



Après un an d'utilisation en vie réelle

Adrien Gaudineau, CHPG MONACO - Gynazur 2026

Conflit d'intérêt : Consultant pour MNHI

L'idée à la base

2005: Mr. Jorge Odon, mécanicien en Argentine
Enlève un bouchon à l'intérieur d'une bouteille vide sans la casser

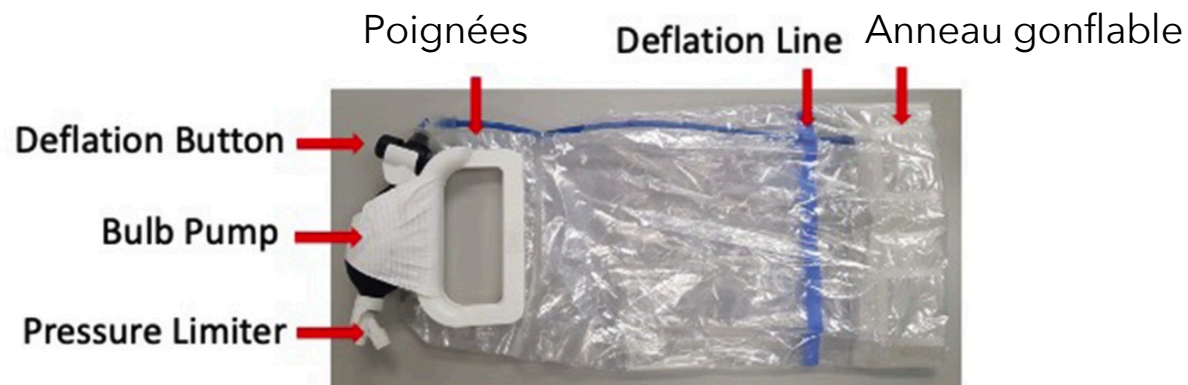


FIGURE 1
The Odon Device component parts

**Pre-assembled
 Odon Device**



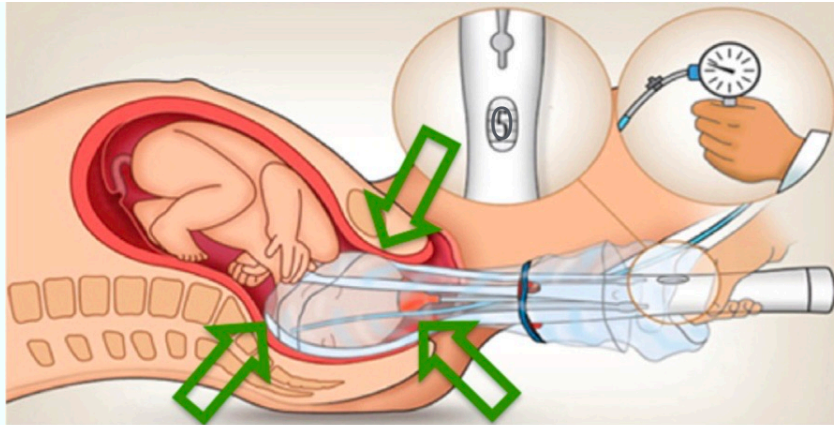
Manchon en plastique



Applicateur



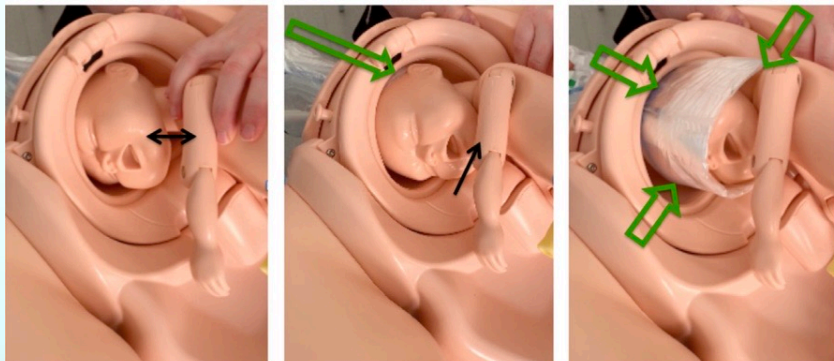
Comment ça marche ?



