



**CHU**  
BESANÇON



**UNIVERSITÉ DE**  
**FRANCHE-COMTÉ**

# Une nouvelle technique d'accouchement instrumental par voie basse Le dispositif Odon Assist™

Pr MOTTET Nicolas, MD-PhD

Dr ECKMAN Astrid, MD



Pôle  
Mère-Femme

## CONTEXT

- **Odon Assist™ : un dispositif dont le développement et la promotion sont assurés par Maternal Newborn Health Innovation MNHI**
  - Pas de conflit d'intérêt (*aucune implication dans la stratégie de commercialisation*)
  - En attente du marquage CE
  - N'est pas encore disponible à la vente
- Consentement des patientes pour toutes vidéos diffusées

The logo for Odon Assist features the words "odon" and "assist" stacked vertically in a dark teal, sans-serif font. A curved line arches over the text, starting under "odon" and ending under "assist". A small "TM" trademark symbol is positioned to the upper right of the word "assist".The logo for Maternal Newborn Health Innovation (MNHI) consists of the lowercase letters "mnhi." in a large, bold, dark teal font. Below this, the full name "maternal newborn health innovations" is written in a smaller, dark teal, sans-serif font. A small purple dot is placed above the final period of "mnhi.".

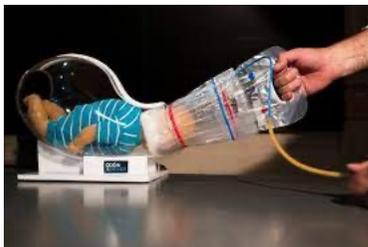


**GROSSESSE**

**PHASE de LATENCE**

**PHASE ACTIVE**

**DEUXIEME STADE**



**STUDY PROTOCOL** Open Access

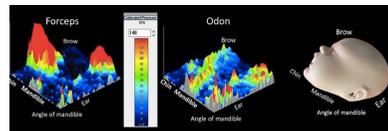
Feasibility and safety study of a new device (Odon device) for assisted vaginal deliveries: study protocol

The World Health Organization Odon Device Research Group

**RESEARCH** Open Access

Odon device for instrumental vaginal deliveries: results of a medical device pilot clinical study

Javier A. Schwartzman<sup>1</sup>, Hugo Kupczak<sup>1</sup>, Mario Merida<sup>1,2</sup>, Ana Pilar Restrepo<sup>1</sup>, Jennifer Requena<sup>1</sup>, My Huang Nguyen<sup>1</sup>, Ofy Yagana<sup>1</sup>, Angel E. Forillo<sup>1</sup>, Enrique C. Cadore<sup>1</sup>, Francisco M. Vaccaro<sup>1</sup>, Heloise von Plessen<sup>1</sup>, Victoria Merino<sup>1</sup>, María Luisa Gallardo<sup>1</sup>, Agustina Mazzoni<sup>1</sup>, Valeria Vannevel<sup>1</sup>, Robert C. Patterson<sup>1</sup>, A. Mehdi Gahmezoglu<sup>1</sup>, Fernando Altaba<sup>1</sup>, Mercedes Borelli<sup>1</sup> and for the World Health Organization Odon Device Research Group



**Original Research** ajog.org

**OBSTETRICS**  
The OdonAssist inflatable device for assisted vaginal birth—the ASSIST II study (United Kingdom)

Emily J. Hotton, MD, PhD; Nichola Bale, RM; Claire Rose, MD; Paul White, PhD; Julia Wade, PhD; Nicolas Mottet, MD, PhD; Abi J. Loose, MSc; Mohamed Elhodaiby, MD; Erik Languerand, PhD; Tim J. Draycott, MD; Joanna F. Crofts, MD; The ASSIST II Study Group

**Original Research** ajog.org

**OBSTETRICS**  
Safety and efficacy of the OdonAssist inflatable device for assisted vaginal birth: the BESANCON ASSIST study

Nicolas Mottet, MD, PhD; Emily Hotton, PhD; Astrid Eckman-Lacroix, MD; Aude Bourtembourg, MD; Jean Patrick Metz, MD; Sophie Cot, MW; Emilie Potrey, MW; Léa Delhomme, MD; Eric Languerand, PhD; Camille Nallet, MD; Marine Lallemand, MD; Tim Draycott, MD; Didier Riettmuller, MD, PhD

