pas avoir d'influence sur le taux d'hémorragie du post-partum ni sur le taux de rupture utérine qui avait d'ailleurs tendance à être augmenté en cas de maturation par dinoprostone. Le risque infectieux ne variait pas et nous ne notions qu'un taux de transfert vers une unité de néonatalogie plus élevé en cas d'utilisation de la dinoprostone, mais ce dernier est à relativiser compte tenu du fait que les maternités n'ont probablement pas les mêmes pratiques concernant l'hospitalisation des nouveau-nés.

La maturation cervicale par sonde à double ballonnet semble donc prometteuse mais un essai contrôlé randomisé est nécessaire afin de confirmer nos résultats. D'autres études plus spécifiques devraient également être réalisées afin d'affiner le choix dans la méthode de maturation pour chaque situation clinique.

# Bibliographie

1. Deneux-Tharoux C. Utérus cicatriciel : aspects épidémiologiques. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* Dec 2012;41(8):697–707.
2. Coulm B, Bonnet C, Blondel B, Vanhaesebrouck A, Vilain A, Fresson J, et al. Enquête nationale périnatale. Rapport 2016. Les naissances et les établissements Situation et évolution depuis 2010. INSERM, DREES;oct 2017 Oct:317 p.
3. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Recommandations pour la pratique clinique. Accouchement en cas d'utérus cicatriciel. Paris:CNGOF;2012:18 p.
4. Haumonté J-B, Raylet M, Sabiani L, Franké O, Bretelle F, Boubli L, et al. Quels facteurs influencent la voie d'accouchement en cas de tentative de voie basse sur utérus cicatriciel ? *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* Dec 2012;41(8):735–52.
5. Landon MB, Leindecker S, Spong CY, Hauth JC, Bloom S, Varner MW, et al. The MFMU Cesarean Registry: Factors affecting the success of trial of labor after previous cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2005 Sep;193:Suppl 3:1016–23.
6. Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. INSERM, DGS, DREES;Mai 2011:132 p.
7. Deruelle P, Lepage J, Depret S, Clouqueur E. Mode de déclenchement du travail et conduite du travail en cas d'utérus cicatriciel. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 5 Dec 2012;41(8):788–802.
8. Bel S, Gaudineau A, Zornotti L, Sananes N, Fritz G, Langer B. Enquête sur les pratiques de maturation cervicale en France. *Gynécologie Obstétrique Fertil.* Mai 2014;42(5):301–5.
9. CNGOF. Recommandations pour la pratique clinique. Grossesse prolongée et terme dépassé. Paris : CNGOF;2011:14 p.
10. Haute Autorité de Santé. Recommandations professionnelles. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Argumentaire. Saint-Denis la Plaine : HAS;Avr 2008:113 p.
11. Coste Mazeau P, Catalan C, Eyraud J-L, Aubard Y, Gauthier T. Déclenchement par dinoprostone et utérus cicatriciel. *Gynécologie Obstétrique Fertilité et Sénologie.* Mar 2017;45(2):77–82.
12. Jozwiak M, Bloemenkamp KW, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 14 Mar 2012;3(CD001233):304 p.

13. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Guidelines for Vaginal Birth After Previous Caesarean Birth [Internet]. Canada: SOGC;2005 May [cited 2017 Jun 21]:164–74. Report No.:155. Available from: <https://sogc.org/wp-content/uploads/2013/01/155E-CPG-February2005.pdf>
14. American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaginal Birth After Previous Cesarean Delivery. Washington : ACOG;2010 Aug:450–63. Report No.:115.
15. Royal College Of Obstetricians & Gynaecologists. Birth After Previous Caesarean Birth [Internet]. Londres : RCOG;2015 Oct [cited 2017 Jun 21]: 31 p. Report No.:45. Available from: [https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg\\_45.pdf](https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_45.pdf)
16. Kehl S, Weiss C, Rath W. Balloon catheters for induction of labor at term after previous cesarean section : a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016 Sep;204:44–50.
17. Lamourdedieu C, Gnisci A, Agostini A. Risque de rupture utérine après maturation des utérus cicatriciels par sonde à ballonnet. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* Mai 2016;45(5):496–501.
18. Al-Zirqi I, Stray-Pedersen B, Forsén L, Vangen S. Uterine rupture after previous caesarean section. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2010 Jun;117(7):809–20.
19. Heinemann J, Gillen G, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Do mechanical methods of cervical ripening increase infectious morbidity? A systematic review. *Am J Obstet Gynecol.* 2008 Aug;199(2):177–88.
20. Jozwiak M, van de Lest HA, Burger NB, Dijksterhuis MGK, De Leeuw JW. Cervical ripening with Foley catheter for induction of labor after cesarean section : a cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2014 Mar;93(3):296–301.
21. McMaster K, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Evaluation of a Transcervical Foley Catheter as a Source of Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2015 Sep;126(3):539–51.
22. Jozwiak M, Rengerink KO, Benthem M, van Beek E, Dijksterhuis MG, de Graaf IM, et al. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. *The Lancet.* 2011 Dec 17;378(9809):2095–103.
23. Jozwiak M, Oude Rengerink K, Ten Eikelder MLG, van Pampus MG, Dijksterhuis MGK, de Graaf IM, 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. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013 Sep;170(1):137–45.
24. Boyon C, Monsarrat N, Clouqueur E, Deruelle P. Maturation cervicale : y a-t-il un avantage à utiliser un double ballonnet pour le déclenchement du travail ? *Gynécologie Obstétrique Fertil.* Oct 2014;42(10):674–80.

25. Pennell C, Henderson J, O'Neill M, McCleery S, Doherty D, Dickinson J. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2009 Oct;116(11):1443–52.
26. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, Agosti M, Serati M, Marchitelli G, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 Aug;207(2):125.e1-125.e7.
27. Du Y, Zhu L, Cui L, Jin B, Ou J. Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2017 May;124(6):891–9.
28. Rossard L, Arlicot C, Blasco H, Potin J, Denis C, Mercier D, et al. Maturation cervicale par sonde à ballonnet sur utérus cicatriciel : étude rétrospective sur trois ans. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* Sep 2013;42(5):480–7.
29. Torralba CDB, Cabrejas ELT, Gamboa SM, Moros ML, Maza JMC, Mateo SC. Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice? *Arch Gynecol Obstet.* 2017 May;295(5):1135–43.
30. Schmitz T. Situations cliniques particulières, maternelles ou fœtales, influençant le choix du mode d'accouchement en cas d'antécédent de césarienne. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* Dec 2012;41(8):772–81.
31. Hibbard J, Gilbert S, Landon M, Hauth J, Leveno KJ, Spong C, et al. Trial of Labor or Repeat Cesarean Delivery in Women With Morbid Obesity and Previous Cesarean Delivery. *Obstet Gynecol.* 2006 Jun;108(1):125–33.
32. Knight HE, Gurol-Urganci I, Meulen JH, Mahmood TA, Richmond DH, Dougall A, et al. Vaginal birth after caesarean section: a cohort study investigating factors associated with its uptake and success. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2013 Nov 20;121(2):183–92.
33. Haumonté J-B, Raylet M, Christophe M, Mauviel F, Bertrand A, Desbriere R, et al. French validation and adaptation of the Grobman nomogram for prediction of vaginal birth after cesarean delivery. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2018 Mar;47(3):127–31.
34. Martres-Plard C, Parant O. Accouchement de la femme obèse. *Rev Sage-Femme.* Mai 2015;14(2):58–64.
35. Frey HA, Tuuli MG, England SK, Roehl KA, Odibo AO, Macones GA, et al. Factors associated with higher oxytocin requirements in labor. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 Sep 2;28(13):1614–9.
36. Reini E, Goodwin Z, Raghuraman N, Lee G, Jo E, Gezahegn B, et al. Novel oxytocin receptor variants in laboring women requiring high doses of oxytocin. *Am J Obstet Gynecol.* 2017 Aug;217(2):214.e1-214.e8.
37. Deneux-Tharoux C, Bonnet M-P, Tort J. Épidémiologie de l'hémorragie du post-partum. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2014;43:936–50.

