

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2016

N° 165

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

DES de Gynécologie Obstétrique

par

Mme Joséphine GRANGE
Née le 10 mai 1988 à Paris 12ème

Présentée et soutenue publiquement le 23 septembre 2016

**COMPARAISON DE L'EFFICACITE DU DOUBLE BALLONNET DE DILATATION CERVICALE PAR
RAPPORT A LA DINOPROSTONE POUR LA MATURATION CERVICALE EN CAS DE COL
DEFAVORABLE DANS LA POPULATION DES FEMMES ENCEINTES OBESES : UNE ETUDE PILOTE
BICENTRIQUE**

Président : **Monsieur le Professeur Norbert WINER**

Directeur de thèse : **Monsieur le Docteur Guillaume DUCARME**

Remerciements

Au président du jury

Monsieur le Professeur Norbert WINER

PU-PH, chef de service de Gynécologie- Obstétrique, CHU de Nantes

C'est un grand honneur pour moi que vous présidiez le jury de cette thèse. Tout au long des quatre semestres d'internat passés au sein du CHU, j'ai pu bénéficier de votre expertise grâce à la richesse de vos enseignements en obstétrique et en diagnostic anténatal. Je vous remercie pour l'enthousiasme et l'intérêt avec lesquels vous avez accepté de présider ce jury.

Au directeur de thèse

Monsieur le Docteur Guillaume DUCARME

PH, chef de service de Gynécologie- Obstétrique, CHD de La-Roche-sur-Yon

C'est vous qui avez eu l'idée de ce projet et qui me l'avez proposé. Je vous remercie pour votre confiance et votre accompagnement indéfectible tout au long de ce travail (malgré les aléas administratifs). Je vous remercie également pour votre enseignement au quotidien au cours des deux semestres passés dans votre service, tant en obstétrique qu'en chirurgie et en travail universitaire. C'est avec une grande fierté que je rejoins votre équipe. Merci pour tout, Chef !

Aux membres du jury

Monsieur le Professeur Fabrice PIERRE

PU-PH, chef de service de Gynécologie-Obstétrique, CHU de Poitiers

C'est un honneur pour moi que vous ayez accepté de participer au jury de ma thèse. Vous étiez déjà présent en tant qu'expert pour la soutenance de mon mémoire de DES en avril et la justesse et la précision de toutes vos remarques sur les travaux d'obstétrique ont été des éléments moteurs et des sources d'inspiration au cours de la rédaction de cette thèse.

Monsieur le Professeur Franck PERROTIN

PU-PH, chef de service de Gynécologie-Obstétrique, CHU de Tours

C'est un honneur pour moi que vous ayez accepté de participer au jury de ma thèse. Vous faites partie des experts reconnus en obstétrique et j'ai eu la chance de bénéficier de vos enseignements au cours des journées de formation régionales. Je vous remercie pour l'intérêt que vous portez à mon travail.

Madame le Docteur Julie ESBELIN

PH, responsable de l'unité salle de naissance, CHU de Nantes

Julie, tu es la première à m'avoir fait découvrir et à me transmettre ta passion pour la salle de naissance dès mes premiers pas d'interne. Ta rigueur, ton analyse des situations et ton humanité sont des modèles pour moi. Je te remercie pour ta participation à mon jury de thèse et pour tes enseignements.

Madame le Docteur Claire SALONNE

PH, responsable de l'unité salle de naissance, CH Le Mans

Claire, dès que je t'ai parlé de ce projet de thèse, tu as été d'accord pour participer de manière active. Je te remercie pour ta disponibilité et pour ton aide tout au long du travail de recueil. Le semestre passé au Mans a été particulièrement formateur pour moi. Je te remercie pour tous tes enseignements, toujours dans la bonne humeur.

Merci à Aurélie Le Thuaut, statisticienne, qui a réalisé les analyses statistiques et participé activement à la réalisation de cette étude. Merci au Docteur Jérôme Dimet et à l'unité de recherche clinique du CHD de La-Roche-sur-Yon pour leur aide dans la mise en œuvre de cette étude.

A mes parents. Merci pour votre soutien sans faille dans ces longues études, votre confiance dans mes choix, toutes les valeurs que vous nous avez transmises et notamment le goût du travail bien fait. C'est grâce à vous si j'en suis là aujourd'hui.

Et merci Maman pour ta relecture précise et avisée de cette thèse. #laschlague

A mes sœurs, Anne-Flore, Marie-Camille et Ségolène : Parce que sans vous, ça n'aurait pas été possible. Merci d'être toujours là. Je m'excuse d'avoir cassé le mythe parce que, dans la vraie vie ce n'est pas comme dans *Grey's anatomy*... A mes beaux-frères et mes neveux, parce que les meilleurs moments sont toujours ceux où l'on se retrouve tous ensemble. #CQV

A Joanne : l'ordre alphabétique a décidé de nous mettre à côté il y a maintenant 10 ans! Merci pour ces années d'externat et tous ses souvenirs partagés ensemble ! Parce que 5 ans d'internat à distance n'y ont rien changé ! Et merci à Pierre, qui supporte (et apprécie...) nos soirées filles ! #BFF

A Fanny-Laure, je n'arrive même plus à me rappeler comment c'était avant de te connaître ! Merci d'être toujours partante pour me suivre dans tous mes plans et m'embarquer dans les tiens...

A la meute éternelle : Guillaume, Pascaline, PM, Amélie, François, Inès, Quentin, Laurie-Anne, Mathilde, Alex, Pernelle, Arthur, Emilie, Clémence, pour tous ces moments passés ensemble et tous ceux qu'on a devant nous. #biches

A Victoire, Laura et Solenne, ma soupape hors médecine. #girls

A Paulette, pour ses trois ans de cohabitation au top ! #collocdamour

A Pauline et Antoine, pour ces 6 mois qui n'ont été que du bonheur. Merci pour cet amour partagé du sport et votre soutien dans mon entraînement. #semi

A la team La Roche : Axelle, Fanny et Benjamin pour le meilleur semestre vendéen ever #kiffeurs

Aux Manceaux : Constance, Romain, Marion, Anne-Sophie, Tin-Hinan, Rosen parce que si c'était à refaire, on re-signerait tous pour 6 mois en Sarthe !

A Bérénice, mon binôme dans tout cet internat. Pour toutes les galères et tous les fous rires partagés.

A Mathilde, tu as été ma « grande sœur » et mon modèle dans cet internat. Merci pour ton soutien tout au long de cette dernière année. Ta douceur et ta détermination dans le travail sont des sources d'inspiration pour moi. #co-chef

A Vincent, pour ce dernier semestre qui n'aurait pas été le même sans toi... Tu as mon admiration éternelle d'évoluer au quotidien avec talent dans ce milieu 100% féminin. #meilleurcointerne

A tous mes cointernes : Sofia, Cécile L, Mathilde S, Vincent L, Aliette, Pauline B., Louise, Juliette, Céline, Anne-Sophie (tu resteras toujours mon piou-piou !), Marine, Marion, Mélissa, Emilie, Stéphanie, Claire, Mariette, Audrey pour tous les bons moments partagés.

Et parce que les meilleures rencontres sont toujours celles qui n'auraient pas dû se faire, à Sophie : que du bonheur une cointerne et une amie comme toi.

Aux équipes médicales qui m'ont vu grandir au cours de mon internat et m'ont accordé leur confiance:

- **A l'équipe du CHU**, pour ces 4 semestres : Pr. Lopes, Dr Darnis, Dr Ploteau, Dr Bouquin, Dr Coutin, Dr Le Vaillant, Dr Caroit, ainsi qu'aux chefs de clinique: Christel, Xavier, Hélène, Anne-Sophie, Sophie, Laurent.
- **A l'équipe de chirurgie viscérale du CHU** : merci à au Professeur Lehur ainsi qu'à son équipe, Pr. Mirallié, Juliette, Nicolas, Sylvie, Christophe, Marion et Céline.
- **A l'équipe de PMA au CHU** qui m'a fait découvrir cette discipline totalement à part : Pr. Barrière, Florence, Julien, Sophie, Agnès.
- **A l'équipe de La Roche-Sur-Yon** : merci pour ces deux semestres parmi vous qui m'ont donné envie de revenir et de travailler au sein de votre équipe. Merci à Catherine, Aurore, Augustin, Clothilde, Fabienne, Anne-Charlotte, Anne-Cécile, Mélissa, Valérie. Rendez-vous en novembre ! Un merci particulier à Pascaline, pour tout ce que tu m'as appris en chirurgie du sein et pour toutes ces heures en garde à refaire le monde ou à parler shopping !
- **A l'équipe de Gauducheau** : Merci aux Pr. Classe, Dr. Dravet, Virginie, Florence, Gabrielle, Victoire, pour tous vos enseignements au cours de ce semestre. Merci également à l'équipe de dig, Emilie et Frédéric pour ces méga-blocs de 10 heures !

- **A l'équipe de Saint Nazaire** : merci aux Docteur Laurent et Docteur Evrard pour ce compagnonnage riche et rigoureux en chirurgie, parfait pour un dernier semestre d'internat.

A toutes les équipes (sages-femmes, infirmières, AS) des blocs , des services et des salles de naissance, qui nous voient tâtonner puis progresser au fur et à mesure de notre internat, pour leur indulgence. Et pour tous les moments partagés, riches en émotions que nous réservent les gardes. Une pensée particulière aux équipes de bloc de La Roche qui ont supporté mes playlists ou blinks test radio pendant des heures.

A ceux de Laennec : Anne, Arnaud, Moles, Camille, Dean, Dylan, Chloé, Eva et à Alexandra, avec qui l'aventure nantaise a commencé.

A la team kite, pour ce bel été ! #barbecs

Aux copains Nazairiens, pour ce semestre qui clôture mon internat en beauté #pesando

A Kikuike, Jean-Bobby et tous les autres...

Table des matières

Liste des tableaux et figures.....	3
Abréviations	4
I. INTRODUCTION.....	5
A. DECLENCHEMENT DE L'ACCOUCHEMENT	5
1. Généralités	5
2. Principales indications de déclenchement de l'accouchement.....	5
3. Modalités du déclenchement artificiel du travail.....	7
B. MATURATION CERVICALE	8
1. Principes généraux	8
2. Utilisation des prostaglandines	8
3. Méthodes mécaniques	11
C. OBESITE ET DECLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL.....	17
1. Définitions	17
2. Données épidémiologiques	18
3. Obésité et déclenchement artificiel du travail	18
D. PROBLEMATIQUE DE L'ETUDE	20
II. MATERIEL ET METHODES.....	21
A. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE.....	21
B. OBJECTIF ET CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	21
C. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES.....	22
D. SCHEMA DE L'ETUDE	24
E. POPULATION ETUDIEE	25
1. Recrutement des cas prospectifs	25
2. Recrutement des cas appariés.....	26
F. DEROULEMENT DE L'ETUDE	27
1. Organisation générale	27
2. Utilisation du ballonnet de dilatation.....	27
G. STATISTIQUES	29
III. RESULTATS.....	30
A. DONNEES GENERALES.....	30
1. Données démographiques.....	30
2. Complications au cours de la grossesse	31
B. MATURATION CERVICALE	32
1. Indications de maturation cervicale	32

2.	Issue de la maturation	35
3.	Complications de la maturation	37
C.	DEROULEMENT DU TRAVAIL.....	38
D.	DEROULEMENT DE L'ACCOUCHEMENT	39
E.	MORBIDITE MATERNO-FŒTALE	41
1.	Morbidité maternelle	41
2.	Morbidité fœtale	41
IV.	DISCUSSION	43
A.	EFFETS DE LA MATURATION CERVICALE.....	43
1.	Résultats sur le score de Bishop : analyse du critère de jugement principal	43
2.	Choix du critère de jugement principal	43
B.	CARACTERISTIQUES DE NOTRE POPULATION.....	44
1.	Comparabilité des deux groupes	44
2.	Prise de poids pendant la grossesse	45
3.	Obésité et diabète gestationnel	45
4.	Obésité et pré éclampsie	46
5.	Indications de maturation	47
C.	ACCOUCHEMENT DES PATIENTES OBESES	48
1.	Voie d'accouchement.....	48
2.	Délai maturation – accouchement	50
D.	MORBIDITE MATERNO FŒTALE.....	51
1.	Complications de la maturation	51
2.	Morbidité maternelle	54
3.	Morbidité fœtale	56
E.	LIMITES DE NOTRE ETUDE	57
V.	CONCLUSION.....	60
VI.	ANNEXES	61
	Annexe 1 : Lettre d'information remise aux patientes	61
	Annexe 2 : Résumé.....	64
	BIBLIOGRAPHIE.....	65

Liste des tableaux et figures

Tableau 1 : Indications médicales de déclenchement selon l’HAS en 2008 [2] (p.6)

Tableau 2 : score de Bishop [9] (p.7)

Tableau 3 : Etudes comparant les doubles ballonnets de dilatation et les prostaglandines E2 pour la maturation cervicale (p.15)

Tableau 4 : Classification de l’obésité en fonction de l’IMC (p.18)

Tableau 5 : Critères d’exclusion spécifiques selon le dispositif (p.26)

Tableau 6 : Caractéristiques démographiques de la population de l’étude (p.30)

Tableau 7 : Complications maternelles et fœtales au cours de la grossesse (p.32)

Tableau 8 : Indications de la maturation cervicale (p.33)

Tableau 9 : Score de Bishop après maturation (p.35)

Tableau 10 : Analyse multivariée du critère de jugement principal (p.36)

Tableau 11 : Modalités en cas de seconde maturation cervicale (p.37)

Tableau 12 : Complications au cours de la maturation cervicale (p.38)

Tableau 13 : Déroulement du travail (p.39)

Tableau 14 : Déroulement de l’accouchement (p.40)

Tableau 15 : Résultats concernant la morbidité maternelle (p.41)

Tableau 16 : Analyse des données fœtales (p.42)

Tableau 17 : Recommandations sur la prise de poids en cours de grossesse (ACOG 2013) (p.45)

Figure I : Dispositifs intra vaginaux à base de PGE2 (p.10)

Figure II : Sonde de Foley (simple ballonnet) (p.13)

Figure III : Sonde à double ballonnet de dilatation cervicale et schéma d’utilisation (p.13)

Figure IV : Pourcentage d’échec de déclenchement stratifié par classe d’obésité (*D’après Wolfe et al, Obesity and induction of labor. Am J Obstet Gynecol, 2011*) (p.19)

Figure V : Flow-chart de l’étude (p.24)

Figure VI : Images échographiques (voie endo vaginale) après pose d’une sonde à double ballonnet (p.28)

Figure VII : Types d’indications de maturation cervicale (p.33)

Figure VIII : Indications de la maturation cervicale (p.34)

Figure IX : Devenir des patientes en fin de maturation (p.36)

Figure X : Comparaison des voies d’accouchement (p.40)

Abréviations

ACOG: the American Congress of Obstetricians and Gynaecologists

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

aOR : odds-ratio ajusté

ARCF : Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal

AVB : Accouchement voie basse

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CPP : Comité de Protection des Personnes

DB : double ballonnet

HAS : Haute Autorité de Santé

HPP : Hémorragie du Post Partum

HTAG : Hypertension Artérielle Gravérique

IMC : Indice de Masse Corporelle

J : jours

MAF : Mouvements actifs fœtaux

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OR : odds-ratio

PGE2 : Prostaglandine E2 (= dinoprostone)

RCIU : Retard de croissance intra utérin

RR : Risque Relatif

SA : Semaines d'Aménorrhée

I. INTRODUCTION

La mise en travail est un phénomène physiologique spontané induisant des contractions efficaces, c'est-à-dire entraînant des modifications cervicales puis l'engagement du fœtus dans le bassin. Elle semble reposer sur des mécanismes endocrinologiques encore mal connus actuellement [1]. Dans certaines situations obstétricales, la naissance est nécessaire mais la patiente n'est pas en travail. On réalise alors un déclenchement artificiel du travail.

A. DECLENCHEMENT DE L'ACCOUCHEMENT

1. Généralités

Un déclenchement artificiel du travail est le fait de provoquer des contractions chez une femme enceinte n'étant pas en travail, dans le but d'obtenir un accouchement par voie basse dans les 24-48 heures suivantes [2].

A l'heure actuelle en France, 22,7 % des femmes enceintes ont un travail déclenché artificiellement selon l'enquête de périnatalité réalisée en 2010 [3]. Cela semble être en légère augmentation comparativement au rapport précédent qui montrait une stabilité du taux de déclenchements aux alentours de 20 % depuis le début des années 2000 [4].

2. Principales indications de déclenchement de l'accouchement

De manière générale, un déclenchement est indiqué si la poursuite de la grossesse engendre un risque fœtal ou maternel important. Cela peut être lié à une pathologie maternelle ou fœtale.

Les indications sont évaluées au cas par cas en fonction de la balance bénéfique – risque entre la poursuite de la grossesse et le déclenchement. Cependant, l'HAS en 2008 a édité des recommandations afin d'homogénéiser les pratiques obstétricales [2].

Tableau 1 : Indications médicales de déclenchement selon l’HAS en 2008 [2]

INDICATION MATERNELLE	INDICATION FOETALE
<ul style="list-style-type: none"> - Rupture des membranes <ul style="list-style-type: none"> ○ Immédiat si col favorable et souhait maternel ○ Maximum à 48 heures - Diabète gestationnel mal équilibré ou avec retentissement fœtal au-delà 38 SA + 6 J - Pré éclampsie > 37 SA - Antécédent d'accouchement rapide (<2 heures) 	<ul style="list-style-type: none"> - Terme dépassé <ul style="list-style-type: none"> ○ A 41 SA si col favorable et souhait maternel ○ Au maximum à 41SA+6 J - Grossesse gémellaire > 39 SA + 6 J - Arrêt de la croissance fœtale

Ces recommandations ont été quelque peu modifiées depuis 2008.

Le collège de gynécologie (CNGOF) a publié en 2011 de nouvelles recommandations à propos des grossesses prolongées. Selon celles-ci, en l’absence de pathologie, il est possible de proposer une expectative de 41 SA jusqu’à 42 SA + 6 jours, sous réserve d’une surveillance accrue toutes les 48 heures [5]. Le but est ainsi de diminuer le nombre de déclenchements, en l’absence de pathologie obstétricale, et de favoriser la mise en travail spontanée.

En ce qui concerne les suspicions de macrosomie fœtale (enfant de plus de 4000 grammes à terme, selon la définition retenue par le CNGOF [6]), la revue de la Cochrane réalisée en 2016 sur 1190 patientes montrait que le déclenchement ne diminuait significativement ni le risque de césarienne ni la morbidité périnatale. Il a été retrouvé uniquement une diminution du nombre de fractures de clavicules chez les patientes déclenchées (RR = 0,20 IC95 [0,05-0,79]) [7].

Boulvain et al. [8] ont réalisé en 2015 un essai randomisé international sur 818 patientes pour lesquelles une macrosomie fœtale était suspectée (les patientes avec un diabète insulino-réquirant étaient exclues). 409 ont été déclenchées entre 37 et 39 SA alors que pour les 413 patientes de l’autre bras, une expectative était pratiquée.

Les résultats retrouvaient un risque de dystocie des épaules significativement diminué chez les patientes déclenchées : RR= 0,32 IC95 [0,15-0,71] ; p= 0,004. La probabilité d’un accouchement non instrumental par les voies naturelles semblait également en faveur du déclenchement (RR= 1,14

IC95 [1,01-1,29]). Les autres paramètres n'étaient pas significativement modifiés. Les auteurs concluaient à un bénéfice d'un déclenchement précoce des fœtus macrosomes.

En pratique courante, la suspicion de macrosomie fœtale est une indication de déclenchement couramment retrouvée.

