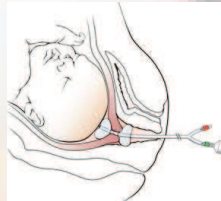


Introduction

Un ballon pour maturation du col utérin est en essai depuis janvier 2011 en vue de son appropriation par les gynécologues et les sages femmes de l'établissement et de son référencement. Ce dispositif médical (DM) à usage unique est une sonde à double ballonnet (utérin et vaginal) en silicone. Le DM est introduit dans le col de l'utérus et avancé jusqu'à ce que les deux ballonnets gonflés avec un volume de 40 ml de sérum physiologique y soient logés. Le ballonnet utérin est situé contre l'orifice interne du col et le ballonnet vaginal à l'extérieur de l'orifice externe du col. Le DM n'est pas destiné à rester en place plus de 12 heures. Le dispositif est indiqué pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable.



Objectif

L'objectif de l'étude est d'analyser le bénéfice apporté par le ballonnet dans l'arsenal thérapeutique et de l'évaluer.

Matériels et méthodes

Un questionnaire a été rempli par les sages femmes à chaque utilisation. Plusieurs items sont décrits dont les antécédents médicaux des patientes, l'utilisation d'autres traitements préalables, les résultats obtenus après la pose du DM et son appréciation par les utilisateurs.

Résultats et discussion

Centre Hospitalier d'Armentières ETUDE BALLONNET POUR MATURATION DU COL

Etiquette Patient:

Date et heure d'accouchement:

Prépare: OUI ☐ NON ☐

Si non: Nombre d'enfants:

Antécédent: Accouchement par voie basse: ☐ Par césarienne: ☐

Indication pour l'utilisation du ballonnet:

Examen du col avant la pose du ballonnet:

Utilisation en 1^{ère} intention: OUI ☐ NON ☐

Utilisation en 2^{ème} intention: OUI ☐ NON ☐

Si oui: Tampon Progestif (tampon) OUI ☐ NON ☐ Durée de traitement:

Prostine E2 gel vaginal 1mg OUI ☐ NON ☐ Durée de traitement:

2mg OUI ☐ NON ☐ Durée de traitement:

Au bout de combien de temps avez-vous utilisé le ballonnet:

EVA à 2 heures de pose:

6 heures de pose:

Résultats après utilisation du ballonnet:

Expulsion spontanée du ballonnet avant 12 heures: OUI ☐ NON ☐

Si oui, combien de temps après la pose:

Ballonnet retiré avant les 12 heures: OUI ☐ NON ☐

Si oui, pourquoi?:

Examen du col après le retrait ou l'expulsion du ballonnet:

Durée de mise en place du ballonnet:

La patiente a-t-elle été mise en salle après le retrait du ballonnet?:

Accouchement voie basse: OUI ☐ NON ☐

Si non, pourquoi?:

Durée du travail (par rapport à l'entrée en salle):

Appréciation du ballonnet:

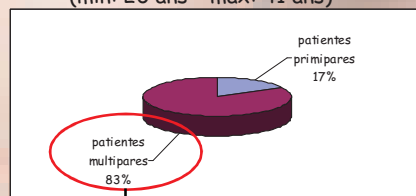
Avez-vous rencontré des difficultés lors de l'utilisation du ballonnet: OUI ☐ NON ☐

Si OUI, lesquelles?:

Sur une période de 5 mois, 12 patientes ont bénéficié de la pose d'un ballonnet.

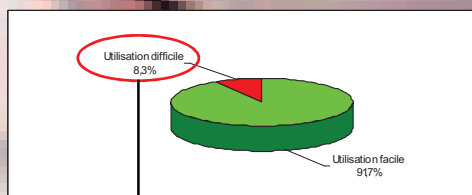
Caractéristiques des patientes

L'âge moyen est de 29 ans
(min: 20 ans - max: 41 ans)



50% des multipares ont des antécédents de césariennes.

Appréciation du ballonnet



difficultés à dégonfler les ballonnets

L'utilisation du ballonnet

Indications principales pour l'utilisation du ballonnet au cours de l'étude

- Oligoamnios à terme
- Déclenchement pour anomalie du rythme cardiaque fœtal
- Déclenchement pour retard de croissance intra-utérin
- Macrosomie

Utilisation du ballonnet

1^{ère} intention dans 67% des cas

2^{ème} intention dans 33% des cas après 1 à 3 jours de traitement inefficace par les prostaglandines (gel, tampon).

Dans la grande majorité des cas le ballonnet a été mis en place lorsque l'examen du col était de 1 ou 2 doigts.

L'examen du col après utilisation montre dans tous les cas une évolution de la maturation du col (col plus souple et dilatation du col plus avancée)

L'expulsion spontanée du ballonnet dans les 12 heures après sa pose a eu lieu dans 42% des cas et le temps de pose moyen a été de 10 heures.

L'accouchement par voie basse a été facilité par le ballonnet pour 75% des patientes.

75% des cas: ballonnet posé en 1^{ère} intention

25% des cas après l'échec des prostaglandines (Tampon et gel)

Accouchement par césarienne 25%

voie basse impossible à cause de dystocie cervicale ou de présentation haute

Conclusion

Les premiers résultats de cette étude montrent que l'utilisation des ballonnets a favorisé l'accouchement par voie basse pour 75% des patientes. L'utilisation des ballonnets est également une bonne alternative aux prostaglandines tant au niveau de la facilité de la mise en place du DM, de la tolérance pour la patiente, et du prix qui reste inférieur à celui des prostaglandines. Ces arguments ont justifié le référencement du DM.

Euromat, Lyon, 11, 12 et 13 octobre 2011