*Marquage CE*

**MEME EN CAS DE TRAVAIL PRONLONGE, L'ISSUE PEUT ETRE FAVORABLE...**



## MECHANICAL PRINCIPLES



Traction

+

Ecrasement



Flexion

+

Traction limitée



Propulsion

+

Traction limitée

+

Flexion limitée



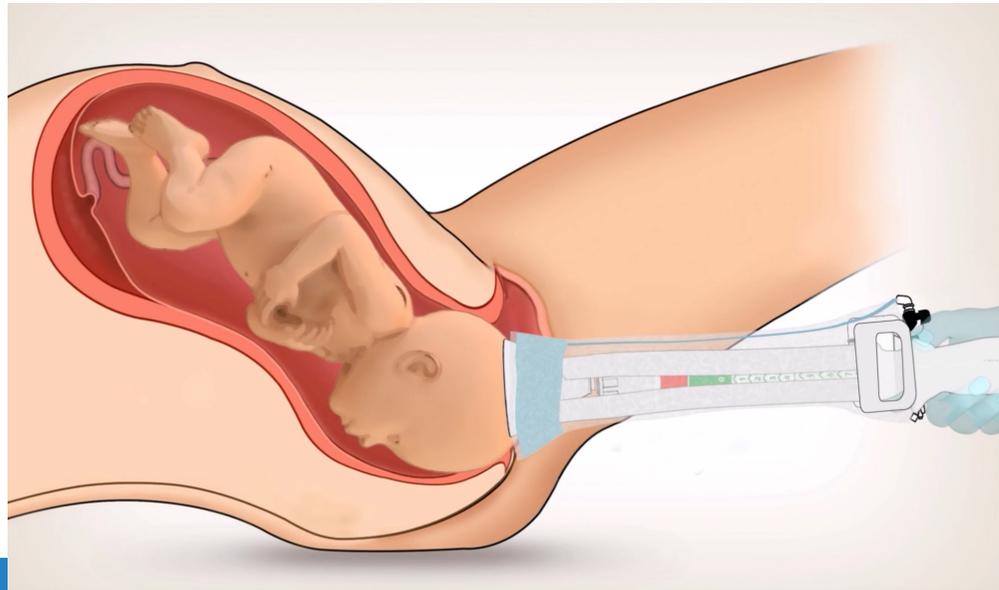
Propulsion

## WHAT IS THE ODON ASSIST DEVICE ?

*Un dispositif stérile à usage unique*

### ■ 3 éléments :

- Un applicateur avec 4 spatules spatules pour guider la mise en place d'un anneau gonflable autour de la tête foetale
- Un manchon en plastique avec 2 poignées
- Même technique de pose quelle que soit la variété de présentation



# LES SPATULES S'ADAPTENT A LA COURBURE PELVIENNE ET AU MODELAGE DU CRANE FOETAL

Part 2: Intrapartum transperineal ultrasound  
Fetus in occiput anterior

- La progression des spatules est visualisable par échographie
- Spatules souples réduisant le risque de plaie cutanée du scalp et la tête foetale
- Les spatules s'adaptent en permanence à la morphologie de la tête foetale

**Intrapartum ultrasound visualization of the Odon device during operative vaginal delivery**



Nicolas Mottet, MD, PhD; Stefania Fieni, MD, PhD; Mario Merialdi, MD, PhD; Ariane Jeanne Odette Kiener, MD; Tullio Ghi, MD, PhD

## CONTEXTE

### 2 publications importantes en 2023



Original Research

ajog.org

OBSTETRICS

#### **The OdonAssist inflatable device for assisted vaginal birth—the ASSIST II study (United Kingdom)**

Emily J. Hotton, MD, PhD; Nichola Bale, RM; Claire Rose, MD; Paul White, PhD; Julia Wade, PhD; Nicolas Mottet, MD, PhD; Abi J. Loose, MSc; Mohamed Elhodaiby, MD; Erik Languerrand, PhD; Tim J. Draycott, MD; Joanna F. Crofts, MD; The ASSIST II Study Group

Original Research

ajog.org

OBSTETRICS

#### **Safety and efficacy of the OdonAssist inflatable device for assisted vaginal birth: the BESANCON ASSIST study**

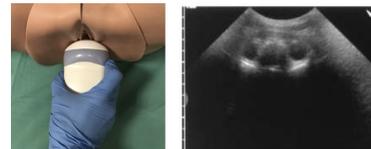
Nicolas Mottet, MD, PhD; Emily Hotton, PhD; Astrid Eckman-Lacroix, MD; Aude Bourtembourg, MD; Jean Patrick Metz, MD; Sophie Cot, MW; Emilie Poitrey, MW; Léa Delhomme, MD; Eric Languerrand, PhD; Camille Nallet, MD; Marine Lallemand, MD; Tim Draycott, MD; Didier Riethmuller, MD, PhD

- Pourquoi sont elles importantes pour la communauté obstétricale ?
  - La première fois que nous avons des données cliniques préliminaires avant la diffusion en salle de naissance d'un dispositif d'accouchement instrumental
  - De telles études n'ont pas été conduites pour le forceps ou la ventouse avant les premières utilisations
  - Les représentations des femmes restent encore "neutre" à propos du dispositif Odon Assist<sup>TM</sup> : une bonne opportunité de les réconcilier avec l'accouchement instrumental ?

