

Double ballonnet versus prostaglandines vaginales : comparaison de deux méthodes de maturation cervicale à la maternité d'Albertville

Fanny Furin

▶ **To cite this version:**

Fanny Furin. Double ballonnet versus prostaglandines vaginales : comparaison de deux méthodes de maturation cervicale à la maternité d'Albertville. Gynécologie et obstétrique. 2018. dumas-01882161

HAL Id: dumas-01882161

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01882161

Submitted on 26 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.

UFR de Médecine
Département de Maïeutique
UNIVERSITÉ Grenoble Alpes

BIBLIOTHÈQUES UNIVERSITAIRES Grenoble Alpes

UNIVERSITÉ Grenoble Alpes — Grenoble INP

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

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 une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

U.F.R. DE MEDECINE DE GRENOBLE

DEPARTEMENT DE MAÏEUTIQUE

Double ballonnet versus prostaglandines vaginales : comparaison de deux méthodes de maturation cervicale à la maternité d'Albertville

Par FURIN Fanny

[Données à caractère personnel]

Mémoire soutenu le 20 juin 2018

En vue de l'obtention du Diplôme d'État de Sage-Femme

Année universitaire 2017-2018

UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

U.F.R. DE MEDECINE DE GRENOBLE

DEPARTEMENT DE MAÏEUTIQUE

Double ballonnet versus prostaglandines vaginales : comparaison de deux méthodes de maturation cervicale à la maternité d'Albertville

Par FURIN Fanny

[Données à caractère personnel]

Mémoire soutenu le 20 juin 2018

En vue de l'obtention du Diplôme d'État de Sage-Femme

Année universitaire 2017-2018

RESUME

Objectif - L'objectif principal de cette étude était d'observer le mode d'accouchement des maturations cervicales effectuées par double ballonnet de Cook® ou par Propess®. Les objectifs secondaires étaient de regarder l'incidence de ces deux méthodes sur le déroulement du travail, l'hémorragie du post-partum et l'état néonatal.
Matériels et méthode - Nous avons réalisé une étude descriptive, rétrospective, monocentrique à la maternité d'Albertville, du 1ier janvier 2016 au 31 août 2017. Les patientes sélectionnées avaient reçu un avis médical de maturation cervicale. Elles ont été incluses dans le groupe Propess® ou dans le groupe double ballonnet en fonction de la méthode utilisée. Les critères d'inclusion étaient un score de Bishop inférieur à six à l'admission, un fœtus en présentation céphalique et un âge gestationnel supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhées. Le critère de jugement principal était le mode d'accouchement. Les critères de jugement secondaires incluaient le délai pose-accouchement, l'administration d'oxytocine, la présence d'une hémorragie du post-partum ainsi que l'état néonatal.
Résultats - Au total, 65 patientes ont été incluses dans le groupe double ballonnet et 70 dans le groupe prostaglandines. Nous n'avons pas retrouvé de différence significative en ce qui concerne le mode d'accouchement (55,4% d'accouchements voie basse dans le groupe double ballonnet vs 50% dans le groupe prostaglandines). Il n'existait pas non plus de différence entre les deux groupes sur le délai pose-accouchement (23,7 heures vs 19,7 heures) et la présence d'une hémorragie de la délivrance (4,3% vs 4,6%). Plus de patientes du groupe double ballonnet ont nécessité l'administration d'oxytocine ($p<0,0001$). L'état néonatal était similaire entre les deux groupes.
Conclusion - Dans notre étude, le double ballonnet avait une efficacité comparable aux prostaglandines. Par son action mécanique, il est particulièrement intéressant chez les patientes avec un utérus cicatriciel. De ce fait, les méthodes mécaniques sont une alternative prometteuse pour la maturation cervicale.

Mots clés - Maturation cervicale, déclenchement du travail, méthodes mécaniques, double ballonnet, prostaglandines.

ABSTRACT

Objectives - The main objective of this study was to examine the mode of delivery of cervical ripening by double-balloon or Propess®. The second objective was to observe the impact of these two methods on ripening-to-delivery interval, postpartum haemorrhage, and neonatal state.
Materials and methods - We realized a descriptive, retrospective, monocentric study at the Albertville maternity ward from January 1st, 2016 to August 31st, 2017. The selected patients had received medical advice for cervical ripening. They were included in the Propess® group or in the double-balloon group depending on the method used. Inclusion criteria were a Bishop score of 6 or less on admission, cephalic presentation and a gestation age of 37 weeks or more. The primary outcome was delivery mode. Secondary outcome included ripening-to-delivery interval, administration of oxytocin, postpartum haemorrhage, and neonatal state.
Results - In total, 65 patients were included in the double-balloon group and 70 in the prostaglandin group. We didn't identify a significant difference in delivery mode (55,4% vaginal delivery in the double-balloon group vs 50% in the prostaglandins group). There was no difference between the two groups on the ripening-to-delivery interval (23,7 hours vs 19,7 hours) and the postpartum haemorrhage (4,3% vs 4,6%). More patients int the double-balloon group required oxytocin administration ($p<0,0001$). Neonatal state was similar between the groups.
Conclusion – In our study, the double-balloon was as efficient as vaginal prostaglandins. By its mechanical action, it is particularly interesting for patients with a uterine scar. As a result, mechanical methods are a promising alternative for cervical ripening.

Keywords - Cervical ripening, induction of labor, mechanical methods, double-balloon, prostaglandins.

REMERCIEMENTS

Je remercie les membres du jury,

Monsieur Lionel DI MARCO, Sage-femme Enseignant au Département de Maïeutique de l'UFR de médecine de Grenoble, Président du jury ;

Madame le Docteur Véronique EQUY, Praticien Hospitalier en gynécologie obstétrique à l'Hôpital Couple-Enfant du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble Alpes, Co-présidente du jury ;

Madame Stéphanie WEISS, Sage-femme Coordinatrice au Centre Hospitalier de Chambéry, Membre invitée du jury ;

Monsieur le Docteur Roger GHAWI, Praticien hospitalier en gynécologie obstétrique et responsable de structure interne à la maternité d'Albertville, Directeur de ce mémoire ;

Madame Claire BAUDON, Sage-femme Enseignante au Département de Maïeutique de l'UFR de médecine de Grenoble, Co-directrice de ce mémoire.

Je remercie plus particulièrement,

Monsieur le Docteur Roger GHAWI, Praticien hospitalier en gynécologie obstétrique et responsable de structure interne à la maternité d'Albertville, Directeur de ce mémoire,
Pour son intérêt porté à ce sujet, son accompagnement et sa disponibilité accordés à l'élaboration de ce mémoire ;

Madame Claire BAUDON, Sage-Femme Enseignante au Département de Maïeutique de l'UFR de Médecine de Grenoble, Co-directrice de ce mémoire,
Pour ses conseils et son soutien durant l'élaboration de ce mémoire ;

Madame Claudine MARTIN et Monsieur Lionel CURTO, Sages-Femmes Enseignants au Département de Maïeutique de l'UFR de Médecine de Grenoble, Sages-Femmes référents,
Pour leur disponibilité, leur soutien et leur accompagnement durant ces années d'études ;

Le personnel de la maternité d'Albertville,
Pour sa participation et son aide dans la réalisation de cette étude.

Je remercie à titre personnel,

Mes parents, mes sœurs et Sébastien,

Pour leur présence, leur soutien mais aussi l'amour et l'écoute qu'ils m'ont apportés tout au long de mes études ;

Mes proches et mes amis,

Pour leur soutien et leurs encouragements durant ces six années ;

Mes amies de promotion, et plus particulièrement Mélanie,

Pour ces belles rencontres et tous ces moments partagés ;

Marine,

Pour son soutien sans faille et pour m'avoir montré que rien n'est impossible dans la vie.

