



Disponible en ligne sur

ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com



Article original

## Maturation cervicale : y a-t-il un avantage à utiliser un double ballonnet pour le déclenchement du travail ?



*Cervical ripening: Is there an advantage for a double-balloon device in labor induction?*

C. Boyon<sup>a</sup>, N. Monsarrat<sup>a</sup>, E. Clouqueur<sup>a</sup>, P. Deruelle<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Clinique d'obstétrique, hôpital Jeanne-de-Flandre, CHRU de Lille, 2, rue Eugène-Avinée, 59037 Lille cedex, France

<sup>b</sup> EA 4489, environnement périnatal et croissance, faculté de médecine Henri-Warembourg, université Lille 2, 59045 Lille cedex, France

### INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 29 juin 2013

Accepté le 4 mars 2014

Disponible sur Internet le 22 septembre 2014

Mots clés :

Maturation cervicale

Induction mécanique

Déclenchement artificiel du travail

Césarienne

Double ballonnet

### RÉSUMÉ

**Objectif.** – Comparer l'efficacité d'un double ballonnet aux prostaglandines vaginales pour le déclenchement du travail chez des patientes avec col défavorable.

**Patientes et méthodes.** – Cinquante patientes déclenchées par double ballonnet étaient comparées à 50 patientes recevant des prostaglandines vaginales appariées sur l'âge, la parité, l'antécédent d'utérus cicatriciel, le terme et le score de Bishop. Le critère de jugement principal était le taux d'échec de déclenchement. Les critères secondaires incluaient les modifications du score de Bishop, le délai pose-accouchement, le taux de césarienne ainsi que la morbidité maternelle et néonatale.

**Résultats.** – Le taux d'échec de déclenchement (16 % dans le groupe double ballonnet vs 14 % dans le groupe prostaglandines) et le taux de césarienne (28 % vs 36 %) étaient similaires dans les deux groupes. Le taux de col favorable et le délai d'obtention d'un col favorable étaient identiques avec les deux méthodes. Le score de douleur maximale pendant la maturation cervicale était significativement inférieur dans le groupe double ballonnet ( $p < 0,001$ ). Le délai pose-accouchement ( $30,4 \text{ h} \pm 15,6 \text{ h}$  vs  $28,9 \text{ h} \pm 20,5 \text{ h}$ ) n'était pas différent entre les groupes. Il n'y avait pas de différence pour les complications maternelles et néonatales.

**Discussion et conclusion.** – Dans notre étude, le double ballonnet avait une efficacité identique aux prostaglandines. Le délai pose-accouchement n'était pas allongé par rapport aux prostaglandines. L'avantage principal pourrait être une meilleure tolérance favorisant la satisfaction des patientes.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

### ABSTRACT

**Objectives.** – To compare efficiency of a double-balloon to vaginal prostaglandins for cervical ripening in patients with unfavourable cervix.

**Patients and methods.** – Fifty patients induced with a double-balloon were compared to 50 patients receiving vaginal prostaglandins. Matching criteria were age, parity, history of uterine scar, gestational age and Bishop score. The primary outcome was failure induction. Secondary outcomes included improvement in Bishop score, ripening-to-delivery interval, caesarean section rate, maternal and neonatal morbidity.

**Results.** – Risk of failed induction (16% in the double-balloon group vs. 14% in the prostaglandins group) and caesarean section rate (28% vs. 36%) were similar in the two groups. The proportion of favourable cervix and the time to obtain a better Bishop score were similar with the two methods. Maximal pain score during cervical ripening was significantly lower in the double-balloon group ( $P < 0.001$ ). Ripening-to-delivery

Keywords:

Cervical ripening

Mechanical methods

Labor induction

Caesarean section

Double-balloon

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : philippe.deruelle (P. Deruelle).

interval (30.4 h  $\pm$  15.6 h vs. 28.9 h  $\pm$  20.5 h) was not different between the two groups. There was no difference about maternal and neonatal outcomes.

*Discussion and conclusion.* – The double-balloon was as efficient as vaginal prostaglandins. The ripening-to-delivery interval was not different between the two groups. The main advantage of this device could be a better tolerance favouring patient satisfaction.

