



HAL
open science

Comparaison rétrospective de l'efficacité du ballonnet extra-amniotique à la dinoprostone dans la maturation cervicale

M. Baumont, M. Dap, C. Schweizer, O. Morel, M. Boukerrou

► **To cite this version:**

M. Baumont, M. Dap, C. Schweizer, O. Morel, M. Boukerrou. Comparaison rétrospective de l'efficacité du ballonnet extra-amniotique à la dinoprostone dans la maturation cervicale. *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie*, 2021, 49 (9), pp.660-664. 10.1016/j.gofs.2021.02.005 . hal-03254866

HAL Id: hal-03254866

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03254866v1>

Submitted on 16 Oct 2023

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Comparaison rétrospective de l'efficacité du ballonnet extra-amniotique à la dinoprostone dans la maturation cervicale.

Retrospective comparison of effectiveness of balloon catheter versus dinoprostone for cervical ripening

Marine Baumont¹, Matthieu Dap¹, Chloé Schweizer², Olivier Morel¹, Malik Boukerrou²,

¹ Service de Gynécologie-Obstétrique – CHRU Nancy
10 Avenue du Docteur Heydenreich, 54000 Nancy

² Service de Gynécologie-Obstétrique – CHU Saint-Pierre, Réunion
410, 97 Avenue du Président Mitterrand, Réunion

Adresse mail de l'auteur correspondant : m.dap@chru-nancy.fr

1 Introduction

2 Le recours à une maturation cervicale, en vue d'initier le travail pour indication médicale ou
3 à la demande maternelle, a lieu pour environ 22% des patientes en France [1-4]. Son taux est
4 stable depuis plusieurs années.

5 La mise en travail nécessite préalablement que le col soit considéré comme « favorable »
6 afin de pouvoir se dilater convenablement et augmenter les chances d'accouchement voie
7 basse. Du fait de sa fréquence en pratique courante, la maturation cervicale est un sujet très
8 présent dans la littérature, notamment pour comparer les différentes méthodes existantes.

9 Dans une méta-analyse récente sur ce sujet, les voies d'accouchements ainsi que le délai
10 entre le début de la maturation cervicale et la naissance ont été comparés entre la
11 maturation cervicale par sonde de Foley et la dinoprostone vaginale [5]. Huit études
12 randomisées ont été incluses, soit un total de 2390 patientes. 1191 patientes ont eu une
13 maturation cervicale par sonde de Foley et 1199 par un dispositif vaginal à la dinoprostone.
14 Cette méta-analyse ne montrait pas de différence significative sur les voies d'accouchements
15 ni sur les délais entre le début de la maturation cervicale et la naissance. Il n'y avait pas non
16 plus de différences concernant les issues maternelles et néonatales. Malgré tout, il est à
17 noter que les études sont discordantes entre elles. En effet, les études de Ghanaie *et al.*,
18 Moini *et al.*, et Nirmanesh *et al.*, montrent que le délai entre le début de la maturation
19 cervicale et la naissance était plus court pour les patientes du groupe dinoprostone [6-8].
20 Mais dans ces trois études la durée de maturation par ballonnet extra-amniotique (BEA)
21 était inférieure à 8 heures, et celui-ci était gonflé au maximum à 30 mL. Les quatre études de
22 l'équipe de Deshmukh *et al.*, Laddad *et al.*, Jozwiak *et al.* et al. Al-Taani montrent une
23 diminution de la durée entre la maturation cervicale et l'accouchement pour les patientes du

1 groupe ballonnet [9-12]. Seule l'équipe de Jozwiak *et al.*, n'a pas mis en évidence de
2 différences significatives entre les deux groupes [13].

