

Pre induction du travail d'accouchement par la maturation cervicale au double ballonnet intracervical étude transversale a propos de 1 576 accouchements

Pre induction of delivery work by cervical maturation with double intracervical balloon a transversal study of 1576 deliveries

Gbary-Lagaud E¹, Effoh ND², Adjoby CR³, Kosi-Tuavawa R⁴

¹ Faisant Fonction d'Interne au service de Gynécologie Obstétrique du Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers France, Maître Assistante Université Félix Houphouët Boigny Abidjan Côte d'Ivoire, Département de la mère et de l'enfant, eleonoregbarylag@gmail.com

² Maître de Conférence Agrégé, Université Félix Houphouët Boigny Abidjan Côte d'Ivoire Département de la mère et de l'enfant ; bietry2003@gmail.com

³ Maître de Conférence Agrégé, Chef de Pôle Femme-Mère-Enfant Centre Hospitalier Universitaire Angré, Université Félix Houphouët Boigny Abidjan Côte d'Ivoire Département de la mère et de l'enfant r.adjoby@yahoo.fr

⁴ Gynécologue-Obstétricien, Chef du service adjoint de Gynécologie Obstétrique du Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers France, kositufr@yahoo.fr

Correspondances : Dr Gbary-Lagaud Eléonore eleonoregbarylag@gmail.com

Centre hospitalier de l'agglomération de Nevers, 1 avenue Patrick Guillot. B.P. 649. 58033 Nevers cedex, France. 03 86 93 70 00. 03 86 93 70 21. direction@ch-nevers.fr

RÉSUMÉ

Objectif : Décrire les résultats de la pré induction du travail d'accouchement par la maturation cervicale au double ballonnet intra cervical au Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers (France).

Matériel et méthode : Il s'agissait d'une étude transversale rétrospective à visée descriptive et analytique du 01 janvier 2022 au 30 Juin 2023 (18 mois). La population d'étude était toutes les patientes ayant accouchés au Centre Hospitalier de Nevers durant la période d'étude. Les patientes incluses dans l'étude étaient celles ayant reçu un double ballonnet intra cervical. Les patientes ayant bénéficié uniquement des autres méthodes pour la maturation cervicale n'ont pas été incluses dans l'étude.

Résultats : La fréquence d'utilisation était de 4,25 % des accouchements. L'âge gestationnel moyen était de 39 SA, le plus souvent pour le diabète gestationnel (20,9%). Chez les multipares, le travail a été induit après uniquement l'usage du double ballonnet intracervical (81,82% ; p=0,03). Ce qui a permis l'entrée en travail dans un délai < 12 heures dans 58,14% des cas (p=0,01).

Conclusion : Le double ballonnet est une méthode efficace pour induire le travail avec un accouchement par voie vaginale. Il est à encourager notamment chez les multipares qui sont plus exposées aux effets délétères de la maturation cervicale par les méthodes pharmacologiques.

Mots clés : Maturation cervicale- Double ballonnet intra cervicale- Travail- Accouchement

SUMMARY

Objective: To describe the results of preinduction of labor by cervical ripening with a double intra-cervical balloon at the Centre Hospitalier de l'Agglomération de Nevers (France).

Material and method: This was a retrospective descriptive and analytical cross-sectional study from January 01, 2022 to June 30, 2023 (18 months). The study population was all patients who delivered at the Centre Hospitalier de Nevers during the study period. Patients included in the study were those who received a double intra-cervical balloon. Patients who received only other methods of cervical ripening were not included in the study.

Results: The frequency of use was 4.25% of deliveries. The mean gestational age was 39 SA, most often for gestational diabetes (20.9%). In multiparous women, labor was induced only after use of the double intracervical balloon (81.82%; p=0.03). In 58.14% of cases, labor was induced within < 12 hours (p=0.01).

Conclusion: The double balloon is an effective method for inducing labor with vaginal delivery. It should be encouraged, particularly in multiparous women who are more exposed to the deleterious effects of cervical ripening by pharmacological methods.

