



HAL
open science

Pessaire et menace d'accouchement prématuré: étude rétrospective réalisée au CHU de Caen entre 2013 et 2015, portant sur 45 patientes ayant bénéficié d'un pessaire en association ou non avec un cerclage du col utérin présentant un col court entre 18 et 28 semaines d'aménorrhée

Aline Leclerc

► **To cite this version:**

Aline Leclerc. Pessaire et menace d'accouchement prématuré: étude rétrospective réalisée au CHU de Caen entre 2013 et 2015, portant sur 45 patientes ayant bénéficié d'un pessaire en association ou non avec un cerclage du col utérin présentant un col court entre 18 et 28 semaines d'aménorrhée. Gynécologie et obstétrique. 2016. dumas-01329337

HAL Id: dumas-01329337

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01329337>

Submitted on 9 Jun 2016

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.

ECOLE DE SAGES-FEMMES
UNIVERSITE DE CAEN

PESSAIRE ET MENACE D'ACCOUCHEMENT PREMATURE

Etude rétrospective réalisée au CHU de Caen entre 2013 et 2015, portant sur 45 patientes ayant bénéficié d'un pessaire en association ou non avec un cerclage du col utérin présentant un col court entre 18 et 28 semaines d'aménorrhée.

Mémoire présenté et soutenu par

Aline Leclerc

Née le 16 Mars 1992

Sous la direction du Dr Gaël Beucher

En vue de l'obtention du diplôme d'état de Sage-femme

Promotion 2012-2016

REMERCIEMENTS

Au Docteur Beucher, directeur de ce mémoire, pour ses encouragements, sa disponibilité et son aide précieuse.

A Madame Isabelle Goupille, sage-femme enseignante, pour sa rigueur, ses nombreuses relectures, et pour m'avoir redonné, tout au long de l'année, la confiance en moi qu'il me manquait.

A Madame Nathalie Lamendour, pour m'avoir permis d'établir la population de mon étude.

Je remercie mes parents et Elise, pour leur présence et leur soutien indispensable durant ces années d'étude et dans la vie en général.

A Philippe, pour sa traduction, thank you

Je remercie Charlélie d'avoir toujours été là, pour ses encouragements, sa patience et ses rires.

Je remercie Margaux, Justine, Valentine et Mégane, le Noyau Dur, d'avoir rendu ces 4 années d'études universitaires inoubliables.

Je remercie Fanny, d'avoir été présente, même de loin.

Avec une pensée particulière pour la Coloc de l'Amour, sans qui cette dernière année aurait été impossible en terme de survie.

Et enfin à Mamie Gui, car rien n'arrive au hasard.

SOMMAIRE

SOMMAIRE

ABREVIATIONS

INTRODUCTION	1
--------------------	---

MATERIEL ET METHODE	11
---------------------------	----

1.1 Caractéristiques de l'étude	11
1.2 Population étudiée	11
1.2.1 Critères d'inclusion	11
1.2.2 Critères d'exclusion	12
1.3 Recueil de données à partir des dossiers	12
1.3.1 Caractéristiques maternelles	12
1.3.2 Événements survenant durant l'hospitalisation	12
1.3.3 Données concernant le nouveau-né	13
1.4 Objectifs	13
1.4.1 Objectif principal	13
1.4.2 Objectifs secondaires	14
1.5 Statistiques	14

RESULTATS.....	16
----------------	----

2.1 Recrutement de la population	16
2.1.1 Caractéristiques maternelles et antécédents maternels et obstétricaux.....	16
2.2 Traitement mis en place.....	18
2.3 Événements survenant lors de l'hospitalisation.....	19
2.4 Modalités d'accouchement	20

ANALYSE ET DISCUSSION.....	22
----------------------------	----

3.1 Comparaison avec l'étude PECEP de <i>Goya et al.</i>	22
3.2 Comparaison « pessaire » et « cerclage + pessaire »	26
3.3 Pessaire : indications obstétricales.....	30

CONCLUSION	35
------------------	----

BIBLIOGRAPHIE.....	38
--------------------	----

ANNEXES	41
---------------	----

ABREVIATIONS

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

MAP : Menace d'Accouchement Prématuro

SA : Semaine d'Aménorrhée

MFCT : Menace de Fausse Couche Tardive

ATCD : Antécédent(s)

FCT : Fausse Couche Tardive

HAS : Haute Autorité de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

RPM : Rupture Prématuroe des Membranes

IMC : Indice de Masse Corporelle

CU : Contraction Utérine

INTRODUCTION

INTRODUCTION

La prématurité est un problème majeur de santé publique. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la prématurité est la première cause de décès chez les nouveau-nés. D'après l'enquête périnatale de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) réalisée en 2010, près de 60 000 prématurés naissent chaque année en France, soit environ 6,6% des naissances vivantes. Sur cet indicateur, la France se situe au 10^{ème} rang des 26 pays membres de l'Union européenne, plus l'Islande, la Norvège et la Suisse (1).

Dans 40% des cas, la prématurité est dite induite ou iatrogène et elle est la conséquence d'une décision médicale (présence de facteurs engageant le pronostic maternel et/ou foetal). Cependant, dans 60% des cas, la prématurité est dite spontanée et le travail débute avant le terme présumé d'accouchement. (2) (3).

L'accouchement prématuré et la menace d'accouchement prématuré (MAP)

La MAP se définit comme l'association de modifications cervicales et de contractions utérines douloureuses entre 22 et 36 semaines d'aménorrhée (SA) révolues qui conduiront à l'accouchement prématuré en l'absence d'intervention médicale (4). Cependant, il existe une disparité de présentations cliniques de MAP comme des modifications franches du col sans contraction utérine ressentie.

Un accouchement prématuré est un accouchement entre 22 et 36 semaines d'aménorrhée révolues.

La prématurité se classe en 3 groupes :

- **l'extrême prématurité** : naissance avant 28 SA
- **la grande prématurité** : naissance entre 28 et 32 SA + 6 jours
- **la prématurité moyenne** : naissance entre 33 et 36 SA + 6 jours

La prématurité est un problème majeur de santé publique car elle est responsable d'une morbi-mortalité néonatale importante. On distingue les complications (5) :

- respiratoires (maladie des membranes hyalines, dysplasie broncho-pulmonaire)
- circulatoires (persistance du canal artériel)
- neurologiques (hémorragie intra-ventriculaire, leucomalacies periventriculaires)
- métaboliques
- digestives
- infectieuses

De nombreux facteurs de risque d'accouchement prématuré « spontané » ont été mis en évidence, tels que (2) :

- les antécédents obstétricaux (antécédents d'accouchement prématuré, fausse couche tardive)
- l'incompétence cervico-isthmique
- l'infection ovulaire
- l'âge maternel
- le diabète et l'hypertension artérielle
- les grossesses multiples
- un niveau socio-économique bas

L'accouchement prématuré spontané est fréquemment précédé d'une menace d'accouchement prématuré (MAP).

L'incompétence cervico-isthmique

L'incompétence ou insuffisance cervico-isthmique se définit par un col incapable de conserver une grossesse, en l'absence de contraction utérine. Elle débouche sur une perte de grossesse, le plus souvent au deuxième trimestre.

Cliniquement, il s'agit d'une dilatation cervicale silencieuse, le col est court, ouvert à l'orifice interne, les membranes sont protrusées dans le canal cervical ou le vagin et aucune contraction utérine (CU) n'est ressentie ni objectivée par la patiente.

Il existe trois formes d'insuffisance cervico-isthmique :

- **La béance traumatique** est décrite dans les situations où le canal cervical a été lésé, elle survient suite à une dilatation forcée traumatique lors d'un accouchement, à une dilatation chirurgicale forcée de l'orifice interne du col lors d'un curetage, ou suite à une conisation du col utérin.

- **La béance congénitale** est retrouvée dans certaines malformations utérines (hypoplasie utérine, utérus cloisonné, utérus unicorne).

- **La béance fonctionnelle** concerne toutes les autres causes de béances sans anomalie anatomique pouvant être mise en évidence. Il est donc impossible d'en faire le diagnostic en dehors de la grossesse.

Les mécanismes physiopathologiques de l'insuffisance cervicale sont encore mal connus. Ce qui est admis, c'est que le col de l'utérus est une structure anatomique dynamique pendant la grossesse, qui sert pendant la majeure partie de la gestation, à faire barrière entre le fœtus dans son milieu intra-utérin et le vagin.

