



**HAL**  
open science

**Impact des modalités de maturation cervicale sur le mode d'accouchement des fœtus petits pour l'âge gestationnel après 34SA : comparaison de la méthode mécanique par sonde de Foley aux méthodes pharmacologiques par prostaglandines**

Isabelle de Chabert-Ostland

► **To cite this version:**

Isabelle de Chabert-Ostland. Impact des modalités de maturation cervicale sur le mode d'accouchement des fœtus petits pour l'âge gestationnel après 34SA : comparaison de la méthode mécanique par sonde de Foley aux méthodes pharmacologiques par prostaglandines. Gynécologie et obstétrique. 2017. dumas-01591280

**HAL Id: dumas-01591280**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01591280>**

Submitted on 21 Sep 2017

**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.

**Académie de Paris  
Ecole de Sages-Femmes – Hôpital Saint-Antoine  
Université Pierre et Marie Curie – Faculté de Médecine Paris VI  
Mémoire pour le Diplôme d'Etat de Sage-Femme**

**Impact des modalités de maturation cervicale sur  
le mode d'accouchement des fœtus petits pour  
l'âge gestationnel après 34SA :  
comparaison de la méthode mécanique par sonde  
de Foley aux méthodes pharmacologiques par  
prostaglandines**

**DE CHABERT-OSTLAND Isabelle  
Nom d'usage : de CHABERT Isabelle  
Née le 26/08/1992 à Bergerac  
Française**

**Directrice de mémoire : Dr Emeline MAISONNEUVE**

**Année Universitaire 2016-2017**



**Académie de Paris  
Ecole de Sages-Femmes – Hôpital Saint-Antoine  
Université Pierre et Marie Curie – Faculté de Médecine Paris VI  
Mémoire pour le Diplôme d'Etat de Sage-Femme**

**Impact des modalités de maturation cervicale sur  
le mode d'accouchement des fœtus petits pour  
l'âge gestationnel après 34SA :  
comparaison de la méthode mécanique par sonde  
de Foley aux méthodes pharmacologiques par  
prostaglandines**

**DE CHABERT-OSTLAND Isabelle  
Nom d'usage : de CHABERT Isabelle  
Née le 26/08/1992 à Bergerac  
Française**

**Directrice de mémoire : Dr Emeline MAISONNEUVE**

**Année Universitaire 2016-2017**

## REMERCIEMENTS

A **Docteur Emeline Maisonneuve**, gynécologue-obstétricien de la maternité Armand Trousseau, pour avoir dirigé ce mémoire, pour sa disponibilité et sa précieuse aide dans la réalisation de ce travail.

A **Kelly Pons**, interne en gynécologie-obstétrique, pour ses conseils et pour m'avoir aidé dans l'élaboration de cette étude et de ce mémoire.

A **Antoine**, pour son soutien inconditionnel, sa patience et sa positivité durant ces cinq années d'études.

A **ma famille**, pour leurs encouragements et leur présence à mes côtés.

A mes **amies sages-femmes**, pour ces quatre années d'école inoubliables.

## Sommaire

Introduction .....	1
<b>PREMIERE PARTIE : CADRE CONCEPTUEL .....</b>	<b>3</b>
I- Fœtus de petit poids.....	4
1. Définition .....	4
2. Etiologies.....	4
3. Morbidité et mortalité néonatale du fœtus de petit poids.....	5
4. Indications de naissance .....	6
5. Modalités de naissance / voie d'accouchement .....	8
II- La maturation cervicale.....	9
1. Données de la littérature au sujet de la maturation cervicale par Propess® .....	10
a) Efficacité.....	10
b) Tolérance maternelle et fœtale .....	11
2. Données de la littérature au sujet de la maturation cervicale par sonde de Foley....	12
a) Efficacité.....	12
b) Tolérance maternelle et fœtale .....	13
<b>DEUXIEME PARTIE : METHODOLOGIE ET RESULTATS .....</b>	<b>14</b>
I- Problématique.....	15
II- Objectifs et Hypothèses.....	15
III- Type d'étude .....	16
IV- Population étudiée .....	16
V- Protocoles de maturation (annexe 6).....	17
VI- Recueil des données .....	18
VII-Variables retenues .....	19
VIII- Analyse statistique .....	20
IX- Résultats .....	20
a) Population étudiée .....	20
b) La maturation.....	24
c) Modalités d'accouchement et issues néonatales .....	26

TROISIEME PARTIE : DISCUSSION.....	29
I- Résultats principaux .....	30
II- Points forts et limites de l'étude.....	31
III- Confrontation aux résultats de la littérature .....	32
IV- Ouverture.....	36
CONCLUSION .....	38
BIBLIOGRAPHIE .....	40
ANNEXES .....	44
GLOSSAIRE.....	50

## **Introduction**

La prise en charge d'un fœtus de petit poids pour l'âge gestationnel (PAG) implique une surveillance plus rapprochée de la grossesse, et l'organisation de la naissance doit faire l'objet d'une attention particulière (1). En comparaison au fœtus eutrophe, le fœtus de petit poids présente un risque accru d'anomalies du rythme cardiaque fœtal (ARCF) pendant le travail, de césarienne pour ARCF, d'acidose métabolique, voire d'asphyxie périnatale (1,2). Certaines situations imposent la naissance du fœtus avant terme, que ce soit pour indications maternelles (hypertension artérielle, prééclampsie, diabète, cholestase gravidique) ou fœtales (anomalies du Doppler ombilical, arrêt de la croissance). Ceci revient à mettre en balance les intérêts divergents de la mère et de l'enfant.

Après 34 semaines d'aménorrhées (SA) et en cas de conditions locales défavorables, le choix de la voie d'accouchement, en dehors de l'urgence, doit faire l'objet d'une discussion avec la patiente. Il n'existe pas dans la littérature d'argument scientifique pour contre-indiquer la réalisation d'une maturation cervicale et d'un déclenchement chez un fœtus PAG ou RCIU (1). Le recours à la césarienne systématique avant travail n'est pas recommandé, mais il est habituel pour les termes précoces ou en cas d'anomalies sévères du Doppler ombilical (1,2). Une tentative de naissance par les voies naturelles expose le fœtus à un risque asphyxique majoré mais une naissance par césarienne n'est pas dénuée de risque ni pour la mère ni pour l'enfant, la morbi-mortalité maternelle étant notamment fortement augmentée (1–3).