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS **1**

I. INTRODUCTION **2**

II. MATERIEL ET METHODE **5**

1. Type d'étude 5
2. Population : critères d'éligibilité et critères d'exclusion 5
3. Recueil des données 6
4. Critères de jugement 6
5. Analyse statistique 7

III. RESULTATS **8**

1. Diagramme d'inclusion 8
2. Caractéristiques de l'échantillon 9
3. Mode d'accouchement 11
4. Déroulement du travail et hémorragie du post-partum 12
5. Etat néonatal 13

IV. DISCUSSION **14**

1. Limites et biais de l'étude 14
2. Discussion des résultats 15
   - 2.1. Caractéristiques de l'échantillon 15
   - 2.2. Mode d'accouchement 16
   - 2.3. Déroulement du travail et hémorragie du post-partum 18
   - 2.4. Etat néonatal 19
   - 2.5. Utérus cicatriciel 20

V. CONCLUSION **22**

BIBLIOGRAPHIE **24**

ANNEXES **26**

Annexe 1 : score de Bishop 26

Annexe 2 : plaquette d'informations du double ballonnet de Cook® 27

ABREVIATIONS

ARCF : Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal

CNGOF : Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français

EEI : Efforts Expulsifs Incomplets

HSV : Herpes Simplex Virus

IMC : Indice de Masse Corporel

MAF : Mouvements Actifs Fœtaux

MFIU : Mort Fœtal In-Utéro

PGE2 : Prostaglandines E2

RCIU : Retard de Croissance Intra-Utérin

RSM : Rupture Spontanée des Membranes

SA : Semaines d'Aménorrhées

I. INTRODUCTION

Le déclenchement artificiel du travail est l'initiation intentionnelle du travail avant son apparition spontanée, ayant pour but l'accouchement (1).

D'après l'Enquête Nationale Périnatale 2016, le pourcentage de femmes ayant eu un déclenchement du travail est stable depuis 2010 aux alentours de 22%. (2).

Le choix de la technique du déclenchement est principalement lié à la maturité du col utérin, apprécié lors du toucher vaginal avec cotation du score de Bishop (Annexe 1). Lorsque que les conditions sont favorables (score de Bishop supérieur ou égal à six), il faut privilégier le déclenchement par une rupture artificielle des membranes et oxytocine intraveineuse. Lorsque les conditions sont défavorables (score de Bishop inférieur à six), une maturation cervicale préalable est nécessaire. Cela concerne près de deux tiers des déclenchements (2). Elle peut être réalisée grâce aux prostaglandines vaginales (méthode pharmacologique) ou au ballonnet intracervical (méthode mécanique) (3). Les prostaglandines E2 sont utilisées dans la plupart des cas (90,1% des patientes), mais l'utilisation de méthodes mécaniques a augmenté pour passer de 8% en 2003 à 22,7% en 2010 (2).

Les prostaglandines E2 sont appliquées localement à l'intérieur du vagin sous la forme de gel (= Prostine E2®) ou de tampon (= Propess®). Le Propess® est posé lors d'un toucher vaginal dans le cul-de-sac postérieur du vagin, pour une durée maximale de 24 heures. Après son retrait, il est recommandé de respecter un intervalle de temps d'au moins 30 minutes avant l'utilisation d'oxytocine (4).

Les contre-indications des prostaglandines E2 sont : l'hypersensibilité aux PGE2, la présentation fœtale autre que céphalique, le placenta prævia, les troubles rénaux et/ou hépatiques, l'asthme, le glaucome (3).

Les PGE2 permettent de diminuer le recours à l'oxytocine et d'en diminuer les doses requises, mais leur utilisation entraine un risque plus important d'hypercinésie et/ou d'hypertonie qui peut alors s'accompagner d'anomalies du rythme cardiaque fœtal (5).

Le déclenchement par double ballonnet de Cook® (Annexe 2) est un moyen mécanique qui permet d'induire une pression sur l'orifice interne du col ce qui le dilate, sur-distend le segment inférieur de l'utérus et augmente localement la sécrétion de prostaglandines endogènes (1). Cela consiste à introduire une sonde composée de deux ballonnets, tous deux placés de part et d'autre du col. Ces deux ballonnets sont gonflés grâce à du sérum physiologique (maximum 80 ml chacun), et le dispositif est posé pour une durée de 12 à 24 heures.

Les contre-indications du ballonnet cervical sont : le placenta prævia, la présentation fœtale autre que céphalique, une infection à HSV, un cancer cervical invasif (3).

Le double ballonnet entraine moins d'hyperstimulations utérines que les PGE2, sans augmentation du taux de césariennes. Cependant, le risque infectieux pourrait être augmenté et l'utilisation de cette technique nécessite la perméabilité du col (5).

Des études ont montré une efficacité comparable entre ces deux méthodes. L'étude prospective de Boyon C. et al. comparait 50 patientes déclenchées par double ballonnet appariées à 50 patientes recevant des prostaglandines vaginales. Dans son étude, le double ballonnet avait une efficacité identique aux PGE2 (6). C'est également le cas de l'étude de Lokkegaard E. et al., dont les résultats montraient que les deux méthodes étaient comparables en terme d'efficacité et de sécurité (7).

Nous nous sommes donc demandé si à la maternité d'Albertville, utilisant ces deux techniques de maturation cervicale, les résultats retrouvés correspondaient à ceux de la littérature.

L'objectif principal de cette étude était d'observer le mode d'accouchement des maturations cervicales effectuées par le double ballonnet de Cook® et par le Propess®. Les objectifs secondaires étaient de regarder l'incidence de ces deux méthodes sur le déroulement du travail, l'hémorragie du post-partum et l'état néonatal.

II. MATERIEL ET METHODE

1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive, rétrospective, monocentrique. L'étude a été réalisée à la maternité d'Albertville, en Savoie (maternité de type 2A). La période de recueil s'étendait du 1ier janvier 2016 au 31 août 2017 (20 mois).

2. Population : critères d'éligibilité et critères d'exclusion

Les patientes sélectionnées pour cette étude avaient toutes reçu un avis médical de maturation cervicale, soit par un Propess®, soit par un double ballonnet de Cook®.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Score de Bishop inférieur à six à l'admission ;
- Fœtus en présentation céphalique ;
- Terme supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhées.

Les critères d'exclusion étaient :

- L'utilisation des deux méthodes de maturation cervicale successive ;
- Les morts fœtales in-utéro ;
- Les placentas prævia ;
- Une infection à HSV évolutive ;
- Un cancer cervical invasif.

Les patientes ont ensuite été incluses dans le groupe « ballonnet » ou le groupe « propess » en fonction de la méthode de maturation choisie par le médecin.

3. Recueil des données

Les données ont été recueillies grâce aux cahiers d'accouchements et aux dossiers obstétricaux papiers.

Pour chaque cas, ont été relevées :

- Les caractéristiques maternelles : âge, parité, IMC, antécédent de césarienne, grossesse gémellaire.
- Les caractéristiques de la maturation cervicale : date et heure d'arrivée à la maternité, terme, indication de la maturation, technique choisie, score de Bishop et heure à la pose du dispositif.
- Les caractéristiques du travail et de l'accouchement : utilisation d'oxytocine, date et heure de l'accouchement, mode d'accouchement (indication si césarienne ou extraction instrumentale), présence d'une hémorragie de la délivrance.
- Les caractéristiques de l'adaptation néonatale : score d'Apgar à 5 minutes de vie, ph de l'artère ombilicale.