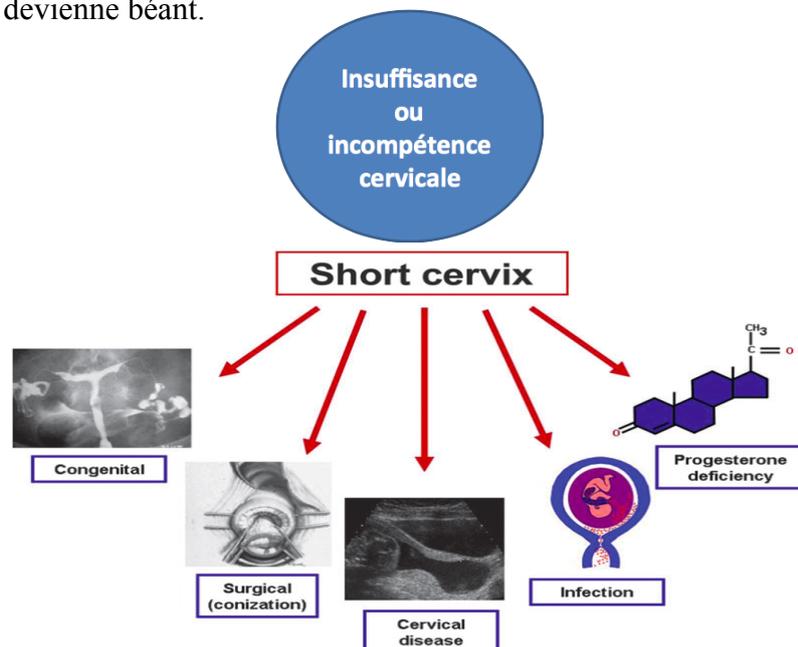
Sa structure est principalement constituée de collagène qui lui donne son aspect ferme et caoutchouteux. A terme, lors de la parturition, c'est ce collagène qui est dégradé afin que le col perde sa tonicité et soit assez souple pour se dilater.

Si les propriétés mécaniques du col sont altérées par un traumatisme cervical, la physiologie de la maturation cervicale va être perturbée. Le risque est alors que le col ne soit plus compétent pour conserver la grossesse et devienne béant.

Source :

Romero R, *J Perinat Med*

2013



La menace de fausse couche tardive

Une menace de fausse couche tardive (MFCT) se définit par des modifications cervicales associées ou non à des contractions utérines entre 14 et 22 SA avec une poche des eaux intacte ou rompue (6).

Parmi les facteurs de risque impliqués dans la survenue d'une fausse couche tardive (FCT), on retrouve :

- L'âge maternel « extrême » (< 16 ans et > 35 ans)
- Les antécédents obstétricaux (ATCD de fausse couche précoce ou tardive, d'interruption volontaire de grossesse, d'accouchement prématuré)
- Un col court inférieur à 25 mm au second trimestre de la grossesse, découvert lors d'une mesure échographique
- Un col ouvert avec protrusion de la poche de eaux dans le vagin (6).

Prise en charge d'une menace d'accouchement prématuré

La corticothérapie anténatale entre 24 et 34 SA a prouvé son intérêt en terme de réduction de la morbi-mortalité néonatale et permet de réduire significativement l'incidence de la maladie des membranes hyalines ainsi que celle des hémorragies intra-cérébrales sévères. Le corticoïde de choix est la **bêtaméthasone**, administré en deux injections intramusculaires de 12 mg, séparées de 24 heures (7).

L'administration de tocolytiques n'a pas démontré d'effet bénéfique néonatal direct mais a montré un intérêt à prolonger la grossesse par rapport au placebo en cas de contractions utérines et permet d'envisager un transfert in utero et l'administration d'une cure de corticoïdes. Les principaux médicaments disponibles et utilisés sont les antagonistes de l'ocytocine et les inhibiteurs calciques (8).

Identification des patientes à risque : l'échographie du col utérin

La mesure de la longueur du col utérin par échographie endovaginale est utilisée pour surveiller l'apparition d'éventuelles modifications cervicales pouvant mener à un accouchement prématuré spontané.

La Haute Autorité de Santé (HAS) a posé les indications de mesure du col pendant la grossesse :

- Chez les patientes symptomatiques, lorsque l'on retrouve à l'interrogatoire des contractions utérines ou à l'examen clinique une modification du col utérin.
- Chez les patientes asymptomatiques, mais présentant des facteurs de risques identifiés:
 - Antécédent(s) d'accouchement prématuré et/ou de fausses couches tardives
 - Grossesse gémellaire
 - Malformation utérine
 - Chirurgie du col utérin

La mesure de la longueur du col utérin par échographie endovaginale peut donc être indiquée chez ces patientes, de la 12^{ème} à la 34^{ème} semaine d'aménorrhée (9). Ainsi, en présence d'antécédents et de signes échographiques patents, des mesures préventives permettront la mise en place de mesures thérapeutiques destinées à prévenir l'accouchement prématuré.

Mesures de prévention de la prématurité

L'utilisation de **progestérone vaginale** a été proposée dans la prévention de l'accouchement prématuré chez des femmes présentant un col court à l'échographie (< 25mm) au deuxième trimestre de la grossesse. De récentes études randomisées ont évalué l'efficacité de la progestérone vaginale chez des femmes asymptomatiques présentant un col court (< 25mm).

Romero et al. ont ainsi publié en 2012 une méta-analyse de 5 essais prospectifs randomisés mettant en évidence que l'utilisation de progestérone administrée par voie vaginale par rapport

à l'utilisation d'un placebo permettait de réduire significativement le taux de prématurité avant 33 SA en cas de col court au 2ème trimestre (12,4% contre 22%). De plus, il a été souligné que le traitement par progestérone vaginale était aussi efficace pour des patientes n'ayant pas d'antécédent d'accouchement prématuré que pour celles ayant au moins un antécédent d'accouchement prématuré (10).

Le **cerclage du col utérin** est une méthode chirurgicale utilisée dans la prévention des fausses couches tardives et des accouchements prématurés imputables à une béance cervico-isthmique. Il consiste dans le passage d'un fil serti non résorbable autour de l'orifice interne du col pour occlure celui-ci. On distingue deux types de cerclage :

- **Le cerclage prophylactique**, réalisé en dehors de toute situation d'urgence, de manière préventive entre 12 et 15 SA, devant au moins deux antécédents de fausse couche tardive ou d'accouchements prématurés avant 37 SA.

- **Le cerclage thérapeutique**, réalisé dans un contexte d'urgence, entre 16 et 24 SA, devant la constatation d'une béance cervico-isthmique objectivée par un col court ouvert à l'orifice interne avec parfois la protrusion de la poche des eaux dans le vagin (11).

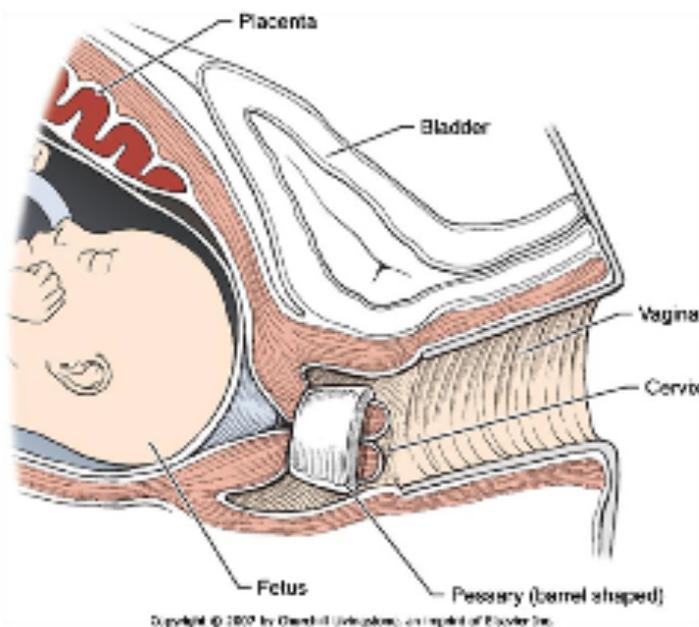
Le fil du cerclage est enlevé entre 36 et 37 SA.

Il n'existe pas à ce jour d'étude prospective randomisée comparant l'efficacité du cerclage par rapport à la mise au repos ou à la tocolyse préventive devant un col modifié. La plupart des études sont rétrospectives et prennent en compte des populations hétérogènes amenant à la conclusion que le cerclage peut être envisagé comme méthode thérapeutique chez des patientes à haut risque d'accouchement prématuré ou de fausse couche tardive en raison de leurs antécédents obstétricaux ou chirurgicaux (12).

Les complications liées au cerclage du col sont les complications précoces notamment la rupture prématurée des membranes (1 à 9% toutes techniques confondues), les métrorragies, l'apparition de contractions utérines et les plaies vésicales. Quant aux complications tardives, elles sont dominées par le risque infectieux avec un risque de chorioamniotite (1 à 8%) (13).

L'utilisation de pessaires dans la prise en charge de l'accouchement prématuré à col court a été décrite pour la première fois en 1977. Considérés comme peu invasifs par rapport au cerclage du col, ils sont d'utilisation facile et de faible coût.