Il n'existe actuellement pas d'argument en faveur du choix du mode de maturation cervicale sur col défavorable (1) et peu de données sur la maturation cervicale du fœtus de petit poids sont disponibles dans la littérature. Sur col défavorable, les méthodes pharmacologiques (prostaglandines E2 (PGE2), sous forme de tampon intravaginal (Propess®) ou de gel cervical (Prostine®)), ainsi que les méthodes mécaniques (sonde de Foley ou sonde à double ballonnet de Cook) peuvent être utilisés en dehors de situations à très haut risque (terme très précoce et/ou reverse flow au Doppler ombilical), mais nécessitent une surveillance plus rapprochée par rapport à un fœtus eutrophe à terme (1,2). La crainte possible vis-à-vis de l'utilisation des prostaglandines serait un risque plus important d'hyperstimulation utérine moins bien supportée par un fœtus de petit poids que par un fœtus eutrophe et donc responsable d'ARCF.



La méthode de maturation mécanique par sonde de Foley apparaît comme une méthode efficace associée à moins d'effets secondaires que les prostaglandines. Peu de données étant disponibles, il semble alors opportun de se questionner quant à son utilité dans la prise en charge de ces fœtus.

Bien que non recommandée actuellement en première intention par le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) (7) et la Haute Autorité de Santé (HAS) (8) devant l'absence de données suffisantes, l'utilisation de méthodes mécaniques à visée de maturation cervicale en cas de conditions locales défavorables est répandue sur le territoire français (9).

L'objectif de notre étude était ainsi d'évaluer si la méthode mécanique de maturation cervicale était plus efficace pour permettre un accouchement par voie basse chez les fœtus de petit poids par rapport aux méthodes pharmacologiques, sans augmenter le taux de complications materno-fœtales. Nous avons réalisé une étude de cohorte rétrospective monocentrique chez tous les fœtus identifiés PAG en anténatal et pour lesquels une indication de maturation cervicale a été posée entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2016.

**PREMIERE PARTIE :**  
**CADRE CONCEPTUEL**

Dans un premier temps, nous allons présenter les particularités du fœtus de petit poids, notamment en terme de morbi-mortalité ainsi que les critères et modalités de naissance, puis dans un second temps nous exposerons l'efficacité et les complications des différentes méthodes de maturation cervicale disponibles (PGE2 et sonde de Foley).

## **I- Fœtus de petit poids**

### **1. Définition**

Il faut distinguer les fœtus petits pour l'âge gestationnel (PAG) avec une croissance conservée, une quantité de liquide amniotique normale et des Doppler normaux, des fœtus ayant un retard de croissance intra-utérin (RCIU).

Le fœtus PAG est défini par une estimation pondérale anténatale isolée inférieure au 10<sup>e</sup> percentile. Le PAG sévère correspond à un poids inférieur au 3<sup>e</sup> percentile (1).

Le fœtus en RCIU présente une anomalie de la dynamique de la croissance fœtale. Il correspond le plus souvent à un PAG associé à un défaut de croissance pathologique tel qu'un arrêt ou un infléchissement de la croissance de manière longitudinale (au moins 2 mesures échographiques à trois semaines d'intervalle) (1). Parmi les fœtus identifiés RCIU on distingue ceux avec un périmètre céphalique (PC) conservé des fœtus dont la croissance du PC n'est pas conservée.

### **2. Etiologies**

On classe habituellement les causes de retard de croissance en trois groupes : causes maternelles, causes placentaires et causes fœtales.

Les causes maternelles sont responsables de la restriction de croissance dans 15% des cas. Parmi les causes maternelles, les troubles vasculaires représentent un tiers des retards de croissance par réduction des échanges au niveau placentaire (10). L'insuffisance placentaire est en rapport avec un défaut d'implantation du trophoblaste. Elles comprennent notamment l'hypertension artérielle (HTA), la prééclampsie (PE), les néphropathies chroniques, le syndrome des antiphospholipides (SAPL) et les thrombophilies congénitales. On retrouve également d'autres causes maternelles telles que les causes utérines (malformations utérines, hypoplasie utérine ou myomes utérins), les maladies hypoxiques (cardiopathies cyanogènes, anémies maternelles sévères,

insuffisances respiratoires sévères) et les consommations de toxiques (tabac, alcool, drogues) ainsi que la prise de certains médicaments qui seraient à l'origine de 5% des restriction de croissance (10).

On retrouve une anomalie placentaire chez 35% des fœtus de petit poids (10). On distingue les anomalies des anomalies microscopiques (nécrose interstitielle diffuse avec dépôt de fibrine, infarctus) des anomalies macroscopiques rares (placentas extrachoriaux ou chorio-angiomes, placenta praevia ou hématomes décidaux marginaux) et des causes cordonales (insertions marginale et vélamenteuse du cordon).

La restriction de croissance est due à une anomalie fœtale dans 22% des cas telles que des anomalies chromosomiques, génétiques ou malformations congénitales, des infections (cytomégalovirus, parvovirus B19) ou en cas de grossesses multiples (10).

Dans un tiers à un quart des cas, aucune étiologie n'est retrouvée. (10)

Le retard de croissance intra-utérin étant le plus souvent d'origine vasculaire, il est associé à une augmentation de la mortalité et de la morbidité périnatale ainsi qu'à des complications à plus long terme. Parmi l'ensemble de ces fœtus évoluant dans un contexte d'insuffisance placentaire, il est important d'identifier ceux à risque de complications graves par la mise en place d'une surveillance par enregistrement du rythme cardiaque fœtal (RCF) et échographie anténatale de croissance avec mesure des Doppler materno-fœtaux (11). L'objectif de cette surveillance rapprochée est d'aider l'équipe médicale, à partir d'un faisceau d'arguments, à choisir le meilleur moment pour la naissance.

### 3. Morbidité et mortalité néonatale du fœtus de petit poids

La principale difficulté d'évaluation des risques liés au retard de croissance est la balance bénéfice/risque entre les effets liés à la prématurité et ceux liés au retard de croissance. De plus, plusieurs facteurs rentrent en jeu, tels que l'âge gestationnel, les pathologies souvent associées, l'étiologie et la sévérité de la restriction de croissance.

En comparaison au fœtus eutrophe, le fœtus de petit poids, quelle qu'en soit l'étiologie, est un fœtus avec moins de réserves : il existe une augmentation de la mortalité fœtale, néonatale et périnatale. Les risques sont à la fois périnataux (en particulier d'anoxo-ischémie périnatale à terme), postnataux précoces (hypothermie et hypoglycémie surtout) et plus tardifs (particulièrement de dysplasie bronchopulmonaire, d'entéropathie,

d'hypertension artérielle pulmonaire et d'entéropathie) (1). Le fœtus PAG présente un risque accru d'ARCF pendant le travail, de césarienne pour ARCF, d'acidose métabolique et d'asphyxie périnatale (2).