3. Modalités du déclenchement artificiel du travail

C'est l'examen clinique du col de l'utérus, au cours d'un toucher vaginal qui permet de déterminer la méthode qui sera utilisée [2]. Il s'intègre bien sûr dans un faisceau d'arguments (parité, présence d'un utérus cicatriciel, biométries fœtales...) permettant la prise de décision obstétricale. Afin d'homogénéiser les pratiques et d'assurer la reproductibilité (inter et intra individuelle) de cet examen, le score de Bishop, créé en 1964, est l'outil utilisé et reconnu internationalement par les obstétriciens afin de caractériser l'état du col [9].

Tableau 2 : score de Bishop [9]

	0	1	2	3
EFFACEMENT	0-30 %	40-60 %	60-70 % Court	≥ 80 %
DILATATION	Fermé	1-2 cm	3-4 cm	≥ 5 cm
CONSISTANCE	Ferme	Moyenne	Molle	-
POSITION	Postérieur	Intermédiaire	Centré	-
PRESENTATION	Mobile	Appliquée	Fixée	Engagée

Le col utérin est dit favorable si le score de Bishop est ≥ 6 et un déclenchement artificiel du travail est alors réalisable d'emblée [2].

Pour se faire, la méthode de référence préconisée par l'HAS [2] est l'injection d'un ocytotique de synthèse par voie intraveineuse (Syntocinon®). Ce dernier a les mêmes propriétés pharmacologiques que l'ocytocine, hormone naturelle fabriquée au niveau du lobe postérieur de l'hypophyse. Il aura ainsi pour action directe de provoquer des contractions utérines et/ou d'augmenter leur efficacité sur le col en augmentant leur force et leur fréquence [10].

Cela sera couplé dès que possible avec la réalisation d'une amniotomie, c'est-à-dire la rupture artificielle des membranes. Il faudra pour cela que la présentation soit bien appliquée afin de limiter au maximum les risques de procidence du cordon [11].

B. MATURATION CERVICALE

1. Principes généraux

Lorsque le col est dit non favorable, c'est-à-dire lorsque le score de Bishop est strictement inférieur à 6, l'utilisation d'ocytocine d'emblée n'est pas recommandée car cela est associé à un risque d'échec et donc de césarienne plus important [2,12]. Il est donc nécessaire de commencer par une méthode permettant la maturation cervicale.

Dans ce contexte, il existe deux types de méthodes de maturation cervicale :

- La méthode hormonale : utilisation de prostaglandines
- Les moyens mécaniques

2. Utilisation des prostaglandines

a) Voie d'administration

La dinoprostone (prostaglandine naturelle PGE2) est la molécule utilisée dans cette indication [11]. Il existe deux voies possibles d'administration : la voie générale (orale ou intra veineuse) et la voie locale (intra vaginale ou intra cervicale) :

- Prostine® E2 intra veineux
- Prépildil® gel intra cervical (0,5 mg)
- Prostine® E2 gel vaginal (1 ou 2 mg)
- Propess® dispositif intra vaginal à 10 mg

Selon l'HAS en 2008, il est recommandé d'utiliser en première intention, les prostaglandines E2 en intra vaginal car, à efficacité égale, cette voie d'administration présente une moindre morbidité [2]. Les deux autres voies ne sont donc plus utilisées en France.

Les prostaglandines E1 (misoprostol) n'ont pas l'AMM pour le déclenchement du travail en fin de grossesse [13].

b) Les dispositifs intra vaginaux

Le gel de Prostin® est préparé dans une seringue pré remplie dont le contenu est déposé en une seule fois dans le cul-de-sac vaginal postérieur.

En l'absence de mise en travail, l'état du col est réévalué à 6 heures de la première administration. En cas de persistance d'un score de Bishop < 6 (le col est dit défavorable), un deuxième gel de Prostin peut être administré immédiatement [14].

Le Propess® se présente sous la forme d'un tampon qui sera également placé dans le cul-de-sac vaginal postérieur. La PGE2 (dinoprostone) est libérée à partir d'un réservoir solide conservé au sein d'une matrice polymère hydrogel. Elle diffuse ainsi à vitesse constante (0,3 mg/ heure) [6]. Son principal avantage est la possibilité d'un retrait rapide en cas de complication (hypertonies utérines), à l'inverse du gel de Prostin®.

En l'absence de mise en travail, le dispositif peut être laissé en place 24 heures avant une réévaluation clinique du col par un nouveau toucher vaginal. En cas de persistance d'un score de Bishop < 6, une deuxième maturation par Propess pourra être réalisée [15].

En effet, plusieurs études sur le sujet avaient montré l'absence de morbidité lors de l'utilisation itérative des dispositifs intra vaginaux utilisant les prostaglandines [15,16]. Ainsi, Petrovic Barbitch et al. [16] ont mené une étude prospective à propos de 111 patientes ayant eu deux maturations cervicales consécutives par prostaglandines intravaginales. Ils ne trouvaient pas d'augmentation de la morbidité maternelle et notamment pas d'augmentation de l'incidence des hémorragies du post partum (2,7% des patientes dans leur étude).

A l'inverse, l'étude récente de Hannigsberg et al. [17] à propos de 279 patientes retrouvait une augmentation significative du risque d'hémorragie du post partum en cas d'utilisation de plus d'un Propess® (OR= 4,8 [1,8- 12,6] ; p< 0,01). C'est pourquoi, bien que cela soit possible, certaines équipes ne réalisent pas de maturations itératives.



Figure 1 : Dispositifs intra vaginaux à base de PGE2

(A gauche, Propess®, à droite, Prostine®)

c) Efficacité

Une méta-analyse réalisée par Dowswell et al. [18] en 2010, rassemblant 2616 patientes sur 28 essais, montrait que les PGE2 en intra vaginal – comparées à l’expectative ou au placebo – étaient efficaces sur la maturation du col et sur la capacité à favoriser l’entrée en travail (RR 6,43 IC95% [2,12–19,48]).

En revanche, les études réalisées afin de comparer les deux dispositifs n’ont pas permis de mettre en évidence une différence significative d’efficacité [18-20]. C’est pourquoi l’HAS ne recommande pas particulièrement l’un ou l’autre des deux dispositifs [2].

d) Effets indésirables

Le principal effet indésirable des prostaglandines est l’apparition d’hypertonies utérines c’est-à-dire des contractions utérines d’intensité anormalement élevée (dont la conséquence peut être une altération du rythme cardiaque fœtal pouvant nécessiter une extraction fœtale en urgence). Dans l’étude pivot d’efficacité, 5 des 102 patientes incluses (4,9 %) avaient présenté une hypertonie utérine, et pour trois d’entre elles, des anomalies importantes du rythme cardiaque fœtal étaient associées (ralentissements prolongés et bradycardie fœtale). Chez 4 des 5 cas, l’hypertonie était résolue après retrait du système de diffusion vaginal [21]. Ce taux était retrouvé en 2015, par la

commission de la transparence de l'HAS, à propos de 680 patientes ayant eu une maturation par Propess® [22].

C'est pourquoi l'utilisation des prostaglandines est contre indiquée par les recommandations du CNGOF depuis 2012 [23] en cas d'utérus cicatriciel du fait de l'augmentation significative du risque d'hypertonie et de rupture utérine qui peut atteindre 2%.

Selon l'étude de Thomas et al. [24] sur la maturation cervicale (Cochrane 2014), le risque d'hyperstimulation utérine avec des modifications du rythme cardiaque fœtal est de 4,8 % en cas de maturation par PGE2 versus 1,0 % avec placebo (RR=3,16, IC95% [1,67 -5,98]). Leurs résultats se basaient sur l'analyse de 15 études, soit 1359 femmes.

La commission de la transparence rapportait par ailleurs un taux d'hémorragie de la délivrance de 5,9 % après un travail ayant débuté par un Propess® [22] sans que cela soit retrouvé de manière significative dans les méta-analyses [13,24].

3. Méthodes mécaniques

Il existe plusieurs méthodes mécaniques de dilatation cervicale : les sondes à simple ballonnet, double ballonnet, les laminaires, les infusions de sérum physiologique en extra amniotique et le décollement des membranes [25].

Ces dispositifs exercent une pression sur l'orifice interne du col permettant sa dilatation et le raccourcissement mécanique du col, et permettent une ampliation du segment inférieur de l'utérus afin d'induire une sécrétion locale de prostaglandines endogènes [25,26].

Dans une évaluation des pratiques professionnelles françaises, Cirier et al. [27] rapportaient l'utilisation de ces dispositifs dans 44,2% des maternités d'un panel représentatif des maternités françaises et dans 69,8% des établissements de niveau 3. Les deux principaux utilisés la sonde de Foley et le double ballonnet.

Une revue de la littérature a été réalisée en 2016 par Ducarme et al. [28] afin de faire un état des lieux sur l'utilisation des ballonnets de dilatation Sur 27 études à propos de la sonde Foley ou des sondes à double ballonnets comparées aux prostaglandines, il était retrouvé un taux de césariennes identique mais un taux d'accouchement dans les 24 heures supérieur avec les ballonnets. Ces données seront développées ci-dessous.

a) La sonde de Foley

C'est la première sonde à ballonnet utilisée dans cette indication. Elle est habituellement utilisée pour les sondages urinaires. Au cours d'une maturation cervicale, ce sont des sondes 16F qui sont généralement utilisées, avec un ballonnet gonflé de 30 à 50 cm³ de sérum physiologique, placé à l'orifice interne du col en extra amniotique [29]. De nombreuses études ont été réalisées afin de comparer l'efficacité de la sonde de Foley et des prostaglandines en intra vaginal. Les résultats dans la littérature sont contradictoires et n'ont jamais permis de conclure à la supériorité de la sonde de Foley. C'est pourquoi l'HAS ne la recommande pas en première intention [2].

La méta analyse réalisée par Jozwiak et al en 2014 [30], portant sur 9722 patientes (71 essais) concluait à une diminution du risque d'hypertonie, et parallèlement, d'anomalies du rythme cardiaque fœtal lors de l'utilisation de la sonde de Foley par rapport aux prostaglandines (RR=0,29 ; IC 95 % 0,16-0,51). Le taux de césariennes restait identique.

Cependant, la sonde de Foley, bien qu'elle semble efficace et qu'elle ait été largement utilisée, n'a pas l'AMM pour la maturation cervicale.

Selon les études sur le sujet, la sonde de Foley était laissée en place entre 12 et 24 heures en l'absence de mise en travail. Ces études ne montraient pas d'augmentation significative du risque infectieux chez les patientes ayant gardé la sonde plus longtemps. Cependant, la prolongation de la maturation jusqu'à 24 heures n'avait pas mis non plus en évidence d'augmentation significative de l'efficacité du processus [30]. Ainsi, dans la littérature, les deux pratiques (maturation de 12 ou 24 heures) sont fréquemment observées.

Dans une méta-analyse réalisée en 2015, McMaster et al. [31] reprenaient 26 essais et 5563 patientes afin de comparer la morbidité infectieuse liée à la sonde de Foley par rapport à celle des prostaglandines.

Aucune différence significative n'avait été mise en évidence entre les deux groupes :

- Chorioamniotite : 7,2% dans chaque groupe ; RR= 0,96; IC95% [0.66-1.38]
- Endométrite du post partum : 3,8 versus 3,5% ; RR =1,03, IC95% [0.66-1.6]

D'un point de vue néonatal, il n'était pas non plus retrouvé d'augmentation des infections materno-fœtales (8,8% versus 9% ; IR = 0,95 IC95% 0.81-1.12) suite à une maturation par sonde de Foley.

Aucune étude n'a décrit d'augmentation du risque hémorragique avec une maturation par méthode mécanique. Selon les méta-analyses réalisées par Jozwiak et al. [25] et Pennell et al. [26], le risque d'hémorragie de la délivrance semblerait même diminué dans le groupe sonde de Foley par rapport au groupe prostaglandines (OR 0,60 ; IC95% [0,37- 0,95]).



Figure II : Sonde de Foley (simple ballonnet)

b) Le double ballonnet de dilatation cervicale

Selon le modèle physique de Smith [32], le système du double ballonnet de dilatation cervicale Cook® reproduit au mieux les forces physiques qui s'appliquent sur le col au moment de l'induction du travail. De plus, c'est le seul dispositif mécanique qui possède l'AMM (depuis 2007) pour la maturation cervicale.

D'après la notice d'utilisation du laboratoire, il est recommandé de laisser la sonde à double ballonnet en place 12 heures en l'absence de mise en travail.

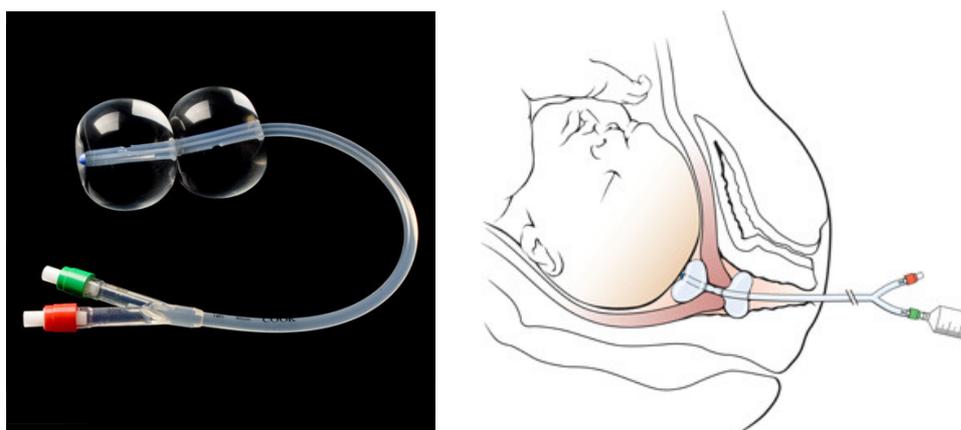


Figure III : Sonde à double ballonnet de dilatation cervicale et schéma d'utilisation

En 1996, Atad et al [33] réalisaient une étude à propos de 250 patientes bénéficiant d'une maturation par sonde à double ballonnet. Leurs résultats retrouvaient une amélioration moyenne du score de Bishop de 4,6 points (de 2 à 6,6, $p < 0,05$) avec un taux de césarienne de 16%.

Bien qu'elle n'ait pas encore l'AMM dans cette indication, plusieurs études ont déjà décrit l'intérêt de l'utilisation de la sonde à double ballonnet en cas d'utérus unicatriciel [27,28]. En effet, dans ce contexte la maturation par prostaglandines est contre indiquée [23] et, en cas d'indication de déclenchement et de col défavorable, une césarienne itérative était auparavant l'unique option. Peu d'études ont été réalisées mais les résultats étaient prometteurs avec un taux de cols favorables après maturation de 75 à 82% [34,35].

Plusieurs études ont été réalisées pour comparer l'efficacité des prostaglandines en intra vaginal par rapport au double ballonnet de dilatation. Celles-ci sont résumées dans le tableau ci-dessous (tableau 3).

Tableau 3 : Etudes comparant les doubles ballonnets de dilatation et les prostaglandines E2 pour la maturation cervicale

Auteurs	Type d'étude	Effectif	Interventions	Critère principal	Mode d'accouchement	Autres résultats
Letailleur et al [36]	Rétrospective monocentrique	88 femmes avec score de Bishop ≤ 3	38 PGE2 50 maturations séquentielles DB 12h- PGE2 24h	Voie d'accouchement	Taux d'AVB 51,7 % DB - PGE2 50% PGE2 seul, (p= 0,87)	Taux d'hémorragie identique (8,6 et 7,9 %) Score de Bishop après maturation meilleur avec DB et PGE2 (4,4 vs 2,4 p<0,01)
Boyon et al. [37]	Prospective randomisée	100 femmes avec Bishop ≤ 6	50 DB 12h 50 PGE2 24h	Taux d'échec de déclenchement	Taux de césarienne identique (28% DB vs 36 PGE2, ns)	Meilleure amélioration du score de Bishop en fin de maturation avec PGE2 (+3,1 points vs + 2,1, p=0,05) Taux d'échec de déclenchement identique (18% DB vs 14% PGE2, ns)
Cromi et al. [38]	Prospective randomisée monocentrique	210 femmes avec Bishop ≤ 6	105 DB 12h 105 PGE2 24h	Taux d'accouchement par voie basse dans les 24 heures	Taux de césarienne identique (23.8% vs 26.2%; OR 0.88; IC95% [0.47–1.65])	Taux d'AVB dans les 24 h de la maturation plus élevé avec le DB (68,6% vs 49,5%; OR= 2.22; IC95% [1,26–3,91]) Plus d'hypertonies utérines dans le groupe PGE2 (977% vs 0%, p<0,01)
Du et al. [39]	Prospective comparative	155 femmes avec Bishop ≤ 6	76 DB 24h 79 PGE2 24h	Taux d'accouchement par voie basse dans les 24 heures	Taux d'AVB dans les 24h identique ((50 vs. 53.2 %, p= 0,69) Taux de césarienne identique (39.5 vs. 31.6 %, p = 0,185)	Nécessité d'utilisation d'ocytocine dans 75% des cas avec DB vs. 31,7 % dans e groupe PGE2 p< 0,01 Plus d'hypertonies utérines dans le groupe PGE2 10.1% vs 0%, p<0,01
Jozwiak et al. Cochrane 2012 [25]	Méta analyse sur 17 études	1894 femmes		/	Taux de césariennes identique RR= 1,19, IC95% [0.62-2.29]	Pas de différence sur la morbidité néonatale Pas de différence sur le taux d'AVB >24h (RR 1,72; IC95% [0.90- 3.27])
Atad et al. [40]	Prospective randomisée	95 femmes avec score de Bishop ≤ 6	30 PGE2 24h 35 DB 12h 30 ocytocine	Score de Bishop à 12 heures de maturation	AVB 77.1% DB, 70%, PGE2, vs 26,7% ocytocine p< 0,01).	Meilleur taux d'obtention d'un col favorable avec DB 85,7 versus 50% PGE2 et 23.3% synto, p<0,01

PGE2 : prostaglandines E2 DB : double ballonnet AVB : accouchement par voie basse ns : non significatif

Toutes ces études retrouvaient une efficacité au moins similaire des sondes à double ballonnet par rapport aux prostaglandines [36-40]. Letailleur et al. [36], dans une étude récente, retrouvaient même une amélioration significativement plus importante du score de Bishop (4,4 vs 2,4 points, $p < 0,01$) dans le groupe de patientes maturées par double ballonnet pendant 12 heures, ce qui avait déjà été décrit auparavant par Atad et al. [40].

Selon l'étude de Cromi et al. [38], la proportion de patientes ayant accouché dans les 24 heures après la maturation était significativement plus importante dans le groupe ballonnet (68,6% vs 49,5%; OR= 2,22; IC95% [1,26–3,91]).

Toutes les études retrouvaient un taux de césariennes similaire dans les deux groupes, avec cependant, moins de césariennes pour hypertonies et moins d'anomalies du rythme cardiaque fœtal dans les groupes des doubles ballonnets [28,38,39,41].

L'étude de Du et al. [39] objectivait une nécessité de recours à l'ocytocine plus fréquente en cas de maturation par double ballonnet (75 % des cas versus 31,7% dans groupe PGE2).

L'ensemble des études ne retrouvait pas de différence significative concernant l'état néonatal en cas de maturation cervicale par sonde à double ballonnet par comparaison aux prostaglandines [25,37–40].

c) Effets indésirables

En 2011, le comité scientifique du CNGOF évoquait le manque de données sur le risque infectieux potentiel des méthodes mécaniques (du fait de la présence d'un corps étranger en intra cervical) [5]. Une méta-analyse réalisée en 2011 ne retrouvait pas de différence significative concernant le taux d'infections et de chorioamniotite dans les deux groupes ballonnet versus misoprostol (RR 1,13; IC95% [0,61, 2,09]) [42].