Le **pessaire cervical** le plus utilisé est celui d'Arabin® : il s'agit d'un anneau en silicone, flexible, disponible en plusieurs tailles. Il est inséré dans le vagin de manière à ce que le col soit encerclé par la bague interne du pessaire et que la bague externe puisse supporter le plancher pelvien (14). Le mécanisme d'action du pessaire reposerait sur la modification de l'angle cervico-utérin vers l'arrière (entraînant une réorientation du poids de la grossesse vers l'avant), une compression du canal cervical prévenant une altération anticipée du bouchon muqueux ainsi que la diminution de la pression directe de la présentation foetale sur l'orifice interne du col et le segment inférieur (15).



Sources : <http://pessaires.com/pessaires/21-pessaire-cerclage-du-dr-arabin.html> et <https://www.linkedin.com/pulse/cerclage-pessary-prevention-preterm-birth-victor>

La mise en place du pessaire est une intervention non invasive, non opérateur-dépendant. Il peut être placé ou retiré en ambulatoire sans nécessiter d'anesthésie préalable. Il est suggéré que le pessaire pourrait être mis en place dans une population de patientes enceintes ayant une longueur cervicale inférieure à 25 mm entre 18 et 22 SA, et retiré vers 37 SA chez les patientes asymptomatiques (16). Ce retrait doit également avoir lieu en cas de rupture des membranes, de contractions utérines douloureuses, de métrorragies importantes ou d'inconfort (14) (15).

Il est recommandé de réaliser un prélèvement vaginal et cervical avant la pose d'un pessaire ainsi que de suspendre sa pose si une infection vaginale persistante après un traitement local est avérée.

En 2010, la Cochrane database concluait qu'il n'existait aucune étude satisfaisante prouvant l'intérêt de l'utilisation du pessaire cervical dans la réduction de la prématurité. Cependant, certaines études observationnelles ont suggéré l'efficacité du pessaire et d'autres études sont nécessaires afin d'évaluer le bénéfice du pessaire dans la prévention des accouchements prématurés.

Un essai clinique multicentrique espagnol, le **PECEP trial** (étude de *Goya et al.*), publié en 2012 a mis en évidence l'efficacité du pessaire d'Arabin®.

Dans cette étude prospective randomisée, 385 patientes présentant une grossesse simple et une longueur cervicale inférieure à 25 mm entre 18 et 22 SA ont pu être incluses et ont été randomisées en deux groupes. 190 femmes dans un groupe pessaire ont été comparées à 190 femmes dans un groupe témoin ne bénéficiant d'aucun traitement prophylactique.

Les résultats ont montré une réduction très significative de l'incidence des accouchements prématurés avant 34 SA proportionnellement au groupe témoin : 6% versus 27% ($p < 0,0001$), ainsi que des poids de naissance inférieurs à 1500 grammes : 5% versus 14% ($p = 0,0040$) (17).

Cependant, une étude similaire effectuée en Chine (étude de *Hui et al.*) vient contraster les résultats de l'étude espagnole et n'a pas montré un effet protecteur du pessaire. Le critère de jugement principal était le même que dans l'étude de *Goya et al.*, soit le taux d'accouchement prématuré spontané avant 34 SA. Les taux d'accouchements prématurés étaient identiques entre les deux groupes « pessaire » et « expectative ». Toutefois, ce dernier essai portait sur un échantillon plus faible de patientes que dans l'étude espagnole et les patientes incluses présentaient moins de facteurs de risque d'accouchement prématuré, pouvant entraîner un biais d'inclusion et qui n'a pas permis aux auteurs d'obtenir des résultats statistiquement significatifs (18).

Une autre étude randomisée hollandaise, le **ProTWIN trial** a été publiée en 2013. Cette étude effectuée au sein de 40 hôpitaux néerlandais incluait toutes les grossesses multiples, quelle que soit la longueur cervicale mesurée à l'échographie entre 16 et 20 SA.

Le critère de jugement principal était un des critères composites de morbidité néonatale (mort foetale in utero, leucomalacie périventriculaire, hémorragie intraventriculaire de stades 3-4, dysplasie broncho-pulmonaire, entérocolite ulcéro-nécrosante, sepsis prouvé et mort néonatale).

A l'issue d'une analyse en sous-groupe des patientes ayant une longueur cervicale inférieure au 25^{ème} percentile (soit une longueur cervicale inférieure à 38 mm), les auteurs ont démontré une diminution significative de la morbidité néonatale composite dans le groupe « pessaire » par rapport au groupe « expectative » (10% versus 24%).

Les résultats de cette étude ont montré que l'utilisation du pessaire n'est pas pertinente chez toutes les grossesses multiples mais peut s'avérer être bénéfique chez des femmes présentant une grossesse gémellaire et ayant un col inférieur au 25^{ème} percentile entre 16 et 22 SA (19).

La question qui se pose alors est de savoir si l'utilisation de pessaire permet de réduire le risque d'accouchement prématuré.

MATERIEL ET METHODE

MATERIEL ET METHODE

1.1 Caractéristiques de l'étude

Mon travail repose sur une étude rétrospective observationnelle portant sur des dossiers obstétricaux durant une période de deux années allant de janvier 2013 à décembre 2015.

L'étude a été menée au sein du service de surveillance intensive de grossesse du CHU de Caen (maternité de type 3).

Il s'agit d'une étude de cas portant sur un groupe de patientes ayant bénéficié de la mise en place d'un pessaire d'Arabin® associé ou non à la réalisation d'un cerclage dans le cadre d'une menace d'accouchement prématuré à col court entre 18 et 28 SA.

Constituer un groupe témoin semblable à ce groupe pessaire étant difficile au vu des disparités entre les patientes, nous avons choisi de comparer et discuter nos résultats à ceux de l'étude **PECEP trial** de *Goya et al.*

1.2 Population étudiée

1.2.1 Critères d'inclusion

Ont été incluses, les femmes :

- primipares et multipares
- présentant une grossesse singleton, multiple ou triple
- présentant un col court ≤ 25 mm
- entre 18 et 28 SA
- asymptomatiques (pas de CU ressenties ni objectivées)

1.2.2 Critères d'exclusion

Nous avons exclu les patientes ayant les caractéristiques suivantes :

- les malformations/anomalies foetales
- les anomalies placentaires
- la rupture prématurée des membranes (RPM)
- les contextes infectieux
- les patientes présentant des CU régulières, nécessitant une tocolyse

Avec comme *critère de jugement principal les naissances avant 34 SA.*

1.3 Recueil de données à partir des dossiers

1.3.1 Caractéristiques maternelles

Pour chaque patiente, les critères étudiés étaient les suivants :

- âge maternel
- indice de masse corporel (IMC)
- tabagisme (nombre de cigarette/jour pendant la grossesse)
- antécédents obstétricaux (nullipare, antécédent(s) d'accouchement(s) prématuré(s) et/ou de fausse(s) couche(s) tardive(s))
- type de chorionicité (simple, gémellaire, triple)
- circonstance du diagnostic (absence de CU , CU non ressenties, CU ressenties)
- âge gestationnel lors du diagnostic
- longueur cervicale lors du diagnostic

1.3.2 Événements survenant durant l'hospitalisation

- tocolyse (nifédipine, atosiban)
- cure de corticoïdes (bétaméthasone)

- thérapeutique associée (progestérone, cerclage)
- rupture prématurée des membranes (RPM)
- chorioamniotite (association de CU douloureuse, fièvre maternelle > 38°C, leucorrhées anormales, tachycardie foetale et syndrome inflammatoire biologique marqué par une CRP élevée) (20)
- durée d'hospitalisation
- accouchement prématuré

1.3.3 Données concernant le nouveau-né

- le poids de naissance (en grammes)
- l'âge gestationnel à la naissance (<28 SA, entre 28 et 34 SA, entre 34 et 36 SA + 6 jours, >36 SA + 6 jours)

1.4 Objectifs

1.4.1 Objectif principal

L'objectif principal de l'étude était de faire un état des lieux concernant la mise en place d'un pessaire cervical chez des femmes ayant un col raccourci, associé ou non à la réalisation d'un cerclage et l'observation du taux d'accouchements prématurés.

Cette étude a été menée chez toutes les femmes ayant bénéficié d'un pessaire entre 2013 et 2015 au CHU de Caen.

Un sous-groupe de patientes a été constitué afin de comparer les résultats obtenus avec ceux de l'étude PECEP trial de Goya et al.

Le critère de jugement principal a été défini comme l'accouchement prématuré spontané survenant avant 34 SA.

1.4.2 Objectifs secondaires

Les critères de jugement secondaires concernent les critères maternels et néonataux et sont :

- le taux d'accouchement prématuré avant 28 SA, et avant 37 SA
- le délai en jours entre la pose du pessaire et l'accouchement
- la durée d'hospitalisation des patientes
- l'administration de traitements tocolytiques
- l'utilisation de corticoïdes
- l'apparition de chorioamniotite
- les ruptures prématurées de membranes
- les métrorragies
- les césariennes
- les critères périnataux : mort foetale, poids de naissance < ou > à 1500 grammes

1.5 Statistiques

Les données relatives aux grossesses et aux accouchements ont été recueillies à partir du logiciel 4D obstétrique du CHU de Caen. Le logiciel Microsoft Excel® a été utilisé pour rassembler et traiter les données. Les variables qualitatives ont été analysées avec des pourcentages et les résultats obtenus ont été comparés avec un test exact de Fisher.