© 2014 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## 1. Introduction

Le déclenchement artificiel du travail concerne jusqu'à 30 % des grossesses [1–3]. Il devient inévitable lorsque le risque materno-fœtal en cas de poursuite de la grossesse dépasse celui d'une intervention médicale [4]. Sa réussite dépend des conditions cervicales évaluées par le score de Bishop. Un col fermé en début de déclenchement est à l'origine d'un risque augmenté de césarienne [5,6]. Devant des conditions locales favorables, définies par un score de Bishop strictement supérieur à 6, le déclenchement est classiquement réalisé en salle de travail par une perfusion d'ocytocine, sous analgésie péridurale, associée à une rupture artificielle des membranes plus ou moins précoce. En revanche, si le score de Bishop est strictement inférieur à 7, différentes méthodes, qu'elles soient mécaniques ou pharmacologiques, permettent de réaliser une maturation cervicale préalable. Plusieurs recommandations nationales font des prostaglandines vaginales la technique de maturation de référence [3,7]. Un passage systémique de la molécule est cependant possible et peut être à l'origine d'effets indésirables désagréables pour les patientes tels que nausées et vomissements. De même, la survenue de contractions utérines, de manière souvent prolongée, est inconfortable pour ces patientes sans analgésie à ce stade du déclenchement. Des cas d'hématomes rétro-placentaires et de ruptures utérines ont été décrits dans ce contexte [5,8]. Les techniques mécaniques n'étaient pas recommandées en routine en 2008 [3,7] mais présentent, au-delà de leur faible coût, l'avantage de n'entraîner que peu d'effets secondaires et moins d'inconfort maternel que les prostaglandines vaginales [9]. La méthode mécanique la plus souvent utilisée est la sonde de Foley, même si elle n'a pas été commercialisée dans cette indication. Son utilisation n'est pas responsable d'une plus grande morbidité maternelle que celle de la dinoprostone [7]. Elle est associée à un moindre risque d'hyperstimulation utérine mais ne permet pas de diminuer le taux de césarienne [2]. La littérature concernant le risque infectieux lors de l'utilisation de méthodes mécaniques est discordante. La méta-analyse de Heinemann [10] met en évidence une augmentation du risque d'infection maternelle mais pas fœtale en cas d'utilisation de la sonde de Foley. En revanche, un essai randomisé et une méta-analyse plus récentes ne mettent pas évidence une augmentation du risque infectieux lors de l'utilisation des méthodes mécaniques de maturation cervicale [2,9]. La satisfaction maternelle reste très peu évaluée dans la littérature.

La mise sur le marché d'un double ballonnet en silicone en 2007 nous a amené à nous interroger sur son efficacité pour la maturation des cols défavorables par rapport à celle des prostaglandines vaginales. La dilatation cervicale mécanique progressive est obtenue par la pression appliquée sur les orifices cervicaux interne et externe par les ballons gonflés [5,11]. Certains auteurs ont également évoqué la possibilité d'une libération de prostaglandines endogènes par la caduque adjacente, mise en évidence par une augmentation du taux de prostaglandines dans le liquide amniotique et le sang maternel durant la maturation cervicale par sonde de Foley [6,8]. À ce jour, ce nouvel outil reste encore mal évalué. Trois études – deux essais prospectifs et un essai randomisé ont été publiés par son concepteur [5,8,11] – et trois études randomisées le comparent aux prostaglandines

vaginales [12], à la sonde de Foley [13], ou à ces deux autres moyens de maturation cervicale [2]. Il n'existe pas d'étude française publiée avec ce dispositif. Ainsi, l'objectif de notre travail était de comparer l'efficacité et la tolérance de l'application du double ballonnet pour déclencher le travail aux prostaglandines vaginales.

## 2. Patientes et méthodes

Notre étude avait pour objectif de comparer l'efficacité de la maturation cervicale par un double ballonnet (Cervical ripening Balloon, Cook<sup>®</sup>, Cook OB/GYN, Spencer, IN, États-Unis) à celle obtenue après utilisation de prostaglandines vaginales. Il s'agissait d'une étude prospective d'évaluation menée entre le 1<sup>er</sup> novembre 2009 et le 30 novembre 2010. Cinquante patientes ayant une indication médicale de déclenchement du travail ont bénéficié d'une maturation cervicale par double ballonnet. Les critères d'inclusion étaient une grossesse unique avec un fœtus en présentation céphalique, à plus de 35 semaines d'aménorrhée, avec un score de Bishop < 6. Les critères d'exclusion étaient l'existence d'une chorioamniotite et la notion de placenta praevia. Contrairement aux études précédentes [5,8,12,13], nous avons choisi de ne pas exclure les patientes présentant un antécédent de césarienne et/ou présentant une rupture prématurée des membranes. Ces patientes ont été appariées avec des patientes ayant bénéficié d'une maturation cervicale par prostaglandines vaginales entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 octobre 2009, soit avant l'introduction du double ballonnet dans notre service, afin d'éviter un biais d'attribution. Les critères d'appariement étaient la parité, l'âge ( $\pm$  5 ans), l'antécédent d'utérus cicatriciel, l'âge gestationnel ( $\pm$  10 jours) et le score de Bishop ( $\pm$  1 point) lors de la maturation cervicale.

Le critère de jugement principal choisi était l'échec de déclenchement. Bien qu'il n'y ait pas d'accord consensuel, la plupart des auteurs s'accorde à dire que le seuil le plus pertinent pour définir la phase active du travail est une dilatation de 4 cm associée à un effacement cervical de 90 % ou une dilatation de 5 cm, quel que soit le niveau d'effacement [14]. Les critères de jugement secondaires concernaient l'amélioration du score de Bishop, le délai d'obtention d'un col favorable, le pourcentage d'obtention d'un col favorable après utilisation du double ballonnet versus une première application de prostaglandines vaginales, la survenue d'anomalies du rythme cardiaque fœtal (ARCF) pendant la maturation, la durée de la maturation et du travail, la quantité d'ocytocine nécessaire pendant le travail ainsi que la voie d'accouchement. Le confort maternel était évalué par la mesure de la douleur par une échelle visuelle analogique (EVA) lors du passage de la sage-femme ou si la patiente signalait des douleurs ou des contractions utérines. Nous avons relevé le score de douleur maximal lors de la pose du double ballonnet et le score maximal de douleur pendant la phase de maturation dans les deux groupes. L'état néonatal était évalué par le recueil du poids de naissance, le score d'Apgar à 5 minutes de vie, l'existence d'un liquide amniotique méconial et le pH artériel mesuré au cordon à la naissance. Parmi les complications maternelles, nous avons relevé l'hémorragie de la délivrance, définie par des pertes sanguines  $\geq$  500 mL dans les 24 premières heures suivant

l'accouchement, les ruptures utérines et les infections du post-partum, telles que les endométrites et les infections urinaires. Le coût des outils de déclenchement a été estimé selon les prix suivants en vigueur en 2010 : 55 € pour le double ballonnet, 48 € pour un gel de 1 mg de dinoprostone, 62 € pour un gel de 2 mg de dinoprostone et 81 € pour le dispositif de 10 mg de dinoprostone à libération prolongée.