En effet, la morbi-mortalité est plus élevée chez les nouveau-nés de petit poids que chez les nouveau-nés eutrophes de même âge gestationnel. Selon la méta-analyse de Flenady et al, un fœtus inférieur au 10<sup>e</sup> percentile a quatre fois plus de risque de mort fœtale *in utero* (MFIU) en comparaison à un fœtus eutrophe (12).

Une étude italienne menée par Visentin et al (13) a étudié le pronostic maternel et néonatal après 34SA en cas d'identification prénatale d'une restriction de croissance, comparé à la découverte fortuite d'un fœtus de petit poids (< 10<sup>e</sup> percentile) à la naissance. Ils ont mis en évidence une réduction des risques néonataux en cas de PAG/RCIU identifié en anténatal, probablement liée à la surveillance anténatale plus stricte de ces fœtus identifiés plus fragiles. En effet, on retrouvait une prévalence plus élevée d'ARCF pendant le travail, de pH < 7,15 ou 7,10 à la naissance, d'admission en service de néonatalogie et une durée d'hospitalisation plus longue chez les fœtus non identifiés RCIU en anténatal. De ce fait, l'étude a montré que l'identification des fœtus de petit poids justifie une surveillance rapprochée ainsi que la nécessité d'intervenir et d'induire la naissance dans certaines situations en raison de leur fragilité liée à l'environnement intra-utérin de moins bonne qualité. Le diagnostic et la surveillance prénatale de ces fœtus sont donc primordiaux.

#### 4. Indications de naissance

En raison de l'absence d'intervention scientifique permettant de rectifier la croissance *in utero*, l'élément décisif de prise en charge obstétricale du fœtus de petit poids est de déterminer le moment de naissance le plus approprié. Le risque de prématurité induite devra être comparé à celui d'une prolongation de l'exposition à une insuffisance placentaire potentielle et donc au risque de MFIU.

Dans les recommandations du CNGOF de 2013, on distingue deux situations : avant 32SA et après 32SA (1).

En effet, avant 32SA l'impact de la prématurité induite est trop importante et justifie une attitude conservatrice autant que possible, y compris en cas de Doppler ombilical

pathologique. L'extraction, souvent en urgence à ces termes très précoces, est le plus souvent effectuée par césarienne.

Après 32SA, la naissance ou l'attitude expectative sont deux options envisageables. Deux études ont tenté de répondre à cette question.

L'étude prospective GRIT (Growth Restriction Interventional Trial) (14) a comparé la décision d'extraction fœtale (après réalisation d'une cure de corticothérapie prénatale) à l'attitude expectative chez des fœtus identifiés PAG après évaluation du Doppler ombilical notamment. Les enfants du groupe expectative sont restés en moyenne 4 jours de plus *in utero* avant qu'une extraction ne soit nécessaire. Deux sous-groupes ont été formés : un premier groupe plus à risque (24-30SA) et un second considéré moins à risque (31-36SA). Les auteurs ont mis en évidence l'importance de la prématurité dans le pronostic postnatal. La mortalité périnatale était comparable dans les deux groupes, avec 10% dans le groupe extraction immédiate contre 9% dans le groupe expectative (OR 1,1 IC 95% 0,6-1,8). C'est la répartition des décès périnataux qui différaient entre les deux groupes. Il a été observé plus de décès *in utero* dans le groupe expectative (3%) par rapport au groupe extraction immédiate (0,6%) mais moins de décès néonataux : 4,1% dans le groupe expectative contre 7,7% dans le groupe extraction immédiate.

D'après l'étude GRIT de 2004, visant à comparer les complications neurosensorielles à 2 ans suivant l'étude GRIT de 2003, la mortalité périnatale diminue avec l'âge gestationnel. A partir de 32SA, on observe une réduction de la mortalité et la morbidité périnatale (15).

L'essai DIGITAT (Disproportionate Intrauterine Growth Interventional Trial At Term) (4) a comparé une attitude active avec induction du travail à une attitude expectative sous surveillance pour les patientes ayant un fœtus PAG au delà de 36SA. Le score composite du critère de jugement principal (décès néonatal, score d'Apgar < 7 à 5minutes, pH ombilical < 7,05, admission en néonatalogie) était comparable dans les deux bras : 5,3% versus 6,1% (écart moyen -0,8 IC 95% -4,3-2,8). De même, le taux de césarienne était comparable dans les deux bras : 14,0% versus 13,7%. Les auteurs ont conclu qu'il était équivalent en terme de mortalité et de morbidité néonatale sévère de déclencher le travail que d'adopter une attitude expectative sous surveillance rapprochée.

Après 34SA les recommandations obstétricales s'accordent en faveur d'une naissance sans délai en cas d'anomalie observée au cours de la surveillance (infléchissement de la croissance fœtale, perturbation des Doppler fœtaux ou anomalies du RCF). Le choix de la voie d'accouchement reste débattu (11). Deux questions se posent alors : dans un premier temps, est-il préférable de poursuivre la grossesse sous surveillance rapprochée ou prévoir un accouchement avant le terme ? Puis secondairement, est-il raisonnable d'entreprendre une épreuve du travail ou la césarienne programmée est-elle à favoriser ?

#### 5. Modalités de naissance / voie d'accouchement

La littérature ne propose aucune réponse quant à la question de la voie d'accouchement du fœtus de petit poids. En effet, cela revient à mettre en balance les intérêts divergents du fœtus, plus à risque d'asphyxie au cours du travail spontané ou induit, aux intérêts maternels pour laquelle la césarienne est associée à une morbidité augmentée. De plus, tous les fœtus de petit poids n'ont pas le même risque d'asphyxie pendant le travail, ce risque dépendant notamment du degré de retard de croissance, du terme et de la détérioration hémodynamique.

Le CNGOF ne recommande pas la césarienne systématique en cas de fœtus < 10<sup>e</sup> percentile (1). Le recours à la césarienne est fréquent en cas de terme précoce ou d'anomalies sévères du Doppler ombilical (index diastolique nul ou reverse flow) bien qu'une tentative de voie basse ne soit pas à écarter d'après les données de la littérature. Dans une méta-analyse de la Cochrane Database de 2001 s'interrogeant sur la voie d'accouchement des fœtus de petits poids (césarienne ou accouchement voie basse), il n'était pas retrouvé de différence significative en termes de complications périnatales (détresse respiratoire, score d'Apgar bas à 5min, intubation néonatale), de décès périnataux et de séquelles neurologiques (convulsions néonatales, pathologies cérébrales) entre les deux groupes (16).

De plus, le CNGOF ne contre-indique pas une maturation cervicale suivie d'un déclenchement du travail chez le fœtus de petit poids y compris avant terme ou sur col défavorable. En dehors de situations à très haut risque (terme précoce et/ou reverse flow au Doppler ombilical), les prostaglandines intracervicales, intravaginales ou le ballonnet intracervical peuvent être utilisés face à des conditions locales défavorables sous surveillance prolongée (1).