Les résultats obtenus étaient significatifs quand $p < 0,05$ et non significatifs quand $p > 0,05$.

RESULTATS

RESULTATS

2.1 Recrutement de la population

Nos critères de sélection nous ont permis d'inclure 45 patientes, entre janvier 2013 et décembre 2015. Compte tenu du très faible effectif de patientes pouvant être étudiées, nous avons choisi d'inclure les patientes présentant une grossesse gémellaire et/ou triple, ce qui peut représenter un biais dans cette étude étant donné qu'il s'agit d'une population à plus haut risque d'accouchement prématuré.

2.1.1 Caractéristiques maternelles et antécédents maternels et obstétricaux.

Les caractéristiques et antécédents maternels et obstétricaux de notre groupe sont présentés dans le tableau I.

Tableau I : Caractéristiques maternelles, antécédents maternels, antécédents obstétricaux

Caractéristiques maternelles	
Age moyen (en années)	29,2
IMC moyen (en kg/m ²)	24,1 [16,6 - 32,2]
<u>Origine ethnique :</u>	
- Caucasienne	31 (68,9 %)
- Africaine	12 (26,7 %)
- Asiatique	2 (4,4 %)
Tabac	7 (15,2 %)
<u>Chorionicité :</u>	
- Simple	32 (71,1 %)
- Gémellaire	11 (24,5 %)
- Triple	2 (4,4 %)
<u>Parité :</u>	
- Primipare	21 (46,7 %)
- Multipare	24 (53,3 %)
<u>Antécédents obstétricaux :</u>	
- Multipare sans ATCD d'AP	11/24 (45,8 %)
- Multipare avec un ATCD d'AP ou de FCT	13/24 (54,2 %)
Bilan à l'entrée	
<u>Circonstance du diagnostic :</u>	
- Absence de CU	38 (84,5 %)
- CU non ressenties	1 (2,2 %)
- CU ressenties	6 (13,3 %) *
Age gestationnel moyen au diagnostic (en SA)	24 + 6 SA [18 - 28]
Longueur cervicale au diagnostic (en mm)	12,6 [0 - 25]
Poche des eaux visible au spéculum	2/45 (4,4 %)

Dans la population étudiée, 13 patientes présentaient au moins un ATCD d'accouchement prématuré, une d'entre elles en présentait deux ou plus. Cinq patientes présentaient un ATCD de FC tardive.

* En ce qui concerne les CU ressenties ou non ressenties mais objectivées, les sept patientes concernées ont pu être incluses dans l'étude car les CU se sont rapidement amendées après l'administration d'un traitement tocolytique de 48h, suite à un transfert in utéro. Le traitement tocolytique utilisé était l'Atosiban.

2.2 Traitement mis en place

Dans notre étude, quinze patientes ont bénéficié d'un pessaire en plus d'un cerclage ayant été réalisé au préalable (33 %). Le tableau II classe ces patientes.

Tableau II : Pessaire/ Cerclage 1 & 2

Pessaire/ Cerclage n°1 & n°2

Pessaire seul	30 cas
Pessaire + Cerclage n°1	13 cas
Pessaire + Cerclage n°1 + n°2	2 cas

Le cerclage avait été mis en place avant la pose du pessaire devant la constatation d'un col court ouvert à l'orifice interne (12 patientes), et du fait des antécédents de FCT ou d'AP avant 37 SA (3 patientes). Chez ces patientes, le cerclage a été mis en place au terme moyen de 19 SA + 4 jours devant une longueur cervicale moyenne de 13 mm.

Un deuxième cerclage a été nécessaire pour deux patientes devant des modifications cervicales persistantes malgré le premier cerclage.

Le choix de la pose du pessaire après un cerclage chez ces patientes s'explique du fait de l'apparition de modifications cervicales persistantes malgré le cerclage.

Le premier cerclage a été mis en place au terme moyen de 19 SA + 4 jours, le deuxième cerclage a été effectué au terme moyen de 20 SA et le pessaire a été mis en place en moyenne au terme de 24 SA + 6 jours.

2.3 Événements survenant lors de l'hospitalisation

Le tableau III regroupe les événements survenus durant l'hospitalisation des patientes.

Tableau III : Événements survenant durant l'hospitalisation

Événements survenant durant l'hospitalisation	
<u>Tocolyse :</u>	
- Nifédipine (Adalate®)	4 (8,9 %)
- Atosiban (Tractocile®)	1 (2,2 %)
Progestérone vaginale	17/45 (37,8 %)
Chorioamniotite	3 (6,7 %)
Rupture prématurée des membranes	6 (13,3 %)
Corticothérapie	44 (97,8 %)
Durée moyenne d'hospitalisation (en jours)	23,6 [0 - 70]

Une dose de charge de nifédipine a été administrée chez quatre patientes durant leur hospitalisation, ce qui a permis l'amendement des CU.

L'Atosiban a été utilisé chez une patiente présentant une grossesse triple et a été arrêté au bout de 48h suite à l'arrêt des CU.

Le choix de conserver ces patientes ayant bénéficié d'un traitement tocolytique pendant leur hospitalisation, s'explique par le fait que les CU ont rapidement disparu suite à l'administration du traitement et qu'aucune autre dose de charge supplémentaire n'a été nécessaire.

17 patientes ont reçu de la progestérone vaginale (100mg par jour) du fait de leur antécédents obstétricaux ou suite à la découverte d'un col raccourci inférieur à 25 mm.

Chez ces patientes, la progestérone a été débutée en moyenne au terme de 22 SA + 3 jours, soit avant la pose du pessaire. La longueur cervicale moyenne était de 14,6 mm [5 - 25].

44 patientes ont bénéficié d'une corticothérapie anténatale par injection de bétaméthasone. Une patiente n'a pas pu en bénéficier car son terme trop précoce ne pouvait pas le permettre. Chez 14 patientes, la corticothérapie a été renouvelée une fois car la 1ère cure avait été réalisée avant 28 SA et qu'il persistait un risque majeur d'accouchement avant 34 SA.

2.4 Modalités d'accouchement

Le tableau IV regroupe les informations relatives aux accouchements dans le groupe étudié.

Tableau IV : Modalités d'accouchement

Données concernant l'accouchement	
<u>Naissance :</u>	
- Avant 28 SA	5 (11,1 %)
- Avant 34 SA	15 (33,3 %)
- Entre 34 et 36 + 6 SA	6 (13,3 %)
- Après 36 + 6 SA	24 (53,3 %)
Taux de prématurité avant 37 SA	46,6 %
Age gestationnel moyen (en SA)	35 SA + 3 jours [22 + 1 - 41 + 4]
Délai moyen entre mise en place du pessaire et naissance	10 semaines + 4 jours [4 jours - 18 semaines + 6 jours]
Césarienne	14 (31,1 %)
Poids de naissance (en grammes)	Sur 57 nouveau-nés* : - < 1500 15 (26,3 %) - > 1500 42 (73,7 %)

*3 données manquantes

31 patientes ont accouché par voie basse.

Le terme d'accouchement variait entre 22 SA + 1 jour et 41 SA + 4 jours, avec une moyenne de 35 SA + 3 jours.

ANALYSE ET DISCUSSION

ANALYSE ET DISCUSSION

Ce travail avait pour but d'évaluer l'efficacité du pessaire en association ou non avec un cerclage du col utérin chez des patientes présentant un col raccourci entre 18 et 28 semaines d'aménorrhée.

Cette étude était rétrospective, ce qui la rendait dépendante des informations disponibles dans les dossiers obstétricaux qui ont été étudiés attentivement afin de minimiser une perte de données.

Dans notre discussion, nous constituerons un sous-groupe de patientes et confronterons les résultats obtenus dans notre étude aux résultats obtenus par l'équipe de *Goya et al.* dans l'étude PECEP.

Nous effectuerons également une analyse au sein de l'ensemble de notre groupe en constituant une population « pessaire » versus « cerclage + pessaire ».

Nous discuterons de l'intérêt d'utiliser des pessaires en fonction de l'indication obstétricale et de la place de ceux-ci par rapport au cerclage.

3.1 Comparaison avec l'étude PECEP de *Goya et al.*

L'étude PECEP de *Goya et al.* est une étude espagnole réalisée au sein de 5 centres hospitaliers entre 2007 et 2010. L'étude est multicentrique prospective et randomisée.

Les auteurs ont évalué l'intérêt de l'insertion d'un pessaire dans la prévention de l'accouchement prématuré chez des femmes asymptomatiques présentant un col raccourci inférieur à 25 mm lors d'une grossesse mono-foetale, versus expectative.

Deux groupes ont été randomisés, dans lesquels 190 patientes ont pu être incluses.

Le critère de jugement principal était le ***taux d'accouchement spontané avant 34 SA***.