1-Appui distal sur os occipital et malaires

Point d'appui proximal sur la paroi pelvienne

Force de propulsion limitée

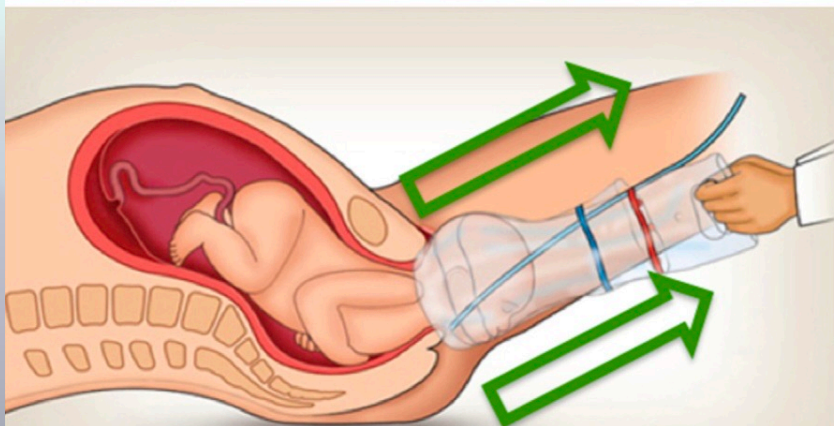


2-Gonflage de l'anneau

Appui de l'anneau sur les parties molles

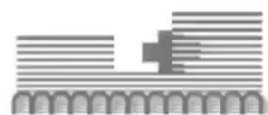
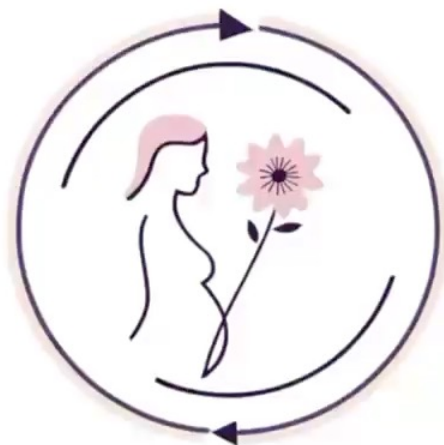
Flexion secondaire

3-**Traction modérée** au niveau des poignées



Focus on the Odon Device™: Technical improvements, mechanical principles and progress of the clinical research program

N. Mottet^{a,*}, A. Bourtembourg^a, A. Eckman-Lacroix^a, O. Forner^{a,b}, C. Mougey^c, J.P. Metz^a,
R. Ramanah^a, D. Riethmuller^{a,d} *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie* 48 (2020) 814–819



Hospital Clínic
Universitari de València

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

Schvartzman *et al. Reproductive Health* (2018) 15:45
<https://doi.org/10.1186/s12978-018-0485-8>

Etudes en
population

The ASSIST Study

Hotton, et al. Outcomes of the novel Odon Device in indicated operative vaginal birth. *AJOG* 2021;224:607.e1-17

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

American Journal of Obstetrics & Gynecology MARCH 2024

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

MARCH 2024 *American Journal of Obstetrics & Gynecology*

Les chiffres en vie réelle



Juin 2025-Avril 2026

N= 137

21 Thionville, 2 opérateurs

81 Besançon, 13 opérateurs

22 Monaco, 1 opérateur

13 Metz, 2 opérateurs



Caractéristiques

- Age maternel 30,3 ans
- Nulliparité 74,5%
- AG 39+3 SA
- Poids de naissance 3 314g

Efficacité

Taux de succès 69,3%

21 Thionville, 2 opérateurs

Thionville 81%

81 Besançon, 13 opérateurs

Besançon: 72,8%

22 Monaco, 1 opérateur

Monaco 63,6%

13 Metz, 2 opérateurs

Metz 38,5%



Pas de gradient net selon les années d'expérience

Durée 7 minutes IQR 5-10

Pas fonction de la parité

Pas différent selon l'indication (ARCF/NPP)

Besancon Assist Study - 2024
Taux de succès 88.5% (92/104)

Taux de succès

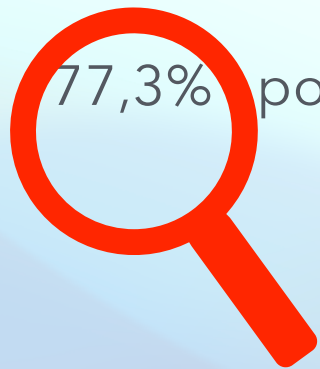
Selon la présentation

selon la variété

68% antérieure

66,7% transverse

77,3% postérieure



selon la hauteur

52,9% +1

71% + 2

74% +3



Pourquoi l'échec ?

Insertion difficile	11	26,2 %
Probleme de matériel	2	4,9 %
Glissement	26	81,3 %

Plusieurs causes pouvaient être rapportées pour un même échec.

- 6 césariennes... indication ?

En comparaison

taux d'échec ventouses « souples » à usage unique 17,4%

risque de lésions scalp fœtal (8,4%)

cephalématome (9,5%)

ictère (13,5%)

hémorragie sous galéale potentiellement mortelle (3 à 7 ‰)

Complications

- 0 déchirures cervicales

5 déchirures 3A-3B (3,6%)

- Néonatal

0 ecchymose, fracture, contusion / hémorragie cérébrale, anémie

Satisfaction - OdaLife

Sur les 150 premières utilisations

81,2% jugent l'extraction globalement facile à très facile

92,7% gonflage facile à très facile

92% retrait applicateur facile à très facile

84% dégonflage anneau facile à très facile

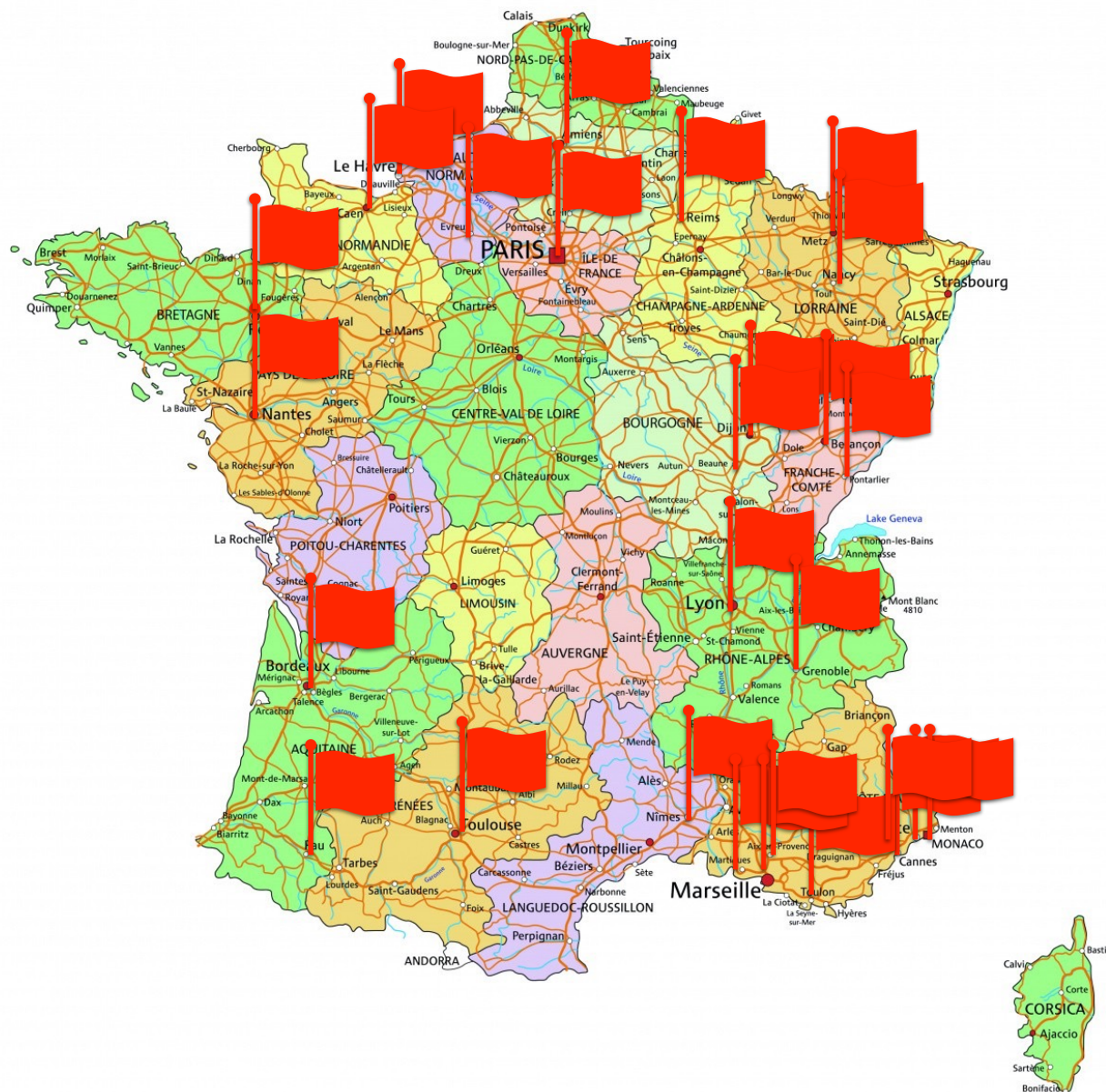
69,8% confortable à très confortable

37,5% insertion difficile à très difficile à la 1ère utilisation

La diffusion

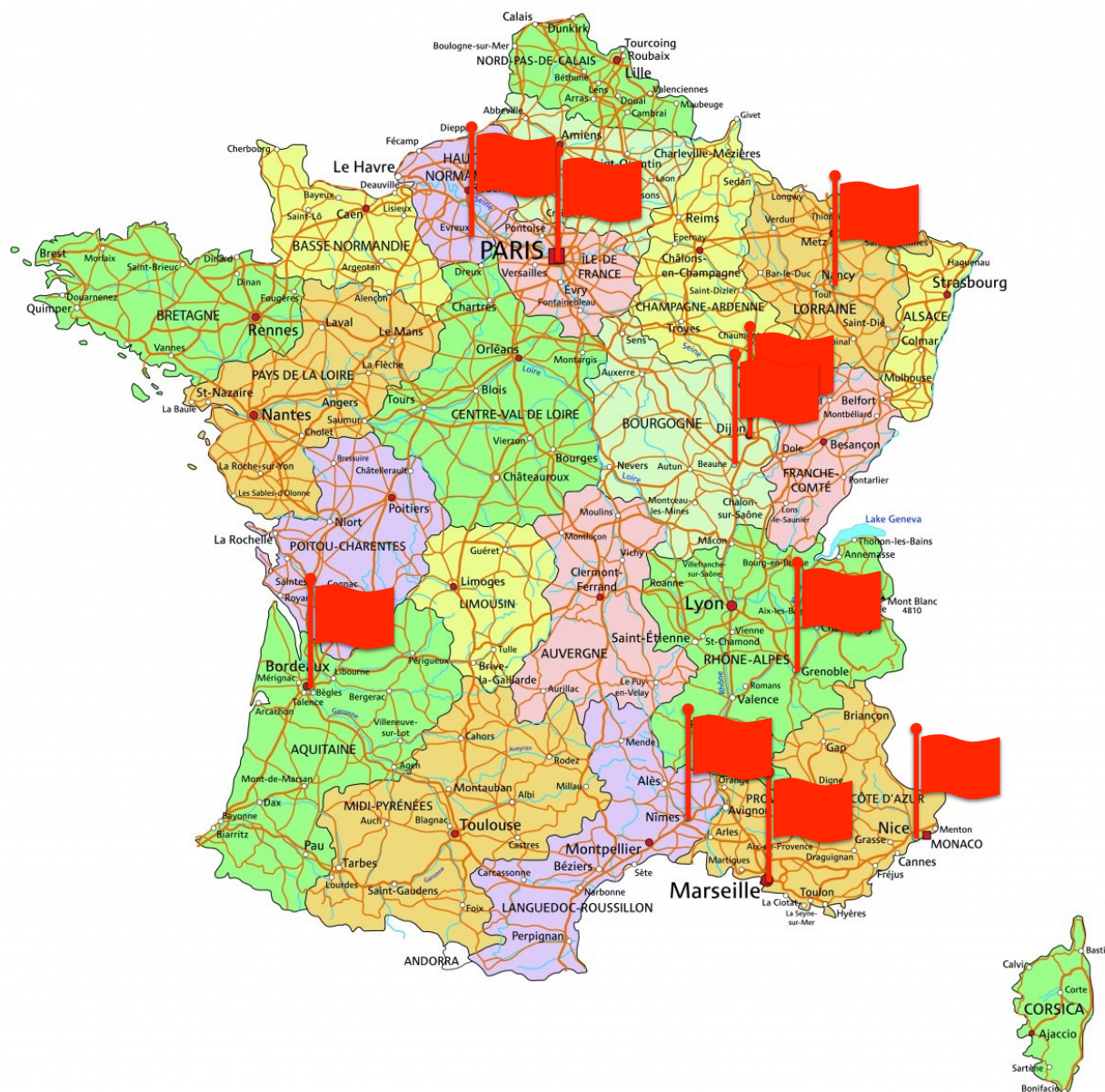
Centres formés

1. Pellegrin (Bordeaux)
2. PBRD (Bordeaux)
3. PBNA (Bordeaux)
4. Hospices Civils de Beaune
5. Port Royal (Paris)
6. André Grégoire (Montreuil)
7. CHU Nantes
8. Poissy (Saint-Germain-en-Laye)
9. **Hôpital Sud (Rennes)**
10. Clamard (Paris)
11. CHI R. Ballanger (Aulnay-sous-Bois)
12. CHI R&L Aubrac (Villeneuve-Saint-Georges)
13. GHEF Marne la Vallée (Meaux)
14. Hôpital Foch (Suresne)
15. Hôpital privé Antony
16. CHU Mourier (Paris)
17. **Metz - Thionville**
18. **CHRU Dijon**
19. CHU Archet (Nice)
20. CH Meaux
21. CHU Caen
22. CH Le Havre
23. **CHU Grenoble**
24. **CHU Nancy**
25. **CHU Jean Minjot (Besançon)**
26. Marseille nord
27. CHU Pitié-Salpêtrière (Paris)
28. CHU Amiens Sud
29. CHU Nîmes
30. CH Evreux
31. Hôpital Maison Blanche - CHU Reims
32. CH Montfermeil
33. Hôpital Princesse Grace (Monaco)
34. CH Cannes Simone Veil
35. **CHI Haute Comté (Pontarlier)**
36. CH Grasse
37. CH Chalons
38. CH Pau
39. Clinique Jean Villar (Bruges)
40. Paule de Viguier (Toulouse)
41. CHU Montpellier (Montpellier)
42. Polyclinique St Roch (Montpellier)
43. Clinique Clementville
44. HU Trousseau (APHP Paris)
45. CH Gonesse (Gonesse)
46. CH Aix en Provence
47. CHU Martigues (Martigues)
48. Hôpital privé Beauregard (Marseille)



Centres en phase d'essai

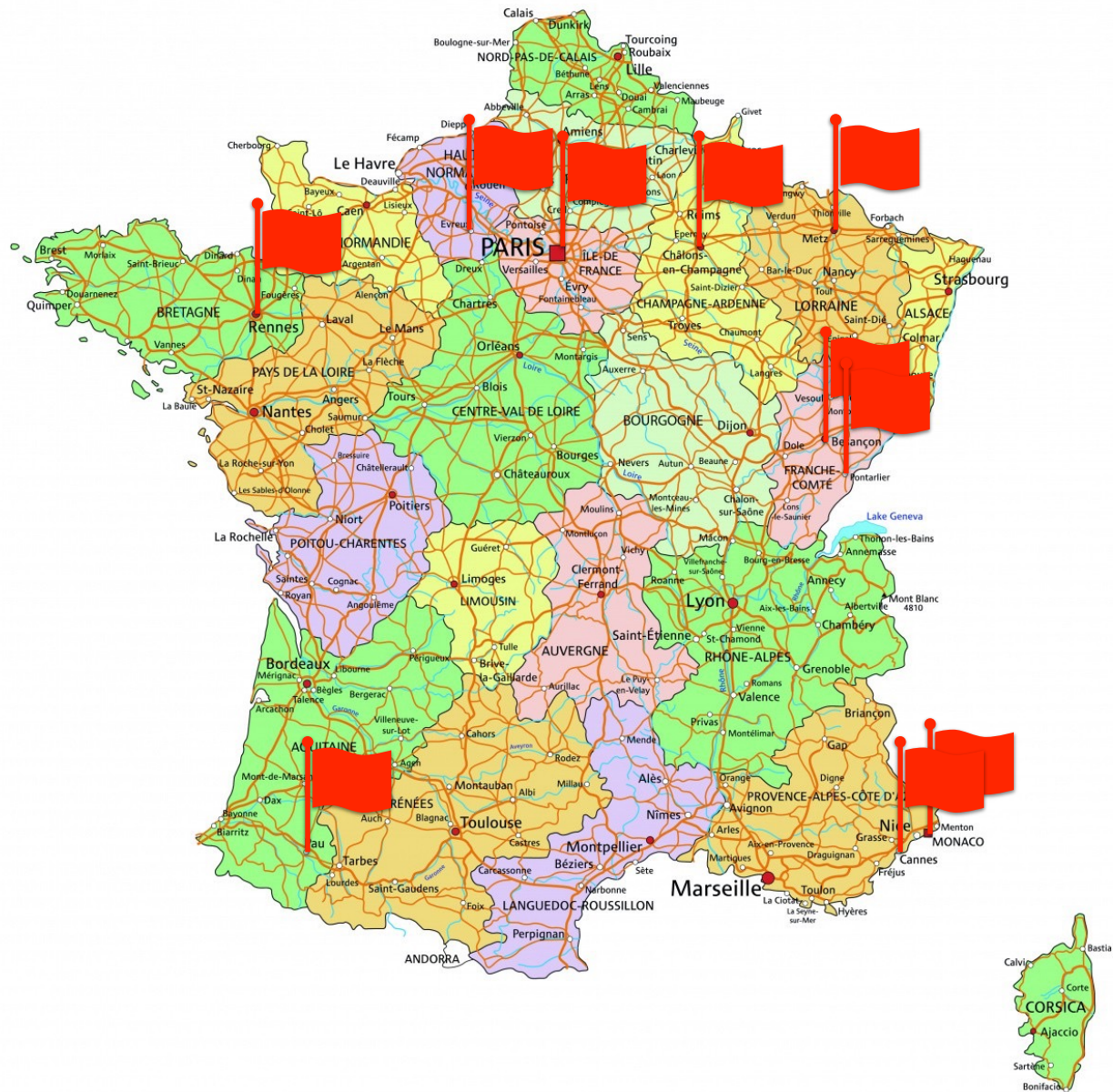
- 1.Port Royal
- 2.CHRU Dijon
- 3.CHU Archet (Nice)
- 4.CHU Grenoble
- 5.CHU Nancy
- 6.Marseille Nord APHM
- 7.CHU Pitié-Salpêtrière (Paris)
- 8.CHU Nîmes
- 9.CH Evreux
- 10.Hospices civiles de Beaune