3 L'étude multicentrique MEDIP a comparé l'efficacité de plusieurs techniques de
4 déclenchement en France [4]. Dans ce travail observationnel de la pratique courante, les
5 équipes avaient le choix dans l'utilisation de la technique qui leur semblait la plus appropriée
6 selon leurs pratiques locales : ballonnet, diprostone gel ou tampon et misoprostol. Aucune
7 méthode n'apparaissait comme clairement supérieure ou inférieure en termes d'efficacité
8 ou de sûreté. Cependant dans ce travail il existait une grande variabilité de pratiques entre
9 les centres, dans les indications de déclenchement, dans les méthodes utilisées et dans
10 l'utilisation des méthodes en elles-mêmes (quantité de remplissage du ballonnet par
11 exemple).

12 La littérature semble donc en accord sur le taux d'accouchement par voie basse, qui est
13 similaire quelle que soit la méthode de maturation cervicale. Malgré tout, des discordances
14 persistent en ce qui concerne les délais d'accouchement en fonction de la méthode utilisée.

15 L'objectif principal de notre étude était de comparer l'efficacité en fonction du type de
16 maturation cervicale utilisée : le BEA de Cook et la dinoprostone tampon (Propess 10 mg)
17 dans une population d'utérus non cicatriciel à membranes intactes avec fœtus singleton
18 vivant en présentation céphalique. L'objectif secondaire était de comparer les deux
19 techniques en termes de sécurité maternelle et fœtale.

20

21

22

1 **Matériel et méthodes**

2 Nous avons réalisé une étude rétrospective, avant/après, unicentrique (Saint-Pierre, La
3 Réunion, France).

4 Nous avons comparé deux périodes. Pour la première période les maturations cervicales
5 étaient quasiment exclusivement effectuées par dinoprostone tampon (Propess 10mg)
6 premier. Le recours à un BEA en premier n'était alors effectué que pour les patientes ayant
7 un utérus cicatriciel. Le protocole de service a changé en mai 2018 avec la maturation
8 cervicale prioritairement par BEA premier. Ceci a été justifié une supposée meilleure
9 tolérance maternelle, une diminution supposée du risque d'hyperstimulation utérine et
10 d'Anomalies du Rythme Cardiaque Foetal (ARCF).

11 Nous avons comparé les deux groupes « BEA » et « dinoprostone ».

12 Pour le groupe « dinoprostone » nous avons analysé les dossiers de patientes déclenchées
13 entre le 1er février 2017 et le 31 septembre 2017. Pour le groupe « BEA » la période
14 d'inclusion s'est étendue du 1er mai 2018 au 31 janvier 2019. Nous avons inclus les patientes
15 à utérus non cicatriciel dont l'indication de déclenchement avait été retenue en réunion
16 collégiale, présentant un col défavorable à l'entrée (score de Bishop inférieur à 6) dont le
17 terme était supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhées (S.A) et dont les membranes
18 amniotiques étaient intactes. Nous avons exclu les patientes dans le groupe « dinoprostone»
19 celles ayant bénéficié d'une maturation première par gel de Prostin. Nous avons également
20 exclu les fœtus en présentation non céphalique, les grossesses multiples, et les fœtus
21 présentant une pathologie malformative ou congénitale.

1 Pour les patientes ayant une maturation cervicale par Propess 10 mg celui-ci était posé après
2 évaluation du rythme cardiaque fœtal (RCF) et du score de Bishop par toucher vaginal. Le
3 Propess était mis en place dans le cul-de-sac vaginal postérieur puis laissé pendant 24 heures
4 maximum. Un monitoring du RCF était réalisé immédiatement après la pose pour s'assurer
5 de la bonne tolérance du dispositif. S'il survenait une ARCF, une hypercinésie de fréquence,
6 ou un autre évènement indésirable lié au dispositif, celui-ci était alors retiré. Une
7 réévaluation était réalisée en salle de naissance au bout de 24 heures si la méthode n'avait
8 pas permis la mise en travail de la patiente. Une deuxième dose de dinoprostone sous forme
9 de gel type Prostone 1 ou 2 mg pouvait alors être utilisée ou si le col était favorable un travail
10 dirigé par ocytocine pouvait être envisagé avec rupture artificielle de la poche des eaux si
11 nécessaire.