38. Ducarme G, Rodrigues A, Aissaoui F, Davitian C, Pharisien I, Uzan M. Grossesse des patientes obèses : quels risques faut-il craindre? *Gynécol Obstét Fertil*. Jan 2007;35(1):19-24.
39. Parant O. Rupture utérine : prédiction, diagnostic et prise en charge. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. Dec 2012;41(8):803-16.
40. Lydon-Rochelle M, Holt VL, Easterling TR, Martin DP. Risk of Uterine Rupture during Labor among Women with a Prior Cesarean Delivery. *N Engl J Med*. 2001 Jul;345(1):3-8.
41. Macones G, Peipert J, Nelson D, Odibo AO, Stevens E, Stamilio D, et al. Maternal complications with vaginal birth after cesarean delivery: A multicenter study. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;193:1656-62.
42. Bujold E, Blackwell SC, Gauthier RJ. Cervical Ripening With Transcervical Foley Catheter and the Risk of Uterine Rupture. *Obstet Gynecol*. 2004 Jan;103(1):18-23.
43. Perrotin F, Simon EG, Potin J, Laffon M. Modalités de naissance du fœtus porteur d'un RCIU. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. Nov 2013;42(8):975-84.
44. Duro-Gómez J, Garrido-Oyarzún MF, Rodríguez-Marín AB, González AJ de la T, Arjona-Berral JE, Castelo-Branco C. Efficacy and safety of misoprostol, dinoprostone and Cook's balloon for labour induction in women with foetal growth restriction at term. *Arch Gynecol Obstet*. 2017 Oct;296(4):777-81.
45. Huisman C, Rengerink KO, Jozwiak M, Duvekot H, Eyck J van, Gaugler I, et al. Effectiveness and safety of different methods for induction of labor in women with a previous cesarean section. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 Jan;210(1):S333-4.
46. Ducarme G, Grange J, Vital M. Utilisation des ballonnets de dilatation cervicale en obstétrique. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. Dec 2016;45(2):112-9.
47. Grange J, Dimet J, Vital M, Le Thuaut A, Ducarme G. Comparaison sonde à double ballonnet-dinoprostone pour la maturation cervicale chez les femmes obèses à terme. *Rev. Sage-Femme*. 2018;17:13-21.
48. Jonsson M, Hellgren C, Wiberg-Itzel E, Akerud H. Assessment of pain in women randomly allocated to speculum or digital insertion of the Foley catheter for induction of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2011;90:997-1004.