Dans l'essai contrôlé randomisé DIGITAT (4), les patientes du groupe induction étaient déclenchées en cas de Bishop < 6 soit par prostaglandines intravaginales ou intracervicales, soit par ballonnet intracervical ou sonde de Foley. Les auteurs ne rapportent pas de différence significative entre ces différents modes de maturation. En revanche, ils soulignent l'avantage de la maturation en général en prévention d'une MFIU à terme et se questionnent sur l'intérêt pour le fœtus de rester *in utero* dans les cas d'arrêt ou d'infléchissement de la croissance.

La possibilité d'une maturation cervicale chez un fœtus de petit poids n'étant pas à écarter, la question de la meilleure méthode de maturation pour ces fœtus plus fragiles se pose.

## II- La maturation cervicale

La maturation cervicale correspond aux actes médicaux permettant d'induire des modifications cervicales. Les méthodes de maturation cervicale disponibles aujourd'hui sont de deux types : les méthodes pharmacologiques et les moyens mécaniques (17).

Les méthodes pharmacologiques correspondent aux prostaglandines E2 (17). Parmi celles-ci, toutes à base de dinoprostone, plusieurs formes galéniques sont actuellement disponibles : les formes les plus fréquemment utilisées sont le Propess®, les gels de Prostine® ou de Prépildil®. Les prostaglandines E1 ou misoprostol (Cytotec®) n'ont pas l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France pour le déclenchement du travail, bien qu'elles soient utilisées par certaines maternités en raison de leur faible coût (17).

Les méthodes mécaniques disponibles aujourd'hui sont : la sonde de Foley et la sonde à double ballonnet de Cook (17). La sonde de Foley agit en induisant une sécrétion de prostaglandines endogènes de manière locale suite au décollement des membranes et par sollicitation de l'orifice interne cervical. Le double ballonnet de Cook permet une dilatation cervicale par application de pressions au niveau des orifices internes et externes du canal cervical.

Il est à noter que la sonde de Foley ne dispose pas de l'AMM en France pour le déclenchement du travail contrairement à la sonde à double ballonnet de Cook.



## 1. Données de la littérature au sujet de la maturation cervicale par Propess®

Le Propess® est un dispositif de diffusion vaginale prolongée de 10mg de dinoprostone. Il peut être laissé en place durant 24 heures.

### a) Efficacité

D'après les recommandations du CNGOF de 2003, il existe trois grandes indications de maturation cervicale ou de déclenchement du travail qui sont : les grossesses prolongées, la rupture prématurée des membranes et les syndromes vasculo-placentaires (7). Cette dernière indication comprend les fœtus de petits poids d'origine vasculaire.

Une revue de la littérature permet de confirmer l'efficacité du Propess® dans la maturation cervicale.

La méta-analyse de Rayburn datant de 1997 avait déjà montré que le taux global d'accouchements par voie vaginale suite à une maturation par dispositif vaginal était d'environ 80% (18).

L'étude rétrospective de Crane et al voulant étudier l'efficacité et la sécurité du dispositif intravaginal à libération prolongée de PGE2 pour la maturation cervicale a mis en évidence un succès de maturation cervicale en 24h dans 80% des cas et un accouchement dans les 24h chez 62% des patientes (19). Chen et al ont voulu comparer l'efficacité du Propess par rapport à l'utilisation d'ocytocine lors d'une maturation cervicale en cas de col défavorable (Bishop < 6). Dans le groupe Propess®, le taux d'accouchement par voie basse était significativement plus élevé ( $p < 0,01$ ). Ils ne notent pas de différence significative en terme de complications maternelles ou fœtales (20). De même, une méta-analyse de la Cochrane Database a montré l'efficacité du Propess® en terme de modification cervicale avec une absence de modifications cervicales dans 18,9% des cas après 12 à 24h de maturation cervicale par Propess® contre 40,5% dans le groupe témoin (21). Une étude rétrospective de 2005 comparant l'efficacité des prostaglandines dans la maturation cervicale a retrouvé dans le groupe Propess® une mise en travail dans 39% des cas et un accouchement dans les 24h dans 52,9% des cas (22). Enfin, une méta-analyse de Zeng et al visant à comparer l'efficacité du dispositif intra-vaginal Propess® au gel Prostine® a permis de mettre en évidence son efficacité avec 69,7% d'accouchement

voie basse dans les 24h de pose de Propess®, contre 51,9% avec le gel Prostine® montrant une différence significative (23). Selon une étude rétrospective de Mazouni et al évaluant le déroulement du travail et la morbidité maternelle après maturation cervicale par Propess®, une mise en travail est obtenue dans 74,6% des cas (24). On retrouve une durée moyenne de la première phase du travail plus longue après maturation par Propess® par rapport à un travail spontané, ainsi qu'une augmentation du taux d'hypercinésie utérine et de césariennes pour ARCF ou échec de déclenchement.

*b) Tolérance maternelle et fœtale*

Il existe un risque d'hyperstimulation utérine pouvant entraîner des anomalies du RCF lors de l'utilisation de prostaglandines intravaginales.

Selon la méta-analyse de la Cochrane Database, il y existait un taux d'hyperstimulation utérine avec ARCF de 4,7% lors de l'utilisation de prostaglandines contre 1% dans le groupe témoin (21). Néanmoins, le taux de césarienne était comparable dans les deux groupes (13,5% contre 14,7% respectivement). De même, il existait une différence non significative en termes de morbi-mortalité néonatale (taux d'Apgar inférieur à 7 à 5min comparable), maternelle et en terme de mortalité périnatale. Il est important de noter que cette méta-analyse a retrouvé un risque d'hémorragie du post-partum lors de l'utilisation de PGE2 de 4,13%, contre 2,7% dans le groupe contrôle, ce qui représentait une différence significative.

Une étude randomisée de Strobelt et al de faible effectif a comparé le dispositif intravaginal au gel intracervical de PGE2 (25). Pour le groupe Propess®, il a été noté un taux de césariennes au total de 21,4%, dont 12,5% pour ARCF et 4,9% de pH au cordon inférieur à 7,10. Toutes ces données étaient comparables au groupe gel intracervical. Néanmoins, il y avait un taux supérieur mais non significatif d'hyperstimulation utérine et d'ARCF dans le groupe dispositif intravaginal par rapport au gel intracervical.