Centres ayant acquis le dispositif

1. Hôpital Sud (Rennes)
2. HU Mourier (Paris)
3. CHR Mercy (Metz)
4. CHU Jean Minjot (Besançon)
5. Hôpital Princess Grace (Monaco)
6. CH Cannes Simone Veil
7. CHI Haute Comté (Pontarlier)
8. CH Pau
9. Chalon en Champagne
10. CH Evreux

250



Et ailleurs ?

Italie (143)

UK (136)

Espagne (16)

Allemagne (7)

Éthiopie (20) Etude d'acceptabilité > 90%
(Luxembourg à venir)

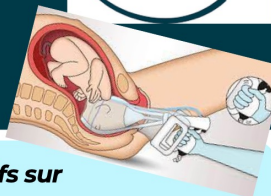


Retours d'expérience

Récap' retour expériences

Réunion du 07/11/2025

odon assist



Retour d'expériences positifs sur

- Naissance J1 grossesse gémellaire
- Utilisation chez des nouveaux nés avec troubles d'hémostase suspectés
- Périnée excisée
- Présentations partie haute (plusieurs cas décrits)
- Sensations : Bonne sensation lors de la descente quand pas de lâchages
- Bon accueil des équipes du dispositif par les équipes (SF, AP, pédiatres) et des parents

Difficultés rencontrées par certains

- Contrôle du périnée : une seule main qui tient le dispositif, l'autre pour le périnée
- Pas de rotation des variétés postérieures :
 - proposition du retrait plus tôt partie basse du dispositif avec rotation manuelle sur le périnée
- Utilisation séquentielle et décision de césarienne :
 - considération du dispositif comme un instrument habituel surtout si déjà plusieurs utilisations
 - Conflage difficile sans comprendre la cause
 - faire plus 8 pressions possible car valve empêchant la surpression et force différente selon opérateur

Constatations

- On s'aperçoit qu'au niveau 4 de l'applicateur une modification angulaire est nécessaire pour coiffer au mieux la présentation
- On a moins de lâchages sur les variétés postérieures que antérieures
- Pas plus de déchirures périnéales antérieures, notamment sur les variétés postérieures

Rappels

- L'anneau bleu est vraiment la dernière limite de dégonflage, si les sensations sont bonnes, il est tout à fait possible de le dégonfler avant.
- Selon la hauteur de présentation l'insertion ne se fait pas dans le même axe comme pour les autres instruments. (cf courbe de Carus)
- Possibilité de monter l'applicateur jusqu'à 4 sans contre appui maternel puis ensuite avec contre appui
- Pour la lubrification, attention à ne pas trop lubrifier le dispositif surtout la partie distale pour éviter une mauvaise pose et un glissement
- Ne pas hésiter à retourner régulièrement sur mannequin pour s'entraîner et retrouver des sensations notamment en cas d'échecs



Prochaine Réunion
le 19/12 de 9h à 10h

Après chaque Odon Assist : Pensez à compléter le formulaire satisfaction en ligne



odontrainingclub@gmail.com

Récap' retour expériences

Réunion du 16/01/2026

odon assist



Pose du dispositif

- Insertion du dispositif avec très peu de lubrification, voire aucune pour certaines équipes et retrait doux sans difficultés.
- Pose sur un effort de poussée ou contre appui maternel pour éviter le refoulement mais importance de doser les forces (maternelle et praticien) pour la bonne mise en place.
- Si trop de forces bilatérales, risques de plicature des spatules.
- Possibilité de monter l'applicateur jusqu'à 4 sans contre appui maternel puis ensuite avec contre appui (bonne expérience en Italie).
- Selon la hauteur de présentation l'insertion ne se fait pas dans le même axe comme pour les autres instruments. (cf courbe de Carus)
- Apparition de LA lors de la pose, pas un mauvais indicateur, correction de la présentation permettant une meilleure flexion et donc progression.

Difficultés rencontrées par certains

- Gonflage difficile : parfois limitation mécanique en raison de l'espace disponible.
 - Lors de la première traction limiter ++ la force appliquée.
 - Penser à regonfler au cours de la descente du mobile fœtal pour occuper tout l'espace.
 - Mesurer la distance tête périnée après pose ?
- Contrôle du périnée : Anneau bleu dernière limite mais se laisser guider par ses sensations pour le dégonfler car cela peut être bien avant la ligne bleue.
- Utilisation séquentielle et décision de césarienne :
 - considération du dispositif comme un instrument habituel surtout si déjà plusieurs utilisations

Retours positifs

- Sensations agréables lors de la progression avec sensation de protection fœtale.
- Excellents retours sur le bien être fœtal post natal



Prochaine Réunion
le 27/02 de 9h à 10h



odontrainingclub@gmail.com

Récap' retour expériences

Réunion du 27/02/2026

odon assist



Pose du dispositif

- Au début les équipes se mettent en confiance sur des cas semblent plus faciles et après s'exposent à tout type de cas clinique.
- Pose sur un effort de poussée ou contre appui maternel pour éviter le refoulement mais importance de doser les forces (maternelle et praticien) pour la bonne mise en place.
- Utilisation comme un instrument classique, pas un instrument d'engagement.
- Penser à regonfler au cours de la descente du mobile fœtal pour occuper tout l'espace.

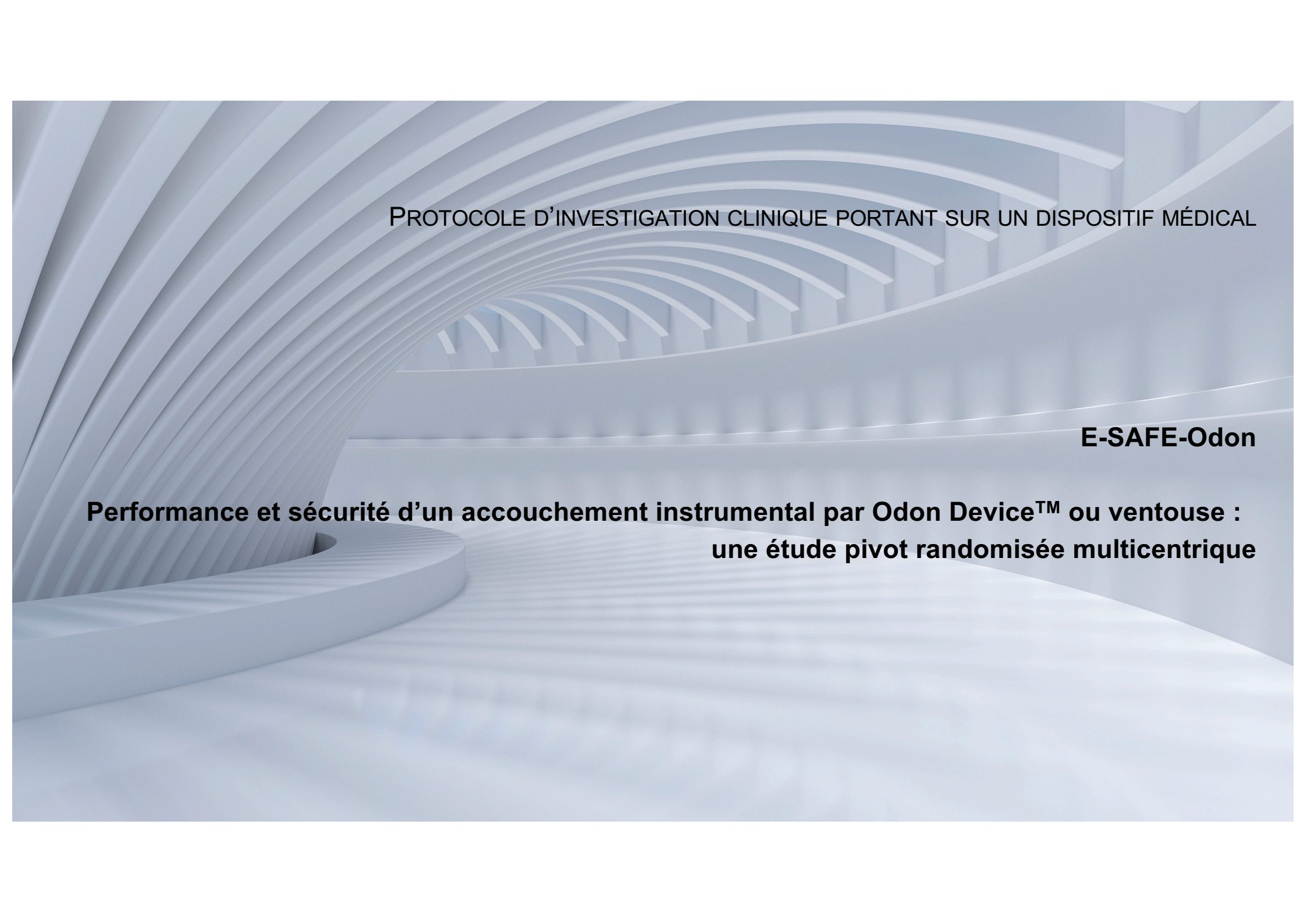
Difficultés rencontrées par certains

- **Exposition à l'accouchement instrumental** : selon les cas parfois beaucoup de difficultés à enchaîner les accouchements
- Prédire l'échec / le lâchage : difficile
 - Sensation de **seuil** / hauteur de pose, en dessous de 3 d'accouchement, au dessus de 45 mm semble plus a
 - Asynclitisme ?
- Gonflage difficile : parfois limitation mécanique en raison
 - bien penser à tenter de le regonfler ex vivo pour vérifier son
- Utilisation séquentielle et décision de césarienne :
 - considération du dispositif comme un instrument habituel
- plus de douleurs sur la pose dans certaines équipes : Etude analgésie : pas plus de douleurs rapportées.

Rappels

- En cas d'échec, sensations différentes ou anormales : faire systématiquement un retour **matérovigilance** : garder le dispositif mettez en copie la pharmacovigilance mnhi : customer-care@mnhi.com
- Ne pas hésiter à retourner régulièrement sur mannequin pour s'entraîner et retrouver des sensations notamment en cas

A suivre ...



PROTOCOLE D'INVESTIGATION CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

E-SAFE-Odon

**Performance et sécurité d'un accouchement instrumental par Odon Device™ ou ventouse :
une étude pivot randomisée multicentrique**

Objectif: non infériorité de ODON™ vs ventouse

Essai multicentrique, randomisé, contrôlé, ouvert

CHU de Besançon, CHI-HC Pontarlier, CHU de Dijon

CHU de Nancy, CHR de Metz-Thionville

CHU de Rennes

CHU de Grenoble

Durée totale de l'étude : 38 mois

N= 740

Critères secondaires ?

Etude de la satisfaction maternelle

score QEVA à la maternité, J28, J90, et 1 an.

Etude de la douleur néonatale

échelle des score de douleur néonatale ≥ 4 à 2 h ou 6 h

nécessitant plus d'une dose de paracétamol