Pour la mise en place du double ballonnet, la patiente était installée en position gynécologique. Le col utérin était évalué selon le score de Bishop. Un spéculum était posé permettant de visualiser l'orifice externe. Le double ballonnet était maintenu par une pince à préhension et introduit dans l'orifice cervical jusqu'à ce que les deux ballons entrent dans le canal cervical. Le ballon interne était alors gonflé à l'aide de 80 mL de sérum salé. Une légère traction est exercée sur la sonde pour amener le ballon interne au contact de l'orifice interne. Le ballon externe était gonflé avec 20 mL de sérum sérum salé. Le spéculum était retiré et le ballon externe gonflé avec 60 mL complémentaires. Le double ballonnet était ensuite fixé à la face interne de la cuisse de la patiente sans aucune traction. Un enregistrement du rythme cardiaque fœtal pendant 30 minutes était réalisé, en accord avec un protocole de la littérature [5], puis la patiente pouvait déambuler sans restriction. En l'absence de chute spontanée, le double ballonnet était retiré 12 h après la pose. Si le score de Bishop était strictement supérieur à 6, le déclenchement était poursuivi en salle de travail. Si le score de Bishop était strictement inférieur à 6, on poursuivait le déclenchement par une application de prostaglandines. Selon les praticiens, des gels de prostaglandines à 1 ou 2 mg ainsi que des dispositifs à libération prolongée à 10 mg étaient utilisés. Lorsque le score de Bishop était égal à 6, la décision entre le passage en salle de travail ou l'application de prostaglandines était prise par l'obstétricien.

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel GraphPad InStat version 3 (GraphPad Software, San Diego, CA). Les variables quantitatives sont données selon la moyenne  $\pm$  l'écart-type avec le nombre de cas. Les variables qualitatives sont données avec le nombre et le pourcentage pour chaque catégorie. Les comparaisons statistiques ont fait appel pour les pourcentages au test du Chi<sup>2</sup> ou au test exact de Fisher pour petits échantillons. Pour les comparaisons de

**Tableau 1**  
Données démographiques.

	Groupe double ballonnet	Groupe prostaglandines
Âge (années)	29,8 $\pm$ 5,2	29,6 $\pm$ 5,1
Patientes nullipares	18 (36)	18 (36)
Utérus cicatriciel	19 (38)	19 (38)
Âge gestationnel à la maturation (SA)	39 $\pm$ 2	39 $\pm$ 2
Âge gestationnel < 37 SA	8 (16)	6 (12)
Score de Bishop initial	3,3 $\pm$ 1,3	3,2 $\pm$ 1,3
<i>Indication du déclenchement</i>		
RSM avant travail	10 (20)	19 (38)
DDT ou grossesse prolongée ?	11 (22)	8 (16)
Pathologie maternelle <sup>a</sup>	17 (34)	15 (30)
Pathologie fœtale <sup>b</sup>	12 (24)	8 (16)

SA : semaines d'aménorrhée ; RSM : rupture spontanée des membranes. Les valeurs sont données selon la moyenne avec l'écart-type. Les pourcentages sont entre parenthèses.

<sup>a</sup> Pathologies vasculo-rénales, diabète, cholestase, insuffisance cardiaque, hydramnios, traitement anticoagulant, suspicion de choriomaniotite, maladie de Crohn, détresse psychologique.

<sup>b</sup> Retard de croissance intra-utérin, oligoamnios, macrosomie, allo-immunisation rhésus, anomalie du rythme cardiaque fœtal, malformation fœtale, antécédent de mort fœtale in utero.

moyenne, le test *t* de Student a été utilisé. Le seuil de significativité était défini pour un  $p < 0,05$ .

### 3. Résultats

Les deux groupes de patientes ne comportaient pas de différence significative sur les données démographiques (Tableau 1). Les groupes étaient constitués de 36 % de patientes primipares. Trente-huit pour cent des patientes avaient un antécédent de césarienne.

Les résultats concernant le déroulement et l'issue du déclenchement sont résumés dans le Tableau 2. Neuf patientes (18 %) ont présenté un échec de déclenchement dans le groupe double