12 Concernant les patientes ayant une maturation cervicale première par BEA, les modalités de
13 déclenchement étaient les suivantes : la patiente arrivait en fin d'après-midi à la maternité,
14 un monitoring cardiaque fœtal et le score de Bishop était évalué par toucher vaginal. Si le
15 RCF était satisfaisant, la maturation cervicale pouvait débuter. La pose de BEA était
16 effectuée par le gynécologue de garde sous spéculum après désinfection des parois
17 vaginales selon le protocole du service. Le BEA de Cook était ensuite introduite au niveau
18 cervical et le ballonnet était gonflé en premier lieu au niveau de l'orifice interne du col à 80
19 mL puis au niveau de l'orifice cervical externe également à 80 mL avec de l'eau stérile. Un
20 monitoring cardiaque fœtal d'une heure était ensuite réalisé en salle de naissance pour
21 vérifier la bonne tolérance fœtale. Une réévaluation était réalisée 12 heures plus tard si la
22 patiente ne s'était pas mise en travail. En fonction du score de Bishop, plusieurs options
23 étaient possibles avec le choix d'utilisation de dinoprostone si le score de Bishop était

1 inférieur à 6, ou passage en salle de naissance si le col était favorable pour direction du
2 travail par ocytocine et rupture artificielle de la poche des eaux si nécessaire.

3 Les données générales concernant les patientes, leurs antécédents médico-obstétricaux, les
4 données néonatales et celles concernant le déclenchement ont été recueillies.

5 Le critère de jugement principal était le délai entre le début de la maturation cervicale et la
6 naissance.

7 Les critères de jugement secondaires étaient séparés en deux groupes :

8 - Ceux concernant l'efficacité de la méthode : le nombre de mise en travail après la
9 première méthode utilisée, la durée de l'accouchement, le nombre d'accouchement dans les
10 24 heures après le début de la maturation cervicale, l'évolution du score de Bishop après la
11 première méthode de maturation cervicale, la nécessité et le type d'un second type de
12 maturation, et le taux de césariennes.

13 - Ceux concernant la tolérance fœto-maternelle de la maturation : le nombre de
14 césarienne pour ARCF, le taux d'accouchement instrumentaux, le taux d'hyperthermie en
15 cours de travail (définie par une température maternelle $>38^{\circ}$ C), le taux d'hémorragie du
16 post-partum (définie par des pertes sanguines ≥ 500 mL), le taux de score d'Apgar inférieur
17 à 7 à 5 minutes de vie, le taux de pH ombilical artériel $< 7,10$, le pH moyen au cordon, et le
18 nombre d'hospitalisations en réanimation néonatale.

19 Ce travail a obtenu l'accord du CEROG (n° 2020-OBS-0603).

20

1 Résultats

2 189 patientes ont été incluses dans le groupe « BEA » et 215 dans le groupe
3 « dinoprostone ». Il n'a pas été mis en évidence de différences significatives concernant les
4 caractéristiques des deux groupes, notamment sur les taux de primipares, le terme moyen à
5 l'admission et les indications de déclenchements (tableau 1). Il existait une différence
6 significative entre les scores de Bishop à l'admission de 0,3 points, dont non cliniquement
7 significative (tableau 1).

8 Concernant le critère de jugement principal, le délai moyen d'accouchement était
9 significativement plus long dans le groupe « BEA » que dans le groupe « dinoprostone » ($34,4$
10 $\pm 16,5$ Vs $25,5 \pm 15,3$ heures ; $p < 0,001$) (tableau 2). Cette différence en faveur d'une durée
11 de déclenchement allongée dans le groupe « BEA » est également retrouvée chez patientes
12 primipares ($38,7 \pm 17,2$ Vs $28,2 \pm 15,9$ heures ; $p < 0,001$) et multipares ($29,2 \pm 14,0$ Vs $23,4 \pm$
13 $14,5$ heures ; $p < 0,05$) (tableau 2).