L'étude de Mazouni et al (24) a mis en évidence une différence significative d'hypercinésie utérine, supérieure dans le groupe maturation par rapport au travail spontané (8,5% versus 0%) ainsi qu'un plus grand nombre de césariennes après maturation par Propess® (26,4% versus 10,6%). Ils ont trouvé que les patientes du groupe Propess® avaient 3,5 fois plus de risque d'avoir une césarienne, dont l'indication était le plus souvent des ARCF consécutives à une hypercinésie utérine ou un échec de déclenchement.

## 2. Données de la littérature au sujet de la maturation cervicale par sonde de Foley

La sonde de Foley, généralement utilisée pour le sondage vésical, est placée au travers du canal cervical et le ballonnet gonflé au dessus de l'orifice interne. Selon les protocoles, le volume peut varier de 30 à 80 mL.

### a) Efficacité

Bien que non recommandée actuellement en première intention par le CNGOF (7) et l'HAS (8) devant l'absence de données suffisantes, l'utilisation de méthodes mécaniques en cas de conditions locales défavorables est répandue sur le territoire français. Une évaluation des pratiques françaises publiée en 2015, a montré que près de 50% de l'ensemble des maternités françaises et près des trois quarts des maternités de type 3 utilisaient la méthode mécanique par sonde de Foley (9). Quarante pour cent l'utilisaient en cas d'utérus uni-cicatriciel, 20% en cas de RCIU, 10% en cas d'échec des méthodes pharmaceutiques et 5% en cas d'interruption médicale de grossesse (IMG) ou de MFIU. L'argument principal pour l'utilisation de moyens mécaniques (le ballonnet de Cook et la sonde de Foley dans plus de 85% des cas) est la diminution de l'hyperstimulation utérine (9).

De nombreuses études ont montré l'efficacité de la sonde de Foley par rapport aux autres méthodes de déclenchement, notamment les prostaglandines, mais non sa supériorité.

L'essai randomisé néerlandais PROBAAT (5) comparait les prostaglandines E2 et le ballonnet de sonde de Foley en terme de sécurité et d'efficacité. Les résultats n'ont pas montré de différence entre les deux méthodes concernant le taux de césarienne (20% contre 23% respectivement). En revanche, l'indication dans le groupe sonde de Foley était le plus souvent une stagnation de la dilatation alors que dans le groupe PGE2, on retrouvait surtout des anomalies du RCF.

Une étude randomisée contrôlée parallèle à l'essai PROBAAT, PROBAAT-P, a comparé la sonde de Foley au dispositif imprégné de prostaglandines : Propess®. Aucune différence n'a été mise en évidence sur le taux de césarienne : 20% dans le bras sonde de Foley contre 22% dans le bras Propess, ni sur les indications de césarienne (26).

L'étude de Ghezzi et al visant également à comparer l'efficacité des PGE2 à la sonde de Foley a mis en évidence que le taux de césarienne était moins élevé dans le groupe sonde de Foley (14,7% contre 26,5% après maturation par prostaglandines) (27).

Une méta-analyse de Vaknin et al incluant 27 études a comparé les méthodes mécaniques de maturation cervicale à l'utilisation de PGE2. Les résultats n'ont pas montré de différence significative en terme de césariennes (28).

*b) Tolérance maternelle et fœtale*

Au cours de l'étude PROBAAT (5) il a été mis en évidence une diminution significative du taux d'hyperstimulation utérine (hypercinésie et hypertonie) et donc d'anomalies du RCF avec la sonde de Foley par rapport aux prostaglandines. De plus, ils ont également retrouvé moins de suspicion d'infection maternelle en cours de travail et moins d'hémorragie du post-partum.

De même, une méta-analyse de la Cochrane a conclu que les moyens mécaniques de maturation cervicale s'accompagnaient d'une diminution du risque d'hyperstimulation associée à des ARCF par rapport aux PGE2 (6).

L'essai randomisé PROBAAT-P retrouvait un taux d'hyperstimulation utérine accompagnée d'ARCF plus important avec le Propess® qu'avec la sonde de Foley (26).

Ces résultats ont confirmé ceux de la méta-analyse de Vaknin et al avec une proportion plus importante d'hypertonie et d'hypercinésie de fréquence lors de la maturation par prostaglandines (28).

La plupart de ces études mettent ainsi en évidence une diminution de la morbidité maternelle et fœtale au cours de la maturation cervicale par méthodes mécaniques par rapport aux prostaglandines, en particulier en diminuant le risque d'hypertonie utérine et d'anomalies du RCF.

**DEUXIEME PARTIE :**  
**METHODOLOGIE ET RESULTATS**

## I- Problématique

A ce jour, après consultation des recommandations des différentes sociétés savantes (1,8,29–31), aucune méthode de maturation cervicale n'est privilégiée en cas de fœtus de petit poids et conditions locales défavorables. En effet, la HAS précise que : « l'on ne dispose pas de suffisamment de données permettant de formuler une appréciation sur les avantages ou les risques du déclenchement artificiel du travail, en cas de retard de croissance à terme » (8).

## II- Objectifs et Hypothèses

Notre objectif était de rechercher le mode de maturation cervicale avec la meilleure efficacité et tolérance materno-fœtale dans les situations de retard de croissance. Nous avons donc mené une étude dont le but était de comparer deux méthodes de maturation cervicale, mécanique par sonde de Foley et pharmacologique par prostaglandines (Propess® et Prostin®), chez cette population à risque.

L'objectif principal de cette étude était de comparer l'efficacité de ces deux méthodes de maturation cervicale sur le mode d'accouchement (accouchement voie basse ou césarienne).

Les objectifs secondaires étaient :

- De comparer le taux d'effets secondaires telles que des ARCF et/ou des hyperstimulations utérines en cours de maturation
- D'évaluer les complications materno-fœtales et obstétricales selon la méthode utilisée.

Nous avons émis les hypothèses suivantes :

Hypothèse 1 : la méthode de maturation cervicale mécanique par sonde de Foley est aussi efficace voire plus efficace que la méthode pharmacologique, en ce qui concerne le taux d'accouchement par voie basse.

Hypothèse 2 : la maturation cervicale pharmacologique est responsable de plus d'ARCF et d'hyperstimulation utérine que la méthode mécanique dans la population cible.

Hypothèse 3 : la maturation cervicale par sonde de Foley est plus appropriée aux fœtus PAG que la maturation cervicale par prostaglandines.

### III- Type d'étude

Il s'agissait d'une étude de cohorte rétrospective monocentrique sur une période de 3 ans, du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 décembre 2016, au sein de la maternité du Centre hospitalo-universitaire Armand Trousseau (maternité de type III de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris).