4. Critères de jugement

Le critère de jugement principal était le mode d'accouchement : accouchement voie basse, extraction instrumentale, césarienne.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- La durée entre le début de la maturation cervicale et l'accouchement ;
- L'administration ou non d'oxytocine ;
- La présence d'une hémorragie du post-partum définie par des pertes sanguines totales supérieures ou égales à 500 mL ;
- L'état néonatal : présence d'un score d'Apgar inférieur à sept à cinq minutes de vie et le pH de l'artère ombilicale inférieur à 7,15.

5. Analyse statistique

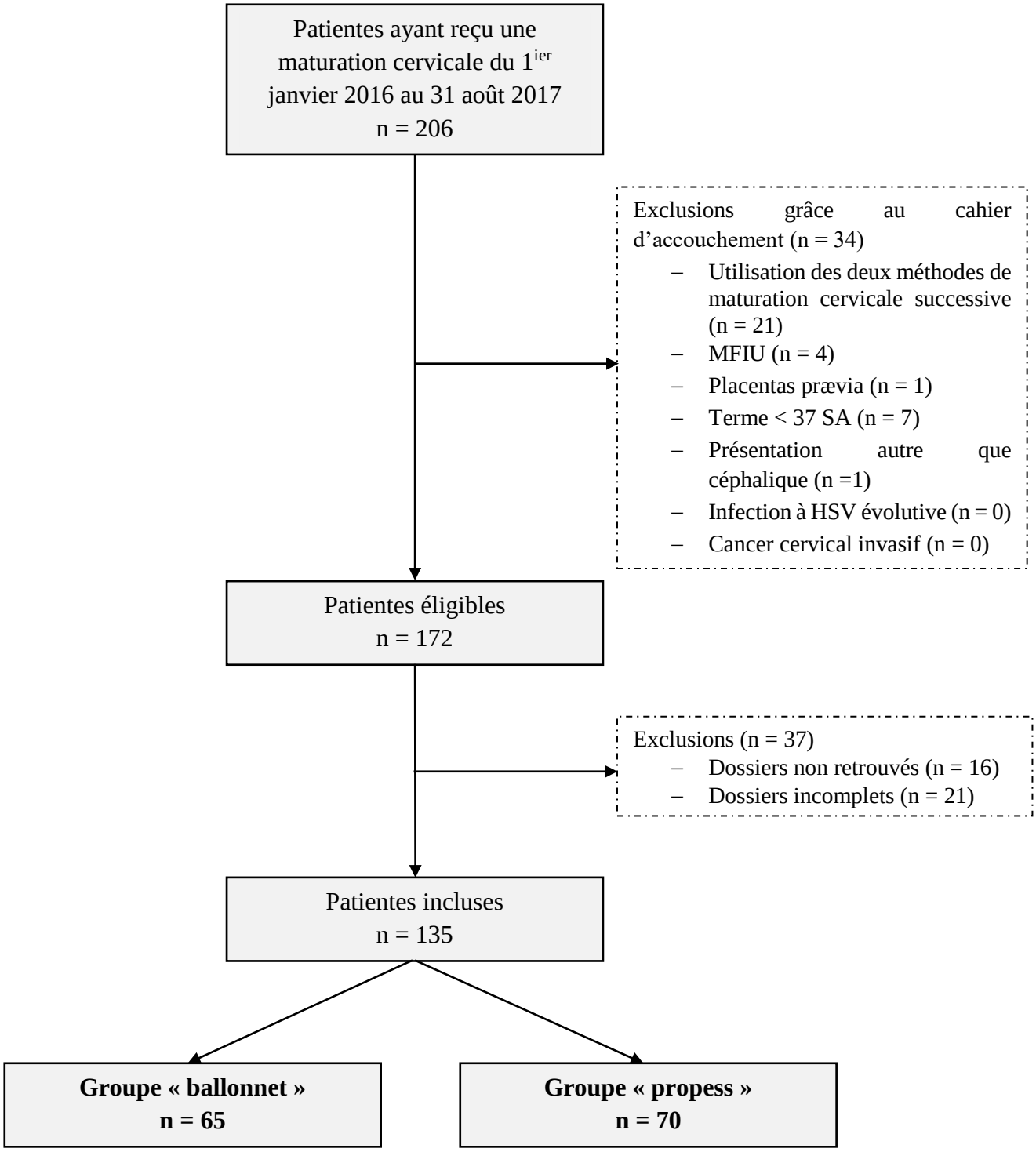
Les données ont été saisies informatiquement et analysées statistiquement grâce au logiciel Statview®. Les variables qualitatives ont été décrites par l'effectif et le pourcentage. Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart-type, ainsi que par la médiane et l'écart interquartile pour les variables n'ayant pas une distribution normale. Les tests de comparaison entre les deux groupes étaient le test du Chi^2 pour les variables qualitatives et le test de Student pour les variables quantitatives. Le seuil de significativité a été fixé à 0,05.

III. RESULTATS

Les résultats ont été arrondis au dixième excepté la p-value.

1. Diagramme d'inclusion

Figure 1 : diagramme d'inclusion des patientes



2. Caractéristiques de l'échantillon

Tableau I : caractéristiques des patientes ayant bénéficié d'une maturation cervicale par double ballonnet ou par Propess®

	Groupe « ballonnet » n = 65	Groupe « propess » n = 70	Total n = 135	P
Age maternel en année ; m (e.t.)	30.4 (5.6)	29.7 (5.5)	30.0 (5.5)	0.4364
IMC en kg/m^2 ; m (e.t.)	25.22 (4.8)	24.2 (5.2)	24.7 (5.0)	0.2438
Parité ; n (%)				**0.0011**
– Nullipares	30 (46.2)	51 (72.9)	81 (60)	**0.0016**
– Primipares	18 (27.6)	15 (21.4)	33 (24.4)	0.3975
– Multipares	17 (26.2)	4 (5.7)	21 (15.6)	**0.0016**
Utérus cicatriciel ; n (%)	7 (10.8)	0 (0.0)	7 (5.2)	**0.0048**
Grossesse gémellaire ; n (%)	2 (3.1)	0 (0.0)	2 (1.5)	0.1392
Terme en SA ; n (%)				0.1361
– 37 à 37+6 jours	4 (6.2)	8 (11.4)	12 (8.9)	
– 38 à 38+6 jours	10 (15.4)	7 (10.0)	17 (12.6)	
– 39 à 39+6 jours	5 (7.7)	16 (22.9)	21 (15.6)	
– 40 à 40+6 jours	9 (13.8)	10 (14.3)	19 (14.1)	
– 41 à 41+6 jours	37 (56.9)	29 (41.4)	66 (48.8)	
Score de Bishop à l'entrée ; m (e.t.)	3.6 (1.0)	3.0 (1.2)	3.3 (1.2)	**0.0035**
Indications de maturation cervicale ; n (%)				
– Terme dépassé	27 (41.5)	16 (22.9)	43 (31.9)	**0.0199**
– RSM	8 (12.3)	24 (34.3)	32 (23.7)	**0.0027**
– Oligoamnios	12 (18.5)	10 (14.3)	22 (16.4)	0.5116
– Hypertension artérielle	4 (6.2)	6 (8.6)	10 (7.4)	0.5920
– Diabète gestationnel	2 (3.1)	4 (5.7)	6 (4.4)	0.4575
– RCIU	2 (3.1)	3 (4.3)	5 (3.7)	0.7102
– ARCF	2 (3.1)	3 (4.3)	5 (3.7)	0.7102
– Diminution des MAF	1 (1.5)	2 (2.9)	3 (2.2)	0.6035
– Grossesse gémellaire	2 (3.1)	0 (0.0)	2 (1.5)	0.1392
– Autres[1]	5 (7.6)	2 (2.7)	7 (5.1)	0.2055

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; m = moyenne ; e.t. = écart-type.
[1] Autres : macrosomie, cholestase gravidique, datation incertaine, antécédant MFIU.