14 A propos des critères concernant l'efficacité des deux méthodes de maturation, nous
15 n'avons pas trouvé de différence concernant les taux de césariennes ni concernant la
16 nécessité d'un recours à une seconde maturation (tableau 2). Dans le groupe « BEA », 36%
17 des patientes ayant bénéficié d'une seconde maturation cervicale l'ont eu par dinoprostone
18 tampon (Propess 10mg), 39% par dinoprostone gel (Prostines 1 ou 2 mg) et 24% par les deux
19 méthodes successivement avant d'obtenir un col « favorable ». Dans le groupe
20 « dinoprostone », la totalité des patientes ayant bénéficié d'un second type de maturation
21 l'ont eu par dinoprostone gel (Prostine 1 ou 2 mg). Dans le groupe « BEA », le score de Bishop
22 était significativement moins amélioré ($2,5 \pm 2,1$ Vs $4,2 \pm 2,9$ points de Bishop ; $p < 0,001$) et le
23 taux d'accouchement dans les 24 heures était inférieur (32,3% Vs 56,7% ; $p < 0,001$) que dans

1 le groupe « dinoprostone» (tableau 2). Des résultats similaires ont été trouvés pour les sous-
2 groupes de patientes primipares et multipares (tableau 2).

3 Concernant la « tolérance » des méthodes de maturation, il n'existait pas de différence
4 significative entre les deux groupes (tableau 3). Cependant nous remarquons moins de
5 césarienne pour ARCF (30,4 Vs 62,5 % ; p=0,08) et plus de fièvre pendant le travail (11,6 Vs
6 6,0 % ; p=0,08) dans le groupe BEA, sans que ces différences ne soient significatives (tableau
7 3).

8 Enfin nous avons comparés les taux de césarienne en fonction des groupes de la
9 classification des Nippita *et al.*, qui est basée sur la parité et l'âge gestationnel notamment
10 (figure 1) [14]. Nous n'avons retrouvé aucune différence significative au sein des groupes.
11 Cependant on peut noter un taux de césarienne plus important dans le groupe 3 (patiente
12 primipare, âge gestationnel ≥ 41 SA) dans le groupe « BEA » que dans le groupe
13 « dinoprostone» (47,4% Vs 20,6 %; p=0,10).

14

15

16

1 Discussion

2 Les recommandations HAS de 2008 concernant le déclenchement du travail ne
3 recommandaient pas « l'utilisation du BEA en routine », cependant cette pratique s'est
4 démocratisée en France comme le notent Blanc-Petijean *et al.* dans leur état des lieux
5 concernant les pratiques du déclenchement en 2015 en France. Cette méthode s'est
6 démocratisée notamment pour la maturation des utérus cicatriciels et pour les fœtus RCIU
7 [4]. La preuve de sa non-infériorité dans une population d'utérus non cicatriciels à terme
8 reste à démontrer. Les résultats des méta-analyses de Zhu *et al.*, Chen *et al.*, et de Vaan *et*
9 *al.* sont équivoques [5, 15, 16]. Elles soulignent une absence de différence dans les taux de
10 césarienne et un plus faible taux d'hyperstimulation utérine par rapport à la dinoprostone,
11 mais ne s'accordent pas sur l'allongement ou pas de la durée d'accouchement. Il faut noter
12 que ces méta-analyses comprennent des études dont les protocoles de déclenchements sont
13 très variables, que ce soit dans le volume de remplissage et le type de BEA (sonde de Foley
14 ou double ballonnet de Cook), sa durée de pose, ou dans les concentrations de dinoprostone
15 dans les dispositifs utilisés. La variabilité dans l'utilisation du BEA entre les centres, et donc
16 entre les études, limite donc les conclusions définitives. Dans ce travail nous pouvons
17 conclure uniquement sur la comparaison entre Propess et BEA, le BEA étant un double-
18 ballonnet de Cook gonflé à 80 mL au-dessus de l'orifice interne du col et 80 mL en intra-
19 vaginal et laissé en place pour 12 heures maximum. Dans leur méta-analyse, Liu *et al.* ont
20 sélectionné les études portant uniquement sur le BEA double ballonnet versus dinoprostone,
21 cinq études ont été incluses [17]. Cette méta-analyse est intéressante car les études
22 intégrées sont semblables à celui de notre travail : utilisation d'un double ballonnet de Cook
23 gonflé à 80 mL/80 mL et comparé à une maturation par dinoprostone 10 mg. Les auteurs

1 n'ont pas retrouvé de différence significative concernant le taux d'accouchement dans les 24
2 heures et le taux de césarienne.