Cela avait également été décrit par Cabrera et al. [43] à propos de 129 patientes ayant rompu dont 42 avait été maturées par sonde à double ballonnet. Le taux de chorioamniotite n'était pas statistiquement différent par rapport à celui des patientes ayant bénéficié d'une autre méthode ($p=0,10$).

Cependant, les données sont très limitées car dans la plupart des études évaluant ces sondes de dilatation cervicale, la rupture des membranes était un critère d'exclusion (conformément aux notices d'utilisation du laboratoire).

Aucune étude n'a retrouvé d'augmentation significative d'hémorragie du post partum [36,38]. Le taux d'hémorragies de la délivrance retrouvé par Cromi et al. [38] était ainsi non significativement différent (7,6% dans le groupe double ballonnet versus 6,8% dans le groupe dinoprostone ; $p=1,0$).

C. OBESITE ET DECLENCHEMENT ARTIFICIEL DU TRAVAIL

1. Définitions

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), on définit le surpoids et l'obésité comme une accumulation anormale ou excessive de graisse corporelle qui peut nuire à la santé. L'indice de masse corporelle (IMC) est une mesure simple du poids par rapport à la taille, couramment utilisée pour estimer le surpoids et l'obésité chez les populations et les individus adultes. Il correspond au poids divisé par le carré de la taille, exprimé en kg/m^2 . Il est la mesure de référence pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le National Institute of Health (NIH) aux USA et la Haute Autorité de Santé (HAS) en France.

L'IMC est corrélé à la quantité de masse adipeuse et c'est la mesure la plus utile pour évaluer le surpoids et l'obésité au niveau de la population car il s'applique aux deux sexes et à toutes les tranches d'âge adulte. Il doit toutefois être considéré comme une indication approximative car, au niveau individuel, il ne correspond pas nécessairement à la même masse grasseuse selon les individus.

L'OMS définit le surpoids par un IMC égal ou supérieur à $25 \text{ kg}/\text{m}^2$ et l'obésité par un IMC égal ou supérieur à $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ [44]

Tableau 4 : Classification de l'obésité en fonction de l'IMC

CLASSIFICATION	IMC (kg/m²)
Maigreur	≤18,5
Normal	18,5 à 24,9
Surpoids	25 - 29,9
Obésité classe 1	30 - 34,9
Obésité classe 2	35 -39,9
Obésité classe 3 (morbide)	≥ 40

2. Données épidémiologiques

Selon les dernières données de l'observatoire national en 2012 (étude ObEpi), 15,7% de la population féminine française présente une obésité (IMC ≥ 30 kg/m²) [45].

Toujours d'après ces données, ce chiffre est en augmentation considérable depuis le début des années 2000 où les patientes obèses représentaient 10 % de la population.

Dans la tranche d'âge 25-34 ans où se situe la majorité de nos patientes enceintes, le taux d'obésité est estimé à 10,8% en 2012 [45].

L'obésité n'est donc plus une pathologie rare, et nous y sommes confrontés au quotidien.

3. Obésité et déclenchement artificiel du travail

a) Indications à un déclenchement

De manière générale, de nombreuses études épidémiologiques réalisées sur le sujet s'accordent à dire que les grossesses menées chez les patientes obèses (IMC ≥ 30 kg/m² en prenant en compte le poids de référence avant la grossesse) sont plus à risque de complications obstétricales maternelles et néonatales pouvant mener à une indication de déclenchement artificiel du travail (diabète gestationnel, pré éclampsie, cholestase gravidique) que les patientes ayant un IMC normal [46,47].

Chez ces femmes obèses, il est également retrouvé environ deux fois plus de nouveaux nés macrosomes [48].

D'après la littérature il semble également que les patientes obèses aient tendance à faire plus fréquemment des grossesses prolongées (au-delà de 41 SA), ce qui est encore un autre motif de déclenchement [49,50].

b) Echec de déclenchement

Dans une étude de cohorte américaine réalisée à propos de 80 887 patientes en 2006-2007, le taux de déclenchement augmentait ainsi de 28 % chez les patientes ayant un IMC normal à 34 % chez les patientes ayant un IMC >40 kg/m² [51].

Chez ces patientes obèses, il est retrouvé dans de nombreuses études, un taux d'échec de déclenchement plus important et un délai début de déclenchement-naissance significativement plus élevée [49,51,52].

Dans l'étude de Wolfe et al. [51] le risque d'échec de déclenchement augmentait de 13 % chez les patientes ayant un IMC normal jusqu'à 34 % chez les patientes ayant un IMC ≥ 40kg/m².

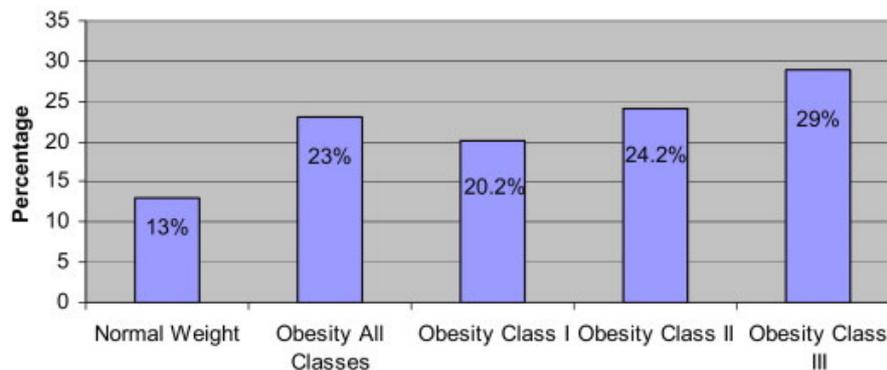


Figure IV : Pourcentage d'échec de déclenchement stratifié par classe d'obésité

(D'après Wolfe et al, Obesity and induction of labor. Am J Obstet Gynecol, 2011)

c) Maturation cervicale chez les patientes obèses

Dans une étude en 2012, Gauthier et al. [52] ont comparé l'efficacité d'une maturation par dinoprostone chez des obèses et non obèses. Un échec de maturation était retrouvé dans 53,7 % des

cas chez les patientes obèses contre 34,2 % chez les patientes non obèses ($p < 0,01$). Après analyse multivariée, un IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ était un facteur de risque statistiquement significatif d'échec de maturation (OR = 2,32 IC95 [1,47-4,0]).

A l'heure actuelle, plusieurs études ont été menées afin de comparer la sonde de Foley, (hors AMM), au Propess®. Toutes montraient que les effets indésirables étaient moins nombreux avec la sonde qu'avec l'utilisation des prostaglandines pour une efficacité similaire [28,30,53].

En 2014, l'étude d'Edwards et al. [53] montrait, de plus, une efficacité significativement supérieure de la sonde de Foley sur le délai de mise en travail chez les patientes obèses.

On peut donc penser que le ballonnet de dilatation, conçu spécifiquement pour cette indication, pourrait être au moins aussi efficace que la sonde de Foley, et donc d'une efficacité supérieure à la dinoprostone. Au sein de cette étude, l'analyse stratifiée sur l'IMC tendait à montrer que l'efficacité de la dinoprostone diminuait au fur et à mesure que l'IMC augmentait (durée du travail augmentée et augmentation du nombre de césariennes) alors que les résultats avec la sonde de Foley n'étaient pas modifiés par cet élément. Du fait de l'analyse en sous-groupes, un manque de puissance n'avait pas permis à ces résultats d'être statistiquement significatifs [53].

D. PROBLEMATIQUE DE L'ETUDE

Comme nous l'avons vu précédemment, les femmes enceintes obèses sont à risque de développer de nombreuses pathologies obstétricales pour lesquelles une indication médicale de déclenchement peut être posée.

Par ailleurs, ces patientes semblent également être plus à risque d'échec de déclenchement et de maturation. Elles ont également un risque accru d'accouchement par césarienne.

Aucune étude n'a été retrouvée dans la littérature afin d'étudier et de comparer les deux méthodes de maturation (sonde à double ballonnet et prostaglandines) spécifiquement chez les femmes obèses, alors que l'option pharmacologique semble être souvent mise en défaut dans cette population.

Nous avons donc souhaité comparer l'efficacité et la tolérance d'une maturation par sonde à double ballonnet et par dinoprostone (Propess®) dans la population des femmes obèses ayant un IMC pré grossesse $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

L'objectif principal était donc de comparer l'efficacité des deux méthodes c'est-à-dire le taux de succès de la maturation (obtention d'un col favorable en fin de processus).

Les objectifs secondaires étaient de comparer :

- La tolérance de la maturation
- Le délai jusqu'à l'accouchement
- Le taux d'accouchements par césarienne
- La morbidité maternelle et fœtale per partum.

II. MATERIEL ET METHODES

A. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE

Il s'agit d'une étude pilote, ambispective, comparative, non randomisée, bicentrique incluant les services de gynécologie-obstétrique des hôpitaux de La Roche-sur-Yon et du Mans.

Elle a été menée entre février 2015 et mai 2016.

B. OBJECTIF ET CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

L'objectif principal était de comparer l'efficacité des deux dispositifs de maturation cervicale (ballonnet de dilatation cervicale Cook® et dispositif intra vaginal à la dinoprostone Propess®) sur l'état clinique du col 24 heures après la pose, c'est-à-dire de comparer le taux d'apparition d'un col cliniquement favorable à 24 heures de maturation (score de Bishop ≥ 6).

Nous avons choisi le délai de 24 heures comme critère principal car c'est la durée recommandée d'utilisation d'un dispositif de type Propess® en l'absence de mise en travail (celui-ci étant la méthode actuelle de référence en matière de maturation).

Dans les études, la sonde à double ballonnet est généralement laissée en place 12 heures, comme indiqué dans sa notice d'utilisation, mais il est précisé qu'il n'est pas délétère de la laisser en place plus longtemps. En l'absence de mise en travail, elle pouvait donc être laissée en place jusqu'à l'évaluation du col à 24 heures.

Le critère de jugement principal était l'obtention d'un score de Bishop supérieur ou égal à 6 (col favorable) après 24 heures de maturation.

Nous avons choisi ce critère car il correspond finalement au succès clinique d'une maturation cervicale. En effet, l'obtention d'un col cliniquement favorable permet, par la suite, l'utilisation des autres thérapeutiques à disposition (ocytociques) pour le déclenchement de l'accouchement.

C. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES

Les objectifs secondaires étaient de comparer le délai mise en place du dispositif – accouchement, les effets indésirables (notamment les hypercinésies/hypertonies, les anomalies du rythme cardiaque fœtal ou les métrorragies) des deux méthodes, le taux d'échecs de déclenchement et le taux de césariennes et enfin le nombre de patientes ayant accouché en moins de 12 heures et en moins de 24 heures.

Nous souhaitons également comparer la qualité du travail après maturation et ainsi comparer le taux de mises en travail en cours de maturation, les quantités d'ocytocine utilisées et les complications de l'accouchement (notamment les hémorragies de la délivrance).

Ainsi, les critères de jugement secondaires étaient :

- Le délai mise en place du dispositif - accouchement
- Le taux d'accouchements en moins de 24 heures, en moins de 12 heures
- Le taux d'accouchements par voie basse (total et avec les mêmes délais).
- Le taux de césariennes total, en cours de maturation et pour échec de déclenchement.
- L'apparition d'hypertonies ou d'hypercinésies, de métrorragies

- L'apparition d'anomalies du rythme cardiaque fœtal
- Les quantités d'ocytocine utilisées
- Le taux d'hémorragies de la délivrance
- L'état fœtal à la naissance (score d'Apgar à 1 et 5 minutes de vie, pH au cordon, base excess).

D. SCHEMA DE L'ETUDE

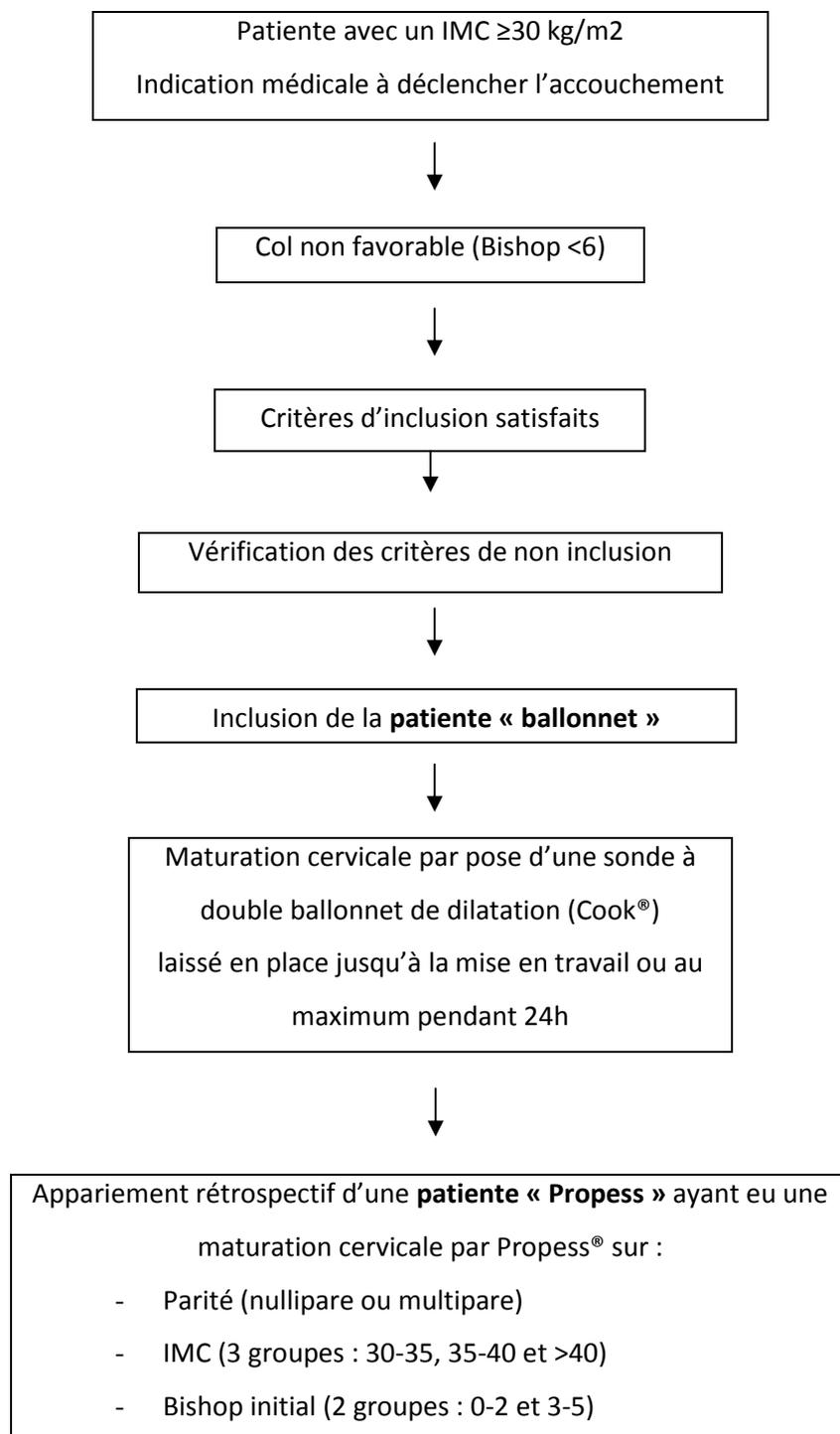


Figure V : Flow-chart de l'étude

E. POPULATION ETUDIEE

1. Recrutement des cas prospectifs

a) Critères d'inclusion

Seules les femmes présentant la totalité des critères ci-dessous pouvaient être incluses dans l'étude :

- Terme \geq 37 SA
- Grossesse singleton
- Présentation céphalique
- Indication médicale de déclenchement et col défavorable (Bishop $<$ 6)
- IMC \geq 30 kg/m²
- Ayant donné leur accord pour la participation à l'étude

b) Critères de non inclusion

Les patientes présentant un seul des critères suivants ne pouvaient pas être incluses.

Critères généraux

- Terme $<$ 37 SA
- Grossesse multiple
- Col favorable (score de Bishop supérieur ou égal à 6)
- IMC $<$ 30 kg/m²
- Contre-indication à un accouchement par voie basse :
 - Placenta prævia
 - Procidence du cordon
 - Anomalies de structure du bassin
- Infection urinaire évolutive (BU positive : leucocytes/nitrites)
- Présentation non céphalique

Critères spécifiques

Tableau 5 : Critères d'exclusion spécifiques selon le dispositif

CRITERES D'EXCLUSION SUPPLEMENTAIRES <i>(selon les contre-indications décrites dans les notices d'utilisation)</i>	
GROUPE BALLONNET	GROUPE PROPESS
<ul style="list-style-type: none">- Herpès génital évolutif- Cancer cervical invasif- HTA maternelle grave, non contrôlée- Rupture des membranes- Utérus cicatriciel	<ul style="list-style-type: none">- Utérus cicatriciel- Hypersensibilité connue aux prostaglandines

2. Recrutement des cas appariés

Pour chaque patiente recrutée prospectivement, une patiente était incluse de manière rétrospective au sein du même centre prioritairement, sinon au sein de l'autre centre. Pour cela, nous prenons le dossier d'une patiente ayant eu une maturation cervicale par dinoprostone (de 2013 à ce jour).

Ce recrutement a pu se faire grâce aux bases de données informatiques présentes dans les structures de déroulement de l'étude (Médical Object[®] à La Roche Sur Yon et Orbis[®] au Mans) grâce aux cotations réalisées (en recherchant les patientes ayant bénéficié d'une maturation cervicale et en retenant celles ayant un IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$).

Afin de pouvoir comparer nos deux séries rétrospective et prospective en minimisant les biais, celles-ci ont été appariées sur les principaux facteurs pronostiques connus de maturation du col :

- Parité : 2 groupes : primipare ou multipare
- IMC : 3 groupes : 30-35, 35-40 et $>40\text{ kg/m}^2$
- Score de Bishop initial : 2 groupes : Bishop=0-2 ou Bishop=3-5

F. DEROULEMENT DE L'ETUDE

1. Organisation générale

L'étude a débuté dans les deux hôpitaux en février 2015, au bloc obstétrical de chaque site de participation. Le recueil a duré 15 mois.

Lorsqu'une patiente répondant aux critères de l'étude se présentait, l'inclusion lui était systématiquement proposée par le personnel soignant présent (sage-femme, médecin senior, interne), c'est-à-dire qu'une maturation par sonde à double ballonnet lui était proposée en première intention.

Une feuille d'explications et d'informations à propos de l'étude lui était alors remise. Une information complète et loyale (en des termes aisément compréhensibles par le sujet) était fournie par le médecin prenant en charge la patiente. L'investigateur devait s'assurer de la non-opposition de la patiente à participer à l'étude.

Le toucher vaginal de départ (avant la mise en place du dispositif) était également consigné dans le dossier médical.

Après accord de la patiente et installation de celle-ci, la maturation par ballonnet de dilatation Cook pouvait être débutée.

2. Utilisation du ballonnet de dilatation

a) Mise en place

Celle-ci était faite selon les recommandations du laboratoire. La pose s'effectuait au cours d'un examen sous spéculum. On réalisait une désinfection de la filière génitale et du col utérin (avec une solution désinfectante comme de la Bétadine®). L'obstétricien (senior ou interne) mettait le dispositif en place en montant la sonde progressivement dans le col jusqu'à ce que les deux ballonnets aient pénétré dans le col de l'utérus. Le ballonnet endo-utérin était ensuite gonflé prudemment (avec une seringue de sérum physiologique stérile) jusqu'à 40 ml si la tolérance de la patiente était correcte. On tirait ensuite le dispositif vers l'arrière jusqu'à ce que le ballonnet utérin se retrouve à l'orifice interne du col. Le ballonnet vaginal devait alors être visible à l'extérieur de

l'orifice externe du col. Celui-ci était alors également gonflé avec 40 ml de sérum physiologique. On retirait ensuite le spéculum en laissant en place le dispositif.