**Tableau 2**  
Déroulement et issue du déclenchement.

	Groupe double ballonnet	Groupe prostaglandines	<i>p</i>
<i>Échec de déclenchement</i>	9 (18)	7 (14)	NS
<i>Pendant la phase de maturation</i>			
Anomalies du rythme cardiaque fœtal	4 (8)	3 (6)	NS
Hyperstimulation utérine	0	1 (2)	NS
EVA maximale de la douleur	0,6 $\pm$ 1,7	2,7 $\pm$ 3,0	$p < 0,001$
EVA > 4	4 (8)	21 (42)	$p < 0,001$
Amélioration moyenne du score de Bishop	2,1 $\pm$ 1,8	3,1 $\pm$ 2,1	0,053
Obtention d'un col favorable après une application <sup>a</sup>	19 (40)	27 (54)	NS
Délai d'obtention d'un col favorable (heures)	17,5 $\pm$ 11,2	19,3 $\pm$ 17	NS
<i>Voie d'accouchement</i>			
Voie basse normale	25 (50)	22 (44)	
Extraction instrumentale	11 (22)	10 (20)	
Césarienne	14 (28)	18 (36)	NS
Anomalie du rythme cardiaque fœtal	7 (50)	7 (39)	
Dystocie cervicale	7 (50)	9 (50)	
Autre	0 (0)	2 (11)	
Délai pose-accouchement (heures)	30,4 $\pm$ 15,6	28,9 $\pm$ 20,5	NS
Délai salle de travail-accouchement (heures) <sup>b</sup>	7,2 $\pm$ 3,3	5,2 $\pm$ 3,1	$p < 0,05$
Recours à l'ocytocine en salle de travail <sup>b</sup>	25 (69)	17 (53)	NS
Quantité d'ocytocine perfusée (mUI) <sup>b</sup>	1395 $\pm$ 1941	480 $\pm$ 862	$p < 0,05$

EVA : échelle visuelle analogique. Les valeurs sont données selon la moyenne avec l'écart-type. Les pourcentages sont entre parenthèses.

<sup>a</sup> Pour 3 patientes, la valeur du score de Bishop après l'application du double ballonnet n'était pas connue.

<sup>b</sup> Le calcul a été effectué sur 36 patientes ayant accouché par voie basse dans le groupe double ballonnet et 32 patientes dans le groupe prostaglandines.

ballonnet contre 7 (14 %) dans le groupe prostaglandines (ns). Cinq patientes (10 %) ont signalé une douleur lors de la pose du double ballonnet mais dans tous les cas avec une EVA < 3. Une patiente (2 %) a demandé le retrait du double ballonnet pendant la phase de maturation, elle a pu passer directement en salle de travail avec un score de Bishop favorable. L'EVA maximale durant la phase de maturation était en moyenne de 0,6 ( $\pm$  1,7) dans le groupe double ballonnet versus 2,7 ( $\pm$  3) dans le groupe prostaglandines ( $p < 0,001$ ). Quatre patientes (8 %) déclaraient une EVA > 4 durant la phase de maturation dans le groupe double ballonnet versus 21 (42 %) dans le groupe prostaglandines vaginales ( $p < 0,001$ ).

L'amélioration du score de Bishop était de  $2,1 \pm 1,8$  points après 12 h de pose du double ballonnet et de  $3,1 \pm 2,1$  points après une première application de prostaglandines ( $p = 0,053$ ). Dans le groupe double ballonnet, la valeur du score de Bishop après retrait du double ballonnet n'était pas connue pour 3 patientes. Dix-neuf patientes sur 47 (40 %) ont alors obtenu un col favorable après l'application de ce dernier. Vingt-sept patientes (54 %) ont obtenu un col favorable après une première application de prostaglandines. Le délai d'obtention d'un col favorable était de  $17,5 \pm 11,2$  h dans le groupe double ballonnet versus  $19,3 \pm 17$  h dans le groupe prostaglandines (ns). Dans le groupe double ballonnet, il a été noté 15 chutes spontanées (30 %), associée dans 73 % des cas à un l'obtention d'un col favorable. Le délai moyen pose-accouchement était de  $30,4 \pm 15,6$  h dans le groupe double ballonnet et de  $28,9 \pm 20,5$  h dans le groupe prostaglandines (ns).

Le taux de césarienne était comparable entre les deux groupes avec respectivement 28 % dans le groupe double ballonnet et 36 % dans le groupe prostaglandines (ns). Dans le sous-groupe des patientes présentant un antécédent de césarienne, 6 patientes (32 %) ont à nouveau accouché par césarienne dans le groupe double ballonnet versus 9 (47 %) dans le groupe prostaglandines vaginales (ns).

Deux patientes (4 %) ont présenté des ARCF pendant la phase de maturation dans le groupe double ballonnet versus 3 (6 %) dans le groupe prostaglandines. Il est à noter que la présence d'ARCF était le motif de déclenchement pour l'une des 2 patientes du groupe double ballonnet. Une patiente a présenté une hyperstimulation dans le groupe prostaglandines versus aucune dans le groupe double ballonnet.

Sur les 36 patientes ayant accouché par voie basse dans le groupe double ballonnet, 25 (69 %) ont nécessité l'utilisation d'ocytocine en salle de travail versus 17 (53 %) sur les 32 patientes ayant accouché par voie basse dans le groupe prostaglandines (ns). Dans ces mêmes sous-groupes, la quantité moyenne d'ocytocine perfusée était plus importante dans le groupe double ballonnet que dans le groupe prostaglandines ( $1395 \pm 1941$  mU vs  $480 \pm 862$  mU,  $p < 0,05$ ).