### IV- Population étudiée

L'étude incluait toutes les patientes porteuses d'un fœtus identifié PAG ou RCIU au cours de la grossesse, singleton, en présentation céphalique ayant bénéficié d'une maturation cervicale au delà de 34SA. Nous avons défini le RCIU ou fœtus PAG par une estimation du poids fœtal (EPF) < 10<sup>e</sup> percentile aux échographies anténatales. L'indication seule de maturation cervicale était retenue, qu'il s'agisse d'une indication maternelle ou fœtale. Deux groupes de patientes ont été formés selon la méthode de maturation cervicale utilisée : maturation cervicale pharmacologique par prostaglandines (Propess® et Prostin®) et maturation cervicale mécanique par sonde de Foley. En revanche, ont été exclues les grossesses multiples, les présentations par le siège, les patientes ayant un utérus cicatriciel, une rupture prématurée des membranes (RPM), une MFIU ou une interruption médicale de grossesse (IMG) ainsi que les fœtus atteints de malformations congénitales avec suspicion d'anomalie génétique associée.

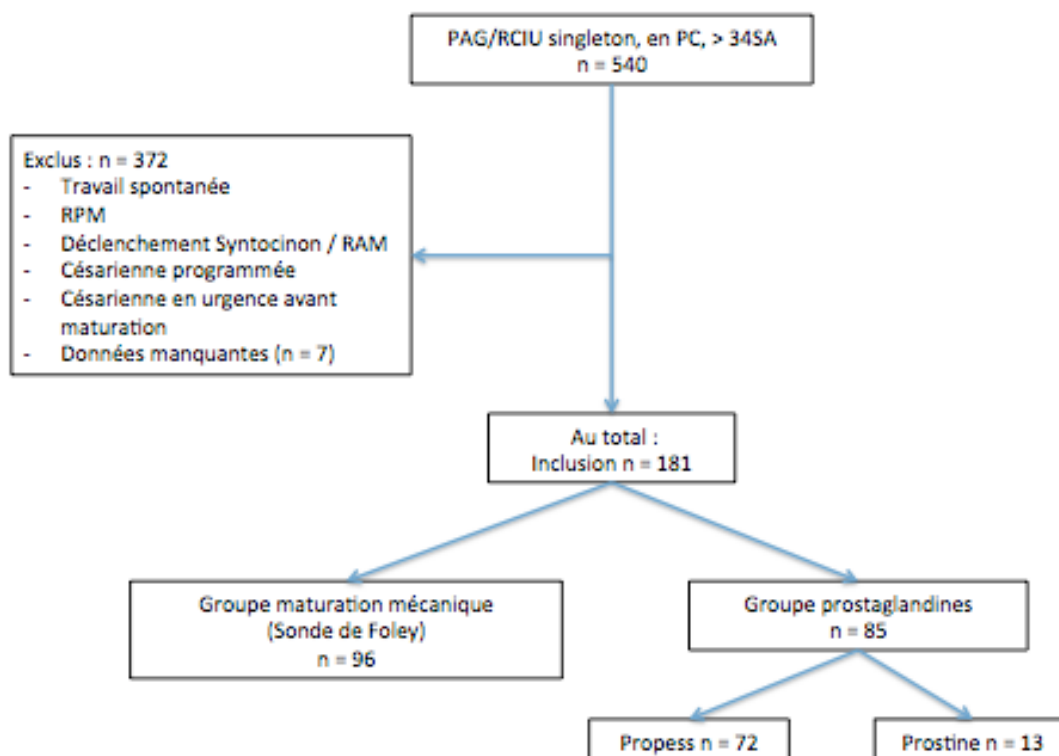


Figure 1 : Diagramme de flux des fœtus inclus dans l'étude

#### V- Protocoles de maturation (annexe 6)

A partir d'avril 2015, la sonde de Foley a été introduite dans les méthodes de maturation cervicale à l'hôpital Armand Trousseau. Initialement uniquement utilisée pour les utérus cicatriciels en 2014, une extension aux fœtus PAG/RCIU a été mise en place en avril 2015. Dès le début de l'utilisation de la sonde de Foley, une étude prospective a été envisagée. Pour ce faire, une feuille de recueil était à remplir par le praticien qui a posé le ballonnet (cf. annexe). Le but de notre étude était d'étudier les dossiers de manière rétrospective grâce aux feuilles de recueil remplies au moment de la pose du ballonnet.

Une fois l'indication de maturation posée et clairement notée dans le dossier les patientes étaient convoquées aux urgences le jour prévu. Après vérification que le dossier était bien complet, un enregistrement du RCF d'une heure et une évaluation du score de Bishop étaient réalisés et la méthode de maturation cervicale était choisie par le chef de garde. De manière générale pour un Bishop entre 0 et 6 des prostaglandines étaient utilisées avant avril 2015 et la sonde de Foley après cette date, même si des prostaglandines ont été utilisées en 2015 et 2016. Le choix de la méthode de maturation restait à l'appréciation du chef de garde du jour.



La sonde de Foley était introduite dans le col utérin à l'aide d'un spéculum et d'une pince Longuette et le ballonnet était gonflé entre 40 et 50 mL juste au-dessus de l'orifice interne. Le dispositif du Propess® et le gel de Prostin® étaient déposés au niveau du cul de sac vaginal postérieur. Suite à la pose de la sonde de Foley ou des prostaglandines un nouvel enregistrement du RCF était effectué pendant une à deux heures, s'il était normal la patiente était libre de déambuler et de s'alimenter. Dans tous les cas, 6h après la pose, un nouvel enregistrement du RCF était effectué, ou avant en cas de perte du dispositif, de contractions, de RSM, de métrorragies ou de tout autre effet indésirable. Le Propess® et la sonde de Foley étaient laissés en place pour une durée de 24h avec une réévaluation du RCF et du toucher vaginal toutes les 6h, alors que pour le gel de Prostin® une réévaluation au bout de 6h était nécessaire avec l'introduction d'un autre moyen de maturation ou un déclenchement par pose d'analgésie péridurale, RAM et/ou Syntocinon® en cas de conditions locales favorables.

Au bout des 24h de maturation suite à une sonde de Foley® ou Propess®, une mise en travail était possible, dans le cas contraire une deuxième maturation ou un déclenchement en cas de conditions locales favorables (Bishop  $\geq$  6) par RAM et/ou perfusion de Syntocinon® était prescrite. La deuxième maturation suivait le même protocole que la première. Au bout de 48h de maturation, un déclenchement par RAM et/ou perfusion de Syntocinon® était systématiquement indiqué.

## VI-Recueil des données

L'identification des patientes a pu se faire par consultation des registres d'accouchement sur la période concernée ainsi que par les fiches de recueil remplies en cas de maturation par sonde de Foley. Suite à l'identification des dossiers, les données ont été recueillies à partir des dossiers médicaux des patientes. A partir de chaque dossier, les items suivants ont été reportés au sein d'un tableur commun à toutes les patientes :

- les caractéristiques maternelles et fœtales,
- les données concernant la maturation cervicale (indication et méthode choisie)
- les modalités du travail et de l'accouchement
- ainsi que les issues obstétricales et néonatales.