3 Dans notre travail nous trouvons que la maturation cervicale par dinoprostone tampon 10
4 mg permet un accouchement significativement plus rapide que celle par BEA. Le gain de
5 temps des patientes ayant eu un Propess par rapport au BEA a été en moyenne de 8,9
6 heures. Le taux d'accouchement dans les 24h était également supérieur dans le groupe
7 dinoprostone. Nous n'avons pas retrouvé de différence significative concernant la tolérance
8 des deux méthodes maturation. Cependant, avec un taux de césariennes pour ARCF de
9 62,5% pour le groupe « dinoprostone » contre 30,4% pour le groupe « BEA » nous supposons
10 que la non significativité est due à un manque de puissance de notre étude. Le risque relatif
11 plus important de pH artériel inférieur à 7,10 dans les cas de maturation par dinoprostone
12 trouvé dans l'étude de Liu *et al.* n'est pas confirmé dans notre travail [17].

13 70,3% des patientes de l'étude ayant bénéficiée d'une maturation par BEA ont nécessité un
14 second type de maturation par dinoprostone (gel ou tampon) afin d'obtenir un col favorable
15 au déclenchement. Ce taux nécessite donc de modérer les constatations concernant la
16 tolérance des deux méthodes, car il peut être la source d'un biais. Cependant cela
17 correspond à la pratique courante dans les maternités.

18 Une des inquiétudes de la maturation cervicale par BEA pourrait être le risque infectieux car
19 il s'agit d'un corps étranger. Dans notre travail, nous avons retrouvé plus d'hyperthermie
20 dans le groupe de patientes déclenchées par BEA, mais ces résultats n'étaient pas
21 significatifs. Le sur-risque infectieux pourrait être s'expliquer également par le délai entre le
22 début de la maturation cervicale et la naissance. Mais selon la méta-analyse de Jozwiak *et al.*

1 il n'y a pas d'argument en faveur d'une augmentation du taux de chorioamniotite lors de
2 l'utilisation d'une méthode mécanique de déclenchement [18].

3 Moins de césariennes pour ARCF ont été réalisées chez les patientes ayant une maturation
4 cervicale par BEA sans que ces résultats soient significatifs. Cette méthode pourrait donc
5 être celle de choix pour les déclenchements dans le cadre de facteurs de risques de fragilité
6 fœtale. Cela a d'ailleurs été démontré par l'équipe de Villalain *et al.*, qui a montré un
7 bénéfice de la sonde de Foley par rapport au dinoprostone dans le déclenchement des
8 patientes dont le fœtus a été diagnostiqué avec un retard de croissance intra-utérin [19]. En
9 particulier, ils ont retrouvé un taux de césariennes significativement plus élevé pour ARCF
10 dans le groupe dinoprostone (16,9% versus 4,2%) [19].

11 Le déclenchement par BEA peut s'effectuer en utilisant une sonde de Foley ou un double
12 ballonnet de Cook, la méta-analyse de de Vaan n'a pas retrouvé de différence entre les deux
13 méthodes [16]. Dans notre centre nous laissons en place le BEA 12 heures avant une
14 réévaluation, d'autres équipes le laissent en place 24 heures, cette donnée est à prendre en
15 compte dans l'interprétation des résultats. Nous n'avons pas trouvé d'étude comparant
16 l'efficacité de la pose d'un BEA 12 heures versus 24 heures.