## 2 ETUDES PARRALLELES DANS 2 CONTEXTES OBSTÉTRICAUX DIFFERENTS

Objectif : réaliser **104** AVB avec OdonAssit™ pour évaluer  
l'efficacité ET la morbidité maternelle et néonatale

- The pregnancy was  $\geq 37+0$  weeks' gestation
- Indications of AVB according to national guidelines ( RCOG and CNGOF Guidelines), except fetal bradycardia
- The vertex was 1cm or more below ischial spines
- Effective analgesia in place during the use of the instrument (i.e. epidural, spinal or pudendal block, or perineal infiltration with local anaesthetic)
- Availability of a suitably trained practitioner
- Informed consent has previously been given and has been reconfirmed



Evaluation échographique systématique  
de la hauteur et variété de présentation

### Une cohorte témoin

Patiente ayant consenti mais qui  
ont été accouchées par  
ventouse ou Forceps par  
absence d'un opérateur entraîné

## TAUX DE SUCCES ET MORBIDITE MATERNELLE

	Assist II	Besançon Assist
Sucess rate Odon Assist	66,3%	88,5%
Ussual Sucess rate with Vaccum	67%	95%
2d stage total duration (min)	125 (76)	191 (65)
Active second stage duration (min)	94 (55)	30 (8)
Induction rate	81.7%	17.3%
Fetal compromise	60.6%	18.3%
Episiotomy	89.4%	2.9%
Intact perineum	1%	44,2%
OASIS	9.6%	3.8%

Pourquoi une telle difference dans la repartition des déchirures périnéales

**LA GESTION DU DEUXIEME STADE EST DIFFERENTE**

## COMMENT INTERPRETER CES RESULTAS

### CONEXTE FRANCAIS DE L'ACCOUCHEMENT INSTRUMENTAL

Taux de césarienne : **21%**

Accouchement instrumental: **12%**

Premier instrument: Vacuum ,Forceps ↘

Première indication : *Non progression de la présentation*



Taux de péridurale: **83%**

Taux d'épisiotomie: **8,3%**

Episiotomie et instrument : **28 %**

Taux de LOSA et instrument and AVB : **6.4%**  
(INSTRUMODA study)

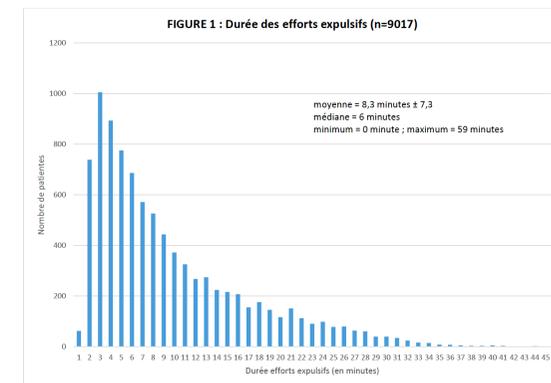
### Specific practices of the Besançon center

Taux de césarienne: **13-15%**

Taux de péridurale : **82%**

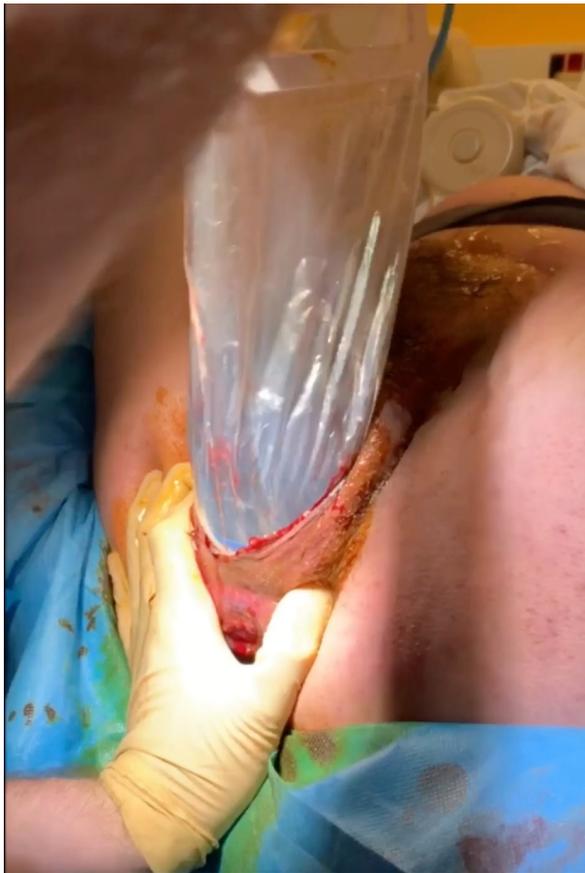
Episiotomie et instrument : **1-2%**

Durée moyenne des efforts de poussées: **8 min**  
(delayed pushing)



# Bon contrôle de l'ampliation périnéales

Présentation antérieure



Présentation postérieure



Présentation transverse



# SUIVI DE LA DEFORMATION PERINEALE SUR SIMULATEUR PAR STEREOVISION



Stereo Vision Camera on Birthing simulator PROMPT , 50 procedures (spontaneous, Odon, Vaccum, forceps, spatulas)

**ISIFC**  
génie biomédical  
UNIVERSITÉ  
FRANCHE-COMTE

L'ÉCOLE D'INGÉNIEURS SPÉCIALISTE DU  
DISPOSITIF MÉDICAL  
Formation BAC+5 de 3 ans axée sur trois cultures : Technique, Méthode, et Réglementaire