Le délai entre le passage en salle de travail et l'accouchement était de  $7,2 \pm 3,3$  h dans le groupe double ballonnet versus  $5,2 \pm 3,1$  h dans le groupe prostaglandines ( $p < 0,05$ ). La répartition des patientes selon les catégories de temps n'était pas différente entre les deux groupes (Fig. 1). Les données concernant les issues néonatales sont résumées dans le Tableau 3. Il n'existait pas de différence significative pour le poids de naissance des nouveau-nés et pour la fréquence de survenue d'un liquide amniotique méconial. Aucun score d'Apgar n'était inférieur à 7 à 5 minutes. On ne trouvait pas de différence significative sur la moyenne du pH artériel à la naissance ni sur le nombre de nouveau-nés présentant un pH artériel < 7,15 à la naissance. Seul l'excès de bases moyen était meilleur dans le groupe double ballonnet ( $p < 0,05$ ). Dix patientes ont présenté une hémorragie de la délivrance (20 %) dans le groupe double ballonnet, dont 2 supérieures à 1 L, contre 8 patientes (16 %) dans le groupe prostaglandines, dont 1 supérieure à 1 L, sans différence significative entre les groupes. Un patiente a présenté une rupture utérine dans le groupe prostaglandines et une

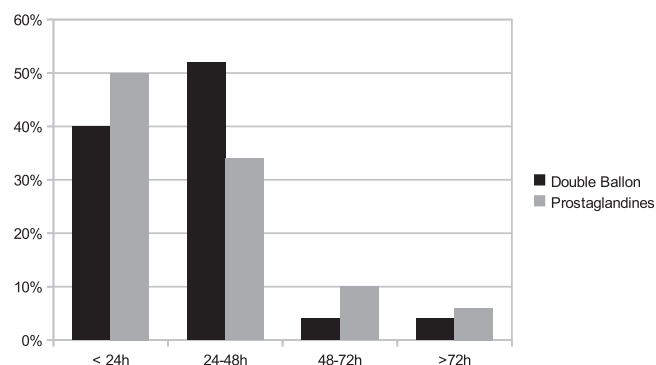


Fig. 1. Intervalles de temps entre la pose initiale du double ballonnet ou de prostaglandines et l'accouchement répartis en 4 catégories (< 24 h, de 24 à 48 h, de 48 à 72 h et > 72 h).

Tableau 3  
Issues néonatales.

	Groupe double ballonnet	Groupe prostaglandines	p
Poids de naissance (g)	3240 $\pm$ 526	3322 $\pm$ 570	NS
Liquide amniotique méconial	9 (18)	7 (14)	NS
Apgar < 7 à 5 minutes	0	0	NS
pH (moyenne)	7,28 $\pm$ 0,08	7,25 $\pm$ 0,08	NS
pH < 7,15	3 (6 %)	6 (12 %)	NS
Excès de bases	-0,68 $\pm$ -2,9	-2,03 $\pm$ -3,1	$p < 0,05$
Transfert en unité de soins intensifs	0	0	NS

Les valeurs sont données selon la moyenne avec l'écart-type. Les pourcentages sont entre parenthèses.

hystérectomie d'hémostase a été effectuée dans le groupe double ballonnet. Deux patientes (4 %) ont présenté une infection du post-partum dans le groupe prostaglandines, aucune dans le groupe double ballonnet.

Le coût moyen des outils de maturation était de 86 euros ( $\pm$  47) dans le groupe double ballonnet versus 106 euros ( $\pm$  52) dans le groupe prostaglandines ( $p = 0,09$ ).

#### 4. Discussion

Le double ballonnet paraît aussi efficace que les prostaglandines vaginales pour la maturation cervicale. Le risque d'échec de déclenchement reste faible et le taux de césarienne est similaire dans les deux groupes. Le double ballonnet n'induisant pas de contractions utérines en général, la durée du travail en salle d'accouchement est plus longue et le recours à l'ocytocine plus fréquent. La morbidité maternelle et néonatale est identique.

Peu d'études ont choisi l'échec de déclenchement comme critère de jugement principal, préférant utiliser le taux de césarienne [9,12]. Il nous a paru cependant être le critère le plus pertinent pour évaluer l'efficacité d'une méthode de maturation cervicale et qui nous permet également de nous affranchir des césariennes en cours de travail. Il pourrait sembler favorable aux prostaglandines dans la mesure où elles ont une double action maturation/contraction ce qui est moins vrai pour le double ballonnet. Dans un essai randomisé comparant sonde de Foley et prostaglandines vaginales chez 824 patientes, on ne notait pas d'échec de déclenchement. Cependant, le protocole décrit autorisait jusqu'à deux périodes de 48 h de déclenchement séparées de 24 h de pause thérapeutique [15]. Dans un autre essai randomisé comparant sonde de Foley et prostaglandines vaginales, la poursuite du déclenchement après la phase de maturation se

faisait par une amniotomie et la perfusion d'ocytocine en salle de travail, quel que soit le score de Bishop obtenu [16]. Nous n'avons pas l'habitude de ces types de stratégie dans notre service.

Nos résultats tendent à montrer que l'amélioration du score de Bishop serait moindre après l'utilisation du double ballonnet qu'après une première application de prostaglandines. Cependant, les résultats dans la littérature sont plutôt en faveur du double ballonnet. La première étude publiée sur le double ballonnet retrouve une augmentation moyenne du score de Bishop de 4,4 points [11]. Lors d'une étude d'évaluation du double ballonnet sur 250 patientes, l'amélioration moyenne du score de Bishop était de 4,6 points. Il faut noter que dans cette étude, les ballonnets étaient gonflés par 100 mL de sérum salé et non par 50 à 80 mL comme dans notre expérience [8]. Dans une étude randomisée, 86 % des patientes obtenaient une dilatation cervicale supérieure à 3 cm 12 h après utilisation du double ballonnet versus 50 % après application de prostaglandines vaginales ( $p < 0,01$ ) [5]. Un essai randomisé sur 210 patientes comparant déclenchement par double ballonnet et prostaglandines vaginales retrouvait une amélioration du score de Bishop de respectivement 3 et 4 points, à la limite de la significativité ( $p = 0,09$ ) [12]. Il faut cependant signaler que les différentes études comparent les modifications cervicales obtenues après 12 h de pose du double ballonnet alors qu'une application de prostaglandines vaginales peut durer jusqu'à 24 h.