17 Enfin un dernier élément est à prendre en compte : celui de l'expérience des patientes.
18 D'après l'étude de Shetty *et al.*, sur les attentes et la satisfaction des patientes vis-à-vis de
19 leur déclenchement, 40% d'entre-elles ont regretté, à posteriori, que le déclenchement ait
20 pris « autant de temps » [20]. Selon Pennell *et al.* la satisfaction des patientes bénéficiant
21 d'une maturation par BEA était comparable à celles ayant de la dinoprostone, mais le taux
22 de patiente ayant présenté un EVA ≥ 4 était moindre avec le sonde de Foley par rapport à la
23 sonde double ballonnet et à la dinoprostone gel (36% Vs 55% Vs 63%) [21]. C'est une

- 1 information à prendre en compte dans l'information aux patientes et dans le choix de la
- 2 méthode utilisée.

1 **Conclusion**

2 Dans une population de patientes avec utérus non cicatriciel, membranes intactes et fœtus
3 singleton en présentation céphalique, la maturation cervicale par BEA de Cook semble
4 allonger la durée d'accouchement sans autre différence avec la maturation par dinoprostone
5 10 mg, notamment en termes de sécurité materno-fœtale. Ces résultats sont concordants
6 avec la littérature. Ces données sont à mettre en discussion avec l'expérience des patientes,
7 celles-ci semblent en effet moins algiques avec le BEA, mais un déclenchement long peut
8 également être la source d'un mauvais vécu.

9 **Liens d'intérêts**

10 Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

11

12

13

1 Bibliographie

- 2 1. Hamilton B E, Martin J A, Osterman M J K, Curtin S C, Matthews T J. Births: Final Data for 2014 . Natl
3 Vital Stat Rep . 2015 Dec;64(12):1-64.
- 4 2. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of Labor.
- 5 3. WHO Recommendations: Induction of Labour at or Beyond Term.
- 6 4. Blanc-Petitjean P, Salomé M, Dupont C, Crenn-Hebert C, Gaudineau A, Perrotte F, Raynal P,
7 Clouqueur E, Beucher G, Carbonne B, F Goffinet F, Le Ray C. Overview of induction of labor practices
8 in France. *Gynecol Obstet Fertil Senol* . Jul-Aug 2019;47(7-8):555-561. doi:
9 10.1016/j.gofs.2019.05.002. Epub 2019 May 30.
- 10 5. Zhu L, Zhang C, Cao F, Liu Q, Gu X, Xu J , Li J. Intracervical Foley Catheter Balloon Versus Dinoprostone
11 Insert for Induction Cervical Ripening: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized
12 Controlled Trials.
- 13 6. Ghanaie M M, Jafarabadi M, Milani F, Asgary S A, Karka M F. A Randomized Controlled Trial of Foley
14 Catheter, Extra-Amniotic Saline Infusion and Prostaglandin e2 Suppository for Labor Induction. *J*
15 *Family Reprod Health* . 2013 Jun;7(2):49-55.
- 16 7. Moini A, Riazi K, Honar H, Hasanzadeh Z. Preinduction Cervical Ripening With the Foley Catheter and
17 Saline Infusion vs. Cervical Dinoprostone. *Int J Gynaecol Obstet* . 2003 Nov;83(2):211-3.
- 18 8. Niromanesh S, Mosavi-Jarrahi A, Samkhaniani F. Intracervical Foley Catheter Balloon vs. Prostaglandin
19 in Preinduction Cervical Ripening. *Int J Gynaecol Obstet* . 2003 Apr;81(1):23-7.
- 20 9. Deshmukh V L, Yelikar K A, Deshmukh A B. Comparative Study of Intra-cervical Foley's Catheter and
21 PGE(2) Gel for Pre-induction Ripening (Cervical). *J Obstet Gynaecol India* . 2011 Aug;61(4):418-21.
- 22 10. Laddad M M, Kshirsagar N S, Karale A V. A prospective randomized comparative study of intra-
23 cervical Foley's catheter insertion versus PGE2 gel for pre-induction cervical ripening. *Int J Reprod*
24 *Contracept Obstet Gynecol*. 2013 Jun;2(2):217-220.
- 25 11. Jozwiak M, Rengerink K O, Benthem M. Foley Catheter Versus Vaginal Prostaglandin E2 Gel for
26 Induction of Labour at Term (PROBAAT Trial): An Open-Label, Randomised Controlled Trial. *Lancet* .
27 2011 Dec 17;378(9809):2095-103.
- 28 12. Al-Taani M I. Comparison of Prostaglandin E2 Tablets or Foley Catheter for Labour Induction in Grand
29 Multiparas. *East Mediterr Health J* . Jul-Sep 2004;10(4-5):547-53.
- 30 13. Jozwiak M, Rengerink K O, Ten Eikelder M L G. Foley Catheter or Prostaglandin E2 Inserts for
31 Induction of Labour at Term: An Open-Label Randomized Controlled Trial (PROBAAT-P Trial) and
32 Systematic Review of Literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* . 2013 Sep;170(1):137-45.
- 33 14. Nippita T A, Trevena J A, Patterson J A, Ford J B, Morris J M, Roberts C L. Inter-hospital variations in
34 labor induction and outcomes for nullipara: an Australian population-based linkage study. *Acta*
35 *Obstet Gynecol Scand* . 2016 Apr;95(4):411-9. doi: 10.1111/aogs.12854. Epub 2016 Feb 24.
- 36 15. Chen W, Xue J, Peprah M K, Wen S W, Walker M, Gao Y, Tang Y. A Systematic Review and Network
37 Meta-Analysis Comparing the Use of Foley Catheters, Misoprostol, and Dinoprostone for Cervical
38 Ripening in the Induction of Labour. *BJOG* . 2016 Feb;123(3):346-54.