Dans notre étude, l'âge maternel, l'IMC et l'âge gestationnel ne différaient pas entre le groupe « ballonnet » et le groupe « propess ».

Dans le groupe « ballonnet », sept patientes avaient un utérus uni-cicatriciel et deux patientes avaient une grossesse gémellaire.

Nous retrouvons une différence statistiquement significative concernant la parité entre nos deux groupes (p=0,0011). Nous retrouvons plus de multipares dans le groupe « ballonnet » (26,2% vs 5,7%) et plus de nullipares dans le groupe « propess » (72,9% vs 46,2%).

Les patientes maturées par double ballonnet avaient un score de bishop avant la maturation cervicale significativement supérieur aux patientes maturées par Propess® (3,7 vs 3 ; p=0,0019).

Nous retrouvons plus de termes dépassés dans le groupe « ballonnet » (41,5% vs 22,9% ; p=0,0199) et plus de ruptures spontanées des membranes dans le groupe « propess » (34,3% vs 12,3% ; p=0,0027).

3. Mode d'accouchement

Tableau II : mode d'accouchement des patientes ayant bénéficié d'une maturation cervicale par double ballonnet ou par Propess®

	Groupe « ballonnet » n = 65	Groupe « propess » n = 70	Total n = 135	p
Accouchement ; n (%)				
– Voie basse	36 (55.4)	35 (50)	71 (52.6)	0.5313
– Extraction instrumentale	7 (10.8)	12 (17.1)	19 (14)	0.2873
· Ventouse	7 (10.8)	11 (15.7)	18 (13.3)	0.3984
· Forceps	0 (0.0)	1 (1.4)	1 (0.7)	0.3334
– Césarienne	22 (33.8)	23 (32.9)	45 (33.4)	0.9031
Indications des extractions instrumentales ; n (%)				
– ARCF	4 (57.1)	7 (58.3)	11 (57.9)	0.9596
– EEI	3 (42.9)	5 (41.7)	8 (42.1)	0.9596
Indications césariennes ; n (%)				
– ARCF	8 (36.4)	13 (56.5)	21 (46.7)	0.1754
– Stagnation	11 (50.0)	5 (21.7)	16 (35.6)	**0.0477**
– Echec de déclenchement	2 (9.1)	4 (17.5)	6 (13.3)	0.4129
– Non engagement de la présentation fœtale	1 (4.5)	1 (4.3)	2 (4.4)	0.9743

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage.

Dans cette étude, le mode d'accouchement ne différait pas entre le groupe « ballonnet » et le groupe « propess ».

Dans le groupe « ballonnet », 50% des césariennes ont eu lieu pour stagnation, alors que dans le groupe « propess » cela ne concerne que 21,7% des patientes. Cette différence est statistiquement significative entre nos deux groupes (p=0,0477).

Les deux grossesses gémellaires ont accouché par césarienne : une pour ARCF et l'autre pour stagnation. Sur les sept utérus cicatriciels : cinq ont accouché par voie basse, une avec aide instrumentale (ventouse) pour ARCF, et une par césarienne pour stagnation.

4. Déroulement du travail et hémorragie du post-partum

Tableau III : déroulement du travail et hémorragie du post-partum chez les patientes ayant bénéficié d'une maturation cervicale par double ballonnet ou par Propess®

	Groupe « ballonnet » n = 65	Groupe « propess » n = 70	Total n = 135	p
Durée entre le début de la maturation cervicale et l'accouchement en heures ; m (e.t.)	23.7 (11.4)	19.7 (11.8)	21.6 (11.8)	0.0518
Administration d'oxytocine ; n (%)	50 (76.9)	24 (34.3)	74 (54.8)	< **0.0001**
Hémorragie du post-partum ; n (%)	3 (4.6)	3 (4.3)	6 (4.4)	0.9260

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage ; m = moyenne ; e.t. = écart-type.

Dans notre étude, la durée entre le début de la maturation et l'accouchement ne différait pas entre le groupe « ballonnet » et le groupe « propess ». Nous ne retrouvons pas non plus de différence statistiquement significative concernant la présence d'une hémorragie du post-partum.

Dans le groupe « ballonnet », 76,9% des patientes ont reçu l'administration d'une perfusion d'oxytocine pendant le travail contre 34,3% dans le groupe « propess ». Cette différence est statistiquement significative entre nos deux groupes ($p<0.0001$).

5. Etat néonatal

Tableau IV : état néonatal suite à une maturation cervicale par double ballonnet ou par Propess®

	Groupe « ballonnet » n = 65	Groupe « propess » n = 70	Total n = 135	p
Score d'Apgar < 7 à 5 min de vie ; n (%)	1 (1.5)	2 (2.9)	3 (2.2)	0.6035
pH artère ombilicale < 7.15 ; n (%)	5 (7.7)	5 (7.1)	10 (7.4)	0.9031

Abréviations : n = effectif ; % = pourcentage.

Dans cette étude, l'état néonatal ne différait pas entre le groupe « ballonnet » et le groupe « propess ».

IV. DISCUSSION

1. Limites et biais de l'étude

La principale limite de cette étude est sa puissance de par son côté monocentrique. Notre étude n'a pris en considération que des patientes ayant accouché à la maternité d'Albertville. De ce fait, les effectifs restent relativement faibles : n = 65 pour la population « ballonnet » et n = 70 pour la population « propess ». Ces effectifs restreints s'expliquent par l'application des critères d'exclusion. Nous ne pouvons cependant pas les limiter car ils incluent tous une contre-indication à l'une des méthodes de maturation cervicale.

Du fait de son caractère rétrospectif notre étude présente un biais d'information. En effet, notre recueil de données a été réalisé grâce aux dossiers obstétricaux papiers, dont certains étaient incomplets. Afin de limiter ce biais, nous avons exclu ces patientes, ce qui a eu pour effet de diminuer la taille de notre échantillon. Pour pallier ce biais, il aurait été intéressant de réaliser une étude prospective.

Nous retrouvons un biais de sélection du fait de la présence de grossesses gémellaires et d'utérus cicatriciels seulement dans le groupe « ballonnet ». Il nous semblait important de ne pas les exclure car ils sont une des principales indications d'utilisation du double ballonnet. Ainsi, le taux de césariennes peut être majoré dans ce groupe. Il nous faut ainsi en tenir compte dans l'interprétation des résultats.

Nous retrouvons un biais lié à la subjectivité de certains indicateurs tels que le score de Bishop ou le score d'Apgar. Celui-ci est amplifié par la multiplicité des acteurs de soin impliqués dans la prise en charge des patientes. Cependant, ce biais étant le même dans nos deux groupes, il n'a pas d'incidence sur nos résultats.

2. Discussion des résultats

2.1. Caractéristiques de l'échantillon

L'âge maternel, l'IMC et l'âge gestationnel sont des facteurs pouvant influencer le déroulement du travail et de l'accouchement. Dans notre étude, nous ne retrouvons pas de différence significative entre nos deux groupes concernant ces critères. Cela n'a donc pas eu d'incidence sur nos résultats.

Nous retrouvons plus de patientes nullipares dans le groupe « propess » (72,9% vs 46,2%) et plus de patientes multipares dans le groupe « ballonnet » (26,2% vs 5,7%). Cela peut s'expliquer par le fait que les multipares ont plus souvent un col modifié comparé aux nullipares, en fin de grossesse.

Nous pouvons aussi mettre en lien ces résultats avec le score de Bishop avant la maturation. La moyenne du score de Bishop est plus importante dans le groupe « ballonnet » (3,6) que dans le groupe « propess » (3,0). Pour utiliser le double ballonnet, il faut que le col soit perméable ce qui explique que nous retrouvons un score de Bishop supérieur dans ce groupe.