## RAPPORT DE STAGE

### STAGE R&D

3<sup>ème</sup> ANNEE  
ANNEE UNIVERSITAIRE 2023-2024  
PROMOTION N° 21

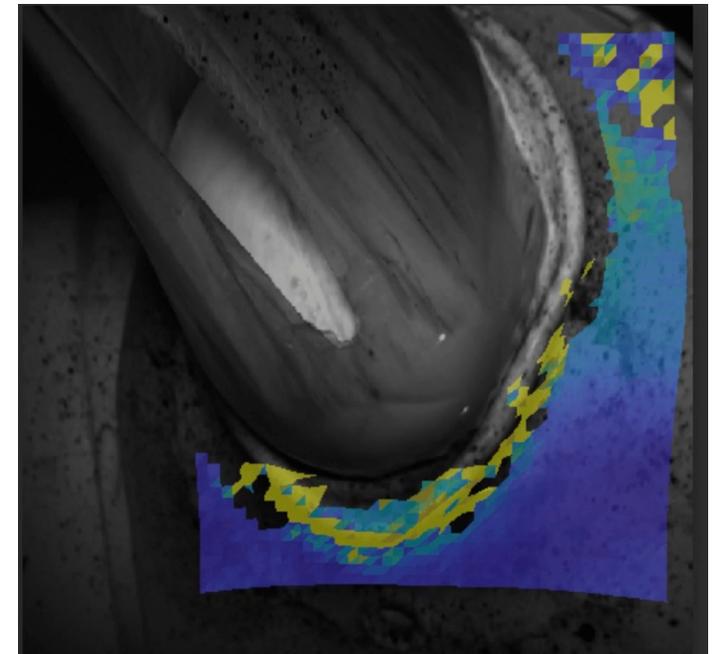
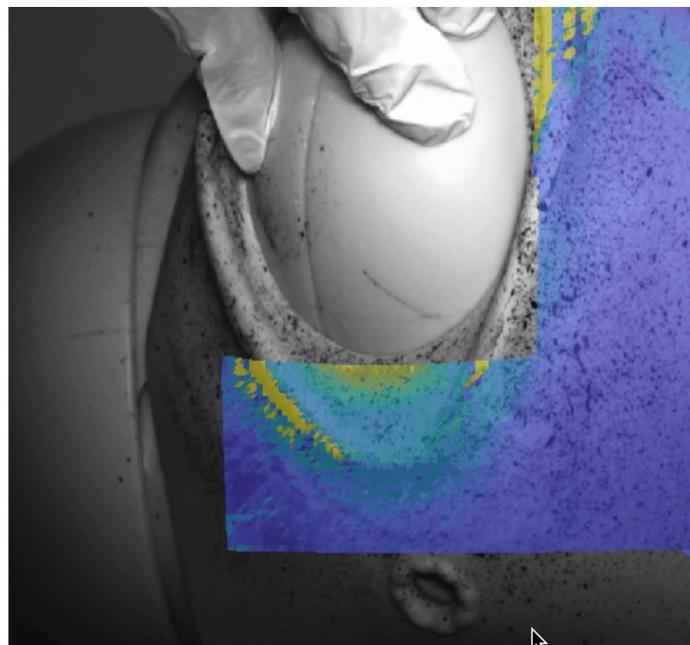
Analyse d'enregistrements d'accouchement voie basse sur mannequin dans plusieurs variétés cliniques