Key words: Cervical ripening- Intracervical double balloon- Labor- Delivery

INTRODUCTION

Le déclenchement artificiel du travail d'accouchement concerne 22,5% des naissances en France [1]. La maturation cervicale est nécessaire lorsque les conditions locales sont peu favorables à un déclenchement : score de Bishop < 6 ou 7 en fonction des équipes obstétricales [2, 3]. Plusieurs techniques existent pour la maturation cervicale : les méthodes pharmacologiques (prostaglandines, misoprostol) et les mécaniques (décollement des membranes, sonde de Foley, dilateur osmotique synthétique, double ballonnet intra cervical) [4, 5]. Parmi les moyens mécaniques, le double ballonnet intra cervical (DBC) est un cathéter à deux ballonnets en silicone. Ces 2 ballonnets (utérin et vaginal) gonflés à un maximum de 80 cc sont conçus pour la dilatation mécanique et progressive du col de l'utérus. L'utilisation du DBC est recommandée par certaines équipes en cas de déclenchement notamment sur un utérus cicatriciel [6, 7].

Cette technique de maturation cervicale au DBC est souvent utilisée au Centre Hospitalier de Nevers (CHAN) France. Il nous est donc apparu opportun au travers d'une étude de décrire, les résultats de la pré induction du travail d'accouchement par la maturation cervicale au DBC au CHAN.

MATERIELS ET METHODES

Il s'agissait d'une étude transversale rétrospective à visée descriptive et analytique. La période d'étude s'étendait du 01 janvier 2022 au 30 Juin 2023 soit sur 18 mois. La population d'étude était constituée de toutes les patientes ayant accouchés au CHAN durant la période d'étude. Les patientes incluses dans l'étude étaient celles chez qui un DBC a été posé. Le DBC pouvait être positionné seul, précédé de l'utilisation de prostaglandines en intra vaginal ou être introduit conjointement à une perfusion d'ocytocique. Les ballonnets étaient gonflés entre 60 et 80 cc en fonction de la tolérance maternelle et fœtale. Au moins 20 minutes avant chaque pose de DBC, un enregistrement du rythme cardiaque fœtale était fait. Puis il se poursuivait sur les 2 premières heures suivant l'introduction du DBC. Les patientes ayant bénéficié uniquement des autres méthodes pour la maturation cervicale n'ont pas été incluses dans l'étude.

Nous avons considéré les variables suivantes:

-les variables qualitatives : l'indication de la maturation cervicale, ses modalités (induction du travail sous DBC simple ; sous DBC associé à l'ocytocine ; sous prostaglandines (dinoprostone) puis DBC ; échec de la maturation cervicale), le

mode d'accouchement (voie basse, césarienne).

-les variables quantitatives : l'âge maternel, la parité, l'indice de masse corporel (IMC), l'âge gestationnel, le délai d'action du DBC.

Les données ont été recueillies après avis favorable du département de l'information médicale. Cette étude a été réalisée dans le respect de la déclaration d'Helsinki. L'analyse des données a été faite avec le logiciel sphinx SPSS. Lorsqu'un croisement entre 2 variables était effectué, le test statistique de chi 2 était utilisé pour les comparer. La valeur de $p \leq 0,05$ a été considérée comme seuil significatif.

RESULTATS

Durant la période d'étude, nous avons recensé 1 576 accouchements dont 371 déclenchements toute méthode confondue (23,54%). Le DBC a été posé chez 67 patientes. Cela représente une fréquence de 4,25 % des accouchements.

1-Paramètres anthropométriques

Les patientes de l'étude soit 55,2% avait un âge compris entre 26 et 35 ans. Les patientes de plus de 35 ans ont représenté 19,4% des effectifs. Les primipares étaient les plus nombreuses avec 44,8% des effectifs, suivi des paucipares avec 38,8% des effectifs. Les multipares représentaient 16,4% de l'effectif total. Les patientes dans 37,3% des cas étaient obèses avec un IMC ≥ 30 . Les patientes en surpoids (IMC compris entre [25-30]) ont constitué le deuxième groupe le plus fréquent (31,3%).

2- Caractéristiques de la maturation cervicale

La moyenne de l'âge gestationnel pour la maturation cervicale au DBC était de 39 SA avec des extrêmes de 36 et 42 semaines d'aménorrhée.

Les indications de la maturation cervicale étaient dominées par le diabète gestationnel (20,9%), les Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtale (ARCF) à pourcentage égal avec le Retard de Croissance intra Utérin (RCIU) (11,9%) et par le dépassement de terme (9%).

Le délai d'action concernait le temps nécessaire pour que le DBC induise des modifications notables du col utérin. Dans ce cas, le DBC tombait seul. Ainsi chez 52,2% des patientes, le DBC est resté en place dans un délai < 12 heures.

L'entrée en travail s'est faite après usage du DBC seul dans 37,75%. L'échec de la maturation cervicale concernait 21,43% des patientes chez qui aucune modification cervicale notable n'a été constatée, associée à une intolérance maternelle et/ou fœtale. Notons qu'une même patiente pouvait avoir 1 à 3 modalités évolutives.