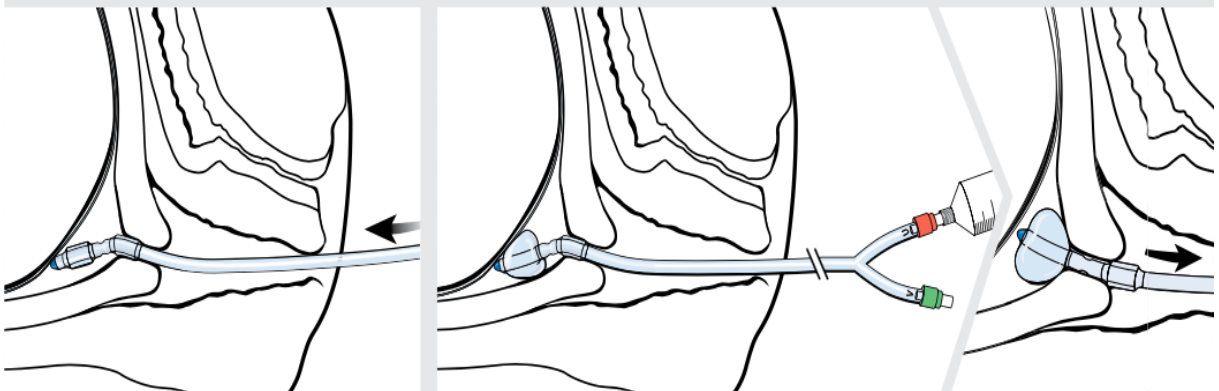
# **Annexes**



## Annexe I : Évolution des taux de césarienne et d'utérus cicatriciel entre 2003 et 2016 en France métropolitaine

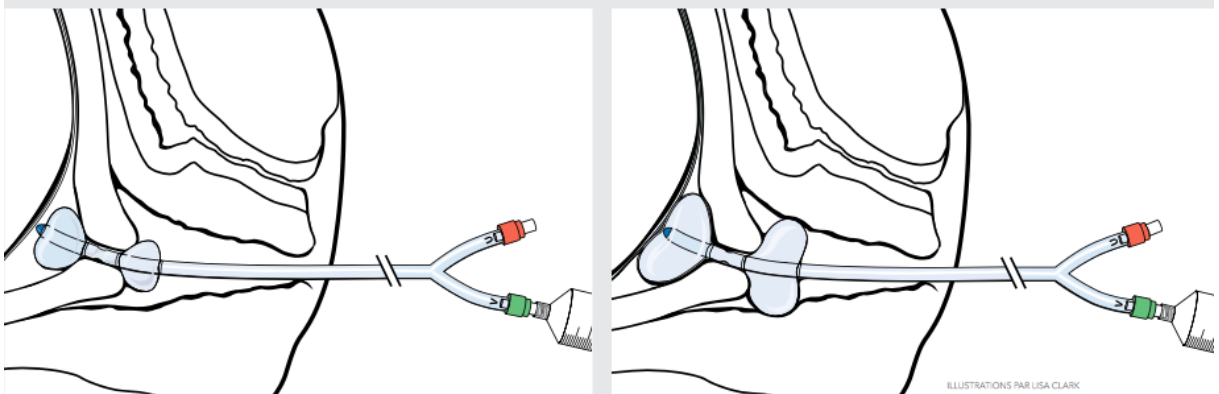
	2016	2010	2003
	%	%	%
<b>Taux de césarienne</b>	20,2	21,1	20,2
Primipares	23,4	23,2	23
Multipares		18,8	18,0
Sans antécédent de césarienne	7,8	8,3	8,8
Avec antécédent de césarienne	59	64,0	64,4
<b>Antécédent de césarienne</b>	11,4	11,0	9,2
Multipares	19,8	18,9	16,4

## Annexe II : Pose d'une sonde à double ballonnet de Cook®



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

**2** Gonfler le ballonnet utérin avec 40 mL de sérum physiologique. Lorsque le ballonnet utérin est gonflé, reculer le dispositif jusqu'à ce que le ballonnet bute contre l'orifice interne du col.



**3** Le ballonnet vaginal doit être visible à l'extérieur de l'orifice externe du col. Gonfler le ballonnet vaginal avec 20 mL de sérum physiologique.

**4** Lorsque les ballonnets sont positionnés de chaque côté du col, ajouter du sérum physiologique, au maximum 80 mL par ballonnet. L'heure de mise en place du ballonnet doit être établie de manière à ce qu'il ne reste pas en place pendant plus de 12 heures avant le déclenchement du travail actif.

## Annexe III : Comparaison des deux protocoles de double ballonnet (12h et remplissage jusqu'à 40 mL versus 24h et remplissage de 40 à 80 mL)

Tableau 1 : comparaison des caractéristiques générales et obstétricales.