ETUDIANT : ECOFFET ROMANE      TUTEUR : ARNAUD LEJEUNE

FEMTO-ST  
DEPARTEMENT DE MECANIQUE APPLIQUEE

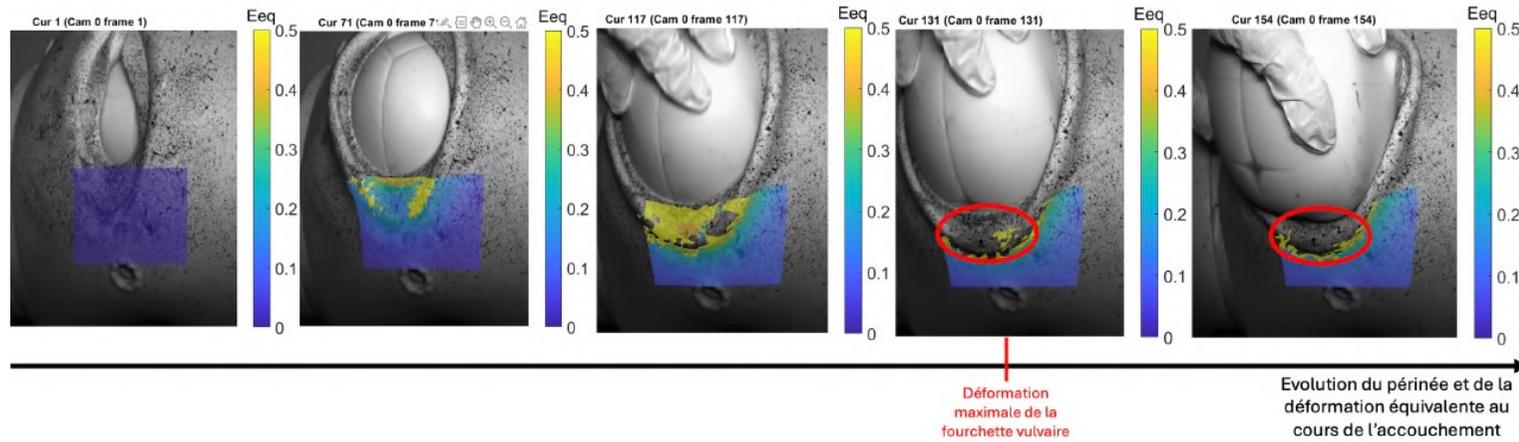
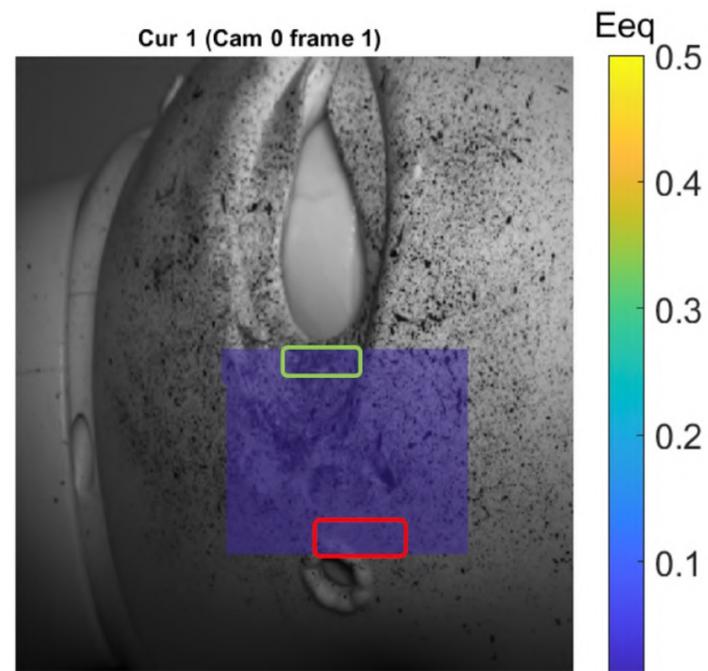
**femto-st**  
SCIENTIFICS & TECHNOLOGIES



Ecoffet Romane, Marine Lallemand, Mottet Nicolas

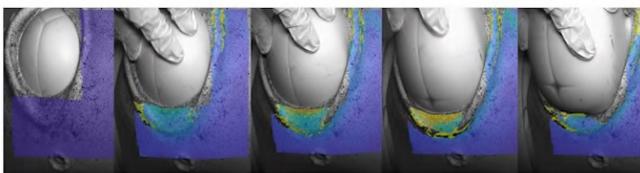
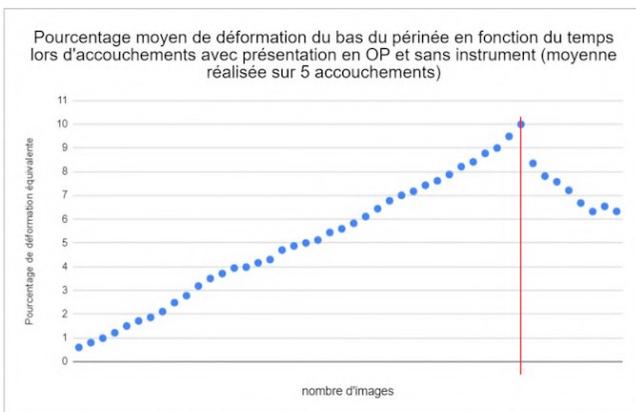
# ZONE D'ÉTUDE PRIVILIGIEE

Région périnéale, péri-anale

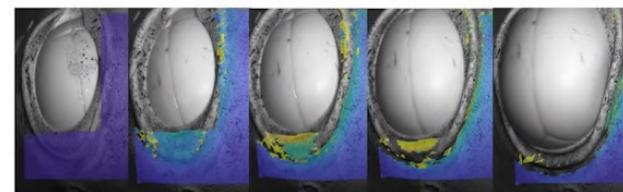
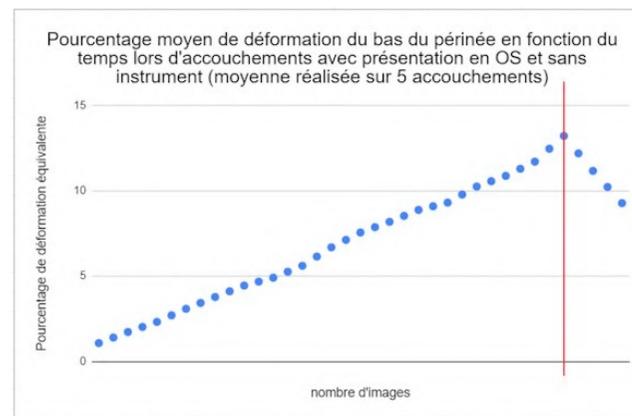