La parité a été croisée avec les modalités de la maturation cervicale. Chez les multipares, le travail

a été induit après uniquement l'usage de DBC (81,82% ; $p=0,03$). Chez les primipares le travail était induit après l'association DBC et ocytocine (26,92% ; $p=0,03$). Le tableau I présente ces résultats.

Tableau I : Croissement de la parité et des modalités de la maturation cervicale (%)

Parité/ Modalités maturation cervicale	Maturation cervicale avec DBC	Maturation cervicale avec DBC + ocytocine	Maturation cervicale avec Prostaglandines puis DBC	Echec de la maturation cervicale	TOTAL
Primipare	13 (25)	14 (26,92)	12 (23,08)	13 (25)	52 (100)
TOTAL	37	22	18	21	98(100)

$$chi2 = 13,73, ddl = 6, p=0,03$$

Le délai d'action du DBC a été croisé avec les modalités de la maturation cervicale. Le DBC a induit des modifications importantes du col, donc l'entrée en travail dans un délai < 12 heures lorsque le DBC était utilisé seul (58,14% ; $p=0,01$). Les résultats sont présentés dans le tableau II.

Tableau II : Croisement entre le délai d'action du DBC et les modalités de la maturation cervicale

Délai action DBC/ Modalités évolutives	Maturation cervicale sous DBC	Maturation cervicale avec DBC + ocytocine	Maturation cervicale avec Prostaglandines puis DBC	Echec maturation cervicale	TOTAL
< 12 heures	25(58,14)	6(13,95)	7(16,28)	5(11,63)	43(100)
TOTAL	37	22	18	21	98(100)

$$chi2 = 16,72, ddl = 6, p=0,01.$$

3-Caractéristiques de l'accouchement

Dans 67,2% des cas, l'accouchement s'est fait par voie basse. La césarienne a représenté 32,8% des accouchements. Les modalités de la maturation cervicale ont été croisées avec la voie d'accouchement. La maturation cervicale par le DBC seul a permis un accouchement par voie basse dans 72,97% des cas ($p=0,00$). Le tableau III présente les résultats obtenus.

Tableau III: Croisement des modalités de la maturation cervicale et de la voie d'accouchement

Modalités de la maturation cervicale /Voie d'accouchement	Voie basse	Césarienne	TOTAL
Induction du travail avec DBC	27(72,97)	10(27,03)	37(100)
TOTAL	48	50	98

$$chi2 = 29,85, ddl = 3, p=0,00.$$

DISCUSSION

Le travail a été induit chez une femme sur 4 ayant accouché au CHAN durant la période d'étude. Ce résultat concorde avec celui de l'Organisation Mondiale de la Santé qui indique que 20 à 25% des femmes dans les pays industrialisés ont besoin d'une induction du travail [8].

1-Paramètres anthropométriques

Plus de la moitié des patientes de l'étude avait un âge compris entre 26 et 35 ans. C'est la tranche d'âge de fertilité maximale où le plus souvent les femmes ont un projet de grossesse.

Le constat est que la maturation cervicale induite est souvent réalisée chez des primipares. En effet les phénomènes physiologiques, chimiques, hormonaux et mécaniques qui se mettent en place pour la maturation cervicale naturelle, prennent plus de temps chez la primipare d'où des grossesses qui se prolongent.

La plupart des patientes de l'étude étaient obèses ou en surpoids. L'obésité est aujourd'hui considérée comme une épidémie mondiale [9, 10]. Les femmes enceintes n'en sont pas épargnées puisque 47% d'entre elles prennent plus de poids que recommandés [11]. Le surpoids et/ou l'obésité constituerait un facteur pour une induction du travail probablement en rapport avec le diabète qu'ils occasionnent.

2- Caractéristiques de la maturation cervicale

La Haute Autorité de Santé recommande que le déclenchement du travail plus ou moins associé à la maturation cervicale se fasse à un âge gestationnel minimum de 37 SA [12]. A cet âge gestationnel, le fœtus est pleinement formé et bien adapté à la vie extra utérine. Au-delà de 42 semaines il existe un réel risque de mort fœtale lié à la senescence du placenta.

Nous avons retrouvé le diabète gestationnel comme première indication de la maturation cervicale. Le diabète lorsqu'il est déséquilibré, est une indication de déclenchement à 38 semaines et 6 jours +/- précédé d'une maturation cervicale en fonction du score de Bishop [12]. Cela notamment à cause des complications qu'il peut entraîner : la macrosomie qui augmente les risques de césarienne et de complications mécaniques obstétricales (dystocie des épaules). Selon certains auteurs, les 3 premières indications médicales de la maturation cervicale pour le déclenchement du travail sont : la grossesse prolongée, la rupture prématurée des membranes et les syndromes vasculo-placentaires [13].

La plupart des patientes sont entrées en travail dans un délai < 12 heures après la mise en place du DBC seul ($p=0,01$). Le DBC prenant en étau le col, a une double action : mécanique par la double pression

exercée sur ce dernier ainsi qu'une action chimique par la sécrétion de prostaglandines endogènes qu'il facilite, favorisant ainsi la maturation cervicale. L'utilisation de DBC associé à de l'ocytocine ou des prostaglandines, n'a pas réduit les délais d'entrée en travail dans notre étude. L'association du DBC et d'une méthode pharmacologique s'avérerait donc peu efficace pour réduire le délai d'entrée en travail. Contrairement à notre étude, une revue de la littérature de 2020, a montré que l'association d'une méthode mécanique et pharmacologique pour la maturation cervicale, a permis de réduire de 2,71 heures l'entrée en travail ($p = 0,00$) [14]. Cette différence avec nos résultats pourrait s'expliquer par le fait qu'en plus de la méthode de maturation cervicale utilisée, plusieurs autres facteurs influencent le délai d'entrée en travail comme l'âge maternel, la parité, le score de Bishop initial, l'indication du déclenchement [15, 16].

Chez la plupart des patientes, l'usage du DBC a suffi seul à induire le travail d'accouchement. Cela est d'autant plus vrai, pour les multipares chez qui le travail d'accouchement a été induit dans 81,82% des cas contre 26,92% chez les primipares ($p=0,0328$). Ce résultat montre l'efficacité du DBC à induire le travail notamment chez les multipares. Lorsque l'utilisation du DBC est précédée de l'administration de prostaglandines, cela favorise un accouchement par voie basse dans 51,7% des cas [17].

3-Caractéristiques de l'accouchement : Dans la plus part des cas soit 67,2% l'accouchement s'est fait par voie basse. Ce pourcentage est semblable à celui de **Sarreau** qui retrouve 53,7 % d'accouchement par voie basse après maturation par DBC [18]. L'un des objectifs de la maturation cervicale est de favoriser un accouchement par voie vaginale. Le DBC est une méthode qui permet d'atteindre cet objectif. Cependant il faut noter que même si le DBC induit le travail d'accouchement, plusieurs paramètres peuvent rentrer en compte quant à la voie d'accouchement. Ces paramètres sont d'ordre mécanique (bassin maternel, poids fœtal, présentation, engagement ou non à dilatation complète), l'évolution du travail, la tolérance maternelle et fœtale.

Le DBC est une méthode mécanique sûre et efficace pour induire le travail d'accouchement. Il est une bonne alternative pour les patientes qui ne souhaitent pas de méthodes pharmacologiques où chez qui cela est contre indiqué. Plusieurs études ont démontré l'efficacité du DBC [7, 19]. Cependant, il peut arriver que le DBC soit associé à une méthode pharmacologique dans certaines

situations : primiparité, score de Bishop très défavorable, désir d'accélérer l'induction du travail [20]. L'association DBC et méthode pharmacologiques doit se faire avec prudence. En effet il existe des risques d'hypercinésie et de rupture utérine, notamment chez les patientes ayant un antécédent de césarienne [7].

CONCLUSION

Cette étude en dépit d'un faible échantillon, a permis de retrouver que 1 femme sur 20 aura besoin d'une maturation cervicale notamment par un DBC pour accoucher.

Le DBC apparaît donc comme une méthode mécanique efficace de maturation cervicale avec un bon taux d'accouchement par voie basse. Son utilisation pourrait être encouragée notamment chez les multipares qui sont plus exposées aux effets délétères de l'usage de prostaglandines exogènes ou d'ocytociques du fait de la fragilité utérine.

Conflit d'intérêt

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer.