- 1 16. De Vaan M D, Ten Eikelder M L, Jozwiak M, Palmer K R, Davies-Tuck M, Wm Bloemenkamp K, Mol
2 BWJ, Boulvain M. Mechanical methods for induction of labour [Internet]. Cochrane Database Syst Rev
3 . 2019 Oct 18;10(10):CD001233. doi: 10.1002/14651858.CD001233.pub3. [cité 19 janv 2021].
4 Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31623014/>
- 5 17. Liu YR, Pu CX, Wang XY. Double-balloon catheter versus dinoprostone insert for labour induction: a
6 meta-analysis. *Archives of Gynecology and Obstetrics* volume 299, pages7–12(2019).
- 7 18. Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Boulvain M. Mechanical methods for
8 induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Mar 14;(3):CD001233. doi:
9 10.1002/14651858.CD001233.pub2.
- 10 19. Villalain C, Herraiz I, Soledad Quezada M, Gómez Arriaga P, Simón E, Gómez-Montes E, Galindo A.
11 Labor Induction in Late-Onset Fetal Growth Restriction: Foley Balloon versus Vaginal Dinoprostone.
12 *Fetal Diagn Ther* . 2019;46(1):67-74.
- 13 20. Shetty A, Burt R, Rice P, Templeton A. Women's Perceptions, Expectations and Satisfaction With
14 Induced Labour--A Questionnaire-Based Study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* . 2005 Nov
15 1;123(1):56-61.
- 16 21. Pennell C E, Henderson J J, O'Neill M J, McChlery S, Doherty D A, Dickinson J E. Induction of labour in
17 nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and
18 single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG* . 2009 Oct;116(11):1443-52.

19

20

21

Tableau 1. Caractéristiques du groupe « BEA » et « dinoprostone ».

	groupe BEA (n=189)	groupe dinoprostone (n=215)	valeur de p
Taux de primipares	55,6%	46,0%	0,30
âge (années)	28,6 ± 7,0	28,3 ± 6,4	0,59
IMC (kg/m ²)	27,9 ± 7,2	27,6 ± 7,3	0,62
Indication du déclenchement			
Terme dépassé	28,0%	26,5%	0,83
HTA/prééclampsie	8,5%	13,0%	0,20
RCIU et PPAG	12,2%	10,2%	0,84
Anomalie de la vitalité fœtale	10,6%	8,8%	0,61
Macrosomie et diabète	34,4%	29,8%	0,48
Autre	5,8%	10,7%	0,11
Âge gestationnel au moment du déclenchement (SA)	39,5 ± 1,4	39,6 ± 1,3	0,68
Poids moyen fœtal (grammes)	3233,2 ± 589,1	3177,6 ± 548,0	0,32