## RESULTATS

### Accouchement spontané *Présentation OP*



### Accouchement spontané *Présentation OS*

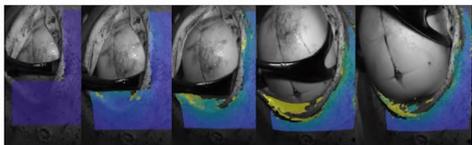
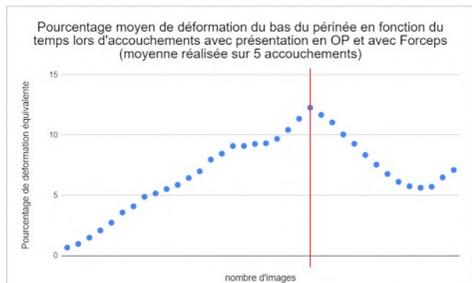
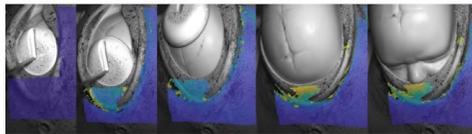


Déformation périnéale plus importante pour une présentation postérieure

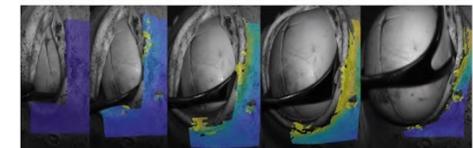
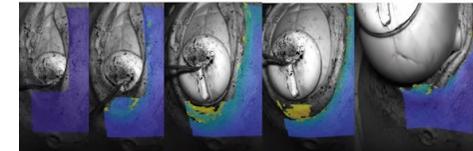
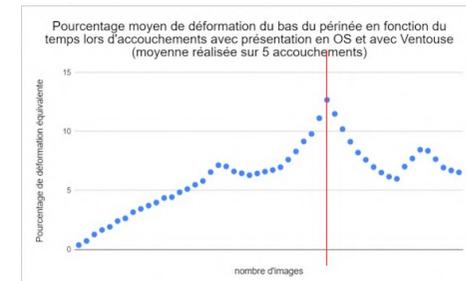
## Accouchement instrumental *Présentation OP*

### Ventouse

*Déformation  
périnéale très poche  
d'une naissance  
spontanée*



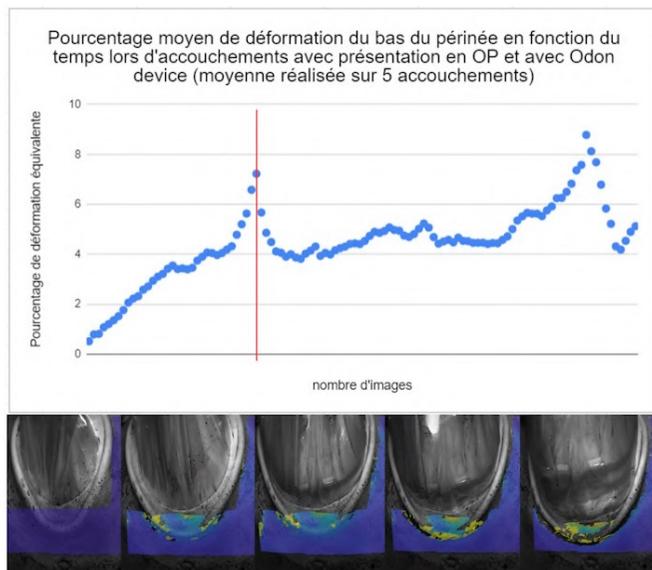
## Accouchement instrumental *Présentation OS*



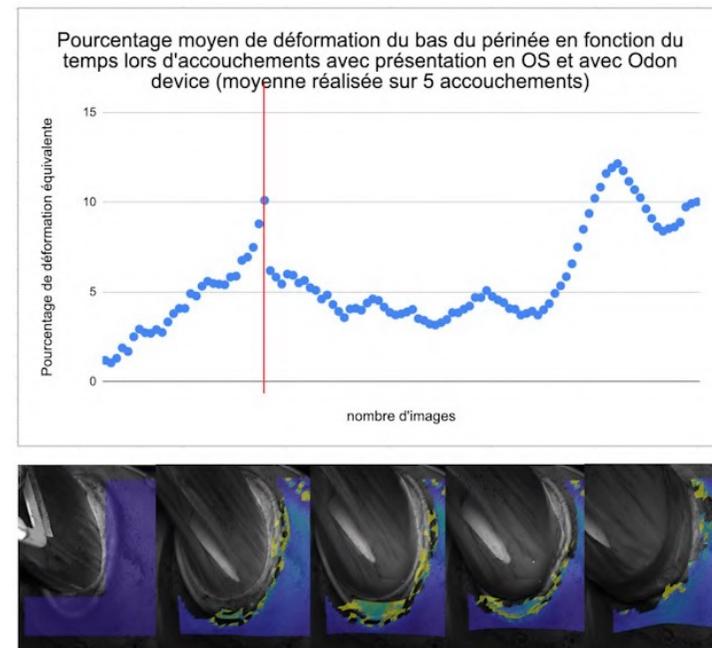
## COURBES DE DÉFORMATION DIFFÉRENTE AVEC L'ODON ASSIST™

- 2 pics modérés et une phase de plateau
- % de déformation périnéale entre les 2 pics moins importante que pour une naissance spontanée