REFERENCES

1. **Blondel B, Kermarrec M.** Enquête nationale périnatale 2010 - Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. INSERM; 2011. V2 RapportfinalENP2010-16092011
2. **Ducarme G, Martin S, Chesnoy V, Planche L, Berte MP, Netier-Herault E.** Prospective observational study investigating the effectiveness, safety, women's experiences and quality of life at 3 months regarding cervical ripening methods for induction of labor at term-The MATUCOL study protocol. PLoS One. 2022 Jan 21;17(1):e0262292. doi: 10.1371/journal.pone.0262292. PMID: 35061804; PMCID: PMC8782477.
3. **Yan J, Yin B, Lv H.** Comparing the effectiveness and safety of Dinoprostone vaginal insert and double-balloon catheter as cervical ripening treatments in Chinese patients. Front Med (Lausanne). 2022 Sep 9;9:976983. doi: 10.3389/fmed.2022.976983. PMID: 36160157; PMCID: PMC9500470.
4. **Ten Eikelder ML, Mast K, van der Velden A, Bloemenkamp KW, Mol BW.** Induction of Labor Using a Foley Catheter or Misoprostol: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet Gynecol Surv. 2016 Oct;71(10):620-630. doi: 10.1097/OGX.0000000000000361. PMID: 27770132.
5. **West HM, Jozwiak M, Dodd JM.** Methods of term labour induction for women with a previous

caesarean section. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2017, 6, CD009792.

6. Bel S, Gaudineau A, Zornotti L, Sananes N, Fritz G, Langer B. Enquête sur les pratiques de maturation cervicale en France [Survey on cervical ripening practices in France]. *Gynecol Obstet Fertil.* 2014 May;42(5):301-5. French. doi: 10.1016/j.gyobfe.2013.11.002. Epub 2014 Jan 7. PMID: 24411337.

7. Rath W, Hellmeyer L, Tsikouras P, Stelzl P. Mechanical Methods for the Induction of Labour After Previous Caesarean Section - An Updated, Evidence-based Review. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2022 Mar 16;82(7):727-735.

8. WHO Recommendations for Induction of Labour. Geneva: World Health Organization Department of Reproductive Health and Research. Geneva (Switzerland); 2011. PMID: 23586118.

9. World Health Organization. Global health observatory data repository. Available at: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.A903lang=en> (Accessed 6 Nov 2014).

10. Ng M, Fleming T, Robinson M et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2014 Aug 30;384(9945):766-81.

11. Erratum in: Manduca, Paola et al. The *Lancet*, Volume 384, Issue 9945, 746

12. Haute Autorité de Santé. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. 2008. Déclenchement artificiel du travail - Recommandations

13. L. Marpeau. Maturation du col utérin. Déclenchement du travail. Apport des systèmes intravaginaux de PGE2. Extrait des Mises à jour en Gynécologie et Obstétrique – Tome XXVII publié le 27.11.2003 Collège National Des Gynécologues Et Obstétriciens Français Vingt-Septièmes Journées Nationales Paris, 2003.

14. Howard Hao Lee, Ben-Shian Huang, Min Cheng, Chang-Ching Yeh, I-Chia Lin et al. Intracervical Foley Catheter Plus Intravaginal Misoprostol vs Intravaginal Misoprostol Alone for Cervical Ripening: A Meta-Analysis. *Int J Environ. Res. Public Health* 2020, 17, 1825; doi:10.3390/ijerph17061825.

15. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Birth after previous caesarean birth. Green-top Guideline No. 45. October 2015. . Accessed November 21, 2021 at: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_45.pdf

16. Haumonte JB, Raylet M, Christophe M, Mauviel F, Bertrand A, Desbriere R, d'Ercole C. French validation and adaptation of the Grobman nomogram for prediction of vaginal birth after cesarean delivery. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2018 Mar;47(3):127-131.

17. Boujenah J, Fleury C, Tigaizin A et al. Déclenchement par ballonnet en cas d'utérus cicatriciel et col défavorable : la tentative en vaut-elle la chandelle ? . *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2019 Mar;47(3):273-280.

18. Boujenah J, Fleury C, Tigaizin AA, Benbara A. Erratum à « Déclenchement par ballonnet en cas d'utérus cicatriciel et col défavorable : la tentative en vaut-elle la chandelle ? ». *Gynecol. Obstet. Fertil. Senol* 2019; 47 : 273–280.

19. Korb D, Renard S, Morin C, Merviel P, Sibony O. Double-balloon catheter versus prostaglandin for cervical ripening to induce labor after previous cesarean delivery. *Arch Gynecol Obstet.* 2020 Apr;301(4):931-940. doi: 10.1007/s00404-020-05473-x.

20. Zhao G, Song G, Liu J. Safety and efficacy of double-balloon catheter for cervical ripening: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2022 Sep 6;22(1):688.