Pour l'indication du déclenchement, nous retrouvons plus de termes dépassés dans le groupe « ballonnet » (41,5% vs 22,9%) et plus de ruptures spontanées des membranes dans le groupe « propess » (34,3% vs 12,3%).

En ce qui concerne le terme dépassé, notre résultat est en adéquation avec l'étude de Boyon C. et al., qui retrouvait 22% des patientes déclenchées par double ballonnet pour terme dépassé (contre 16% dans le groupe prostaglandines), et 38% des patientes déclenchées par prostaglandines pour rupture spontanée des membranes (contre 20% dans le groupe ballonnet) (6). Nous pouvons l'expliquer par le fait qu'à terme, les patientes ont plus de chance d'avoir un col modifié et donc la possibilité d'utilisation du double ballonnet.

Quant à la rupture spontanée des membranes, les recommandations du CNGOF ne contre-indiquent pas l'utilisation du double ballonnet (5). Les études de Joswiak M. et al. et Ducarme G. et al. ne rapportaient pas d'augmentation du risque infectieux en cas d'utilisation de dispositifs mécaniques (8)(9). Cependant, le laboratoire de Cook® contre-indique son utilisation (10). Cela peut donc expliquer que certaines équipes médicales soient réticentes à utiliser le double ballonnet lors de la rupture spontanée des membranes.

2.2. Mode d'accouchement

Notre critère de jugement principal était le mode d'accouchement. Notre étude n'a pas retrouvé de différence significative entre le groupe « ballonnet » et le groupe « propess » quant aux taux d'accouchements par voie basse (55,4% vs 50%), par aide instrumentale (10,8% vs 17,1%), ou par césarienne (33,8% vs 32,9%). Dans les deux groupes, nous retrouvons plus d'accouchements voie basse. Dans l'étude de Boyon C. et al., aucune différence significative n'a été retrouvée concernant le mode d'accouchement (6). Dans celle de Cromi A. et al., ils ne retrouvaient pas non plus de différence entre les deux groupes, mais une proportion de femmes ayant accouché par voie basse dans les 24 heures plus élevée dans le groupe double ballonnet que dans celui des prostaglandines (68,6% contre 49,5% ; OR = 2,22) (11). Cependant, Brown J. et al. ont montré un taux d'accouchements voie basse plus important dans le groupe ballonnet (50,4% vs 42,9% ; p=0,028), mais des taux similaires pour les aides instrumentales et les césariennes (12). Il existe une grande hétérogénéité des critères d'inclusion et d'exclusion des patientes dans les études. De plus, les protocoles de maturation sont divers ce qui rend difficile leur comparaison.

Nous aurions pu nous attendre à retrouver plus de césariennes dans le groupe « ballonnet » du fait de la présence d'utérus cicatriciels et de grossesses gémellaires au sein de celui-ci, mais ce n'était pas le cas.

Cependant, nous retrouvons plus de césariennes pour stagnation dans le groupe « ballonnet » que dans le groupe « propess » (50% vs 21,7% ; p=0,0477). L'étude de Du C. et al. retrouvait également une différence significative avec 17,1% de stagnation dans le groupe double ballonnet et 2,5% dans le groupe prostaglandines (p=0,002) (13). Dans l'étude de Cromi A. et al., ils ne retrouvaient pas de différence avec cependant plus de stagnation dans le groupe double ballonnet (7,6% vs 2,9%) (11). Dans celle de Boyon C. et al., les taux étaient égaux avec 50% des césariennes dues à une stagnation dans chaque groupe (6). Ce résultat est cohérent avec l'utilisation d'une perfusion d'oxytocine plus importante chez les patientes maturées par double ballonnet.

Aussi, nous aurions pu nous attendre à retrouver plus de césariennes pour ARCF dans le groupe « propess » du fait du risque augmenté d'hypercinésie et/ou d'hypertonie pouvant entrainer des ARCF. Dans notre étude, la différence n'est pas significative mais nous en retrouvons plus dans le groupe « propess » (56,5% vs 36,4%). C'est également le cas de l'étude de Cromi A. et al., avec 9,7% de césariennes pour ARCF chez les patientes maturées par Propess® contre 7,6% chez les patientes maturées par double ballonnet (11). Les études de Boyon C. et al. et Du C. et al. ne retrouvaient pas de différence significative entre les deux groupes mais plus de césariennes pour ARCF dans le groupe double ballonnet (pour la première étude : 50% vs 39% et dans le deuxième : 17,1% vs 10,1%) (6)(13). Les études sont donc divergentes sur ce point. Nous ne pouvons pas faire de lien direct entre la technique de maturation et la présence d'ARCF, car d'autres critères peuvent entrer en jeu au cours du travail et de l'accouchement.

2.3. Déroulement du travail et hémorragie du post-partum

Nous avons étudié le délai entre la pose du dispositif de maturation cervicale et l'accouchement. Il était d'environ 23,7 heures dans le groupe « ballonnet » et de 19,7 heures dans le groupe « propess ». Nous n'avons pas retrouvé de différence statistiquement significative, même si la p-value était proche de 0,05 (p=0,0518). L'étude de Boyon C. et al., ne retrouvait pas de différence entre les deux groupes, mais les délais étaient plus importants que dans notre étude : 30,4 heures pour le double ballonnet et 28,9 heures pour les prostaglandines (6). L'étude de Brown J. et al., retrouvait des taux relativement similaires mais une durée plus courte dans le groupe ballonnet : 23,3 heures, contre 24,2 heures dans le groupe prostaglandines (12). Une seule étude retrouvait une différence significative, c'est celle de Mazidi P. et al., pour laquelle le délai pose-accouchement était de 21,8 heures pour le double ballonnet et 19,5 heures pour les prostaglandines (p=0,011) (14). Face à ce critère d'efficacité, nous pouvons constater que les différentes études réalisées sont divergentes.

Dans notre étude, nous avons retrouvé une différence significative sur l'utilisation d'une perfusion d'oxytocine pendant le travail. En effet, elle concerne 76,9% des patientes du groupe « ballonnet » et 34,3% des patientes du groupe « propess » (p<0,0001). Nos résultats sont semblables à ceux de Du C. et al., qui retrouvaient 75% des patientes ayant reçu une perfusion d'oxytocine dans le groupe double ballonnet contre 31,6% dans le groupe prostaglandines (p<0,01) (13). L'étude de Cromi A. et al. retrouvait également cette différence, avec 85,7% des patientes du groupe double ballonnet contre 54,4% du groupe prostaglandines (p<0,0001) (11). Dans celle de Lokkegaard E. et al., la différence est aussi significative : 80% des femmes maturées par double ballonnet ont reçu de l'oxytocine contre 52% des femmes du groupe prostaglandines (7). Nos résultats sont donc cohérents avec ceux de la littérature. Nous aurions pu penser que l'inverse se produise du fait que le score moyen de Bishop est plus important

avant maturation dans le groupe « ballonnet », mais ce n'était pas le cas. Cela pourrait s'expliquer par le fait que les prostaglandines produisent souvent une contractilité utérine significative, de sorte que le travail s'effectue pendant la maturation et l'oxytocine n'est souvent pas nécessaire. Au contraire, le double ballonnet favorise les changements cervicaux tout en provoquant peu ou pas l'activité utérine. De ce fait, le recours à l'oxytocine pendant le travail est plus souvent nécessaire chez les patientes maturées par double ballonnet.