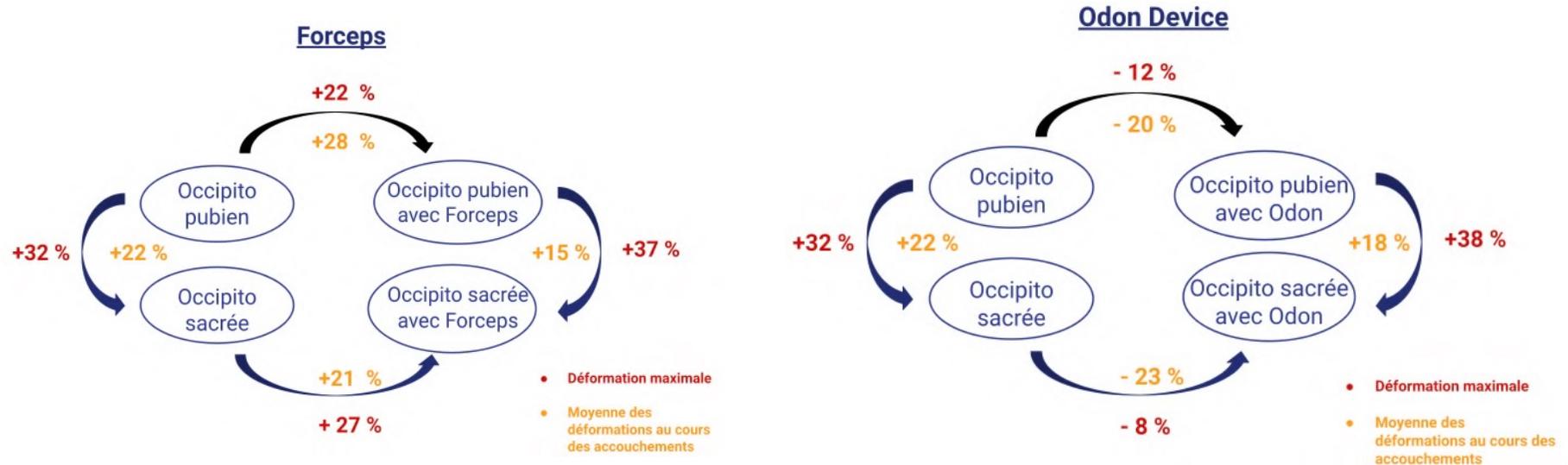
### Odon ASSIST Présentation OP



### Odon ASSIST Présentation OS



## SI ON COMPARE DEFORMATION MAXIMALE ET MOYENNE DES DEFORMATIONS



**AVEC ODON ASSIST™ , la déformation et les contraintes mécaniques exercées sur le périnée semblent :**

- diminuées
- mieux réparties
- offrir un meilleur soutien du périnée lors de l'accouchement instrumental

# ANNEAU GONFLABLE : UN OUTILS INTERESSANT POUR SOUTENIR LE PÉRINÉE LORS DE SON AMPLIATION

Des similarités avec des techniques et des dispositifs déjà décrits pour la protection périnéale



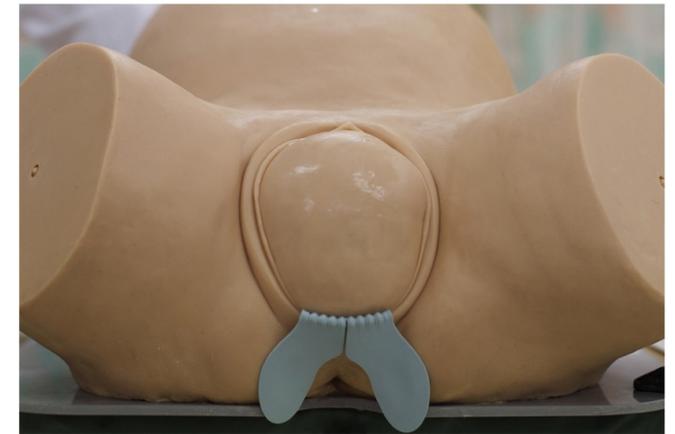
A perineal protection device designed to protect the perineum during labor: a multicenter randomized controlled trial

Tony Lavesson<sup>a,\*</sup>, Inger D. Griph<sup>b</sup>, Anna Skärvad<sup>b</sup>, Ann-Sofi Karlsson<sup>a</sup>, Helen B. Nilsson<sup>a</sup>, Margareta Steinvall<sup>c</sup>, Knut Haadem<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Campus Helsingborg—Clinical Science Faculty of Medicine, Lund University, Södra Vallgatan 5, 251 87 Helsingborg, Sweden