	Total	Protocole 12h	Protocole 24h	p
	N	n (%)	n (%)	
	moy ± SD	moy ± SD	moy ± SD	
	99	29	70	
<b>Age maternel (ans)</b>	32,7 ± 5,0	33,3 ± 5,3	32,4 ± 4,9	0,420 <sup>S</sup>
≥ 40 ans	10 (10,1)	3 (10,3)	7 (10,0)	1, <sup>F</sup>
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	28,0 ± 6,1	27,4 ±	28,2 ± 4,5	0,593 <sup>S</sup>
≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	30 (30,3)	5 (17,2)	25 (35,7)	0,069 <sup>x<sup>2</sup></sup>
<b>Origine géographique</b>				
Europe	22 (22,2)	5 (17,2)	17 (24,3)	0,586 <sup>x<sup>2</sup></sup>
Afrique du Nord	32 (32,3)	12 (41,4)	20 (28,6)	
Afrique subsaharienne	27 (27,3)	8 (27,6)	19 (27,1)	
Autres (Asie, Amérique)	18 (18,2)	4 (13,8)	14 (20,0)	
<b>Mode de vie familiale</b>				
En couple	79 (79,8)	22 (75,9)	57 (81,4)	0,530 <sup>x<sup>2</sup></sup>
Célibataire	20 (20,2)	7 (24,1)	13 (18,6)	
<b>Couverture sociale</b>				
Sécurité sociale / CMU / AME	89 (89,9)	28 (96,6)	61 (87,1)	0,273 <sup>F</sup>
Aucune	10 (10,1)	1 (3,4)	9 (12,9)	
<b>Gestité</b>	3,1 ± 1,5	2,9 ± 1,4	3,1 ± 1,5	0,506 <sup>S</sup>
<b>Parité (avant issue)</b>	1,4 ± 1,1	1,3 ± 0,8	1,5 ± 1,2	0,973 <sup>MN</sup>
<b>Antécédent d'AVB</b>	19 (19,2)	6 (20,7)	13 (18,6)	0,808 <sup>x<sup>2</sup></sup>
AVB avant césarienne	12 (12,1)	4 (13,8)	8 (11,4)	1 <sup>F</sup>
AVAC	6 (6,1)	2 (6,9)	4 (5,7)	
Avant et après césarienne	1 (1,0)	0	1 (1,4)	
<b>Indication de la césarienne antérieure</b>				
Anomalies fœtales	57 (57,6)	20 (69,0)	37 (52,9)	0,070 <sup>F</sup>
Stagnation, non engagement	13 (13,1)	2 (6,9)	11 (15,7)	
Echec de déclenchement	9 (9,1)	1 (3,4)	8 (11,4)	
HTA, pré-éclampsie, HELLP	6 (6,1)	2 (6,9)	4 (5,7)	
Autres <sup>Δ</sup>	12 (12,1)	2 (6,9)	10 (14,3)	
Non renseignée <sup>•</sup>	2 (2,0)	2 (6,9)	0	
<b>Pathologies lors de la grossesse</b>				
Pathologies maternelles	30 (30,3)	8 (27,6)	22 (31,4)	0,777 <sup>Y</sup>
Pathologies fœtales	11 (11,1)	2 (6,9)	9 (12,9)	
Pathologies materno-fœtales	27 (27,3)	9 (31,0)	18 (25,7)	
Aucune	31 (31,3)	10 (34,5)	21 (30,0)	
<b>Portage de Streptocoque B</b>	24 (24,2)	6 (20,7)	18 (25,7)	0,595 <sup>x<sup>2</sup></sup>
<b>Bishop avant maturation</b>	1,4 ± 1,1	2,0 ± 1,3	2,2 ± 1,1	0,252 <sup>MN</sup>

Δ Placenta recouvrant, infection, pathologie maternelle.

• Catégorie « non renseigné » incluses dans les tests statistiques.

**Tableau 2** : comparaison des issues principales selon le protocole.

	<b>Total</b>	<b>Protocole 12h</b>	<b>Protocole 24h</b>	<b>p</b>
	N	n (%)	n (%)	
	moy ± SD	moy ± SD	moy ± SD	
	99	29	70	
<b>Acceptabilité maternelle</b>				
Appels pour douleurs	29 (29,3)	9 (31,0)	20 (28,6)	0,806 $\chi^2$
Bishop > 6 à l'issue	17 (17,2)	6 (20,7)	11 (15,7)	0,550 $\chi^2$
Mise en travail spontané	6 (6,1)	3 (10,3)	3 (4,3)	0,355 <sup>F</sup>
<b>Mode d'accouchement</b>				
Voie basse	54 (54,5)	19 (65,5)	35 (50,0)	0,158 $\chi^2$
Césarienne	45 (45,5)	10 (34,5)	35 (50,0)	
<b>Morbidité maternelle</b>				
Rupture utérine	2 (2,0)	2 (6,9)	0	0,084 <sup>F</sup>
HPPI	9 (9,1)	5 (17,2)	4 (5,7)	0,118 <sup>F</sup>
Syndrome infectieux <sup>Δ</sup>	10 (10,1)	3 (10,3)	7 (10,0)	1 <sup>F</sup>
<b>Morbidité néonatale</b>				
Apgar ≤ 7 à 1 min	15 (15,2)	4 (13,8)	11 (15,7)	1 <sup>Y</sup>
5 min	6 (6,1)	0	6 (8,6)	0,176 <sup>F</sup>
10 min	2 (2,0)	0	2 (2,9)	1 <sup>F</sup>
Transfert	1 (1,0)	1 (3,4)	0	0,293 <sup>F</sup>
IMF	5 (5,1)	1 (3,4)	4 (5,7)	1 <sup>F</sup>

<sup>Δ</sup> Infection urinaire avérée et signes d'infection (fièvre, hématome de paroi infecté).

Les deux populations étaient comparables (tableau 1).

Nous n'avons pas observé de différence significative entre les deux protocoles (tableau 2).