En ce qui concerne l'hémorragie du post-partum, notre étude en retrouvait trois dans chacun des groupes (4,6% dans le groupe « ballonnet » et 4.3% dans le groupe « propess »). Cette différence n'était pas significative. Nous aurions pu nous attendre à un taux plus important dans le groupe « ballonnet » du fait de l'utilisation plus importante d'oxytocine augmentant ce risque. Cependant, nous devons tenir compte du fait de notre effectif faible et de l'incidence de l'hémorragie du post-partum qui est de 5%, ce qui peut expliquer nos résultats (15). Ces derniers sont donc en adéquation avec l'étude de Du C. et al., où la différence n'était également pas significative (9,2% dans le groupe double ballonnet et 15,2% dans le groupe prostaglandines ont présenté une hémorragie du post-partum) (13). Deux autres études n'ont pas retrouvé de différence significative : celle de Brown J. et al. (6,3% dans le groupe ballonnet vs 8,9% dans le groupe Propess®) et celle de Cromi A. et al. (7,6% vs 6,8%) (11) (12). Cependant, dans ces deux dernières études, l'hémorragie du post-partum a été définie par des pertes sanguines totales supérieures ou égales à un litre. Ce qui n'est donc pas comparable à nos résultats.

2.4. Etat néonatal

Notre étude ne retrouvait pas de différence significative sur les critères néonataux entre les deux méthodes de maturation cervicale.

Nous avons comparé le score d'Apgar des enfants à cinq minutes de vie, reflétant leur adaptation à la vie extra-utérine. Un enfant issu du groupe « ballonnet » (1,5%) a présenté un score d'Apgar inférieur à sept à cinq minutes de vie contre deux enfants dans le groupe « propess » (2,9%). Dans l'étude de Boyon C. et al., aucun enfant ne répondait à ce critère (6). Pour celle de Cromi A. et al., cela représentait un seul enfant dans le groupe double ballonnet (0,9%) (11).

Nous avons aussi observé la valeur du pH de l'artère ombilicale à la naissance. Dans notre étude, nous n'avons pas retrouvé une différence significative concernant un pH artériel inférieur à 7,15 (7,7% dans le groupe « ballonnet vs 7,1% dans le groupe « propess »). Dans l'étude de Boyon C. et al., la différence du pH artériel n'était pas significative entre les deux groupes (6% dans le groupe double ballonnet et 12% dans le groupe prostaglandines) (6). Celle de Cromi A. et al. ne relevait que les pH inférieurs à 7,00. Ils ne retrouvaient qu'un seul cas dans le groupe double ballonnet (0,9%) (11).

Nous pouvons donc conclure, en accord avec les autres études, que la méthode de maturation cervicale utilisée n'a aucun impact sur l'adaptation néonatale. Cependant, d'autres facteurs, autre que la technique de maturation cervicale, peuvent avoir une incidence sur l'état néonatal.

2.5. Utérus cicatriciel

Dans le groupe « ballonnet », nous avons décidé de ne pas exclure les utérus cicatriciels. Actuellement, 19,8% des patientes présentent un antécédant de césarienne (2). En cas de déclenchement d'un utérus cicatriciel, le risque de césarienne en cours de travail est modérément augmenté tandis que celui de rupture utérine est quasiment doublé par rapport au travail spontané (16). D'après les recommandations du CNGOF, les PGE2 doivent être utilisées avec la plus grande prudence du fait de l'augmentation significative du risque de rupture utérine. En ce qui concerne le ballonnet transcervical, les données actuelles sont insuffisantes

pour évaluer ce risque. Il faut donc l'utiliser avec prudence pour la maturation des utérus cicatriciels (16). L'étude de Ducarme G. et al. a évalué l'efficacité du double ballonnet en cas d'utérus sain et unicicatriciel. Ils concluent que le taux de césariennes semble identique, que le risque de rupture utérine en cas d'utérus unicicatriciel est compris entre 0,62 et 0,76%, et que ce taux est multiplié par quatre en cas d'utilisation de prostaglandines (9). Le double ballonnet semble donc une bonne alternative pour la maturation cervicale des utérus cicatriciels.

L'étude de Cirier J. et al. évaluait les pratiques professionnelles dans 43 maternités françaises. En cas d'utérus unicicatriciel, de score de Bishop inférieur à sept et d'une indication médicale de déclenchement du travail, 46,6% des maternités déclaraient faire une césarienne, 32,6% utilisaient des méthodes de maturation mécanique, 13,9% utilisaient de l'oxytocine et trois utilisaient des prostaglandines. L'indication principale retenue par 84,2% des maternités interrogées utilisant les méthodes mécaniques est l'utérus unicicatriciel (17). La tentative d'accouchement par voie basse en cas d'antécédent de césarienne est possible dans toutes les situations sauf s'il y a eu une incision corporéale lors de la précédente césarienne ou si l'utérus est tri-cicatriciel (16). La place du double ballonnet semble donc particulièrement intéressante en cas d'utérus cicatriciel, permettant le recours à un accouchement voie basse dans cette situation où certains praticiens ont recours à une deuxième césarienne itérative. Pour cela, il faudrait que des études plus puissantes et randomisées soient réalisées.

V. CONCLUSION

Notre étude a permis de confirmer l'efficacité comparable du double ballonnet de Cook® à celle du Propess® sur le mode d'accouchement, la durée entre le début de la maturation et l'accouchement, ainsi que l'état néonatal. Le double ballonnet est une méthode de maturation cervicale plus proche d'un déclenchement naturel du travail par le fait qu'elle n'apporte pas d'hormones exogènes et donc moins d'hyperstimulations utérines. Cette méthode ne présente pas de risque supérieur par rapport aux PGE2, bien qu'elle nécessite un plus grand recours à l'oxytocine. Ceci est sans répercussion en terme d'hémorragies du post-partum.

Le double ballonnet peut être une bonne alternative en cas de contre-indications à l'utilisation de prostaglandines. Ceci présente donc un intérêt pour les grossesses « fragiles » comme les utérus cicatriciels, les grossesses gémellaires ou les RCIU. L'intérêt de l'utilisation du double ballonnet dans ces indications, de même que l'étude du risque infectieux sont des données qu'il faut continuer à évaluer.

Nous retrouvons une grande variabilité des méthodes de maturation cervicale utilisées dans les maternités comme dans l'utilisation de ces méthodes elles-mêmes (indications de pose, durée de pose, volume du gonflement des ballonnets…). Près d'un tiers des maternités sont sans protocole de déclenchement du travail (18). C'est pourquoi la maternité d'Albertville travaille actuellement sur l'établissement d'un protocole de l'utilisation du double ballonnet de Cook®.

La littérature retrouve peu de données sur la satisfaction et le ressenti des patientes sur l'utilisation du double ballonnet. Cet élément serait intéressant à prendre en compte devant le désir grandissant des patientes d'être impliquée dans la réflexion autour des moyens de déclenchement du travail.

Pour conclure, les méthodes mécaniques sont une alternative prometteuse pour la maturation cervicale. Le double ballonnet a sa place aux cotés des prostaglandines afin

d’accéder à un choix plus large et mieux adapté de prise en charge du déclenchement sur col défavorable. Des études randomisées incluant des populations plus importantes sont cependant nécessaires à ce sujet.

BIBLIOGRAPHIE

1. Letailleur M, Mathieu N, Dietrich G, Lethuilier C, Verspyck E, Marpeau L. Maturation cervicale par double ballonnet et dinoprostone en cas de col utérin très défavorable. Gynécologie Obstétrique Fertil. 1 juin 2015;43(6):424-30.

2. Enquête nationale périnatale : rapport 2016 [Internet]. 2017. Disponible sur: http://www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf

3. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Protocoles en gynécologie-obstétrique. 3e édition. Educa Books; 2015.

4. VIDAL - PROPESS 10 mg syst diffus vagin [Internet]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/Medicament/propess-13847.htm

5. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Recommandations pour la pratique clinique. Grossesse prolongée et terme dépassé [Internet]. 2011. Disponible sur: http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_gr_prolongee_2011.pdf

6. 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.