Le type de pessaire utilisé était un pessaire d'Arabin®, de forme convexe, placé autour du col de l'utérus. Une seule taille était utilisée, de 70 mm de diamètre, 30 mm de hauteur et 32 mm de diamètre interne, entourant le col de l'utérus.

Les résultats de l'étude PECEP de *Goya et al.* montrent que le pessaire entraîne une réduction significative du taux d'accouchements prématurés chez des femmes asymptomatiques ayant un col inférieur à 25 mm. Le taux d'accouchement prématuré avant 34 SA était de 6% dans le groupe pessaire contre 27% dans le groupe témoin ($p < 0,0001$). Il en

était de même avec le taux d'accouchement avant 37 SA avec 22% dans le groupe pessaire contre 59% dans le groupe témoin.

Les auteurs ont conclu que l'utilisation des pessaires dans la prévention des accouchements prématurés est une alternative plutôt intéressante, du fait que le pessaire soit un dispositif peu coûteux (38 € selon *Goya et al.*) et ne nécessite pas d'anesthésie préalable pour être mis en place (17).

Nous avons pensé qu'il serait pertinent de comparer les résultats de l'étude PECEP avec notre population de femmes ne présentant qu'une grossesse singleton et bénéficiant d'un pessaire seul, sans cerclage au préalable, afin d'observer des similarités ou non.

Après avoir sélectionné les patientes à inclure, nous avons pu constituer une population de 30 patientes.

Le tableau VI regroupe les données de l'étude PECEP et celles de notre étude.

Tableau VI : Comparaison PECEP/ CHU de Caen

	CHU de Caen Pessaire seul (n=22)	PECEP Trial (n=190)	Valeur de p
Age moyen (en années)	27,3	29,6	
IMC moyen (en kg/m ²)	24,1	24,5	
<u>Origine ethnique :</u>			
- Caucasienne	16 (73 %)	107 (56 %)	p=0,17
- Africaine	5 (22,7 %)	58 (31 %)	p=0,62
- Asiatique	1 (4,5 %)	25 (13 %)	p=0,49
Tabac	5 (16,7 %)	37 (19 %)	p=0,80
Longueur cervicale moyenne au diagnostic (mm)	11,6 [0 - 25]	19 [NC - NC]	?
<u>Parité :</u>			
- Primipare	13 (59 %)	94 (49 %)	p=0,50
- Multipare	9 (41 %)	96 (51 %)	
<u>Antécédents obstétricaux :</u>			
- Multipare sans ATCD d'AP	5/9 (55,6 %)	75 (39 %)	p<0,05
- Multipare avec un ATCD d'AP ou de FCT	4/9 (44,4 %)	21 (11 %)	p=0,30
Résultats			
Age gestationnel moyen à la pose	25 SA + 3 jours	22 SA + 2 jours	
<u>Naissance :</u>			
< 28 SA	2 (9,1 %)	4 (2%)	p=0,12
< 34 SA	7 (31,8 %)	14 (7%)	p<0,05
< 37 SA	10 (45,4 %)	41 (22%)	p<0,05
Age gestationnel moyen de naissance	36 SA + 2 jours	37 SA + 7 jours	p=0,08
Poids de naissance (en grammes) :	Sur 21 nouveau-nés* - < 1500 4 (19 %) - < 2500 8 (38,1 %)	- < 1500 9 (5 %) - < 2500 17 (9 %)	p<0,05 p<0,05

* 1 donnée manquante

Dans cette comparaison, nous pouvons d'emblée observer que les populations entre les deux groupes sont similaires ($p>0,05$).

Nous avons choisi d'exclure les patientes présentant une grossesse gémellaire ou triple, ce qui diminue très fortement notre effectif mais représente une population plus homogène et comparable à celle de Goya. Il nous était par ailleurs, impossible de constituer un « groupe témoin » à notre groupe « pessaire », étant donné qu'il s'agissait d'une étude rétrospective de pratique et non d'un essai randomisé contrôlé.

La différence notable entre ces deux groupes est que la longueur fonctionnelle cervicale est en moyenne plus courte dans notre groupe que dans celui de l'étude PECEP (11,6 mm contre 19 mm). Il était impossible de calculer si cette différence était significative du fait d'un manque de données statistiques provenant de l'étude de Goya.

Concernant le critère de jugement principal qui est le taux d'accouchement prématuré avant 34 SA, il existe une différence significative entre les deux groupes, avec 31,8 % dans notre étude contre 7% dans l'étude PECEP. ($p<0,05$).

Il en est de même pour le taux d'accouchement avant 37 SA avec 45,4 % dans notre étude contre 22 % dans l'étude PECEP ($p<0,05$).

Seul le taux d'accouchement avant 28 SA était similaire dans les deux groupes ($p=0,12$).

Concernant l'âge gestationnel moyen lors de la naissance, nous pouvons observer qu'il n'y a pas de différence significative ($p=0,08$) entre les deux groupes, et que le terme moyen d'accouchement est comparable dans les deux groupes.

Le terme moyen lors de l'accouchement étant respectivement de 36 SA + 2 jours dans le groupe du CHU de Caen et 37 SA + 7 jours dans l'étude PECEP.

En ce qui concerne le poids de naissance chez les nouveau-nés, nous remarquons une différence significative entre les deux groupes comparés ($p<0,05$).

Il est important de notifier que l'interprétation de ces résultats est subjective. Il était prévisible au vu de notre faible échantillon de patientes ainsi que l'existence de biais de ne pas observer des résultats statistiquement significatifs par rapport à l'étude de Goya.

Les résultats obtenus au sein du CHU de Caen sont néanmoins encourageants, nous pouvons observer que 12 patientes, soit 54,5 % de la population ayant bénéficié d'un pessaire durant la grossesse ont accouché après 37 SA et que la grossesse a pu être prolongée de 10 SA + 4 jours en moyenne. Concernant les nouveau-nés, 13 avaient un poids de naissance supérieur à 2500 grammes.

Il serait intéressant de pousser cette étude au CHU de Caen sur une plus longue période afin de constituer une population de patientes similaire à celle de Goya, aussi bien en nombre que vis-à-vis des caractéristiques maternelles.

3.2 Comparaison « pessaire » et « cerclage + pessaire »

Nous avons voulu établir deux groupes au sein de notre population de départ en divisant celle-ci avec d'un côté les patientes bénéficiant uniquement d'un pessaire, et de l'autre, les patientes ayant été cerclées avant leur pose de pessaire afin de voir si nous pouvions observer des différences entre ces deux pratiques.

Tableau VI : Comparaison pessaire/ cerclage + pessaire

Caractéristiques des patientes	Pessaire seul (n=30)	Cerclage + pessaire (n=15)	Valeur de p
Age moyen (en années)	27,5	32,2	
IMC moyen (en kg/m ²)	23,4	24,9	
<u>Origine ethnique :</u>			
- Caucasienne	22 (73,3 %)	9 (60 %)	p=0,49
- Africaine	6 (20 %)	6 (40 %)	p=0,17
- Asiatique	2 (6,7 %)	0	p=0,54
Tabac	5 (16,7 %)	2 (13,3 %)	p=1
Longueur cervicale au diagnostic (mm)	13 [0 - 25]	12,1 [0 - 25]	
<u>Chorionicité :</u>			
- Simple	22 (73,3 %)	10 (66,7 %)	p=0,73
- Gémellaire	7 (23,3 %)	4 (26,7 %)	p=1
- Triple	1 (3,3 %)	1 (6,7 %)	p=1
<u>Parité :</u>			
- Primipare	17 (56,7 %)	4 (26,7 %)	p=0,06
- Multipare	13 (43,3 %)	11 (73,3 %)	
<u>Antécédents obstétricaux :</u>			
- Multipare sans d'ATCD d'AP	7/13 (53,8 %)	6 (40 %)	p<0,05
- Multipare avec un ATCD d'AP ou de FCT	6/13 (46,1 %)	7 (46,7 %)	p=0,08

Tableau VI : Comparaison pessaire/ cerclage + pessaire

Résultats	Pessaire seul (n=30)	Cerclage + pessaire (n=15)	Valeur de p
- Age gestationnel moyen à la pose du pessaire	25 SA + 4 jours	24 SA + 2 jours	
- Age gestationnel moyen à la pose du cerclage		19 SA + 3 jours	
<u>Naissance :</u>			
- < 28 SA	2 (6,7 %)	3 (20 %)	p=0,31
- < 34 SA	10 (33,3 %)	5 (33,3 %)	p=1
- 34 - 36 + 6 SA	5 (16,6 %)	1 (6,7 %)	p=0,64
- > 36 + 6 SA	15 (50 %)	9 (60 %)	p=0,75
Age gestationnel moyen à la naissance	36 SA	34 SA + 3 jours	
Délai entre mise en place du pessaire ou cerclage et naissance	10 SA + 5 jours	10 SA + 3 jours	
Poids de naissance (en grammes)	Sur 36 nouveau-nés* - < 1500 7 (19,4 %) - < 2500 17 (47,2 %)	Sur 20 nouveau-nés* - < 1500 9 (45 %) - < 2500 9 (45 %)	p=0,06 p=1

* 1 donnée manquante

Dans cette comparaison, nous remarquons que la population de patientes est significativement la même dans nos deux groupes. Excepté le taux de multipares sans antécédent d'accouchement prématuré qui est plus élevé dans le groupe « pessaire seul » avec 86,7 % contre 40 % dans le groupe « cerclage + pessaire ». Cette différence s'explique par le fait que dans le groupe « cerclage + pessaire », un cerclage a été mis en place avant la pose du pessaire au regard des antécédents des patientes.