L'heure de pose du ballonnet était consignée dans le dossier de la patiente.

Un contrôle échographique pouvait être réalisé si l'opérateur le souhaitait. Le type d'images obtenues est illustré ci-dessous :

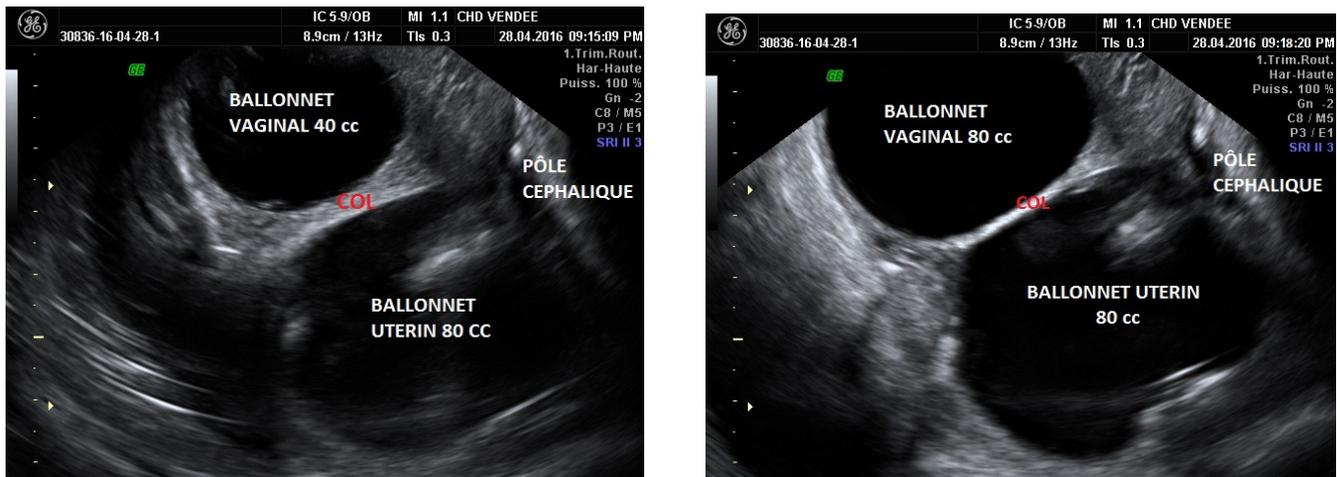


Figure VI : Images échographiques (voie endo-vaginale) après pose d'une sonde à double ballonnet

Il est notable de constater l'effacement important du col visualisé en échographie après réalisation du gonflement total des 2 ballonnets à 80 ml.

b) Evolution

Les deux ballonnets pouvaient être par la suite gonflés jusqu'à 80 ml chacun, par étapes de 20 ml, si la patiente le tolérait bien. En cas de mauvaise tolérance (douleur maternelle, altération du rythme cardiaque fœtal), la sonde était retirée. Le dispositif était laissé en place au moins 12 heures en l'absence de mise en travail et au maximum jusqu'à 24 heures de maturation (à la discrétion de l'équipe obstétricale mais toujours après réévaluation par le médecin senior de garde).

Si la patiente se mettait en travail, les modifications cervicales pouvaient entraîner une expulsion spontanée du dispositif. Devant l'apparition de contractions utérines rapprochées et douloureuses évoquant une mise en travail probable, la sonde pouvait également être retirée afin de

diriger le travail. La mise en travail était définie par des contractions régulières et douloureuses et une dilatation du col ≥ 3 cm.

En l'absence de mise en travail, un toucher vaginal était réalisé à 24 heures de la mise en place de la sonde et consigné dans le dossier.

En cas de persistance d'un score de Bishop défavorable (<6) à la fin de la maturation, la méthode utilisée pour une nouvelle maturation était laissée à la libre appréciation de l'investigateur et notifiée dans le dossier.

Notre protocole a été soumis et validé par le Comité de Protection des Personnes (CPP) et par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

G. STATISTIQUES

La description des variables quantitatives comprenait le minimum, maximum, quartiles, moyenne et écart-type. La description des variables qualitatives comprenait les effectifs et le pourcentage de chaque modalité.

Critère de jugement principal :

Le taux de patientes ayant atteint un score de Bishop ≥ 6 (col favorable) après 24 heures de maturation était estimé et comparé entre le dispositif mécanique (ballonnet de dilatation cervicale Cook®) et le dispositif intravaginal à la dinoprostone (Propess®) par un test du Chi2.

Critères de jugement secondaires :

L'ensemble des paramètres cités ci-dessus était comparé entre les 2 techniques par un test t de Student si le critère était quantitatif, et par un test de Chi2 si le critère était qualitatif.

Le degré de significativité était fixé à 5 %. Les tests réalisés étaient bilatéraux.

III. RESULTATS

A. DONNEES GENERALES

1. Données démographiques

Au cours de l'étude, 46 patientes ont été incluses dans le groupe « ballonnet ». Nous avons par la suite recueilli, de manière rétrospective, les données de 46 patientes, ayant bénéficié d'une maturation par Propess®, et appariées sur les 3 critères : parité, IMC pré grossesse et score de Bishop initial.

L'étude repose donc sur l'analyse des données de 92 patientes.

Le tableau ci-dessous (tableau 6) présente les caractéristiques démographiques des deux groupes de patientes.

L'âge moyen des patientes était de 28,9 ans.

L'IMC moyen était 35,7 kg/m² pour les deux groupes. 64 patientes (69,6% de la population) étaient des primipares. Ces chiffres étaient strictement identiques dans les deux groupes, confirmant la bonne réalisation de l'appariement.

Il n'y avait pas de différence significative entre les patientes des deux groupes concernant le poids moyen, l'âge, l'IMC, la gestité et la parité. Nous pouvons donc dire que les populations de patientes des deux groupes étaient comparables.

Tableau 6 : Caractéristiques démographiques de la population de l'étude

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
Centre				
La Roche sur Yon	14 (30.4)	16 (34.8)	30 (32.6)	0.66
Le Mans	32 (69.6)	30 (65.2)	62 (67.4)	
Age, moyenne (écart-type)	29 (5.7)	28.8 (5.2)	28.9 (5.5)	0.80
25-75ème percentiles	29 [24-32]	28 [25-33]	28.5 [24-32]	
Minimum-Maximum	[20-43]	[19-39]	[19-43]	
Poids, moyenne (écart-type)	95.5 (14.2)	97.1 (16.3)	96.3 (15.2)	0.61
25-75ème percentiles	94.5 [87-102]	94 [84-110]	94 [86-103.5]	
Minimum-Maximum	[71-144]	[72-136]	[71-144]	

IMC, moyenne (écart-type)	35.7 (5.3)	35.7 (4.9)	35.7 (5.1)	0.97
25-75ème percentiles	34.3 [32.3-37.5]	34.5 [31.5-38.5]	34.3 [31.7-38.2]	
Minimum-Maximum	[30-56.3]	[30-47.1]	[30-56.3]	
Gestité, moyenne (écart-type)	2 (1.3)	2 (1.7)	2 (1.5)	0.80
25-75ème percentiles	2 [1-2]	1.5 [1-2]	2 [1-2]	
Minimum-Maximum	[0-6]	[1-11]	[0-11]	
Parité, moyenne (écart-type)	1.5 (0.9)	1.6 (1.4)	1.6 (1.2)	0.69
25-75ème percentiles	1 [1-2]	1 [1-2]	1 [1-2]	
Minimum-Maximum	[1-4]	[1-10]	[1-10]	
Parité				
Primipare	32 (69.6)	32 (69.6)	64 (69.6)	1.00
Multipare	14 (30.4)	14 (30.4)	28 (30.4)	
Prise de poids en Kg, moyenne (écart-type)	8.5 (8.1)	9.9 (7.5)	9.2 (7.8)	0.30
25-75ème percentiles	8 [3-13]	9 [5-15]	8.5 [4-15]	
Minimum-Maximum	[-8-33]	[-6-26]	[-8-33]	

2. Complications au cours de la grossesse

La principale pathologie gravidique retrouvée était la présence d'un diabète gestationnel : cela concernait 33 patientes (35,9% de la population). La proportion de patientes concernées n'était pas significativement différente entre les deux groupes : 37 % dans le groupe Propess® versus 34,8 % dans le groupe ballonnet ; p= 0,83.

Dans notre population, 21,7 % des patientes (réparties également entre les deux groupes) ont présenté une complication vasculaire gravidique à type d'hypertension artérielle gravidique ou de pré éclampsie.

Dans le groupe Propess®, les autres complications présentées par cinq patientes étaient deux thrombopénies de fin de grossesse, deux hypothyroïdies, une cholécystite aiguë en cours de grossesse. Dans le groupe ballonnet, il s'agissait d'une pyélonéphrite aiguë et d'une maladie de Basedow découverte en cours de grossesse.

Les complications fœtales « autres » étaient une pyélectasie, une agénésie partielle du corps calleux et une malformation cardiaque (CIA- CIV) dans le groupe Propess®, et une pyélectasie et une anomalie génétique (duplication du chromosome 16p) dans le groupe ballonnet.

Une suspicion anténatale de RCIU (estimation du poids fœtal $\leq 10^{\text{ème}}$ percentile associée à un infléchissement ou un arrêt de la croissance fœtale) a été retrouvée plus fréquemment dans le groupe ballonnet que dans le groupe Propess® : 10,9% (5 patientes) versus 0 ; $p=0,02$.

Tableau 7 : Complications maternelles et fœtales au cours de la grossesse

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
<u>Complications maternelles</u>				
Diabète préexistant à la grossesse	2 (4.3)	3 (6.5)	5 (5.4)	0.65
Diabète gestationnel	17 (37)	16 (34.8)	33 (35.9)	0.83
HTA/ pré éclampsie	10 (21.7)	10 (21.7)	20 (21.7)	1.00
Cholestase gravidique	0 (0)	1 (2.2)	1 (1.1)	0.32
Autre complication maternelle	5 (10.9)	2 (4.3)	7 (7.6)	0.14
<u>Complications fœtales</u>				
Hydramnios	2 (4.3)	1 (2.2)	3 (3.3)	0.56
Suspicion anténatale de macrosomie	11 (23.9)	7 (15.2)	18 (19.6)	0.29
Suspicion anténatale de RCIU	0 (0)	5 (10.9)	5 (5.4)	0.02
Oligoamnios	2 (4.4)	7 (15.2)	9 (9.8)	0.09
Malformations	3 (6.5)	1 (2.2)	4 (4.3)	0.31
Autres complications fœtales	3 (6.5)	2 (4.3)	5 (5.4)	0.65

B. MATURATION CERVICALE

1. Indications de maturation cervicale

On retrouvait plus souvent une indication maternelle de maturation cervicale dans le groupe Propess® que dans le groupe ballonnet (89,1% versus 71,7%; $p= 0,04$) tandis qu'une indication fœtale était retrouvée dans 37 % des cas dans le groupe Propess et 47,8% dans le groupe ballonnet ; $p=0,29$.

Il existait dans plusieurs cas une double indication maternelle et fœtale (par exemple, un diabète gestationnel et une suspicion de macrosomie) : c'était le cas pour 12 patientes du groupe Propess® et 9 du groupe ballonnet.

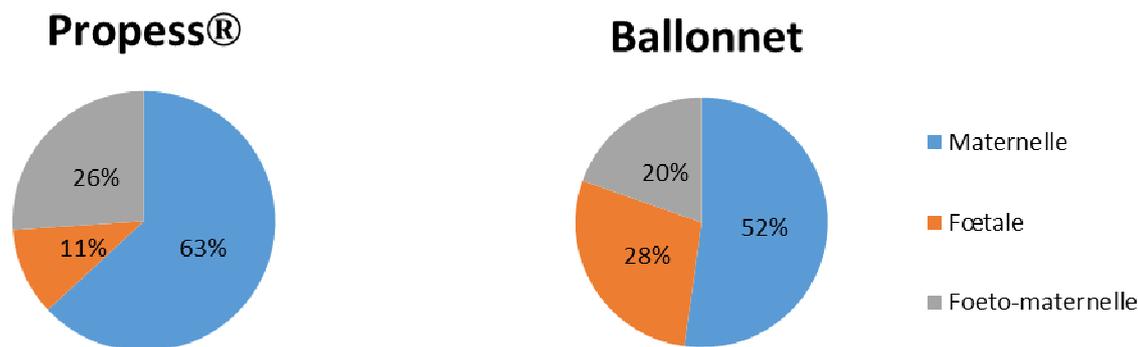


Figure VII : Types d'indications de maturation cervicale

Les différentes indications de maturation sont recensées dans le tableau suivant.

Le score de Bishop initial moyen était 2,4 (2,5 dans le groupe Propess® et 2,2 dans le groupe Ballonnet ; p=0,33). Les populations étaient donc bien comparables selon ce critère d'appariement.

Tableau 8 : Indications de la maturation cervicale

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
Score de Bishop avant la maturation, moyenne (écart-type)	2.5 (1.4)	2.2 (1.2)	2.4 (1.3)	0.33
25-75ème percentiles	2 [2-4]	2 [1-3]	2 [2-3]	
Minimum-Maximum	[0-5]	[0-5]	[0-5]	
Indication maternelle	41 (89.1)	33 (71.7)	74 (80.4)	0.04
Diabète antérieur à la grossesse	1 (2.2)	2 (4.3)	3 (3.3)	0.56
Diabète gestationnel	12 (26.1)	10 (21.7)	22 (23.9)	0.63
HTA/ pré éclampsie	9 (19.6)	8 (17.4)	17 (18.5)	0.79
Cholestase gravidique	0 (0)	1 (2.2)	1 (1.1)	0.32
Terme dépassé	5 (10.9)	13 (28.3)	18 (19.5)	0.03
Rupture des membranes	14 (30.4)	0 (0)	14 (15.2)	<0.001
Autre indication maternelle	1 (2.2)	3 (6.5)	4 (4.3)	0.37
Indication foétale	17 (37)	22 (47.8)	39 (42.4)	0.29
Hydramnios	1 (2.2)	1 (2.2)	2 (2.2)	1.00
RCIU	0 (0)	5 (10.9)	5 (5.4)	0.02
Oligoamnios	1 (2.2)	8 (17.4)	9 (9.8)	0.02
Suspicion anténatale de macrosomie	7 (15.2)	3 (6.5)	10 (10.9)	0.18
Diminution des MAF	7 (15.2)	4 (8.7)	11 (12)	0.23
Autre indication foétale	2 (4.3)	3 (6.5)	5 (5.4)	0.68

Concernant les indications maternelles « autres » de maturation cervicale, il s'agissait d'un HELPP syndrome débutant dans le groupe Propess®. Dans le groupe ballonnet, cela correspondait à une thrombopénie, une altération et de la fonction rénale et un HELPP syndrome débutant.

Les autres indications fœtales étaient une stagnation de la croissance fœtale et deux cas d'anomalies du rythme cardiaque fœtal dans le groupe Ballonnet. Il s'agissait de deux cas d'anomalies du rythme cardiaque fœtal dans le groupe Propess®.

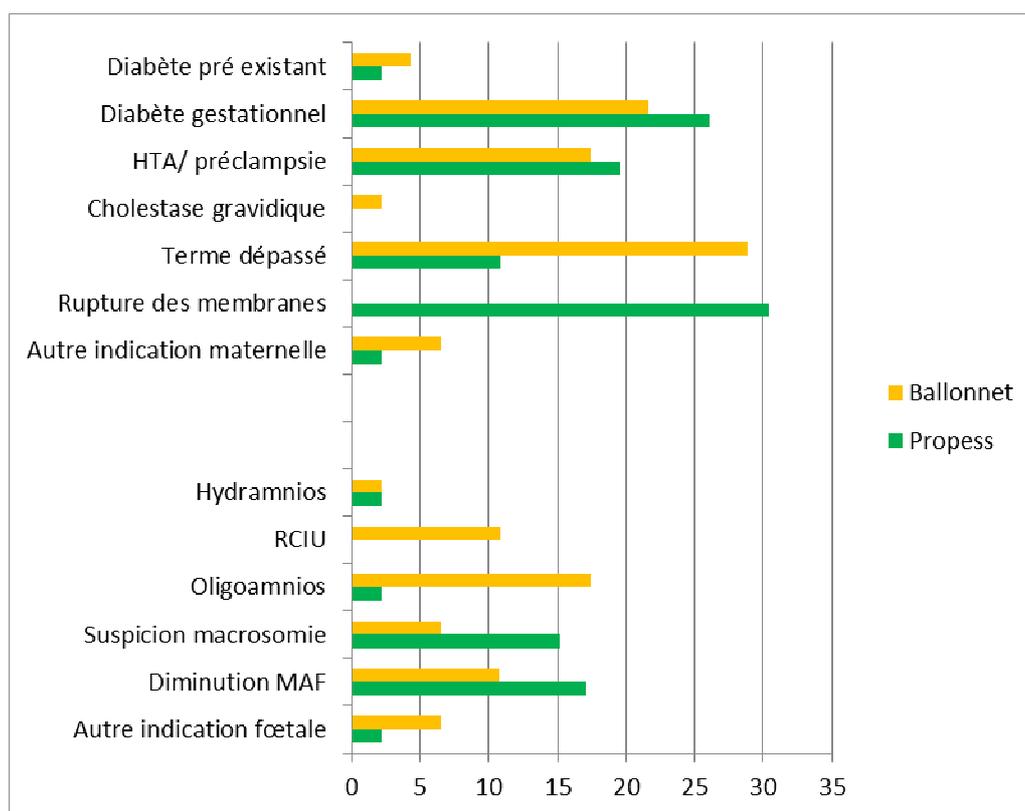


Figure VIII : Indications de la maturation cervicale

Le dépassement de terme était une indication plus fréquemment retrouvée dans le groupe ballonnet (28,9% des cas versus 10,9% ; $p=0,03$), de même que la suspicion de retard de croissance intra utérin (10,9% versus 0% dans le groupe Propess® ; $p=0,02$) et l'oligoamnios (17,4% versus 2,2% ; $p=0,02$).

La rupture prolongée des membranes était une indication importante dans le groupe Propess® (30,4%) mais nous n'en avons retrouvé aucune dans le groupe Ballonnet car il s'agissait, pour ces patientes, d'un critère d'exclusion de l'étude.

2. Issue de la maturation

a) Résultats du score de Bishop : critère de jugement principal

Le critère de jugement principal de notre étude était le taux de patientes ayant un col favorable (score de Bishop ≥ 6) en fin de maturation. C'était le cas pour 37 patientes (80,4%) du groupe ballonnet et 22 patientes (47,8%) du groupe Propess[®] ($p=0,001$).

Le score de Bishop moyen des 92 patientes était 7,6 en fin de maturation. Il n'était pas statistiquement différent entre les deux groupes : 7,5 dans le groupe Propess[®] versus 7,6 dans le groupe Ballonnet ; $p= 0,18$.

Tableau 9 : Score de Bishop après maturation

	Propess [®] n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
Bishop 24H ≥ 6				
Oui	22 (47.8)	37 (80.4)	59 (64.1)	0.001
Non	24 (52.2)	9 (19.6)	33 (35.9)	
Score de Bishop à 24H, moyenne (écart-type)	7.5 (4.6)	7.6 (3.4)	7.6 (4)	0.18
25-75ème percentiles	5 [4-13]	7 [6-9]	6 [4.5-13]	
Minimum-Maximum	[2-13]	[0-13]	[0-13]	

b) Analyse du critère de jugement principal en analyse multivariée

Nous avons réalisé une analyse multivariée par régression logistique permettant d'effectuer un ajustement sur les différents critères de stratification. La variable étudiée était un score de Bishop ≥ 6 .