7. Løkkegaard E, Lundstrøm M, Kjær MM, Christensen IJ, Pedersen HB, Nyholm H. Prospective multi-centre randomised trial comparing induction of labour with a double-balloon catheter versus dinoprostone. J Obstet Gynaecol. 17 nov 2015;35(8):797-802.

8. 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. déc 2011;378(9809):2095-103.

9. Ducarme G, Grange J, Vital M. Utilisation des ballonnets de dilatation cervicale en obstétrique. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. févr 2016;45(2):112-9.

10. Cook® Cervical Ripening Balloon. Instructions for Use. [Internet]. 2014. Disponible sur: https://www.cookmedical.eu/data/IFU_PDF/T_J-CCRB_REV2.PDF

11. 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. août 2012;207(2):125.e1-7.

12. Brown J, Beckmann M. Induction of labour using balloon catheter and prostaglandin gel. Aust N Z J Obstet Gynaecol. févr 2017;57(1):68-73.

13. Du C, Liu Y, Liu Y, Ding H, Zhang R, Tan J. Double-balloon catheter vs. dinoprostone vaginal insert for induction of labor with an unfavorable cervix. Arch Gynecol Obstet. juin 2015;291(6):1221-7.

14. Mazidi P, Roman A, Lim B. Pre-induction cervical ripening : a randomized controlled trial of vaginal dinoprostone gel vs double balloon catheter for induction of labour in nulliparous and multiparous women with unfavourable cervix. juill 2015;(3):108-16.

15. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Recommandations pour la pratique clinique. Les hémorragies du post-partum [Internet]. 2014. Disponible sur: http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2014_HPP.pdf

16. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Recommandations pour la pratique clinique. Accouchement en cas d'utérus cicatriciel. 2012;36. Disponible sur: http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_uterus_cicatriciel_2012.pdf

17. Cirier J, Diguisto C, Arlicot C, Denis C, Potin J, Perrotin F. Maturation cervicale par méthodes mécaniques en France : évaluation de pratiques professionnelles. Gynécologie Obstétrique Fertil. mai 2015;43(5):361-6.

18. Ray C. Le déclenchement du travail en France. Résultats de l'étude MEDIP [Internet]. 2016. Disponible sur: http://www.sfmp.net/wp-content/uploads/2017/10/Le-Ray-Medip.pdf

ANNEXES

Annexe 1 : score de Bishop

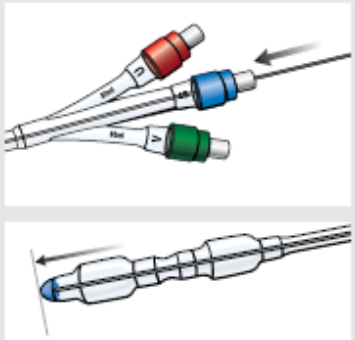
Paramètres	0	1	2	3
Dilatation du col utérin	fermé	1 – 2 cm	3 – 4 cm	≥ 5
Effacement du col utérin	0 – 30 %	40 – 50 %	60 – 70 %	> 80 %
Consistance du col utérin	ferme	moyenne	molle	
Position du col utérin	postérieure	centrale	antérieure	
Positionnement de la présentation fœtale par rapport aux épines sciatiques	mobile (3 cm au-dessus)	amorcée (2 cm au-dessus)	fixée (< 1 cm au-dessus)	engagé (1 – 2 cm au-dessous)

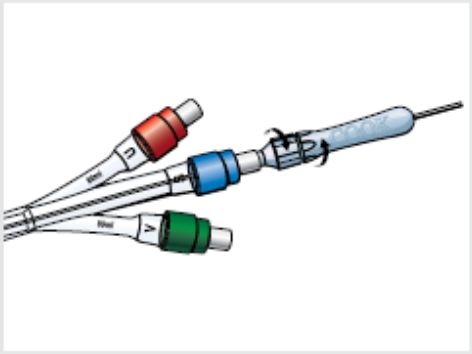
Annexe 2 : plaquette d'informations du double ballonnet de Cook®



Le ballonnet Cook pour maturation du col est un cathéter à deux ballonnets en silicone muni d'un stylet malléable de longueur réglable. Il est destiné à la dilatation mécanique du canal cervical avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable.

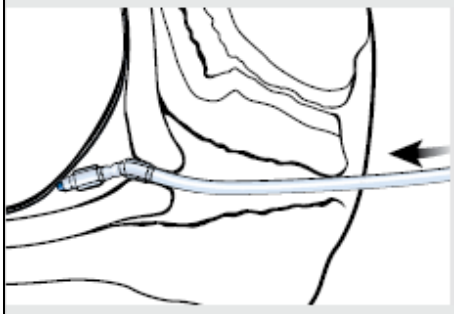


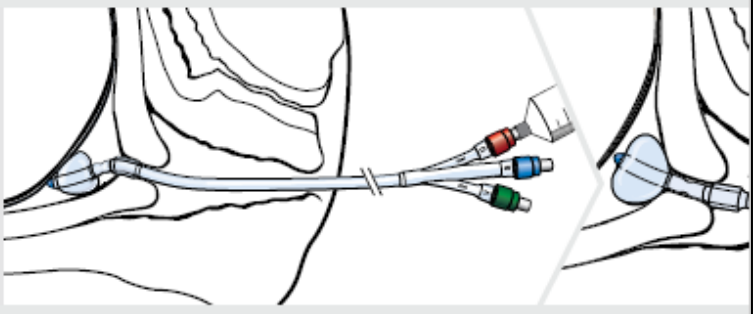




1 Desserrer le raccord sur l'embase proximale du stylet et ajuster le guide de façon à ce que l'extrémité distale du stylet soit au même niveau que l'extrémité distale du ballonnet pour maturation du col.

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



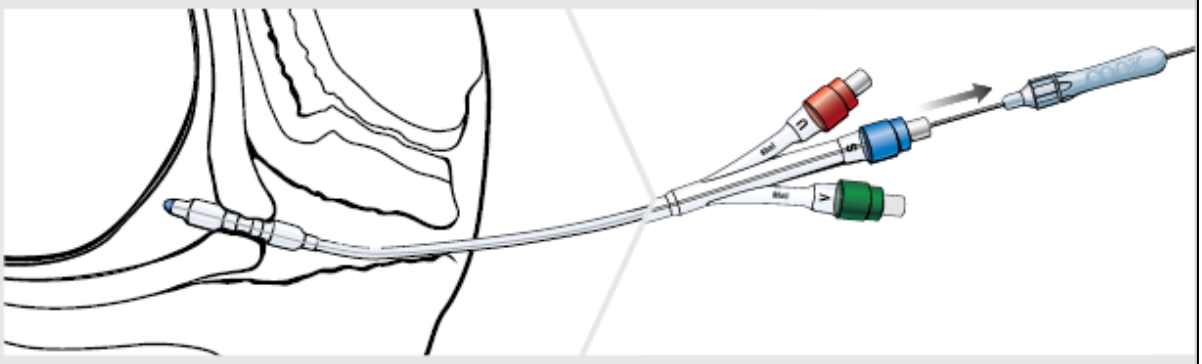


4 Avancer le ballonnet pour maturation du col dans le col jusqu'à ce que les deux ballonnets aient franchi le canal cervical.

5 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.