L'âge gestationnel moyen lors de la pose du pessaire comparable ($p > 0,05$) dans les deux groupes et est de 25 SA + 4 jours dans le groupe « pessaire seul » contre 24 SA + 2 jours dans le groupe « cerclage + pessaire ».

La durée moyenne de prolongation de la grossesse est similaire dans les deux groupes et était de 10 SA + 5 jours pour les femmes ayant un pessaire contre 10 SA + 3 jours pour les femmes ayant été cerclées.

Nous pouvons observer que dans le groupe « pessaire seul », l'âge gestationnel moyen lors de la naissance est de 36 SA contre 34 SA + 3 jours dans le groupe « cerclage + pessaire ». On pourrait expliquer cette différence du fait que le groupe « cerclage + pessaire » soit à plus haut risque d'accouchement prématuré compte tenu des antécédents maternels obstétricaux. En ce qui concerne le poids de naissance chez les nouveau-nés, nous remarquons qu'il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes comparés ($p=0,06$ et $p=1$).

Par rapport au taux d'accouchement prématuré avant 34 SA, nous n'avons pas observé de différence significative entre nos deux groupes ($p=1$) avec deux taux égaux à 33,3 %.

Nous arrivons donc à la conclusion que le pessaire et le cerclage sont aussi efficaces l'un que l'autre dans la prévention de l'accouchement prématuré chez des femmes présentant un col raccourci. Cependant, le recours au cerclage est intéressant dans des indications obstétricales bien définies et en fonction d'antécédents maternels obstétricaux notoires. Les indications quant à l'utilisation du pessaire sont encore floues.

Nous retrouvons dans la littérature, un essai comparatif polonais publié en 2003 et mené par Antczak-Judycka et son équipe. Cet essai comparait l'utilisation du cerclage et du pessaire chez des femmes ayant un col court mesuré à l'échographie entre 22 et 27 SA. Les auteurs ont inclus 22 femmes traitées par un cerclage et 35 traitées par un pessaire.

Les résultats n'ont pas pu mettre en évidence de différence significative entre les deux groupes ($p>0,05$).

La durée moyenne de prolongation de la grossesse était de 13,4 semaines pour les femmes cerclées contre 12,1 semaines pour les femmes ayant un pessaire.

Les auteurs ont conclu qu'à efficacité égale, le pessaire semblerait être une option intéressante par rapport au cerclage, étant moins invasif et ne nécessitant pas d'anesthésie (20).

3.3 Pessaire : indications obstétricales

Depuis les années 2000, plusieurs essais se sont succédés pour évaluer l'efficacité du pessaire dans une population ayant un col raccourci inférieur à 25 mm à l'échographie.

En 2003, *Arabin et al*, ont publié une étude rétrospective cas/témoins après appariement pour des patientes enceintes de singletons et de jumeaux.

Ces patientes avaient une longueur cervicale inférieure au 10ème percentile entre 18 et 28 SA. Les résultats ont montré que la grossesse était significativement prolongée dans le groupe pessaire tant pour les singletons que pour les jumeaux (21).

D'autres études observationnelles ont été menées entre 2000 et 2010 mais selon la Cochrane database, aucune d'entre elles ne disposait d'une méthodologie assez rigoureuse pour évaluer l'efficacité du pessaire cervical.

En 2013, *Alfirevic et al*. ont réalisé une comparaison indirecte de trois cohortes différentes comparant l'intérêt du cerclage, du pessaire et de la progestérone chez des patientes enceintes de singletons et asymptomatiques, ayant un antécédent d'accouchement prématuré et une longueur cervicale inférieure à 25 mm mesurée à l'échographie.

L'étude comprenait une cohorte américaine de 142 patientes traitées par un cerclage, associée ou non à de la 17 α -hydroxyprogestérone, une cohorte du Royaume-Uni de 59 patientes traitées par cerclage et progestérone vaginale et enfin une cohorte espagnole de 42 patientes traitées par pessaire seul issues du PECEP trial.

Il n'a pas été trouvé de différence statistiquement significative en termes de mortalité périnatale, morbidité néonatale et d'accouchement prématuré.

Seul le taux d'accouchement prématuré avant 34 SA était significativement plus élevé dans le groupe de femmes traitées par progestérone vaginale en comparaison avec celles ayant été traitées par pessaire seul (32 % contre 12 %).

Alfirevic et al. ont également souligné que ce type de comparaisons indirectes était soumis à de nombreux biais statistiques. Les auteurs ont conclu en la nécessité de réaliser d'autres études afin de d'évaluer ces différents modes de prises en charge (22).

En 2016, *Stricker et al.* ont réalisé une étude de cohorte évaluant l'efficacité du pessaire d'Arabin® seul, en comparaison avec son association avec de la progestérone chez des femmes présentant une grossesse singleton.

Deux groupes ont été formés, celui de femmes à risque définies par :

- Un antécédent d'accouchement prématuré avant 37 SA
- Un antécédent de conisation
- Ayant été cerclées en raison d'une longueur cervicale antérieure inférieure au 3^{ème} percentile et ayant une longueur du cervicale inférieure au 10^{ème} percentile mesurée durant la grossesse en cours.

Les patientes ne répondant pas aux critères pour le groupe à risque, mais ayant une longueur cervicale inférieure au 3^{ème} percentile ont été incluses dans un groupe de dépistage. Au total, 53 patientes ont été traitées par pessaire seul et 53 ont reçu 200 mg de progestérone vaginale journalière en plus du pessaire.

Le critère de jugement principal était le taux d'accouchements prématurés avant 34 SA. En ce qui concerne les résultats, aucune différence significative n'a été observée. 32,1 % des patientes traitées par pessaire et progestérone ont accouché avant 34 SA contre 24,5 % dans le groupe pessaire seul ($p=0,57$). De la même manière, il n'y avait pas de différence significative des taux d'accouchement prématuré avant 28 SA, 32 SA et 37 SA.

Les auteurs ont montré que l'utilisation du pessaire en association avec de la progestérone vaginale ne réduit pas significativement les taux d'accouchement prématuré avant 28 SA, 32 SA, 34 SA ou 37 SA par rapport au pessaire seul.

Seule la durée d'hospitalisation néonatale était significativement plus courte ($p<0,01$) dans le groupe de femme ayant reçu de la progestérone vaginale bien qu'il n'y ait pas de différence notable au niveau de la mortalité périnatale et morbidité néonatale.

Les auteurs ont conclu que ces premiers résultats peuvent servir de projet pilote pour de futurs essais et constituer une base pour le traitement jusqu'à ce que des essais plus importants soient réalisés (23).

Une autre étude multicentrique, randomisée contrôlée, menée par *Kypros et al.* a été publiée en 2016.

L'objectif de cette étude était de tester l'hypothèse selon laquelle l'insertion d'un pessaire cervical dans les grossesses gémellaires réduirait le taux de naissance spontanée prématuré.

Le pessaire était mis en place entre 20 SA et 24 SA + 6 jours. Le critère de jugement principal était le taux d'accouchements spontanés avant 34 SA.

Un total de 1180 femmes ont été incluses dans l'essai quelle que soit leur longueur cervicale, deux groupes ont été randomisés : un groupe pessaire seul comprenant 590 femmes en comparaison avec une groupe expectative comprenant également 590 femmes.

Les auteurs ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative ($p=0,722$) entre les deux groupes pour le taux d'accouchement spontané avant 34 SA (13,6% contre 12,9%). Il en était de même pour la mortalité périnatale et la morbidité néonatale.

Une analyse de sous-groupe de 214 femmes ayant un col court inférieur à 25 mm n'a montré aucun avantage de l'insertion d'un pessaire cervical.

Les auteurs ont conclu que le traitement de routine avec pessaire cervical ne réduit pas le taux de naissance spontanée prématuré chez des femmes présentant une grossesse gémellaire (24).

Goya et al. ont publié en 2016 le PECEP-Twins, une étude prospective multicentrique randomisée menée dans 5 hôpitaux en Espagne.

Le but de l'étude était de vérifier si l'utilisation du pessaire cervical réduisait le taux de naissances prématurées dans le cadre de grossesses gémellaires avec un col court mesuré à l'échographie.

La méthodologie est la même que lors de l'essai PECEP Trial avec comme critère de jugement principal le taux d'accouchement prématuré spontané avant 34 SA.

La morbidité et la mortalité néonatale ont également été évaluées.

137 femmes ayant un col raccourci inférieur à 25 mm ont été randomisées pour constituer un groupe pessaire ou expectative.

Les auteurs ont montré que le taux d'accouchement spontané avant 34 SA était significativement ($p < 0,003$) moins fréquent dans le groupe pessaire que dans le groupe expectative (16,2% contre 39,4%).

L'utilisation du pessaire a également été associée à une réduction significative du taux de poids de naissance inférieur à 2500 grammes ($p = 0,01$). Aucune différence significative n'a été observée en ce qui concerne la mortalité périnatale ainsi que la morbidité néonatale entre les groupes.

Les auteurs ont conclu que l'utilisation d'un pessaire cervical permet une réduction significative du taux d'accouchement prématuré spontané. Ils proposent l'utilisation d'un pessaire cervical dans la prévention de l'accouchement prématuré dans le cadre de grossesses gémellaires chez des femmes présentant un col court inférieur à 25 mm (25).

Ces résultats viennent contraster ceux de l'étude de Kypros et son équipe. Cependant, dans l'étude de Kypros, les auteurs eux-mêmes ont souligné que la nature ouverte de l'essai pouvait représenter un biais important.

Les essais PECEP et PECEP-Twins mené par Goya et son équipe ont ouvert une fenêtre d'investigations nouvelles dans la prévention de la réduction de la prématurité.

Il est suggéré que le pessaire cervical pourrait être intéressant dans une population de patientes présentant une grossesse simple et ayant une longueur cervicale inférieure à 25 mm entre 18 et 22 SA.

Il est évident qu'obtenir de tels résultats au sein du CHU de Caen sur une période aussi courte est très difficile. Il serait intéressant de poursuivre l'étude afin d'inclure plus de patientes.

Cependant, quelle méthode privilégier en cas de col court asymptomatique avec ou sans antécédent d'accouchement prématuré : pessaire, progestérone et/ou cerclage ?

D'autres études sont nécessaires afin de définir les groupes de populations pour lesquels l'utilisation du pessaire serait intéressante dans la prévention de l'accouchement prématuré.

Il pourrait cependant être intéressant de mettre en place un protocole provisoire, basé sur les données recueillies dans la littérature en attendant les résultats d'autres études et l'uniformisation des pratiques (Annexe I).

CONCLUSION

CONCLUSION

L'objectif principal de notre étude était de faire un état des lieux des pratiques professionnelles concernant la mise en place d'un pessaire chez des femmes asymptomatiques présentant une menace d'accouchement prématuré et un col court entre 18 et 28 semaines d'aménorrhée.

Une étude rétrospective observationnelle a été menée au CHU de Caen entre 2013 et 2015, recensant 45 patientes ayant bénéficié d'un pessaire dont 15 avaient été cerclées auparavant.

L'analyse des résultats n'a pas pu mettre en évidence une réduction significative du taux d'accouchement prématuré spontané avant 34 SA en comparaison avec d'autres études du fait des biais décrits.

Notre étude a également observé qu'il n'existait pas de différence significative entre l'efficacité du pessaire seul face au cerclage en ce qui concerne la réduction du taux d'accouchement prématuré.

Cependant, nos résultats ont permis de montrer qu'en moyenne, la durée de la grossesse était prolongée suite à la mise en place du pessaire.

Les biais décrits doivent nuancer nos conclusions. Une étude exhaustive et portant sur un plus grand nombre de patientes serait sans doute très intéressante et porteuse d'espoir.

Les études réalisées autour du pessaire sont encore peu nombreuses à ce jour, ce qui tend à rendre difficile l'uniformisation des pratiques. Il est encore tôt, à ce jour, pour conclure en l'intérêt clinique du pessaire.

Chaque patiente a une histoire singulière et aujourd'hui, le choix d'utiliser une méthode thérapeutique plutôt qu'une autre relève d'une discussion pluridisciplinaire au cas par cas.

La prématurité reste un problème de santé publique et l'amélioration de la prise en charge des patientes présentant une menace d'accouchement prématuré ou faisant partie d'une population à risque reste un enjeu majeur en obstétrique.

Le pessaire semble être une alternative très intéressante dans la prévention de la prématurité, étant non invasif, peu coûteux, et ne nécessitant pas d'anesthésie préalable. D'autres études sont nécessaires afin d'encadrer les pratiques et généraliser l'utilisation de celui-ci.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

- (1). Enquête Nationale Périnatale de 2010, (en ligne). <http://www.sante.gouv.fr/enquete-nationale-perinatale-2010.html>
- (2). P.-Y. Ancel, B. Carbonne, M. Dreyfus, C. d'Ercole, F. Goffinet, F. Perrotin, P. Poulain, M.-V. Sénat, D. Subtil, C. Vayssière, E. Verspyck, N. Winer. Texte court – RPC. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2002; 31 (supplément n° 7): 5S7-2S1128, (en ligne). <http://www.cngof.asso.fr/>
- (3). Blondel B, Norton J, Mazaubrun C, Bréart G. Enquête nationale périnatale. Paris Inst Natl Santé Rech Médicale. 1998, (en ligne). <http://presse-inserm.fr/wp-content/uploads/2013/02/rapportnaissenp2010.pdf>
- (4). Kayem G, Goffinet F, Haddad B, Cabrol D. Menace d'accouchement prématuré. EMC - Obstétrique. Janv 2006;1(2):117
- (5). P.-Y. Ancel. Menace d'accouchement prématuré et travail prématuré à membranes intactes : physiopathologie, facteurs de risque et conséquences. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2002; 31 (supplément n°7) : 5S10-5S21
- (6). Les pertes de grossesse - Texte court – RPC, (en ligne). http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2014_pertes_grossesse.pdf
- (7). Kayem G. et al. MAP : Diagnostic et Prise en charge. Traité d'obstétrique Flammarion 2003 : 422-35
- (8). Tsatsaris V et al.. Tocolytiques. Traité d'obstétrique Flammarion 2003 : 436-51
- (9). HAS. Mesure de la longueur du col de l'utérus par échographie endovaginale - Rapport mesure_de_la_longueur_du_col_de_luterus_par_echographie_endovaginale_- _rapport.pdf [Internet]. 2010 juill, (en ligne). http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/mesure_de_la_longueur_du_col_de_luterus_par_echographie_endovaginale_- _rapport.pdf
- (10). Romero et al. (2012) Vaginal progesterone in women with an asymptomatic sonographic short cervix in the midtrimester decreases preterm delivery and neonatal morbidity: a systematic review and metaanalysis of individual patient data. Am J Obstet Gynecol 206: 124e1-19
- (11). J.-C. Bernardi. Cerclage du col utérin. Traité d'obstétrique Flammarion 2003 : 413-15
- (12). CNGOF. Cerclage du col utérin, quelle technique pour quelle méthode
- (13). Place du cerclage dans la prise en charge des MAP Lansac EM
- (14). Liem S, Schuit E, Hegeman M, Biais J, de Boer K, Bloemenkamp K, et al. Cervical pessaries for prevention of preterm birth in women with a multiple pregnancy (Pro TWIN): a multicentre, open-label randomized controlled trial. Lancet. 2013.