Abréviations : BEA : Ballonnet Extra-Amniotique ; HTA : HyperTension Artérielle ; PPAG : Petit Poids pour l'Âge Gestationnel ; RCIU : Retard de Croissance Intra Utérin,; SA : Semaines d'Aménorrhées
Résultats affichés en taux (%) ou en moyenne ± écart-type

Tableau 2. Efficacité des méthodes de maturation dans la population générale étudiée et dans les sous-groupes de patientes primipares et multipares.

Efficacité globale	groupe BEA (n=189)	groupe dinoprostone (n=215)	valeur de p
Taux de césariennes	24,3%	18,6%	0,28
Score de Bishop à l'entrée	1,96 ± 1,3	2,3 ± 1,1	p<0,05*
Amélioration du score Bishop	2,5 ± 2,1	4,2 ± 2,9	p<0,001*
Taux de patientes ayant besoin d'un second type de maturation	29,6%	24,7%	0,38
Taux d'accouchement dans les 24 heures	32,3%	56,7%	p<0,05*
Délai moyen début de maturation-accouchement (heures)	34,4 ± 16,5	25,5 ± 15,3	p<0,001*
Efficacité chez les patientes primipares	groupe BEA (n=105)	groupe dinoprostone (n=99)	valeur de p
Taux de césariennes	36,2%	25,3%	0,25
Score de Bishop à l'entrée	1,7 ± 1,3	2,3 ± 1,1	p<0,001*
Amélioration du score Bishop	2,7 ± 2,1	3,9 ± 3,0	p<0,05*
Taux de patientes ayant besoin d'un second type de maturation	27,6%	28,30%	1,0
Taux d'accouchement dans les 24 heures	21,0%	51,50%	p<0,05*
Délai moyen début de maturation-accouchement (heures)	38,7 ± 17,2	28,2 ± 15,9	p<0,001*
Efficacité chez les patientes multipares	groupe BEA (n=84)	groupe dinoprostone (n=116)	valeur de p
Taux de césariennes	9,50%	12,90%	0,65
Score de Bishop à l'entrée	2,2 ± 1,2	2,2 ± 1,1	0,98
Amélioration du score Bishop	2,3 ± 2,0	4,5 ± 2,9	p<0,001*
Taux de patientes ayant besoin d'un second type de maturation	32,10%	20,70%	0,20
Taux d'accouchement dans les 24 heures	46,40%	61,20%	0,27
Délai moyen début de maturation-accouchement (heures)	29,2 ± 14,0	23,4 ± 14,5	p<0,05*

Abréviation : BEA : Ballonnet Extra-Amniotique

Résultats affichés en taux (%) ou en moyenne ± écart-type

** Résultat significatif*

Tableau 3. Tolérance des méthodes de déclenchement.

	groupe BEA (n=189)	groupe dinoprostone (n=215)	valeur de p
Césariennes pour ARCF	30,4%	62,5%	0,08
Hémorragie du post-partum	13,2%	11,2%	0,65
Patientes ayant présenté de la fièvre pendant le travail	11,6%	6,0%	0,08
Score d'Apgar <7 à 5 minutes	2,6%	0,5%	0,1
pH artériels au cordon <7,10	4,76%	5,1%	1,0
pH artériel au cordon moyen	7,22 ± 0,08	7,23 ± 0,09	0,49
Transferts en néonatalogie	5,29%	6,0%	0,83

Abréviations : BEA : Ballonnet Extra-Amniotique ARCF : Anomalies du Rythme Cardiaque Fœtal

Résultats affichés en taux (%) ou en moyenne ± écart-type

Figure 1. Taux de césarienne en fonction des groupes de Nippita et al. et de la méthode de déclenchement. Aucune différence au sein des groupes n'est significative.