Dans le but d'avoir une liste exhaustive de patientes, nous avons confronté les données recueillies dans les registres d'accouchements et celles des dossiers médicaux aux comptes rendus informatisés d'accouchement, d'hospitalisation et opératoires.

Cela nous a permis de constituer 2 groupes en fonction de la méthode de maturation retenue :

- Prostaglandines (Propess® et Prostin®)
- Mécanique : sonde de Foley.

## VII- Variables retenues

Le critère de jugement principal était la voie d'accouchement.

Les critères de jugement secondaires regroupaient les effets indésirables materno-fœtales et obstétricales qui ont justifié l'interruption ou l'échec de la maturation tels que les anomalies du RCF et les échecs de déclenchements. De plus, nous avons également noté le taux d'hémorragies du post-partum, les déchirures périnéales compliquées, les infections du post-partum et les complications fœtales tels que les pH < 7,15 à la naissance, la nécessité d'une réanimation néonatale ou d'une hospitalisation en service de réanimation néonatalogique.

Nous avons recueilli des informations générales sur les patientes (âge, poids, IMC, origine ethnique, prise de toxiques, parité et antécédents généraux et obstétricaux) dans le but de décrire les populations étudiées. Les fœtus ont été décrits selon la sévérité du PAG/RCIU : le terme de découverte de l'EPF < 10<sup>ème</sup> percentile, l'étiologie suspectée (vasculaire ou constitutionnelle), l'estimation pondérale à la dernière échographie ainsi que le doppler ombilical, la quantité de liquide amniotique (normal ou oligoamnios), présence d'un infléchissement de la croissance ainsi qu'une redistribution cérébroplacentaire. De manière générale, la dernière échographie et EPF étaient réalisées à l'Hôpital Armand Trousseau, les biométries étant reportées sur les courbes du Collège français d'échographie fœtale (CFEF) (32). L'indication de la maturation, l'âge gestationnel de la maturation, la présence d'ARCF et le Bishop avant la maturation ont été relevés.

Finalement, le déroulement de la maturation (la méthode retenue, les complications en cours de maturation, la nécessité d'une deuxième maturation ou d'un déclenchement par rupture artificielle des membranes et/ou l'utilisation de Syntocinon®, la mise en travail

suite à la maturation ou au cours du déclenchement, et le temps entre la maturation et l'accouchement), les modalités d'accouchement (AVB spontané ou instrumental, ou césarienne ainsi que leurs indications et les HPP), et les issues néonatales (le poids de naissance selon les courbes Audipog (33), le pH de l'artère ombilicale, l'Apgar, une réanimation à la naissance et la nécessité d'un transfert en réanimation) ont été décrits. Les hospitalisations en réanimation néonatale et en unité de soins intensifs ont été groupées. La maternité présentant une unité mère-enfant, les transferts dans ce service ont été comptés comme des séjours en suites de couches quand la seule indication était l'hypotrophie néonatale, si une indication supplémentaire était retenue l'hospitalisation était comptabilisée en service de néonatalogie.

### VIII- Analyse statistique

Les caractéristiques maternelles, obstétricales, fœtales et les issues néonatales ont été analysées en analyse univariée pour comparer les 2 méthodes de maturation cervicale. Ces caractéristiques ont été comparées par un test de Student pour les variables continues. Pour les variables catégorielles, nous avons utilisé un test de Chi<sup>2</sup> ou un test de Fisher en cas d'effectif inférieur à 5. Les résultats des tests ont été considérés comme significatifs lorsque la valeur de  $p$  était inférieure à 0,05.

Afin de déterminer si il existe une association entre la méthode de maturation cervicale et le mode d'accouchement, une régression logistique multivariée a été réalisée, en utilisant comme variable d'ajustement l'âge gestationnel seul.

### IX- Résultats

#### a) Population étudiée

Sur la période 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 décembre 2016, 540 fœtus singletons, présentant une estimation de poids inférieure au 10<sup>e</sup> percentile, en présentation céphalique au delà de 34SA ont été identifiés. Parmi cette population, 372 cas ont été exclus de notre étude pour mise en travail spontanée, rupture spontanée des membranes, déclenchement par RAM et/ou perfusion d'Ocytocine ou césarienne programmée ou en urgence avant maturation. Nous avons donc une population finale de 189 fœtus PAG ayant subi une maturation cervicale. Parmi cet échantillon, 96 patientes ont bénéficié d'une maturation cervicale par

sonde de Foley et 85 par prostaglandines, dont 72 par Propess® et 13 par gel de Prostin®. Pour 8 patientes, les données n'ont pu être retrouvées car 2 dossiers étaient introuvables, 3 dossiers n'étaient pas archivés et 2 dossiers étaient prêtés.

Il est à noter que sur cette période il y a eu des maturations cervicales par sonde de Foley ou prostaglandines chez 21 patientes avec un utérus cicatriciel, 6 allo-immunisations, 1 siège, 1 fœtus porteur d'une trisomie 18 et 1 fœtus porteur d'une hernie de coupole diaphragmatique, tous identifiés PAG ou RCIU qui n'ont pas été comptabilisés dans cette étude.

**Tableau 1 : Caractéristiques maternelles selon le mode de maturation**

	Prostaglandines N=85	Sonde de Foley N=96	<i>p</i>
Age – ans (%)			
< 20	0 (0)	1 (1.0)	0.46
20-34	56 (65.9)	68 (70.8)	
≥ 35	29 (34.1)	27 (28.1)	
Ethnie (%)			
Caucasienne	33 (66.0)	53 (65.4)	0.25
Afr nord	5 (10.0)	5 (6.1)	
Afr subsaharienne	9 (18.0)	17 (21.0)	
Autres			
IMC <sup>a</sup> – kg/m <sup>2</sup>	23.0 ±4.4	22.1 ±3.3	0.22
Obésité (IMC≥30)	4 (8.2)	1 (1.4)	0.16
Tabac			
Avant la grossesse	14 (28.0)	29 (37.7)	0.35
Pendant la grossesse	10 (20.0)	17 (22.1)	0.95
Parité (%)			
Nullipare	62 (72.9)	67 (69.8)	0.76
Multipare	23 (27.1)	29 (30.2)	
Antécédents obstétricaux (%)			
MFIU <sup>b</sup>	1 (1.4)	1 (1.4)	1
RCIU <sup>c</sup>	10 (14.3)	12 (16.9)	0.84
Procréation médicalement assistée	4 (7.1)	4 (4.9)	0.85

<sup>a</sup>IMC : indice de masse corporelle préconceptionnelle

<sup>b</sup>MFIU : mort fœtal in utéro

D'après les résultats du Tableau 1, les caractéristiques maternelles étaient comparables dans les 2 groupes de maturation.