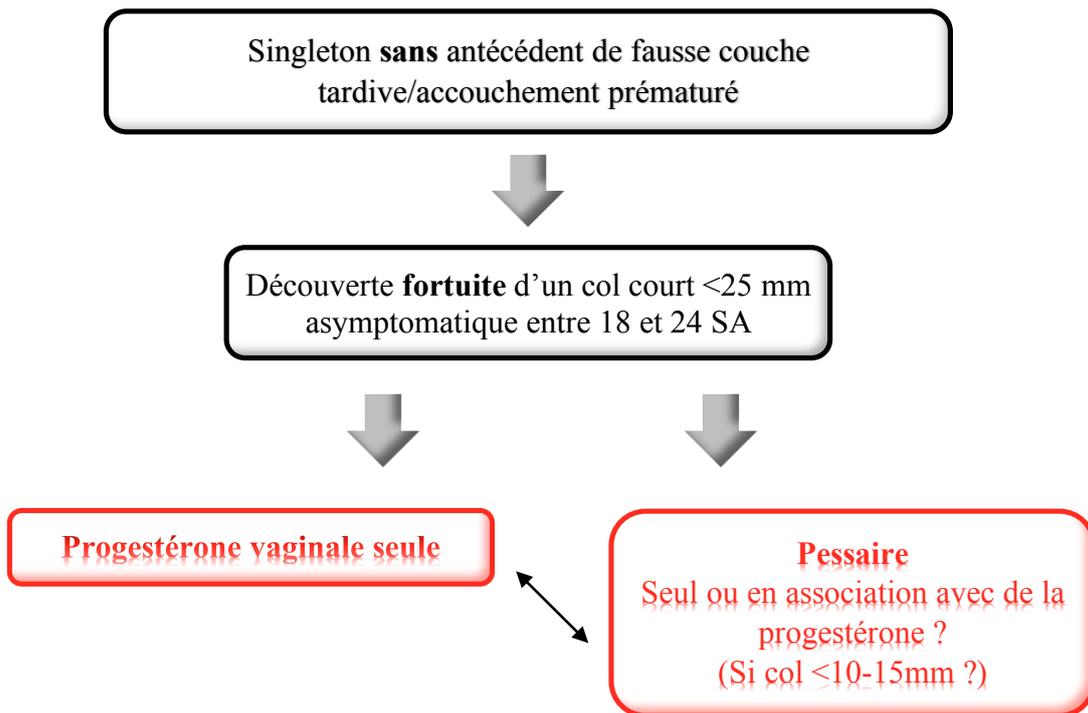
- (15). Liem SM, Van Pampus MG, Mol BW, Bekedam DJ. Cervical pessaries for the prevention of preterm birth: a systematic review. *Obstet Gynecol Int*. 2013;208(1):42.e1–42.e18
- (16). L.Sentilhes. Pessaire et prévention de l'accouchement prématuré
- (17). Goya M, Pratcorona L, Merced C, Rodó C, Valle L, Romero A, et al. Cervical pessary in pregnant women with a short cervix (PECEP): an open-label randomised controlled trial. *Lancet*. 12 mai 2012;379(9828):1800 1806.
- (18). Hui SYA, Chor CM, Lau TK, Lao TT, Leung TY. Cerclage pessary for preventing preterm birth in women with a singleton pregnancy and a short cervix at 20 to 24 weeks: a randomized controlled trial. *Am J Perinatol*. avr 2013;30(4):283 288.
- (19). Liem SMS, van Pampus M, G L, Mol BWJ, Bekedam DJ. Cervical Pessaries for the Prevention of Preterm Birth: A Systematic Review. *Obstet Gynecol Int*
- (20). Antczak-Judycka A, Sawicki W, Spiewankiewicz B, Cendrowski K, Stelmachów J. [Comparison of cerclage and cerclage pessary in the treatment of pregnant women with incompetent cervix and threatened preterm delivery]. *Ginekol Pol*. oct 2003;74(10):1029 1036.
- (21). B. Arabin, J. R. Halbesma, F. Vork, M. Hübener, J. van Eyck. Is treatment with vaginal pessaries an option in patients with a sonographically detected short cervix? *J Perinat Med*. 2003.
- (22). Alfirevic Z, Owen J, Carreras Moratonas E, Sharp AN, Szychowski JM, Goya M. Vaginal progesterone, cerclage or cervical pessary for preventing preterm birth in asymptomatic singleton pregnant women with a history of preterm birth and a sonographic short cervix. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol*. 2013;41(2):146 151.
- (23). Stricker N, Timmesfeld N, Kyvernitakis I, et al. Vaginal progesterone combined with cervical pessary: A chance for pregnancies at risk for preterm birth? *Am J Obstet Gynecol* 2016.
- (24). Nicolaides KH, Syngelaki A, Poon LC, et al. Cervical pessary placement for prevention of preterm birth in unselected twin pregnancies: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2016;214:3.e1-9.
- (25). Goya M, De la Calle M, et al. Cervical pessary to prevent preterm birth in women with twin gestation and sonographic short cervix: a multicenter randomized controlled trial (PECEP-Twins). *Am J Obstet Gynecol* 2016.

ANNEXES

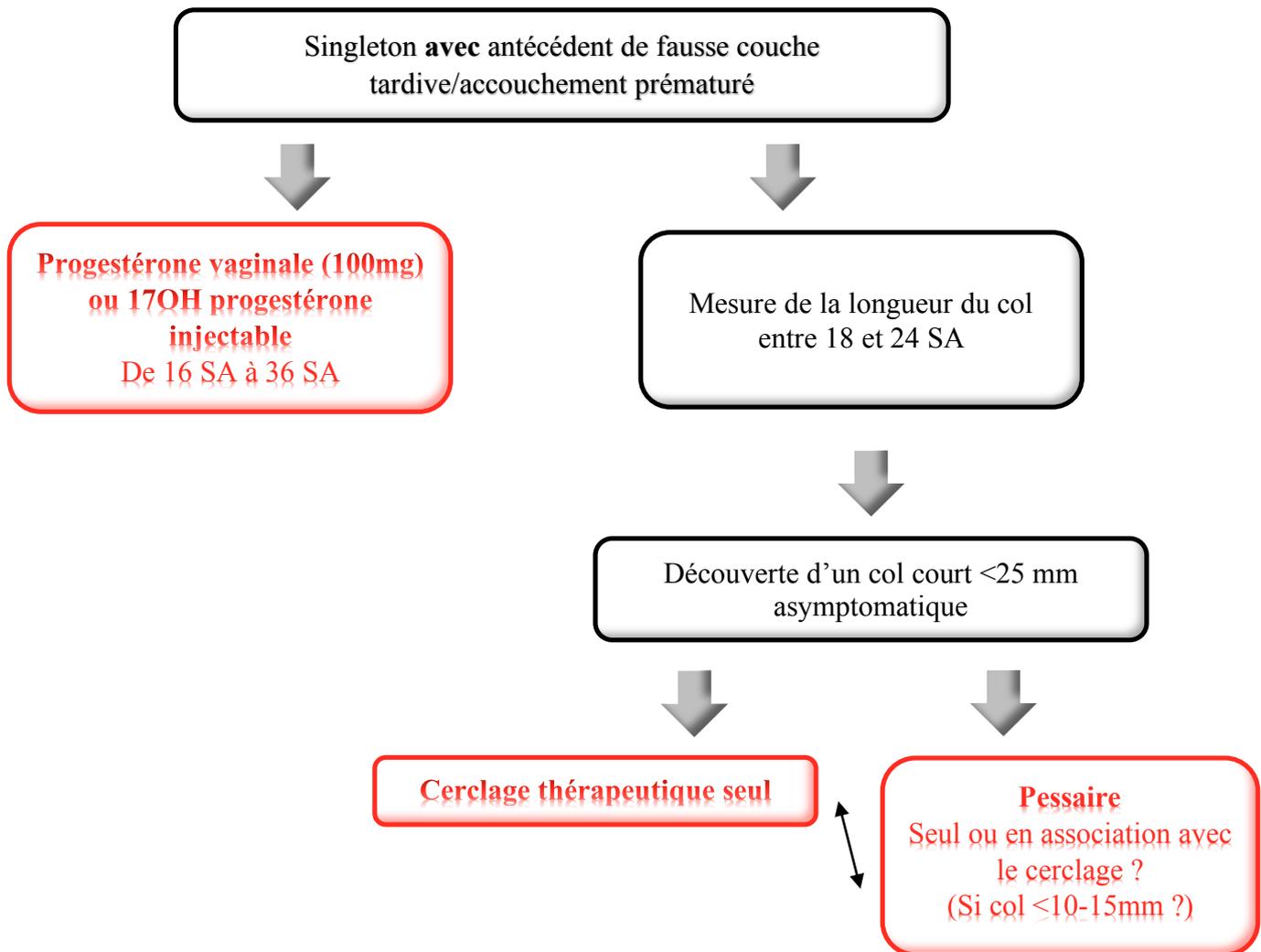
ANNEXES

Annexe I : Proposition d'utilisation du pessaire

Cas n° 1 : Grossesses singletons sans antécédent d'accouchement prématuré ou de fausse couche tardive.



Cas n° 2: Grossesses singletons avec antécédent d'accouchement prématuré ou de fausse couche tardive.



RESUME

La prématurité est un problème majeur de santé publique. Parmi les différents moyens de prévention actuellement utilisés, le pessaire semble être une alternative intéressante.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'efficacité du pessaire dans les menaces d'accouchement prématuré.

Une étude rétrospective observationnelle a été menée sur 45 patientes ayant bénéficié d'un pessaire dont 15 ayant eu un cerclage auparavant. En comparaison avec d'autres études, il n'a pas été observé que le pessaire entraînait une réduction du taux d'accouchement prématuré avant 34 SA. Cependant, il semblerait que le pessaire aurait un effet bénéfique sur la prolongation de la grossesse.

Le pessaire est donc un dispositif non invasif et peu coûteux qui aurait un intérêt dans la prévention de l'accouchement prématuré.

MOTS-CLES : Prématurité - Pessaire - Cerclage

TITRE : Pessaire et menace d'accouchement prématuré

ABSTRACT

Premature birth is a major public health concern. Among the different means of prevention currently used, the pessary seems to be an attractive alternative.

The main purpose of this study was to assess the effectiveness of the pessary in premature delivery threats.

A retrospective observational study was carried out on 45 patients having benefited from a pessary, 15 of whom had previously had a cervical cerclage. In comparison with other studies, it was not found that the pessary caused a reduction of the rate of premature birth before 34 weeks of amenorrhea. However, the pessary would appear to have a positive effect on the extension of pregnancy.

So, the pessary is an inexpensive non-invasive device that would appear to be of interest in the prevention of premature birth.

KEY-WORDS : Preterm birth – Pessary – Cerclage

TITLE : Pessary and preterm labor