L'analyse de la littérature concernant les méthodes mécaniques de déclenchement se rapporte principalement à la sonde de Foley qui n'est pas stricto sensu conçue pour cette indication. Son utilisation n'augmente pas le taux de césarienne par rapport aux prostaglandines [7,16]. À la lumière de nos résultats, l'utilisation du double ballonnet semble prometteuse. Dans la méta-analyse de Jozwiak et al. de 2012, l'utilisation de la sonde de Foley ou du double ballonnet n'augmente pas le taux de césarienne [9]. Un essai randomisé avec 95 patientes retrouvait un taux de césarienne significativement plus bas après utilisation du double ballonnet qu'après utilisation de prostaglandines vaginales (23 % dans le groupe double ballonnet versus 30 % dans le groupe prostaglandines,  $p < 0,01$ ) [5]. Un autre essai randomisé avec 330 patientes primipares ne mettait pas en évidence de différence significative entre prostaglandines vaginales, sonde de Foley ou double ballonnet. Comme dans notre étude, les indications de césarienne n'étaient pas significativement différentes entre les 3 groupes, bien que plus de pH in utero aient été réalisés dans le groupe prostaglandines, surtout pour RCF non rassurant [2]. Enfin, un essai randomisé de 210 patientes comparant double ballonnet et prostaglandines vaginales ne trouvait pas de différence significative des voies d'accouchement [12]. Cependant, il existe une grande hétérogénéité des critères d'inclusion et d'exclusion des patientes dans les études. De même, les protocoles de maturation et de déclenchements étaient divers, ce qui rend difficile leur comparaison. Une seule étude a évalué le double ballonnet chez 37 patientes présentant un col défavorable et un antécédent de césarienne [17]. Parmi ces patientes, 3 (8 %) n'ont pas supporté le double ballonnet et ont demandé son retrait. Elles ont alors accouché par césarienne. Parmi les 34 patientes restantes, 10 (29 %) ont également accouché par césarienne. Aucune complication maternelle ou fœtale n'a été notée. Le double ballonnet pourrait être une alternative satisfaisante dans ce sous-groupe de patientes. Ces résultats sont à confirmer sur une plus grande cohorte.

Le délai pose-accouchement n'était pas significativement différent entre les groupes. Nous avons noté une tendance à l'obtention plus rapide d'un col favorable dans le groupe double ballonnet et une durée significativement plus courte de la phase active du travail dans le groupe prostaglandines. Dans la méta-analyse de Jozwiak et al., l'utilisation de la sonde de Foley ou du double ballonnet, n'augmente pas le risque de ne pas avoir

accouché dans les 24 h par rapport aux prostaglandines vaginales [9]. Deux essais randomisés ne retrouvaient pas de différence significative entre le groupe prostaglandines vaginales et le groupe double ballonnet avec des délais pose-accouchement variant de 18 à 23 h [5,12]. Un essai randomisé sur 330 patientes ne retrouve pas de différence sur la durée du travail actif, que la maturation soit faite par prostaglandines vaginales, sonde de Foley ou double ballonnet. Le délai global était en revanche plus long dans le groupe double ballonnet (24,5 h dans le groupe double ballonnet, 23,8 h dans le groupe prostaglandines vaginales, 23,2 h dans le groupe sonde de Foley,  $p < 0,05$ ), du fait de l'allongement du temps nécessaire à l'obtention d'un travail actif dans ce groupe (16,1 h, versus 14,3 h dans le groupe prostaglandines vaginales et 14,5 h dans le groupe sonde de Foley,  $p < 0,01$ ) [2]. De même, une étude d'évaluation du double ballonnet sur 250 patientes, retrouvait un délai pose-accouchement de 18,9 h, dont 6,9 h après le retrait du dispositif [8], tandis que l'essai randomisé de Salim retrouvait un délai pose-accouchement d'environ 19 h, sans différence significative entre sonde de Foley et double ballonnet [13]. Notre délai pose-accouchement de 30,4 h était donc supérieur à celui de ces travaux précédents. Il est cependant concordant avec un délai de 29 h dans un essai randomisé évaluant la sonde de Foley. Dans cette étude, les auteurs remarquaient que la phase active du travail était plus longue à obtenir dans le groupe sonde de Foley que dans le groupe prostaglandines vaginales [15]. Un autre essai randomisé comparant sonde de Foley pendant 12 ou 24 h et prostaglandines vaginales chez 397 patientes montre que si le délai pose-accouchement est plus élevé après pose d'une sonde de Foley pendant 24 h, ce délai est similaire (d'environ 18 h) après pose d'une sonde de Foley pendant 12 h et celle d'un dispositif à libération prolongée de 10 mg de dinoprostone [16]. Ceci pourrait renforcer la stratégie de pose du double ballonnet pendant 12 h. Malgré une volonté de poursuivre le déroulement du déclenchement dès le retrait du double ballonnet, en salle de travail en cas de conditions locales favorables ou par une application de prostaglandines vaginales si le col restait défavorable, cela n'a pas toujours été possible en pratique. L'équipe soignante était parfois hésitante à l'idée de poursuivre le déclenchement pendant la nuit. Nous réalisons désormais préférentiellement la pose du double ballonnet le soir dans le but de poursuivre le déclenchement dès le lendemain matin, ce qui a déjà été testé [8]. Le fait que la maturation cervicale soit non douloureuse serait un avantage à l'utilisation du double ballonnet durant la nuit.