**Tableau 2 : Caractéristiques fœtales selon le mode de maturation**

	Prostaglandines N=85	Sonde de Foley N=96	<i>p</i>
Terme découverte – SA <sup>a</sup>			
<32	33 (40.2)	33 (36.3)	0.85
32-37	38 (46.3)	44 (48.4)	
>37	11 (13.4)	14 (15.4)	
Etiologie suspectée (%)			
Vasculaire	46 (69.7)	62 (72.9)	0.80
Constitutionnelle	20 (30.3)	23 (27.1)	
Amniocentèse (%)	9 (15.8)	13 (15.1)	1
EPF <sup>b</sup> dernière écho - g	2357 ± 326	2299 ± 347	0.33
< 1500	0 (0)	1 (1.2)	0.70
1500-1999	10 (18.5)	15 (19.0)	
>= 2000	44 (81.5)	63 (79.7)	
EPF dernière écho – percentile			
< 3 <sup>ème</sup>	5 (6.3)	8 (8.9)	0.45
3 <sup>ème</sup> – 5 <sup>ème</sup>	43 (54.4)	56 (62.2)	
> 5 <sup>ème</sup>	24 (30.4)	18 (20.0)	
Infléchissement ou arrêt croissance (%)	42 (55.3)	64 (69.6)	0.08
Doppler ombilical (%)			
Normal	61 (89.7)	75 (86.2)	0.80
Elevé	6 (8.8)	11 (12.4)	
Nul	1 (1.5)	1 (1.1)	
Reverse flow	0 (0)	0 (0)	
Redistribution cérébrale (%)	10 (17.9)	11 (13.1)	0.70
Liquide amniotique (%)			
Normal	52 (81.2)	69 (82.1)	0.88
Excès	0 (0)	1 (1.2)	
Oligoamnios	10 (15.6)	13 (15.5)	
Anamnios	2 (3.1)	1 (1.2)	
RCF <sup>c</sup> avant maturation (%)			
Normal	47 (90.4)	72 (91.1)	0.31
Suspect	3 (5.8)	5 (6.3)	
Pathologique	2 (3.8)	0 (0)	
Terme maturation - SA	38.6 ± 1.2	38.0 ± 1.7	<b>0.02</b>
34-37 (%)	5 (5.9)	16 (16.7)	
37-39 (%)	30 (35.3)	38 (39.6)	<b>0.03</b>
39-41 (%)	50 (58.8)	42 (43.8)	
Bishop			
0-2	23 (45.1)	52 (65.8)	<b>0.03</b>
3-4	27 (52.9)	26 (32.9)	
5	1 (2.0)	1 (1.3)	

<sup>a</sup> SA : semaines d'aménorrhées

<sup>b</sup> EPF : estimation du poids fœtal

<sup>c</sup> RCF : rythme cardiaque fœtal

Les fœtus ayant nécessité une maturation cervicale étaient généralement identifiés d'origine vasculaire, que ce soit dans le groupe prostaglandines (69,7%) ou sonde de Foley (72,9%) (Tableau 2). Les caractéristiques fœtales étaient comparables dans les deux groupes en terme de sévérité du PAG/RCIU et de sévérité d'insuffisance placentaire (Doppler ombilical, redistribution cérébroplacentaire, oligo-amnios, RCF avant maturation). Néanmoins, il existait une tendance à plus de fœtus en infléchissement ou arrêt de la croissance dans le groupe sonde de Foley (69,6%) que dans le groupe prostaglandines (55,3%) mais de manière non significative ( $p = 0,08$ ).

Le terme de la maturation et le Bishop initial étaient significativement différents dans les deux groupes. En effet, le terme moyen de maturation dans le groupe prostaglandines était de 38,6SA contre 38,0SA dans le groupe sonde de Foley ( $p = 0,02$ ). La majorité des prostaglandines (58,8%) étaient posées entre 39 et 41SA, alors que dans le groupe sonde de Foley on observait une répartition plus équitable entre 37-39SA (39,6%) et 39-41SA (43,8%), ce qui était significativement différent ( $p = 0,03$ ) (Figure 2).

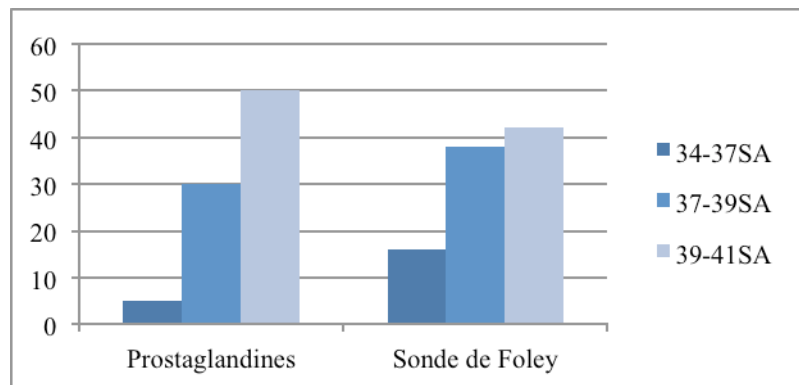


Figure 2 : Age gestationnel en fonction de la méthode de maturation

Il existait également une différence significative dans le score de Bishop avant la maturation. En effet, les prostaglandines ont été administrées de manière plutôt équitable entre les scores entre 0 et 2 (45,1%) et entre 3 et 4 (52,9%), alors que la sonde de Foley était plutôt posée en cas de score de Bishop entre 0 et 2 (65,8%) (Figure 3).

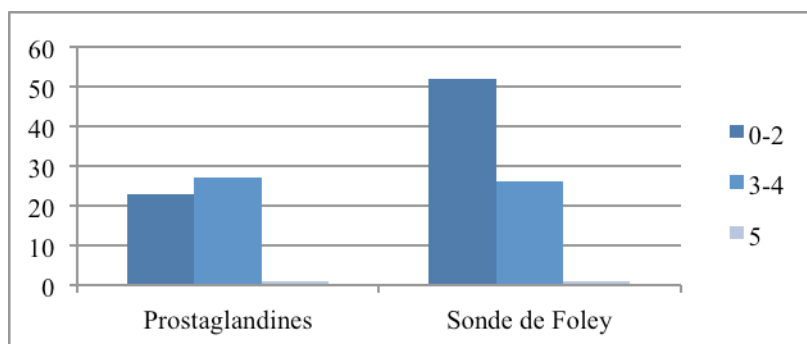


Figure 3 : