

OdonAssist

Gynazur 2025

odon
assist™



mnhi.
maternal newborn
health innovations

Astrid Eckman Lacroix, Nicolas Mottet, Mario Meraldi, Alain Treisser

1^{ère} présentation du dispositif en 2008



1^{ères} publications grand public en 2013

Car mechanic to the rescue: Invents device to help women give birth

The Odon device, a promising new medical invention touted by the World Health Organization, is designed to help mothers suffering from a problematic labour in the developing world.

Un mécanicien au secours des accouchements difficiles

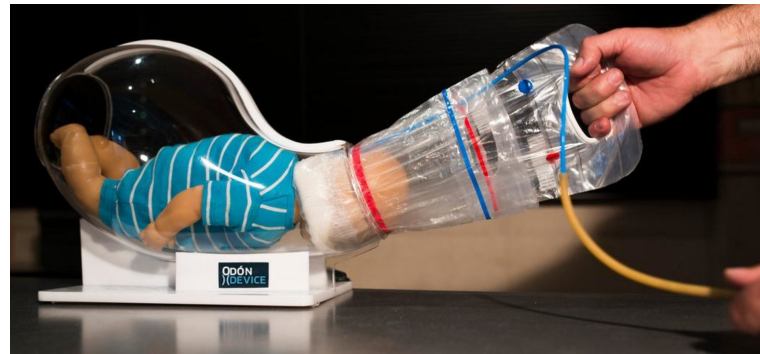
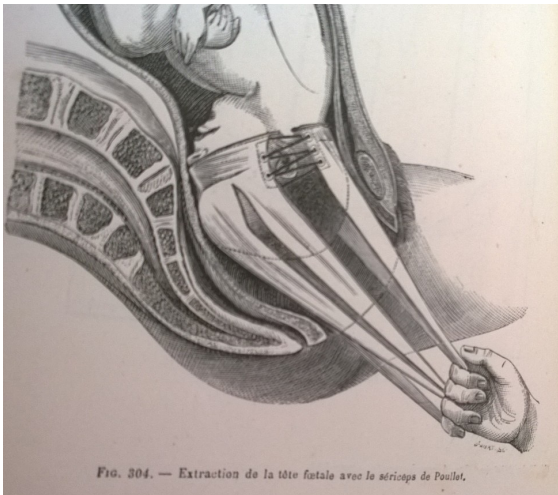
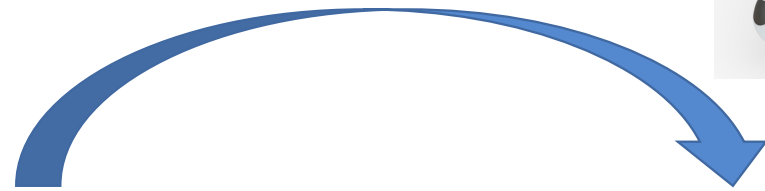
Par Pauline Fréour | Publié le 15/11/2013 à 17:38



« C'est une innovation importante dans le domaine de l'obstétrique et de la gynécologie. Il sera certainement d'une grande aide pour les professionnels traditionnellement obligés de recourir à la césarienne en présence de complications lors de l'accouchement. Cela leur permet d'avoir une option non invasive pour l'enfant et sans risques pour la femme », explique Mario Merialdi, Coordinateur du Département de Santé Reproductive de l'OMS.

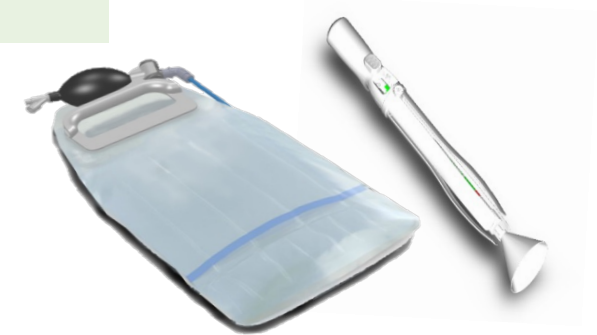
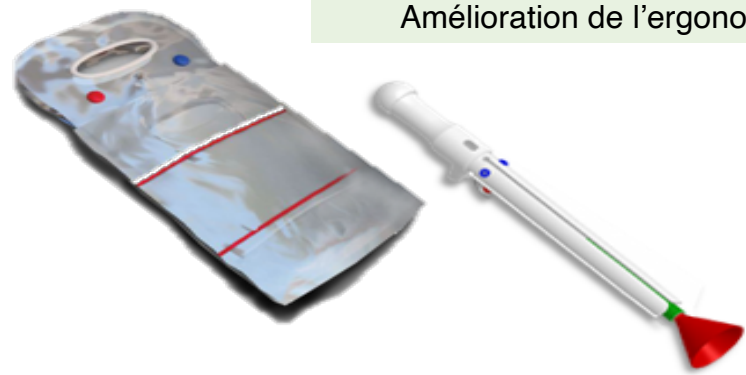
Une découverte assez gonflée !

Evolution technique du dispositif



Amélioration des composants
Amélioration de l'ergonomie

Le sericeps !!!
Une idée ancienne



4 principes mécaniques: accouchement instrumental



Traction

+

Ecrasement



Flexion

+

Traction limitée



Propulsion



Propulsion

+

Traction limitée

+

Flexion limitée

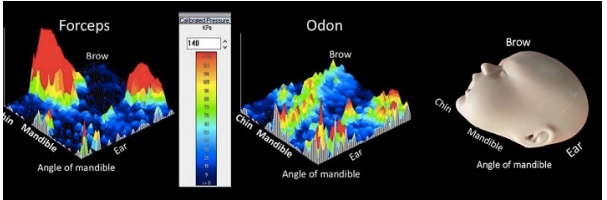
Vidéo de démonstration



STUDY PROTOCOL [Open Access](#)

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

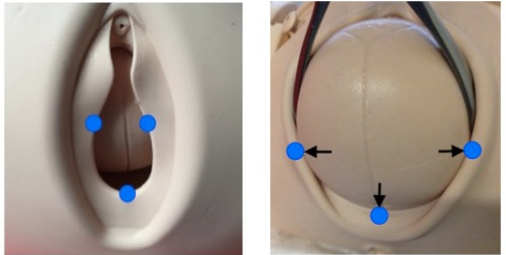
The World Health Organization Odón Device Research Group



EDITORIAL [Open Access](#)

Odón device: a promising tool to facilitate vaginal delivery and increase access to emergency care

Jennifer Harris Requejo^{1*} and José M Belizán²



OBSTETRICS

Outcomes of the novel Odón Device in indicated operative vaginal birth

Emily J. Hotton, MBChB; Erik Lenguerrand, PhD; Mary Alvarez, RM; Stephen O'Brien, PhD; Tim J. Draycott, MD; Joanna F. Crofts, MD; on behalf of the ASSIST Study Team

[Check for updates](#)

RESEARCH [Open Access](#)

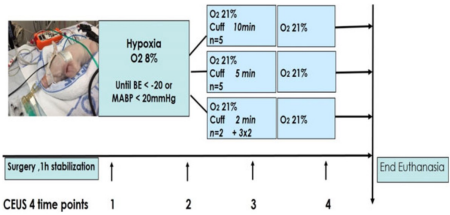
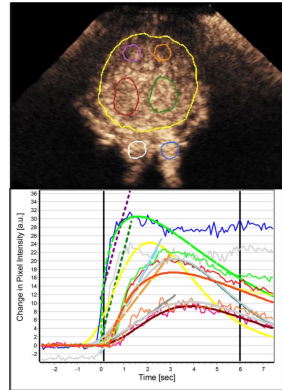
Odón device for instrumental vaginal deliveries: results of a medical device pilot clinical study

Javier A. Schwartzman¹, Hugo Krupitzki¹, Mario Merlaldi^{1,3}, Ana Pilar Betrán², Jennifer Requejo¹, My Huong Nguyen¹, Efy Vayena¹, Angel E. Fiolillo¹, Enrique C. Cadow¹, Francisco M. Vaccaro¹, Felicitas von Peters¹, Victoria Marroquán¹, María Luisa Cafferata⁵, Agustina Mazzoni⁶, Valerie Vannevel⁷, Robert C. Pattinson⁸, A. Melin Gülmezoglu¹, Fernando Althabe⁹, Mercedes Bonnet¹⁰ and for the World Health Organization Odón Device Research Group



1) Etude pilote soutenue par l'OMS, phase 1

- Série de 48 patientes volontaires (Argentine) 2011-2015
- **Taux de réussite 71%**
- Pas de décès néonatal ou maternel
- 14 échecs : 10 liés à une défaillance du dispositif
- Evolution du dispositif



Besançon ASSIST
 ETUDE DE L'ACCOUCHEMENT ASSISTE PAR VOIE VAGINALE



Maternal Newborn Health Innovations, PBC

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 Lenguerrand, 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

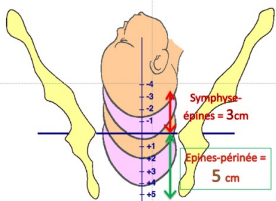
En 2023

Besançon ASSIST



ETUDE DE L'ACCOUCHEMENT ASSISTÉ PAR VOIE VAGINALE

- **90%** de patientes primipares
- Taux de déclenchement = **17%**
- 17% (n= 18) variétés postérieurs (2 rotations sur le périnée)
- Indications d'AI : 79% non progression , 18% ARCF
- Durée du 2^{ème} stade: 3h 20 min



Station of fetal head	HPD distance	n (%)
-1 + 1	40-60 mm	1 (1)
+1 +3	20- 40 mm	44 (42.7)
+3 + 5	< 20 mm	58 (56.3)

83% d'acceptabilité

- Taux de succès= **88,5 %**
 - 2 dispositifs ont été utilisés dans 5 cas (4.8%)
- Aucune césarienne pour échec d'instrument dans le groupe OdonAssist
- Episiotomies n = 3
- LOSA = 4 (3.8%)
- Aucun effet maternel ou néonatal grave déclaré

Accouchement instrumental et sécurité



Pour on obstétricien expérimenté, la force nécessaire pour faire naître un enfant au cours d'un AI est d'environ **9-10 Kg (90N)**

□ Pour la ventouse :
si la force de traction de l'opérateur devient supérieure à 10kg (pression de la ventouse sur le scalp fœtal) = Lâchage

□ Idem avec Odon Assit Device™

Pressure and traction on a model fetal head and neck associated with the use of forceps, Kiwi™ ventouse and the BD Odon Device™ in operative vaginal birth: a simulation study

SM O'Brien,^{a,b,*} C Winter,^a CA Burden,^{a,b} M Boulvain,^c TJ Draycott,^{a,d} JF Crofts^a



Table 5. Traction force generated across fetal neck at pop-off of instrument

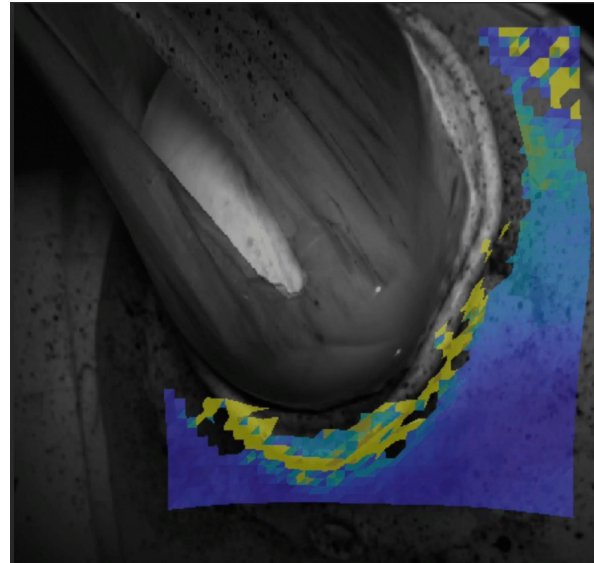
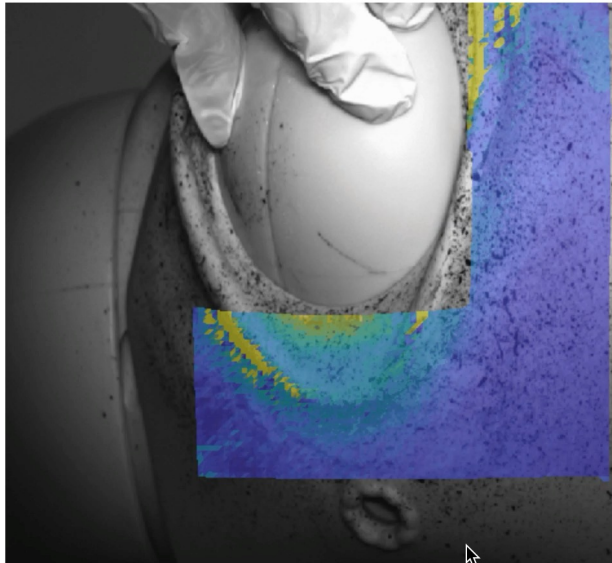
BD Odon Device, 80 kPa inflation pressure <i>n</i> = 10	BD Odon Device, 60 kPa inflation pressure <i>n</i> = 10	Non-rotational forceps <i>n</i> = 10	Kiwi ventouse <i>n</i> = 10
208 [192–283]	167 [159–183]	270 [251–309]	70 [129–145]

SUIVI DE LA DEFORMATION PERINEALE SUR SIMULATEUR PAR STEREOVISION

PIIRIICATION JANVIER 2025



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



Ecoffet Romane, Marine Lallemand, Mottet Nicolas



Contents lists available at ScienceDirect
European Journal of Obstetrics & Gynecology and
Reproductive Biology

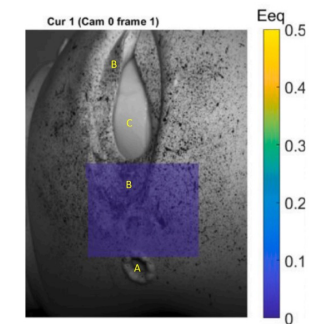
journal homepage: www.journals.elsevier.com/european-journal-of-obstetrics-and-gynecology-and-reproductive-biology



Review article

Perineal deformation during forceps, vacuum and OdonAssist™ assisted vaginal deliveries: A simulation study based on advanced image processing*

M. Lallemand^{a,b}, R. Ecoffet^b, T. Kadiake^b, J. Chambert^b, E. Jacquet^b, A. Lejeune^b, N. Mottet^{a,c,*}



A. Anus, B. Posterior fourchette, C. Head, D. Right labia minora

Fig. 4. Region of interest in which the deformations (equivalent strain E_{eq}) have been studied (blue). Anus, B. Posterior fourchette, C. Head, D. Right labia minora.

No mark on the baby's head and no worsening of the modeling process



MORBIDITE NEONATALE

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

Bertrand Gachon MD, PhD Student^{1,2,3} | Elisa Daressy RM^{1,4} |
Johanne Vanhecke RM^{1,4} | Christine Juinier Louarn RM⁴ |
Sonia Papin RM, MSc⁴ | Fabrice Pierre MD¹ | Xavier Fritel MD, PhD^{1,3,5}

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%

Caption

Neonatal outcomes



	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%

Marquage CE

Avril 2025

Et maintenant...

Oda-life study

INTERNATIONAL OBSERVATORY OF ASSISTED CHILDBIRTH WITH THE ODON ASSIST™ DEVICE: A PROSPECTIVE MULTICENTER REAL-LIFE STUDY

- Observational, prospective, multicenter study
- No alteration of clinical practice
- Estimated sample size and follow-up duration: 5 years
- With a feasibility step to ensure that key data are correctly completed to maintain the observatory

STUDY POPULATION

1. INCLUSION CRITERIA

- Any woman who has had an attempted instrumental delivery with OdonAssist™ device according to the manufacturer notice for use
- Expressed agreement of the women to the use of her personal data for research

2. NON-INCLUSION CRITERIA

- Woman who expressed her refusal to participate
- Women deprived of their liberty by a judicial or administrative decision; persons under compulsory psychiatric care; persons admitted to a health or social establishment for purposes other than research

Data to Be Collected

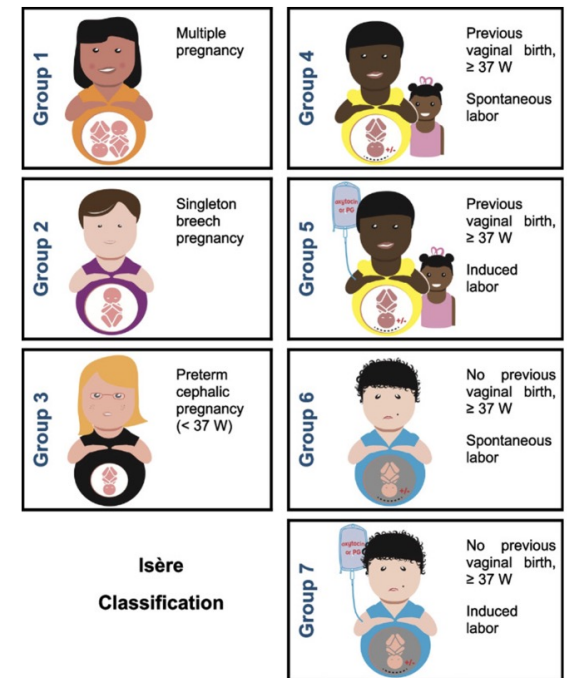
- Patient demographics data
- Clinical and ultrasounds parameters during assisted vaginal deliveries
- Delivery outcomes
- Device use feedback
- Maternal satisfaction BSS-R

-> cleanweb demo

Secure web-based interface

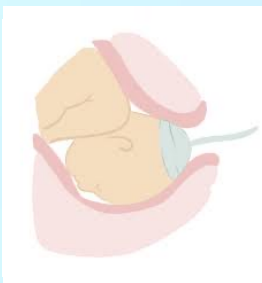
Real-time validation

Role-based access and monitoring tools

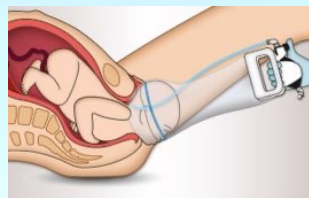


E-Safe Odon

PHRC inter-regional



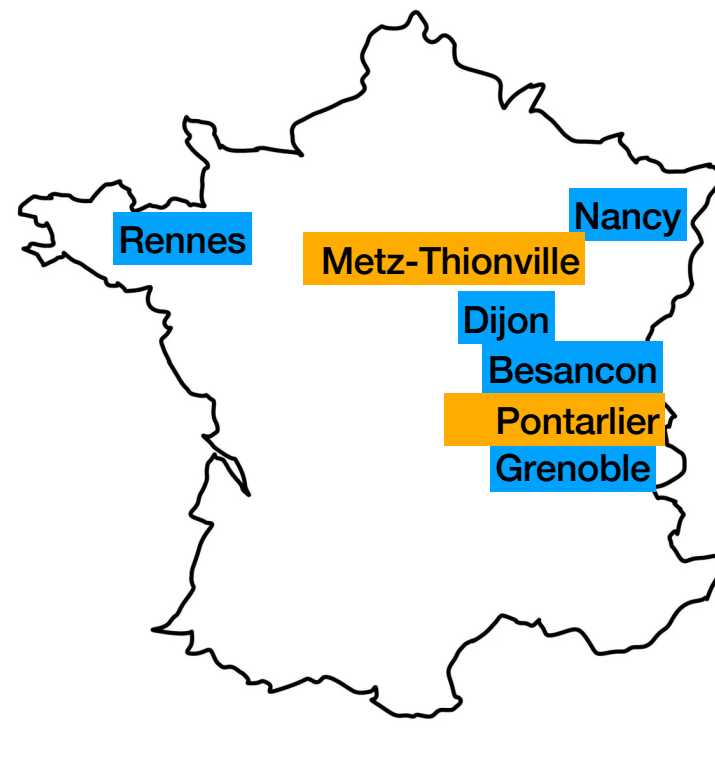
Versus



Objectif principal : étude de non infériorité

Objectifs secondaires

- sécurité maternelle et néonatale
- Satisfaction maternelle
- Satisfaction des obstétriciens
- Retentissement sur la continence



Critères inclusion

- Patient **over 18 years** of age
- Having given **informed consent** during antenatal visits
- Whose consent was **confirmed orally** when instrumental vaginal delivery was indicated
- **Singleton pregnancy $\geq 37 +0$** weeks of amenorrhoea
- **Live foetus**
- Foetus in **cephalic** presentation
- Patient with **complete cervical dilatation**
- **Indication** for instrumental delivery (according to CNGOF recommendations, 2006)
- **Effective analgesia** during use of the instrument (epidural, spinal, pudendal or local perineal anaesthesia)
- Cephalic presentation **engaged middle part or low part** (i.e. 1 cm or more below the ischial spines) corresponding to a head-perineum measurement less than or equal to 40 mm
- Availability of a **practitioner trained and authorised to randomise**

Critères d'exclusion

- Scheduled or emergency **caesarean section**
- Persistent fetal **bradycardia**;
- Prenatally diagnosed **congenital malformations**;
- **Contraindications** to instrumental delivery (osteogenesis imperfecta, suspected fetal coagulation disorder such as von Willebrand disease, haemophilia, etc.);
- Patient **unable to co-operate and/or poor co-operation** anticipated by the investigator.
- **Fetal death** in utero;
- **Sensitivity to latex**;
- **Legal incapacity** or limited legal capacity;
- Patient **unable to give consent**;
- Patient **unable to read or understand French**;
- Subject **without health insurance**;
- Subject in the **exclusion period of another study** or on the 'national volunteer list'.



mnhi.

Ethiopia Assist: Une étude de faisabilité dans des contextes à faibles ressources

Mario Merialdi, MD, PhD, MPH, FRCOG
(ad eundem)

Co-founder and Chief Medical Officer
Maternal Newborn Health Innovations
(MNHI), PBC