Dans notre étude, la quantité d'ocytocine nécessaire au maintien d'une bonne dynamique de travail était significativement plus importante dans le groupe double ballonnet. La tendance à un recours plus fréquent ainsi qu'à des doses plus importantes d'ocytocine en cas d'utilisation du double ballonnet a également été retrouvée dans la littérature pour le double ballonnet [12], mais aussi pour les méthodes mécaniques en général [6], en particulier lorsqu'elles sont comparées aux prostaglandines [15,16]. La méta-analyse de Jozwiak et al. retrouve un résultat concordant avec 75 % de recours à l'ocytocine dans le groupe ballonnet versus 50 % dans le groupe prostaglandines (RR 1,51 ; IC 95 % 1,15–1,97) [9]. Ceci peut s'expliquer par le rôle principalement mécanique du double ballonnet, qui peut induire une maturation cervicale mais probablement pas la mise en route du travail, alors que ces deux phénomènes se produisent concomitamment en cas d'utilisation des prostaglandines [15].

Les détracteurs de l'utilisation des méthodes mécaniques de déclenchement justifient souvent leur réticence en raison d'une potentielle augmentation du risque infectieux. La méta-analyse de Heinemann et al. montre une augmentation des infections maternelles en cas d'utilisation de la sonde de Foley (OR 1,50 ; IC 95 % 1,07–2,09), mais pas d'augmentation des infections néonatales [10]. Dans certaines études, la sonde était laissée en place

jusqu'à 24 h et parfois jusqu'à ce qu'elle soit spontanément expulsée, ce qui pourrait signifier de longue durée de pose. Un essai randomisé plus récent [2] et la méta-analyse de Jozwiak et al. [9] montrent que l'utilisation d'une méthode mécanique n'augmente pas le risque infectieux. Dans ce dernier travail, les auteurs soulignent cependant le faible nombre d'études étudiant ce paramètre. L'absence d'augmentation des infections périnatales a également été démontrée lors de l'utilisation de la sonde de Foley pour maturation cervicale dans une étude observationnelle de 602 patientes en Italie. Il était retrouvé 0,5 % de chorioamniotite clinique, 1 % d'endométrite et 1 % d'infections urinaires. Toutes les hémocultures néonatales réalisées devant une suspicion d'infection materno-fœtale étaient négatives. Dans cette étude, les patientes présentant un dépistage positif du portage vaginal du streptocoque B étaient exclues [18]. Dans une étude randomisée récente comparant sonde de Foley et prostaglandines vaginales, Jozwiak et al. ne retrouvaient pas plus d'infection dans le groupe Foley. Au contraire, le taux de suspicion d'infection était plus faible dans ce groupe [15]. Il semble que les études les plus récentes rapportent des temps de pose assez court (6 h), ce qui pourrait limiter le risque infectieux. Bien qu'il y ait peu de données scientifiques justifiant cette attitude, il semble raisonnable de ne pas autoriser la pose d'un ballonnet intra-utérin en cas de portage chronique de streptocoque B pour éviter le risque de chorioamniotite ou d'endométrite du post-partum.

Dans une étude qui s'intéresse au vécu des femmes durant le déclenchement, les principaux facteurs de mécontentement maternel sont la durée prolongée du déclenchement et la douleur [19]. Utilisé sans traction, le double ballonnet est bien toléré et permet aux patientes de conserver une mobilité [5,8]. Seul l'essai randomisé de Pennell et al. a évalué le confort maternel. Sur 103 poses de double ballonnet, 1 % des patientes a présenté une douleur imposant son retrait et 1 % ont nécessité un sondage vésical. Trente-six pour cent des patientes signalaient alors une EVA > 4 dans le groupe sonde de Foley, 55 % dans le groupe double ballonnet et 63 % dans le groupe prostaglandines vaginales ( $p < 0,001$ ) [2]. Ceci est en contradiction avec nos résultats qui montrent une douleur maternelle significativement inférieure en cas d'utilisation du double ballonnet. Nous ne parvenons pas à expliquer cette discordance puisque comme dans notre étude, les deux ballons étaient gonflés à 80 mL et mis en place sans tension. Les patientes sont ensuite désireuses de déambuler facilement [19]. Le double ballonnet peut répondre à cette demande puisqu'il permet une déambulation plus rapide des patientes. En effet, la durée de l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal après la pose du double ballonnet est classiquement limitée à 30 minutes alors qu'il est recommandé qu'elle soit de deux heures après l'application de prostaglandines vaginales. L'intérêt de la déambulation a été étudié lors du travail. Dans une études de 200 parturientes en travail spontané, la déambulation a permis de réduire de manière significative la douleur maternelle, la durée de la phase de latence, le recours aux ocytociques et même de réduire le nombre de césariennes et d'extractions instrumentales tout en améliorant l'état néonatal à la naissance [20]. On pourrait envisager un intérêt similaire durant la phase de maturation cervicale.

En ce qui concerne la survenue d'ARCF et d'hyperstimulation utérine pendant la phase de maturation cervicale, notre étude est de trop faible effectif pour mettre en évidence une différence significative. Dans leur méta-analyse de 2012, comparant l'utilisation de la sonde de Foley ou du double ballonnet aux prostaglandines vaginales, Jozwiak et al. retrouvaient un risque d'ARCF sur hypertonie fortement réduit dans le groupe ballonnet (RR 0,17 ; IC 95 % 0,05–0,63), mais sans influence sur le taux de césarienne [9].

Ce travail présente la limite évidente d'être une étude non randomisée de petit effectif, l'appariement des patientes ayant tenté de limiter les facteurs de confusion. Les complications rares mais sévères d'un déclenchement, telles que la rupture utérine ou l'infection materno-fœtale, avaient donc peu de chances d'être retrouvées. Il convient de mener des études randomisées sur de plus grands effectifs afin de confirmer ces résultats préliminaires.

## 5. Conclusion

À la lumière de notre étude et de la littérature, les méthodes mécaniques de maturation cervicale sont une alternative prometteuse pour l'induction du travail, sans allonger la durée du déclenchement, ni augmenter le risque infectieux. Elles ont cependant l'avantage de permettre un plus grand confort des patientes et de répondre à leur attente actuelle d'un certain retour au « naturel ». L'absence de contractions utérines durant la longue phase de maturation cervicale serait particulièrement intéressante chez certaines patientes en cas d'un utérus cicatriciel ou de retard de croissance intra-utérin ou encore d'oligoamnios plus à risque de mauvaise tolérance des contractions utérines.

L'accouchement par voie basse en cas d'antécédent de césarienne fait déjà l'objet de controverse dans certains pays et notamment aux États-Unis. Evoquer la possibilité d'un déclenchement dans ce contexte est encore plus controversé, même en France, et ce, surtout si on évoque l'utilisation des prostaglandines. L'intérêt de l'utilisation du double ballonnet dans cette indication, de même que l'étude de la survenue d'infection font partie des données que nous continuons d'évaluer. L'analyse de la littérature retrouve peu de données sur la satisfaction et le ressenti des patientes. Cet élément est à prendre en compte devant le désir grandissant des patientes d'être impliquée dans la réflexion autour des moyens de déclenchement du travail.

## Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

## Références

- [1] World Health Organization. Induction of labor; 2011, [http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal\\_perinatal\\_health/9789241501156/en/](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/9789241501156/en/).
- [2] Pennell CE, Henderson JJ, O'Neill MJ, McCleery S, Doherty DA, Dickinson JE. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG* 2009;116:1443–52.
- [3] Guideline Development Group RCOG. NICE guideline Induction of labor; 2008, <http://www.nice.org.uk/CG070>.
- [4] Crane JMG. Factors predicting labor induction success: a critical analysis. *Clin Obstet Gynecol* 2006;49:573–84.
- [5] Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor. *Obstet Gynecol* 1996;87:223–6.
- [6] Sherman DJ, Frenkel E, Tobvin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. Ripening of the unfavourable cervix with extraamniotic catheter balloon: clinical experience and review. *Obstet Gynecol* 1996;51:621–7.
- [7] Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Recommandations pour la pratique clinique de la Haute Autorité de santé; 2008, [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement\\_artificiel\\_du\\_travail\\_-\\_argumentaire.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_argumentaire.pdf).
- [8] Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases. *BJOG* 1997;104:29–32.
- [9] Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Boulvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;3. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001233.pub2> [Art. No.: CD001233].
- [10] 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;199:177–88.

- [11] Atad J, Bornstein J, Calderon I, Petrikovsky BM, Sorokin Y, Abramovici H. Nonpharmaceutical ripening of the unfavourable cervix and induction of labor by a novel double balloon device. *Obstet Gynecol* 1991;77:146–52.
- [12] 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;207:125e1–7e.
- [13] Salim R, Zafran N, Nachum Z, Garmi G, Kraiem N, Shalev E. Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labour. *Obstet Gynecol* 2011;118:79–86.
- [14] Lin MG, Rouse DJ. What is a failed induction? *Clin Obstet Gynecol* 2006;49:585–93.
- [15] Jozwiak M, Oude Rengerink K, Benthem M, van Beek E, Dijksterhuis MG, de Graaf IM, et al. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labor at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2011;378:2095–103.
- [16] Cromi A, Ghezzi F, Agosti M, Serati M, Uccella S, Arlant V, et al. Is transcervical Foley catheter actually slower than prostaglandins in ripening the cervix? A randomized study. *Am J Obstet Gynecol* 2011;204:338e1–7.
- [17] Khotaba S, Volfson M, Tarazova L, Odeh M, Barenboym R, Fait V, et al. Induction of labor in women with previous cesarean section using the double balloon device. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001;80:1041–2.
- [18] Cromi A, Ghezzi F, Tomera S, Uccella S, Lischetti B, Bolis PF. Cervical ripening with the Foley catheter. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;97:105–9.
- [19] Shetty A, Burt R, Rice P, Templeton A. Women's perceptions, expectations and satisfaction with induced labour – a questionnaire-based study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2005;123:56–61.
- [20] Ben Regaya L, Fatnassi R, Khelifi A, Fékih M, Kebaili S, Soltan K, et al. Intérêt de la déambulation au cours du travail obstétrical : étude prospective randomisée de 200 cas. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2010;39:656–62.