Le ballonnet était associé avec un score de Bishop favorable par comparaison au Propess[®] : aOR= 7,81 IC95 [2,58- 23,60] ; $p < 0,001$.

Tableau 10 : Analyse multivariée du critère de jugement principal

	OR [IC95%]	p
Ballonnet/ Propess®	7.81 [2.58-23.60]	<0.001
Bishop initial	0.43 [0.27-0.68]	<0.001
IMC	0.99 [0.89-1.11]	0.87
Multiparité	0.52 [0.16-1.66]	0.27
Centre R/Y	0.59 [0.19-1.83]	0.37

Les chances de succès de maturation du col à 24 heures avec une maturation par ballonnet étaient multipliées par 7,81 par rapport au Propess®. Ceci après ajustement sur le Bishop initial qui était lui aussi significatif (OR = 0,43 IC95 [0,27-0,68] ; p < 0,001). Plus le score de Bishop augmentait, plus le risque d'échec de maturation était faible. L'IMC, la parité et le centre n'étaient pas associés à l'échec de la maturation.

c) Application clinique en fin de maturation

Nous avons étudié le devenir des patientes dans les suites immédiates de la maturation cervicale. 33 patientes (71,7%) du groupe ballonnet et 26 (56,6%) du groupe Propess® ont eu une issue favorable de la maturation, c'est-à-dire soit une décision de déclenchement soit une mise en travail au cours de la maturation. La différence n'était pas significative entre les deux groupes (p = 0,39).

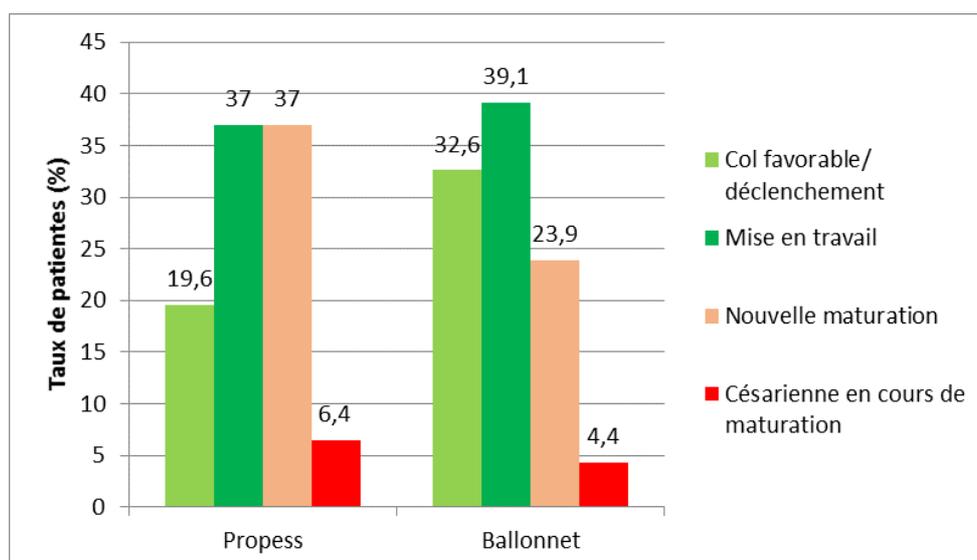


Figure IX : Devenir des patientes en fin de maturation

Parmi les patientes ayant nécessité une nouvelle maturation, les modalités de cette dernière sont présentées dans le tableau suivant.

La méthode de maturation privilégiée après un échec de double ballonnet était la mise en place d'un Propess® (81,8% des cas) alors qu'il s'agissait de l'utilisation d'un gel de Prostine® pour 52,9% des patientes dans le groupe Propess®.

Tableau 11 : Modalités en cas de seconde maturation cervicale

	Propess® n=17	Ballonnet n= 11	Total n=28	p
Ballonnet	1 (5.9)	2 (18.2)	3 (10.7)	0.01
Propess®	7 (41.2)	9 (81.8)	16 (57.1)	
Prostine®	9 (52.9)	0 (0)	9 (32.1)	
Total	17 (100)	11 (100)	28 (100)	

3. Complications de la maturation

Un des objectifs secondaires était d'étudier et de comparer la tolérance des systèmes de maturation.

Nos résultats n'ont pas montré de différences significatives entre les méthodes de maturation cervicale concernant le taux d'hypertonies, d'anomalies du rythme cardiaque fœtal, de césarienne en cours de maturation, de rupture de la poche des eaux ou de l'utilisation d'antalgiques.

Cependant, nous avons relevé plus fréquemment la perte d'un dispositif de type Propess® que celle d'un ballonnet, notamment en dehors d'une expulsion liée à une mise en travail : 30,4 % versus 2,2% ; $p < 0,001$.

Tableau 12 : Complications au cours de la maturation cervicale

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
Hypertonies/ hypercinésies	2 (4.3)	1 (2.2)	3 (3.3)	0.56
Anomalies du rythme cardiaque fœtal	9 (19.6)	7 (15.2)	16 (17.4)	0.58
Expulsion du dispositif	16 (34.8)	10 (21.7)	26 (28.3)	0.17
Oui avec mise en travail	2 (4.3)	9 (19.6)	11 (12.0)	<0.001
Oui sans mise en travail	14 (30.4)	1 (2.2)	15 (16.3)	<0.001
Rupture de la poche des eaux	7 (15.2)	2 (4.3)	9 (9.8)	0.08
Césarienne au cours de la maturation	3 (6.5)	2 (4.3)	5 (5.4)	0.65
Autres incidents en cours de maturation	4 (8.9)	3 (6.5)	7 (7.7)	0.67
Utilisation d'antalgiques lors de la maturation	15 (32.6)	12 (26.7)	27 (29.7)	0.54
Pallier I	9 (20)	11 (24.4)	20 (22.2)	0.23
Pallier II	5 (11.1)	1 (2.2)	6 (6.7)	0.23

Les complications « autres » étaient l'apparition de métrorragies pour 3 patientes du groupe « ballonnet ». Dans le groupe Propess®, nous avons constaté l'apparition de métrorragies pour deux patientes, et deux cas d'hyperalgie nécessitant le retrait du dispositif.

C. DEROULEMENT DU TRAVAIL

Nos résultats n'ont montré aucune différence significative entre les deux groupes concernant le déroulement du travail des patientes.

Selon nos résultats, 68,5% des patientes de notre population ont eu un travail dirigé par l'utilisation d'ocytocine en intra veineuse (Syntocinon®). A l'inverse, 31,5% n'ont pas nécessité l'utilisation de Syntocinon® après la maturation. Les doses de Syntocinon® utilisées étaient similaires entre les deux groupes.

Tableau 13 : Déroulement du travail

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
<u>Travail dirigé (Syntocinon®)</u>				
Non	17 (37)	12 (26.1)	29 (31.5)	0.26
Oui	29 (63)	34 (73.9)	63 (68.5)	
Dose totale reçue, moyenne (écart-type)	2328 (2864)	2054.8 (2179.7)	2191.4 (2534.6)	0.76
25-75ème percentiles	975 [0-5000]	1291 [0-3000]	1220 [0-3750]	
Minimum-Maximum	[0-10000]	[0-7160]	[0-10000]	
<u>Présence d'une péridurale</u>	37 (80.4)	42 (91.3)	79 (85.9)	0.14
<u>Complications du travail</u>				
Hypertonies/ hypercinésies	1 (2.2)	2 (4.3)	3 (3.3)	0.56
Métrorragies	2 (4.3)	4 (8.7)	6 (6.5)	0.40
Anomalies du rythme cardiaque fœtal	18 (39.1)	21 (45.7)	39 (42.4)	0.53
Fièvre maternelle	0 (0)	3 (6.7)	3 (3.3)	0.08
Stagnation de la dilatation	1 (2.2)	5 (10.9)	6 (6.5)	0.11
Autres complications	0 (0)	2 (4.3)	2 (2.2)	0.24

Les deux autres complications apparues dans le groupe « ballonnet » étaient un HELPP syndrome, et un fœtus s'étant retourné en présentation transverse.

D. DEROULEMENT DE L'ACCOUCHEMENT

Parmi nos patientes, 56 (60,9%) ont accouché par voie basse dont 15 (16,3%) par extraction instrumentale. Ces résultats n'étaient pas statistiquement différents entre les deux groupes ($p = 0,96$). Le taux de césariennes était donc de 39,1 % et était identique dans les deux groupes ($p = 0,96$).

Le délai moyen entre le début de la maturation et l'accouchement était de 36,4 heures dans le groupe Propess® versus 32,8 heures dans le groupe ballonnet ($p = 0,98$).

Il y avait un taux d'accouchements par voie basse en moins de 12 heures après le début de la maturation statistiquement supérieur dans le groupe Propess® (14,3% versus 0% ; $p = 0,04$) ainsi qu'en moins de 24 heures (42,9% versus 17,9% dans le groupe Ballonnet ; $p = 0,04$).

Tableau 14 : Déroulement de l'accouchement

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
Terme en SA, moyenne (écart-type)	39.6 (1.3)	40 (1.6)	39.8 (1.5)	0.18
Délais d'accouchement (en heures)				
Délai début maturation – accouchement, moyenne (écart-type)	36.4 (24)	32.8 (15.7)	34.6 (20.3)	0.98
Délai début maturation – accouchement chez les voies basses, moyenne (écart-type)	36.5 (25.3)	34.5 (14.2)	35.5 (20.3)	0.53
Début maturation – accouchement < 12 h	7 (15.2)	2 (4.3)	9 (9.8)	0.08
Début maturation – accouchement < 24 h	18 (39.1)	11 (23.9)	29 (31.5)	0.12
Voie d'accouchement				
Césarienne	18 (39.1)	18 (39.1)	36 (39.1)	0.96
AVB simple	20 (43.5)	21 (45.7)	41 (44.6)	
Extraction instrumentale	8 (17.4)	7 (15.2)	15 (16.3)	
Accouchement par voie basse < 12 heures	4 (14.3)	0 (0)	4 (7.1)	0.04
Accouchement par voie basse < 24 heures	12 (42.9)	5 (17.9)	17 (30.4)	0.04
Moment de la césarienne				
Au cours de la maturation	3 (16.7)	2 (11.1)	5 (13.9)	0.12
En cours de travail	7 (38.9)	13 (72.2)	20 (55.6)	
Pour échec de déclenchement	8 (44.4)	3 (16.7)	11 (30.6)	
Total	18 (100)	18 (100)	36 (100)	

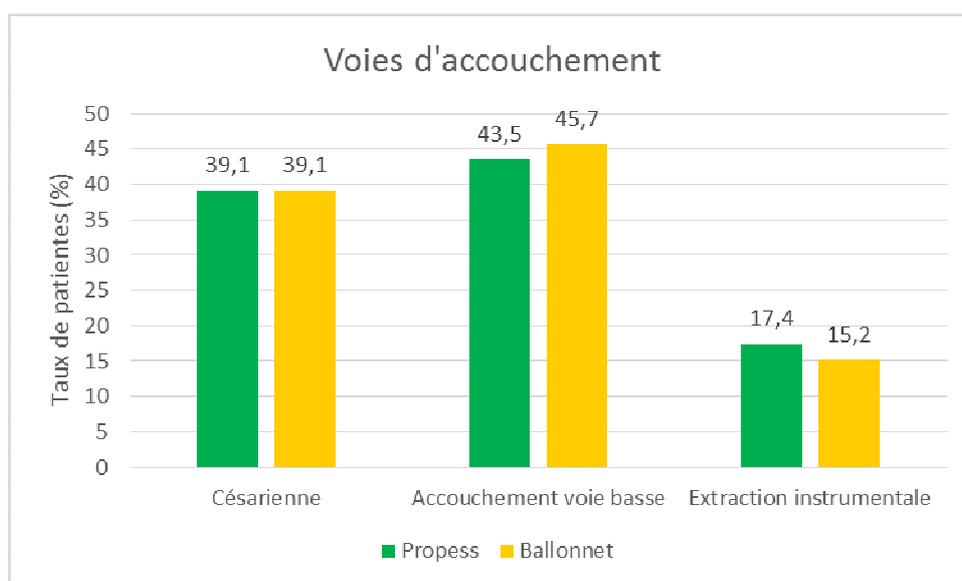


Figure X : Comparaison des voies d'accouchement

E. MORBIDITE MATERNO-FŒTALE

1. Morbidité maternelle

Un autre objectif secondaire était d'étudier la morbidité maternelle et fœtale des deux dispositifs afin de savoir si l'un paraissait plus délétère.

Nous avons observé que 20,7 % des patientes ont présenté une hémorragie de la délivrance (23,9% dans le groupe Propess® versus 17,4% dans le groupe Ballonnet ; p= 0,44). 9,8% des patientes ont présenté une complication infectieuse (8,7% dans le groupe Propess® versus 10,9% dans le groupe Ballonnet ; p= 0,73).

Tableau 15 : Résultats concernant la morbidité maternelle

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
Volume des pertes sanguines, moyenne (écart-type)	362 (423.8)	417.2 (583.9)	389.6 (508.1)	0.66
<u>HPP >=500mL</u>	11 (23.9)	8 (17.4)	19 (20.7)	0.44
Hémorragie grave (>1000 ml)	4 (8.7)	3 (6.5)	7 (7.6)	0.69
Nécessitant une embolisation ou chirurgie	1 (9.1)	0 (0)	1 (5.3)	0.67
Nécessitant une transfusion	1 (9.1)	1 (12.5)	2 (10.5)	0.67
<u>Complications infectieuses dans le post-partum</u>	4 (8.7)	5 (10.9)	9 (9.8)	0.73
Abcès de paroi	0 (0)	3 (7.5)	3 (42.9)	-
Infection d'épisiotomie	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-
Fièvre ≥38,5	0 (0)	1 (20)	1 (11.1)	-
Placentoculture positive	4 (100)	2 (40)	6 (66.7)	-
<u>Déchirures périnéales de haut grade</u>	2 (4.3)	0 (0)	2 (2.2)	0.15

2. Morbidité fœtale

Les données générales des 92 nouveau-nés étaient comparables entre les deux groupes de l'étude.

Les critères d'acidose fœtale (pH <7,10) étaient retrouvés pour 8% des nouveau-nés, et 4,3% présentaient une acidose fœtale sévère avec un pH <7. Ces résultats n'étaient pas statistiquement

différents entre les deux groupes ($p= 1,00$). De même, 3,3 % des enfants présentaient un score d'Apgar < 7 à 5 minutes de vie (4,4% dans le groupe Propess® versus 2,2 dans le groupe ballonnet ; $p= 1,00$).

Un transfert en pédiatrie a été nécessaire pour 6,6% des nouveau-nés (4,3% dans le groupe Propess® versus 8,9% dans le groupe ballonnet).

Tableau 16 : Analyse des données fœtales

	Propess® n=46	Ballonnet n=46	Total n=92	p
Données générales				
Sexe				
Garçon	28 (60.9)	22 (47.8)	50 (54.3)	0.21
Fille	18 (39.1)	24 (52.2)	42 (45.7)	
Poids du bébé, moyenne (écart-type)				
25-75ème percentiles	3408.3 (610.4) 3445 [2935-3710]	3226.5 (673.6) 3232.5 [2870-3645]	3317.4 (645.8) 3360 [2900-3670]	0.18
Périmètre céphalique, moyenne (écart-type)				
	34.3 (1.8)	34.3 (1.8)	34.3 (1.8)	0.85
Score d'Apgar				
A 1 minute, moyenne (écart-type)	9 (2.1)	8.5 (2.6)	8.7 (2.4)	0.5
A 5 minutes, moyenne (écart-type)	9.6 (1.6)	9.7 (0.8)	9.7 (1.3)	0.35
Apgar à 5 minutes <7	2 (4.4)	1 (2.2)	3 (3.3)	1.00
pH au cordon, moyenne (écart-type)				
25-75ème percentiles	7.2 (0.1) 7.24 [7.2-7.29]	7.2 (0.1) 7.23 [7.2-7.265]	7.2 (0.1) 7.24 [7.2-7.28]	0.48
Minimum-Maximum	[6.96-7.39]	[6.91-7.4]	[6.91-7.4]	
pH<7.10	3 (7)	4 (9.1)	7 (8)	0.72
pH<7	2 (4,3)	2 (4,3)	4 (4,3)	1.00
Base Excess, moyenne (écart-type)	-3.1 (3.6)	-4.4 (3.5)	-3.8 (3.6)	0.05
Liquide méconial à l'expulsion	11 (23.9)	11 (23.9)	22 (23.9)	1.00
Sepsis du nouveau-né	4 (8.7)	6 (13)	10 (10.9)	0.50
Transfert en pédiatrie	2 (4.3)	4 (8.9)	6 (6.6)	0.38

IV. DISCUSSION

A. EFFETS DE LA MATURATION CERVICALE

1. Résultats sur le score de Bishop : analyse du critère de jugement principal

Nos résultats ont permis de mettre en évidence une efficacité supérieure du double ballonnet de dilatation par rapport aux prostaglandines sur l'obtention d'un col favorable (score de Bishop ≥ 6) : 80,4 % versus 47,8% ; $p = 0,001$ à 24 heures de la maturation.

Ces résultats étaient cohérents avec ceux de l'étude d'Atad et al. [40]. Ces derniers retrouvaient des chiffres similaires avec 85,7% de d'obtention d'un col favorable après 12 heures de maturation par double ballonnet versus 50 % avec prostaglandines ($p < 0,01$).

Après analyse multivariée ajustée sur les facteurs confondants, l'utilisation d'une sonde à ballonnet est significativement associée au succès de la maturation cervicale par rapport à l'utilisation du Propess® (aOR= 7,81 IC95% [2,58-23,60] ; $p < 0,01$).

Le ballonnet paraît donc être un très bon outil de maturation cervicale dans la population des femmes obèses. Dans la grande majorité des cas, il remplit sa fonction de préparation du col, permettant par la suite de pouvoir réaliser un déclenchement avec les techniques adaptées (rupture artificielle des membranes, utilisation d'ocytocine).

L'efficacité supérieure du ballonnet par rapport à la dinoprostone pourrait s'expliquer en partie par le caractère purement mécanique du dispositif. En effet, les forces de pression appliquées par les deux ballonnets sur le col sont indépendantes du morphotype de la patiente. A l'inverse, le Propess® contient 10 mg de dinoprostone et on pourrait supposer que l'effet-dose est moins important chez une patiente obèse, qui possède un volume de dilution systémique supérieur à une patiente ayant un IMC normal.

2. Choix du critère de jugement principal

L'une des difficultés de détermination du critère de jugement principal de notre étude a résidé dans le choix du délai entre le début de la maturation et l'évaluation clinique du col par le score de Bishop.

En effet, un Propess® est laissé en place 24 heures en l'absence de mise en travail mais la sonde à double ballonnet doit être laissée en place 12 heures selon la notice du fabricant.

Cependant, nous avons pu constater que les pratiques étaient variables sur l'utilisation du ballonnet que ce soit au sein des équipes ou dans la littérature. Plusieurs études ont été réalisées en laissant le ballonnet en place de 12 à 18 heures (toute une nuit) pour être retiré le matin et permettre d'envisager un déclenchement avec de l'ocytocine dans la journée [54–56].

Sans avoir une efficacité supérieure, laisser le ballonnet en place jusqu'à 24 heures ne semblait pas délétère ni pour la mère ni pour le fœtus [30,57].

Nous avons donc pris le parti de faire nos analyses à 24 heures de maturation, afin de comparer les deux dispositifs après la réalisation du processus complet de maturation par les prostaglandines afin de ne pas sous-estimer à tort leur efficacité, en faisant une évaluation trop précoce du col.

Une autre possibilité aurait été de prendre comme critère de jugement le taux d'accouchements par voie basse dans les 24 heures de la maturation comme cela avait été fait auparavant dans les études de Cromi et al. [38] et Du et al. [39]. Cependant, nous souhaitions étudier l'efficacité intrinsèque des deux dispositifs en tant qu'outil de maturation et avons choisi le critère qui nous semblait être le plus directement lié. Cela nous affranchissait ainsi de tous les événements intercurrents au cours de travail.

B. CARACTERISTIQUES DE NOTRE POPULATION

1. Comparabilité des deux groupes

Notre étude porte sur l'analyse de 92 patientes ayant un $IMC \geq 30\text{kg/m}^2$. Nos résultats ont montré des caractéristiques démographiques similaires pour les deux groupes de patientes (maturation par Propess® versus ballonnet).

L'appariement prévu sur la classe d'obésité, la parité et le score de Bishop initial a été réalisé avec succès puisque les patientes des deux groupes étaient exactement comparables sur ces trois items.

C'est cet appariement qui fait la force de notre étude et qui permet de valider la comparaison entre les deux groupes de patientes.

2. Prise de poids pendant la grossesse

La prise de poids moyenne de nos patientes était de 9,2 kilogrammes (8,5 dans le groupe Propess® versus 9,9 dans le groupe ballonnet). Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes ($p=0,3$).

Le gain pondéral en cours de grossesse reste un repère de surveillance obstétricale et une inquiétude des patientes. La prise de poids idéale diffère selon l'IMC initial de la patiente. Des recommandations ont ainsi été publiées par l'ACOG en 2013 [58].

Tableau 17 : Recommandations sur la prise de poids en cours de grossesse (ACOG 2013)

IMC (kg/m ²)	Gain pondéral recommandé (kg)
≤18,5	12,5 - 18
18,5 à 24,9	11,5- 16
25 - 29,9	7 à 11,5
≥ 30	5-9

Les patientes de notre étude étaient donc à la limite supérieure de la prise de poids recommandée.

Cette notion de gain pondéral est un enjeu de santé publique majeur car une prise de poids excessive pendant la grossesse est associée à une augmentation des risques de diabète gestationnel, de complications thromboemboliques, d'hypertension artérielle, de macrosomie, de césarienne et d'augmentation de la morbidité périnatale [59].

Il nous semblerait donc judicieux, dans ce contexte particulier des patientes obèses, de proposer de manière systématique un entretien avec une équipe de diététique afin d'adapter l'alimentation et de fixer des objectifs de poids au fur et à mesure des consultations de grossesse.

3. Obésité et diabète gestationnel

Plus d'un tiers des patientes de notre étude (35,9%) ont présenté un diabète gestationnel pendant leur grossesse. Ce chiffre paraît extrêmement élevé par rapport aux statistiques nationales.

En effet, une enquête épidémiologique réalisée en France en 2010 par le réseau de périnatalité estimait la prévalence du diabète gestationnel à 8%.

Dans la littérature, on retrouve que les patientes obèses décompensent plus souvent un diabète gestationnel (risque relatif entre 3 et 10 selon les études [47,48]). Dans leur méta-analyse, Chu et al. [60] retrouvaient un sur-risque important de diabète gestationnel avec un OR ajusté à 3,6 et 8,6 en cas d'obésité morbide.

En 2013, Crane et al. [61] confirmaient ces données et montraient même que ces différents risques augmentaient de manière proportionnelle à l'IMC et étaient majeurs au-delà de 50 kg/m².

Afin de renforcer la notion de causalité entre ces événements indésirables et l'obésité, Villamor et al. [46] ont réalisé une étude en 2006, en comparant l'incidence de ces complications obstétricales chez 207 534 patientes suédoises, en fonction de leurs variations de poids entre leur première et leur deuxième grossesse. Il a ainsi été prouvé que, pour une même patiente, celle-ci développait plus souvent un diabète gestationnel (augmentation du risque de 20-40% en cas d'élévation de l'IMC de 2 points), une pré-éclampsie ou une macrosomie fœtale au cours de la grossesse pour laquelle son IMC était le plus élevé.

Nos résultats étaient ainsi cohérents avec ceux de la littérature, retrouvant une prévalence du diabète gestationnel quatre fois plus élevée que dans la population générale.

Cela confirme l'importance fondamentale du dépistage systématique du diabète gestationnel chez ces patientes obèses, comme cela est recommandé par le CNGOF (le dépistage est systématiquement recommandé dès la présence d'un surpoids avec un IMC \geq 25 kg/m²) [62].

4. Obésité et pré éclampsie

Nous avons retrouvé des complications vasculaires (hypertension artérielle gravidique ou pré éclampsie) dans 21,7% de notre population. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes de patientes.

L'enquête de périnatalité de 2010 estimait la prévalence de l'HTAG à 4,9% dans la population générale [3].

Selon Chu et al. [60], les patientes obèses ont un risque accru de développer une hypertension gravidique et/ou une pré-éclampsie (risque multiplié par 2). Dans une méta-analyse en 2003 à propos de 1.4 millions de patientes (13 études), O'Brien et al. [63] montraient que le risque

de pré éclampsie doublait tous les 5 à 7 points d'IMC au-delà de 25 kg/m². Les résultats de Callaway et al. [64] trois ans plus tard allaient dans le même sens, en mettant en évidence un risque de pré éclampsie à 14,5% pour un IMC au-delà de 35 kg/m² versus 2,4% pour un IMC entre 20 et 25 kg/m².

Nos résultats vont donc dans le même sens que les études de la littérature, objectivant un taux important de complications vasculaires dans cette population spécifique. Nous n'avons malheureusement pas dissocié la présence d'une HTAG isolée de l'apparition d'une pré-éclampsie. Cela aurait pu être judicieux afin d'estimer la prévalence exacte de la-pré éclampsie au sein de notre population et de préciser au mieux nos résultats.

5. Indications de maturation

Les mêmes types d'indications étaient retrouvés dans les deux groupes de patientes mais dans des proportions variables. Le diabète gestationnel, plus ou moins associé à une macrosomie fœtale faisait partie des indications fréquentes de maturation cervicale (23,9% de la population).

Dans le groupe Propess[®], une rupture prolongée de la poche des eaux était une des principales indications de maturation cervicale retrouvées dans notre étude (30,4% versus 0% ; p<0,01). En revanche, il était spécifié dans notre protocole que c'était une contre-indication à la pose du ballonnet, chez les patientes recrutées en prospectif. En effet, selon la notice du laboratoire, il s'agit pour le moment d'une contre-indication à l'utilisation de ce dispositif.

Cela pourrait constituer un biais pour notre étude car le caractère intact ou non de la poche des eaux est une variable importante prise en compte dans les décisions obstétricales et nos deux groupes de population diffèrent donc en partie ce point.

Dans le groupes de patientes ayant eu une maturation par ballonnet, nous avons retrouvé une utilisation significativement plus fréquente en cas de suspicion de RCIU (10,9% vs 0% ; p =0,02) et d'oligoamnios (17,4% versus 2,2% ; p= 0,02). Cela nous semble un point important car nous savons que ces fœtus sont plus fragiles que les autres et possèdent moins de ressources pour affronter un accouchement long [65].

Les recommandations du CNGOF de 2013 sur le sujet préconisaient au même titre l'utilisation du double ballonnet de dilatation ou de la dinoprostone intravaginale [65].

Dans une étude réalisée en 2014, Horowitz et al. [66] montraient qu'en présence d'un RCIU, l'utilisation de prostaglandines était un facteur de risque important de naissance par césarienne : aOR= 3,67 IC 95 [1,35-11,76]. Ainsi, selon nos résultats, le ballonnet semble être une alternative valable, au moins aussi efficace que les prostaglandines dans cette population. Une étude spécifique nous paraîtrait donc judicieuse afin d'évaluer si la tolérance foetale de la maturation pourrait être meilleure chez ces fœtus fragiles.

C. ACCOUCHEMENT DES PATIENTES OBESES

1. Voie d'accouchement

Selon nos résultats, 60,9 % des patientes ont accouché par voie basse et 39,1% par césarienne. Ce nombre était identique dans les deux groupes, quel que soit le mode de maturation.

Ce taux de césarienne est élevé par rapport aux données de l'enquête de périnatalité de 2010 qui recensait un taux global d'accouchements par césarienne à 21 % en France [3].

Mais nos résultats concordent avec toutes les études dans la littérature qui montrent que les patientes obèses ont un risque d'avoir une césarienne significativement augmenté par rapport aux patientes ayant un IMC normal (entre 18 et 25 kg/m²). Le risque relatif retrouvé selon les études varie entre 1,3 et 2 [46–49,61,67]. Les résultats sont identiques en considérant uniquement les césariennes en urgence en cours de travail [48,67].

Les analyses stratifiées montrent également une augmentation de ce risque parallèlement à l'augmentation de l'IMC. Ainsi, dans la méta-analyse de Dietz et al. [68] à propos de 24 423 patientes, le risque de césarienne était de 42,6% pour un IMC supérieur à 35 kg/m² contre 14,3 % chez une patiente ayant un IMC normal. Par la suite, Barau et al. [69] confirmaient ces résultats en mettant en évidence une relation linéaire entre l'IMC pré grossesse et le risque de césarienne (aOR= 2,31 IC95 [2,02- 2,77]) pour les patientes ayant un IMC entre 30 et 34,9 kg/m² et 3,6 [2,49-5,10] au-delà de 40 kg/m² ; p< 0,01, par rapport aux patientes ayant un IMC entre 15 et 19,9 kg/m²).

Du fait de l'effectif limité de notre étude, nous n'avons pas pu réaliser d'analyse stratifiée sur le stade d'obésité afin d'étudier si le risque de césarienne augmentait avec l'IMC dans notre population.

Par ailleurs, chez ces patientes, la réalisation de la césarienne peut engendrer des difficultés techniques tant pour l'obstétricien que pour l'anesthésiste. Dans un contexte de césarienne réalisée en urgence, l'obésité de la patiente peut être ainsi un écueil préjudiciable engendrant un allongement du temps entre la décision de césarienne et la naissance [70].

Dans notre étude, aucune des deux méthodes de maturation (ballonnet ou Propess®) n'a montré de supériorité sur la voie d'accouchement. Nous avons retrouvé un taux de césariennes strictement identique entre les deux groupes : 39,1 %, $p=0,96$.

C'est ce qui est rapporté dans toutes les études que nous avons retrouvées dans la littérature : quelle que soit l'efficacité intrinsèque du dispositif de maturation, on ne retrouve pas de différence significative sur la voie d'accouchement et donc sur le taux de césariennes [25,37,38].

Cela peut être en partie expliqué par tous les événements intercurrents au cours du travail pouvant amener à la nécessité de réaliser une césarienne. La plupart d'entre eux sont alors totalement indépendants de la méthode de maturation utilisée auparavant. Dans notre étude 55,6 % des césariennes ont ainsi été réalisées en cours de travail et 44,4% en amont (au cours de la maturation ou pour échec de déclenchement et non mise en travail). Il est ainsi compréhensible que mettre en évidence une différence significative entre les deux groupes, à propos de ces césariennes avant travail, soit ainsi difficile et nécessiterait un nombre de patientes beaucoup plus conséquent.

Vaknin et al. [71] avaient ainsi réalisé une méta-analyse en 2010, à propos de 27 études comparant l'efficacité d'un dispositif mécanique (sonde de Foley) aux prostaglandines et ne retrouvaient pas de différence significative sur le taux de césariennes.

Il conviendrait désormais de réaliser une nouvelle méta-analyse afin de comparer spécifiquement le double ballonnet de Cook® aux prostaglandines, afin de voir si une différence significative peut être mise en évidence (sur le taux de césariennes total et celles imputables à la maturation).

Nous pouvons tout de même souligner que dans nos résultats, 44,4% des césariennes du groupe Propess® ont été réalisées pour échec de déclenchement et 16,7% au cours de la maturation. Dans le groupe ballonnet, seul 16,7% des césariennes ont été faites pour échec de déclenchement et 11,1% en cours de maturation. Cette différence n'était significative dans notre étude ($p=0,12$) mais ces chiffres auraient tendance à suggérer que la proportion de césariennes imputables à la maturation serait peut-être plus élevée au cours d'une maturation par prostaglandines.

Concernant les naissances par extractions instrumentales, il n'y avait pas non plus de différence significative entre les deux groupes (17,4% dans le groupe Ballonnet versus 15,2% dans le groupe Propess® ; $p=0,96$).

Ces chiffres étaient légèrement supérieurs par rapport au rapport de périnatalité de 2010, qui objectivait un taux de 12,1 % de naissances par extraction instrumentale dans la population générale [3]. Une des hypothèses qui pourrait être formulée pour expliquer ce taux plus élevé d'extractions instrumentales est la probable difficulté de maintenir des efforts expulsifs efficaces et durables pour ces patientes obèses ayant une capacité cardio respiratoire diminuée par rapport aux patientes ayant un IMC normal.

2. Délai maturation – accouchement

Selon nos résultats, le délai entre le début de la maturation et l'accouchement était long pour nos patientes : 36,4 heures dans le groupe Propess® versus 32,8 heures dans le groupe ballonnet ; Il n'y avait pas de différence significative entre les populations. ($p=0,98$).

Cela confirme bien la difficulté à laquelle nous sommes confrontés en salle de naissance, lorsqu'il y a une indication à déclencher un accouchement chez une patiente obèse et qui a un col défavorable avec un score de Bishop <6.

Par ailleurs, cela fait également réfléchir sur les indications de maturation. En effet, l'équipe obstétricale (qui prend la décision de maturation cervicale) et la patiente doivent être bien conscientes du temps nécessaire au succès de l'accouchement. En cas d'indication ayant un caractère d'urgence, même relative, maternelle ou fœtale (par exemple dans un contexte de pathologie vasculaire évolutive), une maturation cervicale ne semble pas être une bonne option thérapeutique.

Le taux d'accouchements par voie basse dans les 24 heures après le début de la maturation était statistiquement plus important dans le groupe Propess® (42,9% versus 17,9% ; $p=0,04$). Ces résultats sont également retrouvés pour le taux d'AVB dans les 12 heures (14,3% versus 0% ; $p=0,04$).

Selon nos résultats, les prostaglandines semblent donc être plus rapidement efficaces sur le col, permettant un accouchement plus rapide. Dans la littérature, cette notion est controversée. Cromi et al. [38] retrouvaient dans un essai randomisé sur 210 patients, un taux d'AVB dans les 24 heures plus élevé avec le double ballonnet qu'avec les prostaglandines (OR=2,22 IC95 [1,26-3,91]) c'est-à-dire un résultat montrant la tendance inverse du notre.

Du et al. [39] ne mettaient pas en évidence de différence significative entre les deux méthodes sur le taux d'AVB dans les 24 heures (50% versus 53,2% ; $p=0,69$) mais leur étude non randomisée présente moins de force.

Pennell et al. [26], dans une étude comparant la sonde de Foley, la sonde à double ballonnet et les prostaglandines retrouvaient un délai d'accouchement plus long avec la sonde à double ballonnet (24,5 heures versus 23,2 et 23,8 heures ; $p<0,01$).

Ces études présentaient pourtant toutes des méthodologies et des cohortes de patientes similaires. La seule différence était le maintien en place du ballonnet 24 heures dans l'étude de Du et al. [39], ce qui ne semble pas avoir avantage cette méthode dans leurs résultats.

Nos résultats concorderaient plus avec l'étude de Pennell et al. [26] mais devant des résultats si contradictoires dans les différentes études, il est difficile de conclure.

D. MORBIDITE MATERNO FCETALE

1. Complications de la maturation

a) Pose et maintien du dispositif

Aucun échec de pose de sonde à double ballonnet n'a eu lieu dans notre étude. Il en était de même dans l'étude de Sarreau et al. [72] réalisée sur 151 patientes avec un utérus cicatriciel. Cela aurait pu être une crainte car selon Guinn et al. [54], le taux d'échec de pose peut monter jusqu'à 13% en cas de col fermé. Cromi et al. [38], eux, trouvaient un taux beaucoup plus faible de 0,8% d'échec de pose.

Notre étude confirme donc que la sonde à double ballonnet est un outil utilisable de manière simple par les équipes, et qu'il n'y a pas de difficultés techniques pour la mise en place du dispositif.

Par la suite, au cours de la maturation, nous avons constaté l'expulsion du ballonnet pour 10 patientes (21,7%). Cependant, pour 9 d'entre elles (19,6% des patientes du groupe), le ballonnet était sorti car le col était ouvert et la patiente en travail. Il s'agissait donc d'un succès de la maturation.

Dans l'autre groupe, 16 patientes (34,8%) ont perdu leur Propess® en cours de maturation dont 14 (30,4%) sans que la patiente soit en travail. Cela impliquait donc la mise en place d'un nouveau

Propess® afin de poursuivre correctement la maturation. Il existait ainsi une différence significative entre les deux groupes car cette situation ne s'est présentée que pour une seule patiente (2,2%) du groupe ballonnet, nécessitant la pose d'une nouvelle sonde à ballonnets ($p < 0,001$).

Dans un contexte où le Propess® coûte 152 euros et la sonde à double ballonnet environ 50 euros, il nous paraîtrait donc judicieux de mener par la suite une étude médico économique comparant les deux dispositifs. En effet, selon nos résultats, dans presque un tiers des cas de maturation cervicale par Propess®, l'utilisation de deux dispositifs est nécessaire soit un coût direct de la maturation de plus de 300 euros, six fois supérieur à celui d'une maturation par ballonnet (ne nécessitant, dans l'immense majorité des cas, qu'une seule sonde).

b) Hypertonie utérine

Dans notre étude, nous avons retrouvé un taux d'hyper réactivité utérine faible au cours de la maturation dans les deux groupes de patientes (4,3% dans le groupe Propess® versus 2,2% dans le groupe ballonnet). La fréquence d'apparition de celle-ci semblait légèrement plus élevée dans le groupe Propess® mais les effectifs concernés étaient très faibles et cette différence n'était pas significative ($p = 0,56$).

Nos valeurs sont en accord avec celles retrouvées dans la littérature notamment les données de la Cochrane 2014 [24] : 4,8% de risque d'hypertonies utérine avec l'utilisation de prostaglandines intra vaginales.

Cromi et al. [38] avaient mis en évidence une différence significative en faveur du double ballonnet (0% d'hypertonies versus 9,7% avec le Propess®; $p < 0,01$). Nous pouvons penser qu'une différence existe car la même tendance apparait dans nos résultats mais le faible effectif de notre étude a pu induire un manque de puissance, ne permettant pas de mettre en évidence une différence significative.

c) Douleurs au cours de la maturation

Selon nos résultats, 32,6% des patientes du groupe Propess et 26,7% du groupe ballonnet ont été douloureuses et ont nécessité l'utilisation d'antalgiques au cours de la maturation. La différence entre les deux groupes n'était pas significative ($p = 0,54$).

La différence semblait en revanche plus importante sur les fortes douleurs ayant nécessité le recours aux antalgiques de palier deux (le plus souvent de la Nalbuphine) : 11,1% des patientes du groupe Propess® versus 2,2 % dans le groupe ballonnet. Il s'agit d'une tendance, mais probablement du fait de notre faible effectif, cette différence n'était pas statistiquement significative ($p=0,23$).

Pennell et al. [26], dans leur essai randomisé sur 330 patientes nullipares, retrouvaient 55% de patientes avec une EVA > 4 dans le groupe double ballonnet versus 63% dans le groupe Propess®, $p<0,01$). Selon l'étude de Boyon et al. [37], 42% des patientes ayant une maturation par prostaglandines versus 8% ayant un double ballonnet avaient déclaré une EVA > 4 au cours de la maturation ($p<0,01$).

Nos résultats vont dans le même sens mais un probable manque de puissance de notre étude ne nous permet pas de conclure de manière significative.

De plus, la sonde à double ballonnet possède un avantage par rapport aux prostaglandines en cas d'hyperalgie : il est en effet possible de dégonfler partiellement l'un ou l'autre de deux ballonnets (le ballonnet vaginal est le plus souvent le plus inconfortable) jusqu'à atteindre un stade de douleur tolérable pour la patiente. Ainsi, la maturation cervicale peut continuer, même avec un des deux ballonnets plus faiblement gonflé.

La littérature n'est pas unanime sur le lien entre le volume du ballonnet et son efficacité. Levy et al. [56] retrouvaient dans un essai randomisé, une meilleure efficacité du ballonnet gonflé à 80 ml plutôt qu'à 30 ml, avec un meilleur résultat clinique sur le col (76 vs 52,4% de col favorable ; $p<0,01$) et un accouchement plus rapide (71,4% versus 49% d'accouchements dans les 24 heures ; $p<0,05$). En revanche, il n'y avait pas de différence sur la voie d'accouchement. Delaney et al. [73], en 2010, trouvaient des résultats identiques. A l'inverse, pour Sherman et al. [74], on ne retrouvait pas de différence en fonction du niveau de gonflage du ballon.

Dans tous les cas, la possibilité de moduler le dispositif selon la tolérance de la patiente, nous paraît un avantage important par rapport au Propess®, pour lequel la seule solution en cas d'hyperalgie est le retrait du dispositif et donc l'arrêt de la maturation. Dans notre étude, nous avons été confrontés à cet écueil pour deux patientes du groupe prostaglandines, pour lesquelles le Propess a finalement été ôté.

Dans une étude qui s'intéressait au vécu des femmes durant le déclenchement, les principaux facteurs de mécontentement maternel étaient la durée prolongée du déclenchement et la douleur [75]. Le ballonnet semble mieux toléré en terme de douleur et permet aux patientes de

conserver une mobilité [33]. On peut donc supposer qu'une maturation par double ballonnet pourrait être mieux vécue par les patientes.

2. Morbidité maternelle

a) Complications hémorragiques

Nous n'avons pas retrouvé de différences significatives entre les méthodes de maturation sur le taux d'hémorragies du post partum (définie par un volume de pertes sanguines > 500 ml).

Une hémorragie a été déclarée pour 23,9% des patientes du groupe Propess® versus 17,4% dans le groupe ballonnet. Même si cette incidence semble plus faible avec la méthode de maturation mécanique, nos résultats n'étaient pas statistiquement significatifs ($p=0,44$). Les hémorragies graves (> 1000 ml) ont concerné 8,7% versus 6,5% des patientes de chaque groupe ($p=0,69$).

La prévalence des complications hémorragiques que nous avons retrouvée semble donc très élevée par rapport à celle estimée par le CNGOF, qui est de 10% des accouchements [76].

Cependant, dans la littérature, il a bien été décrit que les patientes obèses faisaient plus d'hémorragies de la délivrance [49]. Dans une étude de Perlow et al. [77] à propos de la morbidité des césariennes, il était retrouvé des pertes sanguines supérieures à 1000 ml chez 34,9% des patientes obèses versus 9,3 % chez les non obèses.

Conformément à cette idée, Bodnar et al. [78] avaient évalué le taux d'anémie (définie par un taux d'hémoglobine < 11,8g/dl) retrouvé en post partum immédiat chez les patientes obèses et celui-ci semblait 2,8 fois plus important (IC95 [1,7-4,7]) que chez les patientes ayant un IMC normal.

Nos résultats sont ainsi concordants avec ceux de la littérature et soulignent le fait que l'obésité semble être un facteur de risque important de faire une hémorragie en post partum.

En amont, nous n'avons pas retrouvé de différence significative sur la quantité d'ocytocine utilisée en cours de travail. Dans nos résultats, 63% des patientes du groupe Propess® et 73,9% du groupe ballonnet ont eu un travail dirigé par de l'ocytocine ($p=0,26$).

Dans la littérature, Du et al. [39], Boyon et al. [37] ainsi que Vaknin et al. [71] avaient retrouvé dans leurs études une nécessité d'utilisation d'une quantité plus grande d'ocytocine après maturation par dispositif mécanique.

La méta-analyse de Jozwiak et al. [25] confirmait cette notion avec un recours à l'ocytocine dans 75% des cas dans le groupe ballonnet versus 50% dans le groupe prostaglandines (RR=1,51 IC95 [1,15-1,97]). Selon Jozwiak et al. [30] dans une étude plus récente, ceci pourrait s'expliquer par le rôle mécanique du double ballonnet qui peut induire une maturation cervicale mais moins souvent une mise en travail alors que ces deux phénomènes seraient concomitants en cas d'utilisation des prostaglandines.

Par ailleurs, la quantité d'ocytocine consommée en moyenne par les patientes de notre étude semble importante (2191 IU) sans différence significative entre les deux groupes. Il avait déjà été décrit auparavant que les patientes obèses nécessitaient des quantités plus importantes d'ocytocine avec une relation dose-dépendante proportionnelle à l'IMC [79]. Ainsi, selon Garabedian et al. [79], les patientes présentant un IMC > 40 kg/m² recevaient, au cours d'un travail dirigé, une dose d'ocytocine trois fois plus importante que les patientes ayant un IMC normal.

Il apparaît donc que nos résultats (non significatifs) ne vont pas dans le même sens que les articles de la littérature. Selon cette dernière, le ballonnet semble tout de même pourvoyeur d'une plus grande consommation d'ocytocine, mais notre effectif, trop faible, n'a pas permis de le mettre en évidence.

b) Complications infectieuses

Dans nos résultats, nous avons objectivé 6,7% de patientes ayant présenté une hyperthermie en cours de travail dans le groupe ballonnet versus 0% dans le groupe Propess® (p= 0,08).

En post partum, nous n'avons retrouvé aucune différence significative entre les deux groupes concernant l'apparition de complications infectieuses : 8,7 % des patientes du groupe Propess® et 10,9% du groupe ballonnet ont été concernées (p=0,73).

Dans le groupe Propess®, il s'agissait de quatre placentocultures revenues positives. Dans le groupe ballonnet, nous avons répertorié trois abcès de paroi post césarienne et deux placentocultures positives.

Sarreau et al. [72], dans leur étude rétrospective de maturation cervicale des utérus cicatriciels par double ballonnet, avaient retrouvé 5,3% d'hyperthermie en cours de travail. La méta-analyse de Heinemann et al. [80] montrait une augmentation des infections maternelles en cas

d'utilisation de la sonde de Foley (OR=1,50 IC95% 1,07-2,09), mais pas d'augmentation des infections néonatales. Plus récemment, Pennell et al. [26] et la méta-analyse de Jozwiak et al. [25] ne retrouvaient pas d'augmentation significative des complications infectieuses avec les méthodes de maturation mécanique.

La revue de la littérature montre que les patientes obèses sont plus à risque de développer des complications infectieuses en périodes péri et post partum [49,70,81,82].

Magann et al. [81] ont montré, en 2011, que l'obésité était un facteur de risque significatif indépendant d'infections (périnéales ou endométrites).

Selon une étude récemment réalisée, l'obésité est le facteur de risque principal de complications infectieuses dans les suites d'une césarienne (OR= 2,0 IC95 [1.6-2.5]), avant même la rupture prématurée des membranes ou la présence d'un diabète gestationnel [83].

3. Morbidité fœtale

Nous n'avons pas retrouvé de différences significatives sur l'apparition d'anomalies du rythme cardiaque fœtal (ARCF) en cours de maturation (19,6% versus 15,2% ; p=0,58) ou durant le travail (39,1% versus 45,7% ; p=0,53).

Ces chiffres peuvent paraître élevés mais au cours de nos analyses, nous n'avons pas dissocié les ARCF à faible risque d'acidose fœtale pour lesquelles une surveillance simple est préconisée, des ARCF plus sévères nécessitant une prise en charge obstétricale rapide et une naissance dans de brefs délais. Cela aurait pu être intéressant afin d'affiner notre interprétation.

Dans leur méta analyse de 2012, Jozwiak et al. [25] retrouvaient un risque d'ARCF sur hypertonies fortement réduit dans le groupe ballonnet (RR=0,17 IC95 [0,05-0,63]) mais sans influence sur le taux global de césariennes.

Dans nos résultats, nous n'avons retrouvé aucune différence significative sur l'état des nouveau-nés à la naissance.

Le pH moyen des nouveau-nés était bon (7,20) dans les deux groupes, ce qui est satisfaisant dans l'évaluation des pratiques des équipes obstétricales.

Peu de nouveau-nés (4,3% des nouveau-nés de chaque groupe) avaient un pH<7 à la naissance, signe d'une acidose sévère. Nos données concordent avec les résultats de Boyon et al.

[37] et Cromi et al. [38] pour lesquels il n'y avait pas non plus de différences significatives entre les deux types de maturation.

Le score d'Apgar est un score clinique permettant d'évaluer le bien-être du nouveau-né à la naissance. Un score $< 7/10$ à 5 minutes de vie est considéré comme le marqueur d'une mauvaise adaptation du nouveau-né à la vie extra utérine [84]. Dans notre étude, cela a été le cas de 4,4% des nouveau-nés du groupe Propess® et 2,2% du groupe Ballonnet ($p=1,0$). Il n'y avait donc pas de différence en fonction du type de maturation cervicale réalisée. C'est également ce qui est retrouvé dans les études réalisées dans la littérature [25,37,38].

Une étude, parue en juillet 2016, rapporte l'impact de l'obésité maternelle sur la morbidité néonatale [85]. Selon ses résultats sur 41 262 femmes ayant accouché par césarienne à terme, les patientes super-obèses ($IMC \geq 50 \text{ kg/m}^2$) ont un risque plus élevé de complications néonatales sévères (critère composite incluant les hémorragies intra ventriculaires, les entérocolites ulcéro-nécrosantes, les détresses respiratoires, l'inhalation méconial, la nécessité d'une réanimation ≥ 2 jours, les décès néonataux) : aOR =2,08 IC95 [1,59-2,73].

E. LIMITES DE NOTRE ETUDE

Le premier biais que nous pouvons évoquer est l'hétérogénéité des pratiques dans la réalisation de la maturation par sonde à double ballonnet. En effet, nous avons constaté une variabilité intra et inter équipes obstétricales : en l'absence de mise en travail, toutes les patientes n'ont pas eu la même durée de pose du ballonnet de dilatation. Au sein de notre étude et en l'absence de mise en travail, la durée de maintien en place du ballonnet a varié de 12 à 24 heures, ce qui pose la question de l'homogénéité de notre cohorte et peut ainsi être considéré comme un biais de réalisation de l'étude.

Au maximum, certaines patientes ont ainsi gardé le ballonnet en place pendant 24 heures. Comme nous l'avons vu précédemment, selon les rares données de la littérature sur le sujet, cela ne semble pas délétère (et notamment cela ne semble pas augmenter l'apparition de complications infectieuses) mais, il s'agit tout de même d'un biais d'interprétation pour nos résultats, et la comparaison avec la littérature peut donc être plus discutable.

Dans la réalisation pratique de l'étude, nous avons également été régulièrement confrontés à la perte d'un Propess®, nécessitant la mise en place d'un nouveau dispositif. Le plus souvent, un monitoring de contrôle était réalisé avant réinsertion et, la durée totale de la maturation pouvait ainsi se trouver amputée de ce délai (pouvant durer jusqu'à une ou deux heures). Ce phénomène pourrait peut-être avoir très légèrement sous-estimé l'efficacité de la maturation par prostaglandines.

Notre critère de jugement principal, bien que retrouvé dans toutes les études sur le sujet (en critère principal ou secondaire) est également discutable. En effet, il s'appuie sur le score de Bishop, un score clinique subjectif dont l'évaluation reste toujours praticien dépendant. Cela pourrait donc avoir engendré un biais d'interprétation des résultats de l'étude.

De la même manière, l'impossibilité technique de réaliser une étude en aveugle pourrait être un biais car les praticiens pourraient être, consciemment ou non, influencés par la méthode de maturation cervicale utilisée dans le ressenti clinique final et l'évaluation du score de Bishop. Cela pourrait ainsi influencer les résultats de l'étude.

La principale limite de notre étude est notre relativement faible effectif de 92 patientes. Malgré la période de recrutement de 15 mois, cela s'explique par le fait que nous avons ciblé une population précise spécifique : les patientes ayant un IMC ≥ 30 kg/m², qui représentent environ 10% des patientes menant une grossesse [3,45]. Parmi elles, nous n'avons retenu que les patientes ayant un score de Bishop initial <6 , ce qui réduit encore le nombre de patientes pouvant être incluses. Cela a sans doute contribué au fait de ne pouvoir mettre en évidence de différences significatives pour l'analyse de nos critères de jugement secondaires.

Un biais de sélection notable, que nous avons déjà évoqué, est l'inclusion de patientes ayant rompu la poche des eaux dans le groupe Propess® alors qu'elles étaient exclues du groupe ballonnet. Nous savons que ce paramètre peut largement influencer les conduites à tenir et le succès de la prise en charge obstétricale. Nous avons tout de même inclus ces patientes car, comme nous l'avons précisé plus haut, la population visée par notre étude était particulièrement restreinte. Parmi les patientes éligibles, l'appariement sur trois critères simultanés était exigeant et sélectionner en plus les indications de la maturation cervicale aurait été difficile.

De plus, ce travail présente aussi la limite de ne pas être randomisé, bien que l'appariement réalisé sur trois critères ait tenté de limiter les facteurs de confusion.

Le design original, ambispectif, que nous avons choisi est également lié à ces contraintes de difficultés de recrutement. Mais, de ce fait, on pourrait également critiquer les potentielles différences entre les deux groupes de population.

Dans les suites de cette étude pilote, nous avons donc mis en place une étude prospective bicentrique appelée « BALLODINO » dont les critères de jugement seront les mêmes que dans ce travail. Celle-ci a été acceptée par la CNIL et le CPP et a débuté au mois de juin 2016. Le calcul d'effectifs nécessaires a estimé le nombre de patientes à inclure à 240 (120 patientes dans chacun des deux groupes). Cette étude nous permettra ainsi de réaliser des analyses supplémentaires notamment des analyses stratifiées selon le grade d'obésité.

V. CONCLUSION

Selon notre étude, la maturation mécanique par sonde à double ballonnet est une alternative efficace chez les femmes obèses. Elle paraît même avoir un taux de succès supérieur à la méthode de référence de maturation par prostaglandines intravaginales.

Ces données sont extrêmement encourageantes et concordent avec la littérature actuelle.

Cependant, des études prospectives randomisées de plus grande envergure nous paraissent souhaitables afin de confirmer ces résultats préliminaires.

Les femmes obèses sont des patientes pour lesquelles le déroulement de la grossesse et de l'accouchement sont beaucoup plus à risque que pour les patientes présentant un IMC normal. Nos résultats et ceux de la littérature sont unanimes. C'est donc un réel enjeu de trouver des procédés efficaces dont la finalité serait de faire baisser le taux d'accouchement par césariennes chez ces patientes fragiles.

L'analyse de la littérature retrouve très peu de données sur le ressenti et la satisfaction des patientes au cours d'une maturation, processus souvent long et astreignant pour les femmes. Cet élément nous semble cependant important et des études complémentaires pourraient être menées selon cette approche, permettant d'impliquer encore plus nos patientes dans la réflexion autour des moyens de déclenchement du travail.

VI. ANNEXES

Annexe 1 : Lettre d'information remise aux patientes ayant une maturation par double ballonnet de dilatation

LETTRES D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

Etude pilote, non randomisée, bicentrique comparant l'efficacité du BALLONnet de maturation cervicale (Cook®) par rapport à la DINOprostone (Propess®) pour la maturation cervicale en cas de col défavorable (score de Bishop < 6) dans la population des femmes enceintes obèses (IMC ≥ 30 kg/m²)

Etude BALLODINO

Gestionnaire de la recherche : *CHD Vendée*

Personnes qui dirigent et surveillent la recherche :

Dr. Guillaume DUCARME, Service de Gynécologie - CHD Vendée

Ce document est remis à la patiente, un double est conservé avec les documents de l'étude.

Il n'a pas à être signé par la patiente.

Madame,

Votre médecin de l'hôpital vous propose de participer à une recherche visant à évaluer les soins courants dont le *CHD Vendée* est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin qui vous propose l'étude.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de vous opposer à y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Actuellement en France, un accouchement sur quatre est déclenché pour une indication médicale. Ce déclenchement n'est pas possible lorsque le col de l'utérus n'est pas suffisamment ouvert (on dit qu'il n'est pas favorable). Dans ce cas, le col doit être mûri.

Pour cela, plusieurs méthodes sont désormais disponibles dont la sonde à ballonnet de dilatation dont nous souhaitons étudier l'efficacité.

Les femmes en excès pondéral ont également un risque d'accouchement plus compliqué ainsi qu'un risque d'échec de déclenchement avec les méthodes utilisées actuellement.

La seule méthode de maturation cervicale qui était disponible auparavant était la dinoprostone, un traitement local consistant en la mise en place intra vaginale d'un tampon d'hormones prostaglandines.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Nous nous proposons d'étudier l'efficacité de la sonde à double ballonnet de dilatation et de la comparer avec celle de la dinoprostone.

Il est prévu d'inclure 120 patientes dans cette étude en utilisant la sonde à double ballonnet de dilatation. Les résultats obtenus seront alors comparés à 120 patientes ayant quant à elle reçu antérieurement la dinoprostone pour maturation de leur col.

Comment va se dérouler cette recherche?

Une indication de déclencher votre accouchement a été posée par l'équipe obstétricale qui suit votre grossesse.

A l'examen, votre col n'est pas suffisamment ouvert pour pouvoir déclencher l'accouchement par une perfusion d'ocytocine (produit intra veineux déclenchant des contractions utérines).

Il vous est donc proposé d'opter pour la mise en place de d'une sonde à ballonnet. Celle-ci se met en place au cours d'un simple examen gynécologique sous spéculum (outil permettant d'écarter les parois vaginales). La pose n'est pas douloureuse.

Cette technique s'appuie sur un phénomène mécanique. Une fois le ballonnet en place, celui-ci est gonflé progressivement dans le col de l'utérus et va ainsi permettre l'ouverture progressive du col. Cela va également engendrer des contractions et la mise en travail.

Si le travail ne se met pas en route, le ballonnet est laissé en place pendant 24 heures.

Les manipulations après la pose se font par une extrémité de la sonde qui se trouve à l'extérieur. Un seul examen gynécologique est donc nécessaire pour la pose mais plus par la suite.

Au bout de 24h de maturation, un examen clinique et notamment un toucher vaginal sera réalisé selon la prise en charge standard afin d'estimer si votre col est favorable. Ce sont ces données qui seront comparées à celles des patientes ayant reçu la dinoprostone par un dispositif intra vaginal afin d'évaluer l'efficacité du double ballonnet.

Qui peut participer ?

Les patientes présentant tous les critères suivants :

- Terme \geq 37 SA,
- Grossesse avec fœtus unique
- Présentation céphalique
- Indication médicale de déclenchement et col défavorable (Bishop $<$ 6)
- IMC supérieur ou égal à 30 kg/m²
- Aucune contre-indication à la pose du double ballonnet
- Pas d'infection urinaire en cours
- Ayant donné leur accord pour la participation à l'étude

Que vous demandera-t-on ?

Après avoir obtenu votre accord, la maturation par mise en place d'une sonde à ballonnet sera débutée. Des données cliniques seront recueillies à partir de votre dossier médical afin d'être analysées dans le cadre de l'étude. Votre suivi dans le cadre de l'étude durera jusqu'à votre accouchement. Il n'y a aucune visite ni aucun examen supplémentaire par rapport à la prise en charge standard.

Quelles sont les contraintes possibles ?

Il n'y a pas de contrainte particulière en relation avec le projet de recherche. Les données nécessaires à l'étude seront recueillies à partir de votre dossier médical.

Frais et Compensation

Annexe 2 : Résumé

Comparaison de l'efficacité du double ballonnet de dilatation cervicale par rapport à la dinoprostone pour la maturation cervicale en cas de col défavorable dans la population des femmes enceintes obèses : une étude pilote bicentrique.

Objectif : Comparer l'efficacité du double ballonnet de dilatation cervicale et de la dinoprostone intra vaginale pour la maturation cervicale chez les patientes ayant un IMC ≥ 30 kg/m² et un col défavorable (score de Bishop < 6).

Matériels et méthodes Il s'agit d'une étude ambispective réalisée de février 2015 à mai 2016. Une cohorte prospective de 46 patientes ayant un IMC pré grossesse ≥ 30 kg/m², une grossesse singleton menée à terme (≥ 37 SA), un fœtus en présentation céphalique et un score de Bishop initial < 6 , présentant une indication médicale de déclenchement artificiel du travail, a bénéficié d'une maturation cervicale par sonde à double ballonnet. Durant la même période, 46 patientes ayant eu une maturation cervicale par prostaglandines intra vaginales (Propess® 10 mg) ont été incluses de manière rétrospective. Les patientes des deux groupes étaient appariées selon la parité, le score de Bishop initial et le grade d'obésité. Le critère de jugement principal était l'apparition d'un col favorable (score de Bishop ≥ 6) après 24 heures de maturation.

Résultats Après 24 heures de maturation, le taux de patientes présentant un col favorable était significativement supérieur dans le groupe double ballonnet que dans le groupe prostaglandines (80,4% versus 47,8%; $p=0,001$). Après ajustement, l'utilisation du double ballonnet était significativement associée avec le succès de la maturation cervicale par rapport au Propess® (aOR= 7,81 IC95 [2,58-23,60]). Le taux de césariennes était similaire entre les deux groupes (39,1% dans chaque groupe, $p=0,96$) et il n'y avait pas de différence significative sur le délai maturation – accouchement (36,5h dans le groupe prostaglandines versus 34,5 heures dans le groupe ballonnet, $p=0,53$). Il n'y avait pas de différence pour les complications maternelles et néonatales.

Conclusion Chez les patientes obèses, le double ballonnet avait une efficacité supérieure aux prostaglandines pour la maturation cervicale.

Mots-clés : maturation cervicale, déclenchement artificiel du travail, induction mécanique, double ballonnet, césarienne, obésité

BIBLIOGRAPHIE

1. Ceccaldi P-F, Lamau M-C, Poujade O et al. Physiologie du déclenchement spontané du travail. EMC - Obstétrique. 2013;8(1):1–12.
2. Haute Autorité de Santé - Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. 2008 [pdf] (consulté le 13/04/16) [en ligne]: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_666473/fr/declenchement-artificiel-du-travail-a-partir-de-37-semaines-d-amenorrhée
3. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003 - rapport_naissances2010.pdf. 2011 (consulté le 13/04/16) [en ligne] : http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_naissances2010.pdf
4. France PERINAT La santé périnatale en 2002-2003 Evaluation des pratiques médicales [pdf] 2004 (consulté le 13/04/16) [en ligne] http://www.audipog.net/pdf/cahier_2002_2003.pdf
5. CNGOF - Recommandations Pour La Pratique Médicale - RPC Grossesse prolongée et terme dépassé. 2011. (Consulté le 14/04/16). [en ligne] http://www.cngof.asso.fr/D_PAGES/PURPC_00.HTM
6. CNGOF - Marpeau L. Maturation du col utérin. Déclenchement du travail. Apport des systèmes intravaginaux de PGE2. [pdf] 2003. [en ligne] http://www.cngof.fr/component/rsfiles/aperçu?path=Journées%20nationales/MAJ%20en%20GO/2003/Gynecologie%20obstetrique%20-%20Tome%20XXVII/2003_go_125_marpeau.pdf
7. Boulvain M, Irion O, Dowswell T, Thornton JG. Induction of labour at or near term for suspected fetal macrosomia. Cochrane Database Syst Rev. 2016; 5:CD000938.
8. Boulvain M, Senat M-V, Perrotin F, Winer N, Beucher G, Subtil D, et al. Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial. Lancet Lond Engl. 2015; 27(385): 2600–5.
9. Bishop EH. Pelvic Scoring For Elective Induction. Obstet Gynecol. 1964; 24:266–8.
10. Syntocinon 5 UI/1 ml sol inj en ampoule - Vidal.fr (consulté le 05/05/16). [en ligne] https://www.vidal.fr/Medicament/syntocinon_5_ui_1_ml_sol_inj_en_ampoule-15916.htm
11. Schaal J-P. Mécanique et techniques obstétricales. Sauramps médical; 2012. p. 922
12. Alfirevic Z, Kelly AJ, Dowswell T. Intravenous oxytocin alone for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2009; 4:CD003246.
13. Winer N. Modalités du déclenchement dans les grossesses prolongées . J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. 2011; 40(8):796–811.
14. PROSTINE E2 2 mg/3 g gel vagin - Vidal.fr. (consulté le 14/04/16). [en ligne] https://www.vidal.fr/Medicament/prostine_e2-13879.htm
15. PROPESS 10 mg syst diffus vagin - Vidal.fr (consulté le 14/04/16)]. [en ligne] <https://www.vidal.fr/Medicament/propess-13847.htm>

16. Petrovic Barbitch M, Gnisci A, Marcelli M, et al. Maturation cervicale à terme par utilisation répétée du dispositif intravaginal de dinoprostone. *Gynécologie Obstétrique Fertil.* 2013; 41(6):346–50.
17. Hannigsberg J, Dupré P-F, Carpentier M, Merviel P, Collet M, Dessolle L. Repeated sustained release dinoprostone vaginal inserts in women with unfavorable cervix may increase the risk of postpartum hemorrhage: preliminary results. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016; 202:81–2.
18. Dowswell T, Kelly AJ, Livio S, Norman JE, Alfirevic Z. Different methods for the induction of labour in outpatient settings. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (8):CD007701.
19. Rayburn WF. Clinical experience with a controlled-release, prostaglandin E2 intravaginal insert in the USA. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104 Suppl 15 (8) 12-25.
20. Denoual-Ziad C, Hors Y, Delande I, Lezin B, Herlicoviez M, Dreyfus M. Comparaison entre dispositif intravaginal et gel vaginal de dinoprostone dans la maturation cervicale à terme en pratique quotidienne. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2005; 34(1 Pt 1):62–8.
21. Kennedy JH, Gordon-Wright AP, Stewart P, Calder AA, Elder MG. Induction of labor with a stable-based prostaglandin E2 vaginal tablet. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1982;13(4):203–8.
22. Haute Autorité de santé- Commission de la transparence -Misodel 200 microgrammes. 2015 [en ligne].
http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT13662_MISODEL_PIC_INS_AvisPostAud_CT13662.pdf
23. CNGOF - Recommandations Pour La Pratique Médicale - Accouchement en cas d'utérus cicatriciel -[pdf] 2012- [en ligne]
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_uterus_cicatriciel_2012.pdf
24. Thomas J, Fairclough A, Kavanagh J, Kelly AJ. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;6: CD003101.
25. Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;3: CD001233.
26. Pennell CE, Henderson JJ, O'Neill MJ et al. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2009;116(11):1443–52.
27. Cirier J, Diguisto C, Arlicot C, Denis C, Potin J, Perrotin F. Maturation cervicale par méthodes mécaniques en France: évaluation des pratiques professionnelles. *Gynécologie Obstétrique Fertil.* 2015;43(5):361–6
28. Ducarme G, Grange J, Vital M. Utilisation des ballonnets de dilatation cervicale en obstétrique. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2016;45(2):112–9.
29. Adeniji OA, Oladokun A, Olayemi O et al. Pre-induction cervical ripening: transcervical foley catheter versus intravaginal misoprostol. *J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol.* 2005;25(2):134–9.

30. Jozwiak M, ten Eikelder M, Oude Rengerink K, et al. Foley catheter versus vaginal misoprostol: randomized controlled trial (PROBAAT-M study) and systematic review and meta-analysis of literature. *Am J Perinatol*. 2014; 31(2):145–56.
31. McMaster K, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Evaluation of a Transcervical Foley Catheter as a Source of Infection: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2015; 126(3):539–51.
32. Smith JA. A simplified cervix model in response to induction balloon in pre-labour. *Theor Biol Med Model*. 2013; 10:58.
33. 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. *Br J Obstet Gynaecol*. 1997; 104(1):29–32.
34. Khotaba S, Volfson M, Tarazova L et al. Induction of labor in women with previous cesarean section using the double balloon device. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2001;80(11):1041–2.
35. Cheuk QKY, Lo TK, Lee CP, Yeung APC. Double balloon catheter for induction of labour in Chinese women with previous caesarean section: one-year experience and literature review. *Hong Kong Med J Xianggang Yi Xue Za Zhi Hong Kong Acad Med*. 2015; 21(3):243–50.
36. Letailleur M, Mathieu N, Dietrich G, Lethuillier C, Verspyck E, Marpeau L. Maturation cervicale par double ballonnet et dinoprostone en cas de col utérin très défavorable. *Gynécologie Obstétrique Fertil*. 2015;43(6):424–30.
37. 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*. 2014;42(10):674–80.
38. 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):121-7.
39. 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*. 2015; 291(6):1221–7.
40. 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(2):223–7.
41. Biron-Shental T, Fishman A, Fejgin MD. Medical and mechanical methods for cervical ripening. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. 2004; 85(2):159–60.
42. Fox NS, Saltzman DH, Roman AS, Klauser CK, Moshier E, Rebarber A. Intravaginal misoprostol versus Foley catheter for labour induction: a meta-analysis. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2011;118(6):647–54.
43. Cabrera IB, Quiñones JN, Durie D, Rust J, Smulian JC, Scorza WE. Use of intracervical balloons and chorioamnionitis in term premature rupture of membranes. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2016; 29(6):967–71.

44. Organisation mondiale de la santé - Obésité et surpoids (consulté le 01/03/16). [en ligne] <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/fr/>
45. ObEpi-Roche, enquête épidémiologique de référence sur l'évolution de l'obésité et du surpoids en France [Internet]. (consulté le 01/03/16). [en ligne] <https://sftp.rch.cm/france/fr/03-10-12/index.html?module1&module2&module3&module4&module5&module6>
46. Villamor E, Cnattingius S. Interpregnancy weight change and risk of adverse pregnancy outcomes: a population-based study. *Lancet Lond Engl*. 2006; 368(9542):1164–70.
47. Athukorala C, Rumbold AR, Willson KJ, Crowther CA. The risk of adverse pregnancy outcomes in women who are overweight or obese. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2010; 10:56.
48. Sebire NJ, Jolly M, Harris JP et al. Maternal obesity and pregnancy outcome: a study of 287,213 pregnancies in London. *Int J Obes Relat Metab Disord J Int Assoc Study Obes*. 2001; 25(8):1175–82.
49. Lim CC, Mahmood T. Obesity in pregnancy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2015; 29(3):309–19.
50. Mission JF, Marshall NE, Caughey AB. Pregnancy risks associated with obesity. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2015; 42(2):335–53.
51. Wolfe KB, Rossi RA, Warshak CR. The effect of maternal obesity on the rate of failed induction of labor. *Am J Obstet Gynecol*. 2011; 205(2):128.e1-7.
52. Gauthier T, Mazeau S, Dalmay F et al. Obesity and cervical ripening failure risk. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2012; 25(3):304–7.
53. Edwards RK, Szychowski JM, Berger JL et al. Foley catheter compared with the controlled-release dinoprostone insert: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2014; 123(6):1280–7.
54. ACOG- Weight Gain During Pregnancy (consulté le 27/07/16). 2013 [en ligne] <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Weight-Gain-During-Pregnancy>
55. Deruelle P. Obésité et grossesse. *Gynécologie Obstétrique Fertil*. 201; 39(2):100–5.
56. Chu SY, Callaghan WM, Kim SY et al. Maternal obesity and risk of gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2007; 30(8):2070–6.
57. Crane JMG, Murphy P, Burrage L, Hutchens D. Maternal and perinatal outcomes of extreme obesity in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstétrique Gynécologie Can JOGC*. 2013; 35(7):606–11.
58. CNGOF Recommandations Pour La Pratique Médicale - Le diabète gestationnel; 2010 (consulté le 27/07/16). [en ligne] http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_DIABETE_2010.pdf
59. O'Brien TE, Ray JG, Chan W-S. Maternal body mass index and the risk of preeclampsia: a systematic overview. *Epidemiol Camb Mass*. 2003; 14(3):368–74.

60. Callaway LK, Prins JB, Chang AM, McIntyre HD. The prevalence and impact of overweight and obesity in an Australian obstetric population. *Med J Aust.* 2006; 184(2):56–9.
61. CNGOF Recommandations Pour La Pratique Médicale - Le retard de croissance intra utérin 2013 (consulté le 14/04/16) [en ligne]
http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2013_FINAL_RPC_rciu.pdf
62. Guinn DA, Davies JK, Jones RO, Sullivan L, Wolf D. Labor induction in women with an unfavorable Bishop score: randomized controlled trial of intrauterine Foley catheter with concurrent oxytocin infusion versus Foley catheter with extra-amniotic saline infusion with concurrent oxytocin infusion. *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 191(1):225–9.
63. Ghezzi F, Massimo F, Raio L, Di Naro E, Balestreri D, Bolis P. Extra-amniotic Foley catheter and prostaglandin E(2) gel for cervical ripening at term gestation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2001; 97(2):183–7.
64. Levy R, Kanengiser B, Furman B, Ben Arie A, Brown D, Hagay ZJ. A randomized trial comparing a 30-mL and an 80-mL Foley catheter balloon for preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 191(5):1632–6.
65. Rossard L, Arlicot C, Blasco H et al. Maturation cervicale par sonde à ballonnet sur utérus cicatriciel: étude rétrospective sur trois ans. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2013; 42(5):480–7.
66. Horowitz KM, Feldman D. Fetal growth restriction: risk factors for unplanned primary cesarean delivery. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* 2015;28(18):2131–4.
67. Ducarme G, Rodrigues A, Aissaoui F, Davitian C, Pharisien I, Uzan M. Grossesse des patientes obèses: quels risques faut-il craindre? *Gynécologie Obstétrique Fertil.* 2007; 35(1):19–24.
68. Dietz PM, Callaghan WM, Morrow B, Cogswell ME. Population-based assessment of the risk of primary cesarean delivery due to excess prepregnancy weight among nulliparous women delivering term infants. *Matern Child Health J.* 2005; 9(3):237–44.
69. Barau G, Robillard P-Y, Hulseley TC et al. Linear association between maternal pre-pregnancy body mass index and risk of caesarean section in term deliveries. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2006; 113(10):1173–7
70. Davies GAL, Maxwell C, McLeod L et al. Obesity in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstétrique Gynécologie Can JOGC.* 2010; 32(2):165–73.
71. Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 203(5):418–29.
72. Sarreau M, Leufflen L, Monceau E et al. Maturation du col utérin défavorable par ballonnet supra cervical sur utérus cicatriciel: étude rétrospective multicentrique de 151 patientes. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2014; 43(1):46–55.
73. Delaney S, Shaffer BL, Cheng YW et al. Labor induction with a Foley balloon inflated to 30 mL compared with 60 mL: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010; 115(6):1239–45.

74. Sherman DJ, Frenkel E, Pansky M, Caspi E, Bukovsky I, Langer R. Balloon cervical ripening with extra-amniotic infusion of saline or prostaglandin E2: a double-blind, randomized controlled study. *Obstet Gynecol.* 2001; 97(3):375–80.
75. 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(1):56–61.
76. CNGOF - Recommandations pour la Pratique médicale- Les hémorragies du post partum. 2014 (consulté le 15/05/16) [en ligne] http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2014_HPP.pdf
77. Perlow JH, Morgan MA. Massive maternal obesity and perioperative cesarean morbidity. *Am J Obstet Gynecol.* 1994; 170(2):560–5.
78. Bodnar LM, Siega-Riz AM, Cogswell ME. High prepregnancy BMI increases the risk of postpartum anemia. *Obes Res.* 2004; 12(6):941–8.
79. Garabedian C, Servan-Schreiber E, Rivière O, Vendittelli F, Deruelle P. Obésité maternelle et grossesse: évolution de la prévalence et du lieu d'accouchement à partir des données AUDIPOG. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2016; 45(4):353–9.
80. 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(2):177-187-188.
81. Magann EF, Doherty DA, Chauhan SP, Klimpel JM, Huff SD, Morrison JC. Pregnancy, obesity, gestational weight gain, and parity as predictors of peripartum complications. *Arch Gynecol Obstet.* 2011; 284(4):827–36.
82. Faucett AM, Metz TD. Delivery of the Obese Gravida. *Clin Obstet Gynecol.* 2016; 59(1):180–92.
83. Krieger Y, Walfisch A, Sheiner E. Surgical site infection following cesarean deliveries: trends and risk factors. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* 2016; 29;1–5.
84. Lupton AR. Neonatal and infant death: the Apgar score reassessed. *Lancet Lond Engl.* 2014 15;384(9956):1727–8.
85. Smid MC, Vladutiu CJ, Dotters-Katz SK, Manuck TA, Boggess KA, Stamilio DM. Maternal Super Obesity and Neonatal Morbidity after Term Cesarean Delivery. *Am J Perinatol.* 2016;

Vu, le Président du Jury,
(tampon et signature)

Vu, le Directeur de Thèse,
(tampon et signature)

Vu, le Doyen de la Faculté,
(tampon et signature)

Comparaison de l'efficacité du double ballonnet de dilatation cervicale par rapport à la dinoprostone pour la maturation cervicale en cas de col défavorable dans la population des femmes enceintes obèses : une étude pilote bicentrique.

Objectif : Comparer l'efficacité du double ballonnet de dilatation cervicale et de la dinoprostone intra vaginale pour la maturation cervicale chez les patientes ayant un IMC ≥ 30 kg/m² et un col défavorable (score de Bishop <6).

Matériels et méthodes Il s'agit d'une étude ambispective réalisée de février 2015 à mai 2016. Une cohorte prospective de 46 patientes ayant un IMC pré grossesse ≥ 30 kg/m², une grossesse singleton menée à terme (≥ 37 SA), un fœtus en présentation céphalique et un score de Bishop initial <6, présentant une indication médicale de déclenchement artificiel du travail, a bénéficié d'une maturation cervicale par sonde à double ballonnet. Durant la même période, 46 patientes ayant eu une maturation cervicale par prostaglandines intra vaginales (Propess® 10 mg) ont été incluses de manière rétrospective. Les patientes des deux groupes étaient appariées selon la parité, le score de Bishop initial et le grade d'obésité. Le critère de jugement principal était l'apparition d'un col favorable (score de Bishop ≥ 6) après 24 heures de maturation.

Résultats Après 24 heures de maturation, le taux de patientes présentant un col favorable était significativement supérieur dans le groupe double ballonnet que dans le groupe prostaglandines (80,4% versus 47,8%; $p=0,001$). Après ajustement, l'utilisation du double ballonnet était significativement associée avec le succès de la maturation cervicale par rapport au Propess® (aOR= 7,81 IC95 [2,58-23,60]). Le taux de césariennes était similaire entre les deux groupes (39,1% dans chaque groupe, $p=0,96$) et il n'y avait pas de différence significative sur le délai maturation – accouchement (36,5h dans le groupe prostaglandines versus 34,5 heures dans le groupe ballonnet, $p=0,53$). Il n'y avait pas de différence pour les complications maternelles et néonatales.

Conclusion Chez les patientes obèses, le double ballonnet avait une efficacité supérieure aux prostaglandines pour la maturation cervicale.

Mots-clés : maturation cervicale, déclenchement artificiel du travail, induction mécanique, double ballonnet, césarienne, obésité