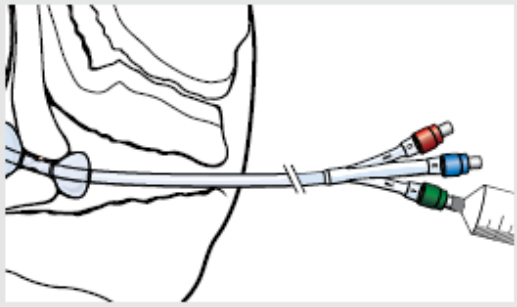
Le ballonnet pour maturation du col :

- Ne nécessite pas de traction
- Génère une pression uniforme sur les orifices interne et externe du col pendant le processus de dilatation
- Améliore les scores de Bishop chez les nullipares par rapport aux sondes de Foley à ballonnet de 30 mL[1]
- Constitue une méthode de dilatation exclusivement mécanique
- Cesse son action mécanique dès le retrait du dispositif
- Est associé à une fréquence moindre de tachysystolie et à une augmentation du taux d'accouchement par voie basse dans les 24 heures par rapport à la prostaglandine E_2[2]
- Comporte un stylet complètement intégré dans le cathéter

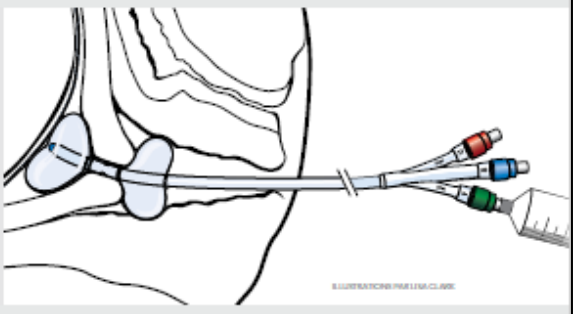


3 Si nécessaire, utiliser le stylet avec le ballonnet pour maturation du col pour franchir le col. **REMARQUE :** Une fois que le col est franchi et que le ballonnet utérin est au-delà du niveau de l'orifice interne du col de l'utérus, retirer le stylet avant de continuer à avancer le cathéter.





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



7 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.

Consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations sur le ballonnet Cook pour maturation du col avec stylet.



Ballonnet pour maturation du col

AVEC STYLET

Le ballonnet Cook pour maturation du col est un cathéter à deux ballonnets en silicone muni d'un stylet malléable de longueur réglable. Il est destiné à la dilatation mécanique du canal cervical avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable.

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

Également disponible sans stylet :



Ballonnet pour maturation du col

DILATATION CERVICALE AVANT LE DECLENCHEMENT

Le ballonnet Cook pour maturation du col est indiqué pour la dilatation mécanique du canal cervical avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable.

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

Ressources

1. Hoppe KK, Schiff MA, Peterson SE, et al. 30 mL single- versus 80 mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening: a randomized controlled trial (published online ahead of print August 25, 2015). *J Matern Fetal Neonatal Med*. doi:10.3109/14767058.2015.1067297.
2. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;207(2):125.e1-e7. doi:10.1016/j.ajog.2012.05.020.

NOM DU PRODUIT : Cook Cervical Ripening Balloon - Ballonnet Cook pour maturation du col, **DESTINATION :** Le ballonnet Cook pour maturation du col est indiqué pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable. **CLASSE DU DISPOSITIF MEDICAL :** Classe IIa, **ORGANISME NOTIFIE :** LRQA 0088, **FABRICANT :** Cook Incorporated, **MODE D'EMPLOI :** Veuillez lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage du dispositif médical, **REMBOURSEMENT (FRANCE) :** Pris en charge par l'assurance maladie. **DATE DE PUBLICATION :** 2016 Mai

NOM DU PRODUIT : Cook Cervical Ripening Balloon with Adjustable Stylet - Ballonnet Cook pour maturation du col avec stylet réglable, **DESTINATION :** Le ballonnet Cook pour maturation du col est indiqué pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col ne se prête pas à une induction. **CLASSE DU DISPOSITIF MEDICAL :** Classe IIa, **ORGANISME NOTIFIE :** LRQA 0088, **FABRICANT :** Cook Incorporated, **MODE D'EMPLOI :** Veuillez lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage du dispositif médical, **REMBOURSEMENT (FRANCE) :** Pris en charge par l'assurance maladie. **DATE DE PUBLICATION :** 2016 Mai

Service Clientèle

FRANCE : +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com
BELGIUM : +32 27001633, be.orders@cookmedical.com
SWITZERLAND : +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com

© COOK 05/2016 BH-025085-FR-FC

RESUME

Objectif - L'objectif principal de cette étude était d'observer le mode d'accouchement des maturations cervicales effectuées par double ballonnet de Cook® ou par Propess®. Les objectifs secondaires étaient de regarder l'incidence de ces deux méthodes sur le déroulement du travail, l'hémorragie du post-partum et l'état néonatal.
Matériels et méthode - Nous avons réalisé une étude descriptive, rétrospective, monocentrique à la maternité d'Albertville, du 1ier janvier 2016 au 31 août 2017. Les patientes sélectionnées avaient reçu un avis médical de maturation cervicale. Elles ont été incluses dans le groupe Propess® ou dans le groupe double ballonnet en fonction de la méthode utilisée. Les critères d'inclusion étaient un score de Bishop inférieur à six à l'admission, un fœtus en présentation céphalique et un âge gestationnel supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhées. Le critère de jugement principal était le mode d'accouchement. Les critères de jugement secondaires incluaient le délai pose-accouchement, l'administration d'oxytocine, la présence d'une hémorragie du post-partum ainsi que l'état néonatal.
Résultats - Au total, 65 patientes ont été incluses dans le groupe double ballonnet et 70 dans le groupe prostaglandines. Nous n'avons pas retrouvé de différence significative en ce qui concerne le mode d'accouchement (55,4% d'accouchements voie basse dans le groupe double ballonnet vs 50% dans le groupe prostaglandines). Il n'existait pas non plus de différence entre les deux groupes sur le délai pose-accouchement (23,7 heures vs 19,7 heures) et la présence d'une hémorragie de la délivrance (4,3% vs 4,6%). Plus de patientes du groupe double ballonnet ont nécessité l'administration d'oxytocine ($p<0,0001$). L'état néonatal était similaire entre les deux groupes.
Conclusion - Dans notre étude, le double ballonnet avait une efficacité comparable aux prostaglandines. Par son action mécanique, il est particulièrement intéressant chez les patientes avec un utérus cicatriciel. De ce fait, les méthodes mécaniques sont une alternative prometteuse pour la maturation cervicale.

Mots clés - Maturation cervicale, déclenchement du travail, méthodes mécaniques, double ballonnet, prostaglandines.

ABSTRACT

Objectives - The main objective of this study was to examine the mode of delivery of cervical ripening by double-balloon or Propess®. The second objective was to observe the impact of these two methods on ripening-to-delivery interval, postpartum haemorrhage, and neonatal state.
Materials and methods - We realized a descriptive, retrospective, monocentric study at the Albertville maternity ward from January 1st, 2016 to August 31st, 2017. The selected patients had received medical advice for cervical ripening. They were included in the Propess® group or in the double-balloon group depending on the method used. Inclusion criteria were a Bishop score of 6 or less on admission, cephalic presentation and a gestation age of 37 weeks or more. The primary outcome was delivery mode. Secondary outcome included ripening-to-delivery interval, administration of oxytocin, postpartum haemorrhage, and neonatal state.
Results - In total, 65 patients were included in the double-balloon group and 70 in the prostaglandin group. We didn't identify a significant difference in delivery mode (55,4% vaginal delivery in the double-balloon group vs 50% in the prostaglandins group). There was no difference between the two groups on the ripening-to-delivery interval (23,7 hours vs 19,7 hours) and the postpartum haemorrhage (4,3% vs 4,6%). More patients int the double-balloon group required oxytocin administration ($p<0,0001$). Neonatal state was similar between the groups.
Conclusion – In our study, the double-balloon was as efficient as vaginal prostaglandins. By its mechanical action, it is particularly interesting for patients with a uterine scar. As a result, mechanical methods are a promising alternative for cervical ripening.

Keywords - Cervical ripening, induction of labor, mechanical methods, double-balloon, prostaglandins.