# Résumé

**Objectifs** : Evaluer l'efficacité des sondes à double ballonnet par rapport à celle du dispositif de dinoprostone intra-vaginal chez les patientes présentant un utérus unicatriciel et des conditions cervicales défavorables, puis comparer l'acceptabilité maternelle ainsi que la morbidité maternelle et néonatale.

**Matériels et méthodes** : Une étude quantitative, rétrospective, comparative, de type ici-ailleurs entre deux maternités d'Île-de-France sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 décembre 2017. L'étude a inclus 152 patientes porteuses d'un utérus unicatriciel avec des conditions cervicales défavorables et nécessitant un déclenchement d'indication médicale réalisé par une seule méthode de maturation lors d'une grossesse évolutive d'un fœtus singleton en présentation céphalique sans anomalies du rythme cardiaque antérieures ni de suspicion d'infection materno-fœtale.

**Résultats** : les taux d'accouchements par voie basse ne différaient pas, il était de 54,5% dans le groupe double ballonnet et de 66% dans le groupe dinoprostone ( $p=0,170$ ). La dinoprostone était associée à des appels pour douleurs plus fréquents (29,3% versus 67,9%,  $p<0,001$ ) et à une plus grande proportion de scores de Bishop favorables à l'issue de la maturation (17,2% versus 41,5%,  $p=0,001$ ). Le recours à l'oxytocine était augmenté après maturation par sonde à double ballonnet (92,9% versus 55,1%,  $p<0,001$ ). Le taux de rupture utérine semblait être augmenté avec la dinoprostone (9,4% versus 2%,  $p=0,051$ ) et le taux de transfert vers une unité de néonatalogie était plus important en cas de maturation par dinoprostone (16,9% versus 2%,  $p=0,001$ ). Les autres issues maternelles et néonatales évaluées ne différaient pas.

**Conclusion** : l'efficacité de la dinoprostone était comparable à celle de la sonde à double ballonnet, mais les issues maternelles et néonatales semblaient être plus en faveur de cette dernière. Cependant, un essai contrôlé randomisé est nécessaire pour confirmer ces résultats.

**Mots-clés** : utérus cicatriciel, maturation du col utérin, sonde à double ballonnet, dinoprostone.

# Abstract

**Objectives:** To evaluate the effectiveness of double-balloon catheters versus the dinoprostone vaginal insert in women with a previous cesarean section and unfavorable cervix, then compare maternal acceptability as well as maternal and neonatal morbidity.

**Methods:** A quantitative, retrospective and comparative study here and elsewhere between two French obstetrics units from the 1<sup>st</sup> January 2013 to 31<sup>th</sup> December 2017. We included 152 women with only one previous cesarean and unfavorable cervix that required an induction of labor for medical reasons. They had a cervical ripening by only one method during a singleton pregnancy and cephalic presentation without fetal heart rate abnormalities nor suspicion of a maternal-fetal infection.

**Results:** Vaginal delivery rates didn't differ, it was 54.5% in the double-balloon group and 66% in the dinoprostone group ( $p=0.170$ ). Dinoprostone was associated with more frequent calls for pain (29.3% versus 67.9%,  $p<0.001$ ) and with a greater proportion of favorable Bishop Score at the end of the cervical ripening (17.2% versus 41.5%,  $p=0.001$ ). More oxytocin was used after a cervical ripening by double-balloon catheters (92.9% versus 55.1%,  $p<0.001$ ). Uterine rupture seemed to be increase with the use of dinoprostone (9.4% versus 2%,  $p=0.051$ ) and admission in a neonatal unit was more important with dinoprostone (16.9% versus 2%,  $p=0.001$ ). Other maternal and neonatal outcomes assessed didn't differ.

**Conclusion:** The effectiveness of double-balloon catheter and dinoprostone were comparable, but maternal and neonatal outcomes seemed to be more in favor of the double-balloon catheter. However, a randomized controlled trial is needed to confirm the results.

**Keywords:** previous cesarean section, cervical ripening, double-balloon catheter, dinoprostone.

## DROITS DE REPRODUCTION :

Le mémoire des étudiants de l'école de sages-femmes Baudelocque de l'université Paris Descartes sont des travaux réalisés à l'issue de leur formation et dans le but de l'obtention du diplôme d'Etat. Ces travaux ne peuvent faire l'objet d'une reproduction sans l'accord des auteurs et de l'école.