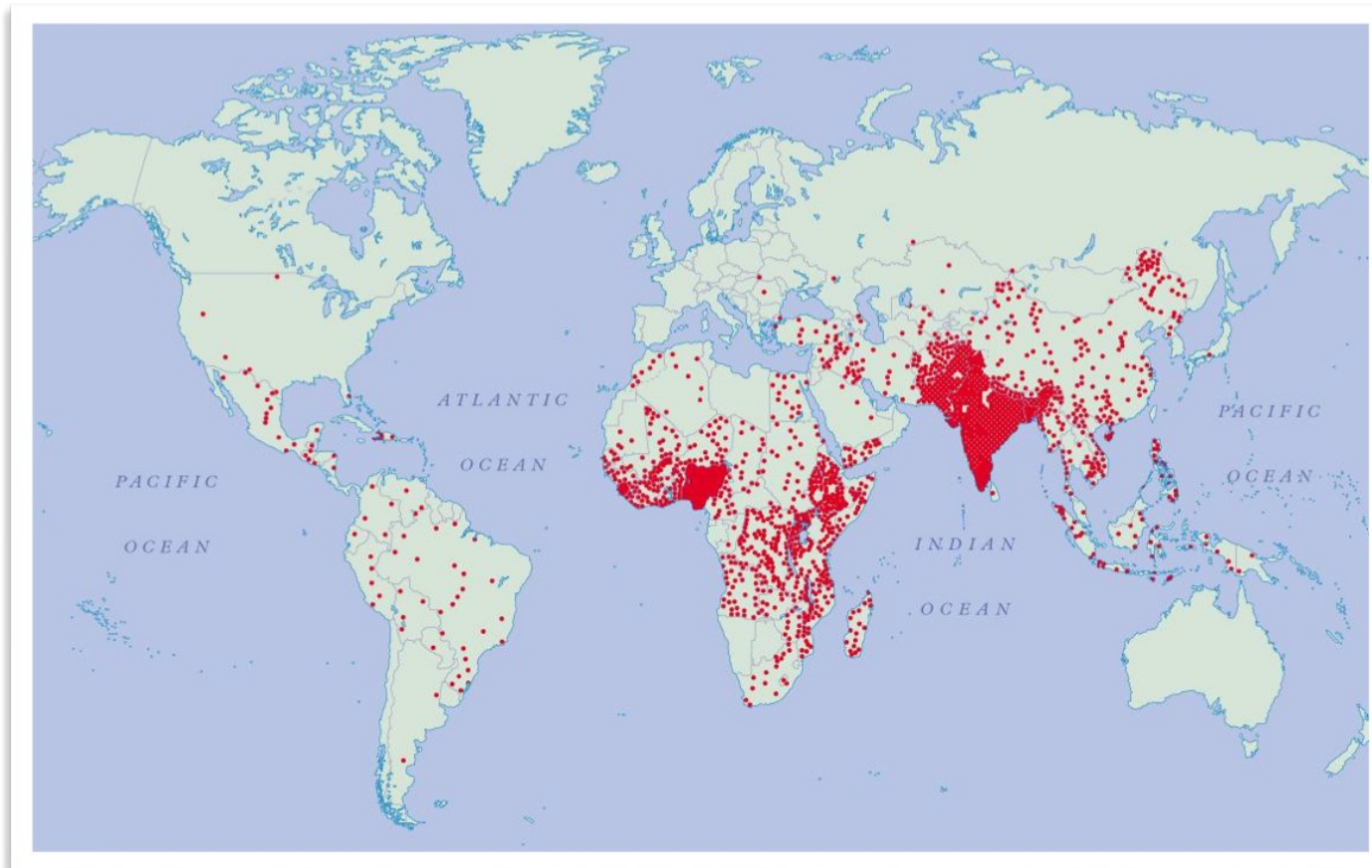
**Conflit d'intérêts : MNHI est le fabricant
légal de l'OdonAssist**

© Maternal Newborn Health Innovations, PBC, 2023. OdonAssist™
is a trademark of Maternal Newborn Health Innovations, PBC.



MNHI is in the process of seeking CE marking for OdonAssist.
The product is not presently available for sale in any country.

Où les mères et les nourrissons meurent



Inégalité d'accès à des soins de santé maternels appropriés:

Dans les régions rurales d'Afrique et d'Asie, où les femmes accouchent fréquemment sans l'assistance d'obstétriciens spécialisés, les accouchements instrumentaux sont souvent indisponibles, car ils nécessitent des professionnels hautement qualifiés.



*“Conclusions: Assisted vaginal delivery **is underused** precisely in countries where pregnant women continue to face hardships accessing emergency obstetric care and where caesarean delivery can be relatively unsafe.”*

Un dispositif véritablement "démocratique":

L'OdonAssist, plus facile à utiliser et potentiellement moins traumatique que les options actuellement disponibles pour l'accouchement vaginal assisté, pourrait être utilisé par des sages-femmes et des infirmières dans des contextes à faibles ressources, où aucun médecin spécialisé n'est disponible.

Cela permettrait d'assurer des soins appropriés aux femmes et aux nouveau-nés dans les pays à faibles ressources

mnhi.

Confidential for internal use only. Do not distribute.
Owned by Maternal Newborn Health Innovations, PBC.



Ethiopia Assist

Objectif : Démontrer la faisabilité de l'utilisation du dispositif OdonAssist dans un hôpital rural en Éthiopie (hôpital de Wolisso), en parallèle de son introduction dans les hôpitaux en Europe.

Projet financé par le Ministère français des Affaires étrangères

Formation des sages-femmes à l'utilisation de l'OdonAssist

Début prévu des accouchements avec l'OdonAssist : juillet 2025

mnhi.

Confidential for internal use only. Do not distribute.
Owned by Maternal Newborn Health Innovations, PBC.



Merci

**odon
assist™**



mnhi.
maternal newborn
health innovations