<sup>b</sup> Skåne University Hospital, Lund, SE-222 41 Lund, Sweden

<sup>c</sup> Skåne University Hospital, Malmö, SE-214 28 Malmö, Sweden



## MORBIDITE NEONATALE

- Pas de marques sur la tête et lésions des tissus mous limitées
- Pas d'accentuation des bosses sérosanguines et des phénomènes de remodelage du crâne



## MORBIDITE NEONATALE

### Cephalic marks and well-being in newborns after operative vaginal delivery

Bertrand Gachon MD, PhD Student<sup>1,2,3</sup> | Elisa Daressy RM<sup>1,4</sup> |  
Johanne Vanhecke RM<sup>1,4</sup> | Christine Juinier Louarn RM<sup>4</sup> |  
Sonia Papin RM, MSc<sup>4</sup> | Fabrice Pierre MD<sup>1</sup> | Xavier Fritel MD, PhD<sup>1,3,5</sup>

### *Analyse de la littérature difficile car définitions hétérogènes...*

- Collection prospective de toutes marques sur les tissus mous entre H12 et H72
  - Abrasion superficielle
  - Plaie
  - Hématome sous cutané
  - Céphalhématome, Hématome sous galéal
  - Fracture
- 135 Nnés avec instruments appariés avec 135 Nnés avec naissance spontanée
- Evaluation de l'inconfort du Nouveau-né par l'échelle d'EDIN 1-5 ( incomfort) >6 (Douleur)

Naissance spontanée

4,4%

Naissance par ventouse

50,6%

Naissance par forceps

74,1%

Naissance par  
forceps/ventouse

79%

## 80% de marques en cas d'accouchement instrumental (incidence + élevée en raison d'un screening systématique)

**TABLE 1** Comparison of maternal, delivery, and neonatal characteristics between the exposed (operative delivery) and nonexposed groups (spontaneous delivery)

Delivery	Spontaneous n = 135	Operative n = 135	RR (95% CI)	P
Maternal Characteristics				
Age of 35 years or more, % (n)	20.0 (27)	14.1 (19)	0.7 (0.4-1.2)	0.19
BMI of 30 kg/m <sup>2</sup> or more, % (n)	20.0 (27)	13.3 (18)	0.7 (0.4-1.2)	0.15
Delivery characteristics				
Term of 41 weeks or more, % (n)	20.0 (27)	34.1 (46)	1.7 (1.1-2.6)	0.01
Prolonged second stage of labor, % (n)	23.0 (31)	57.8 (78)	2.5 [1.8-3.5]	< 0.005
Posterior occiput fetal orientation, % (n)	0.7 (1)	18.5 (25)	25.0 (3.4-181.9)	< 0.005
Neonatal cephalic marks				
Overall cephalic marks, % (n)	4.4 (6)	59.3 (80)	13.3 (6.0-29.5)	< 0.005
Chignon, % (n)	3.0 (4)	26.7 (36)	11.9 (4.3-46.1)	< 0.005
Superficial abrasion, % (n)	0	16.3 (22)	Inf.	< 0.005
Bruise, % (n)	0	4.4 (6)	Inf.	< 0.05
Hematoma, % (n)	1.5 (2)	8.1 (11)	5.9 (1.3-54.8)	< 0.005
Wound, % (n)	0	2.2 (3)	Inf.	0.12
Cephalohematoma, % (n)	0	1.5 (2)	Inf.	0.24

135 newborns	EDIN score ≥ 1, % (n/N)	Crude OR (95% CI)	Adjusted OR (95% CI)
Neonatal cephalic marks			
Absence	5.5 (3/55)	Ref.	Ref.
Presence	27.5 (22/80)	6.6 (1.8-35.9)	8.2 (2.2-30.6)

**LA PRÉSENCE DE MARQUES EST NÉGATIVEMENT CORRÉLÉE AU BIEN ÊTRE NÉONATAL**

## MORBIDITE NEONATALE



	Assist II	Besançon Assist
Neonatal Infant Pain Score >4 (2h)	0	2.2%
Neonatal Infant Pain Score >4 (6h)	1.9%	5.4%
Soft tissue trauma with successful Odon Assist	39%	34.6%
Soft tissue trauma in the nested cohort	73%	50%
Jaundice requiring phototherapy (related to bruising)	2.9%	0%

- Low rate of neonatal Infant Pain Score
- Low rate of Jaundice requiring phototherapy
- Fewer soft tissue trauma

## CONCLUSION

- Un dispositif très étudié avant sa diffusion dans les salles de naissance
- Ces résultats confirment la faisabilité d'un essai randomisé comparant l'OdonASSIST™ aux autres dispositifs
- Une nouvelle technique basée sur l'utilisation d'un anneau gonflable avec
  - Des bénéfices potentiels pour le nouveau-né : E-SAFE Odon (planned RCT in France, 2024)
  - La protection périnéale des patientes
- L'introduction d'un nouveau dispositif et ses performances attendues doivent tenir compte des pratiques obstétricales du centre intéressé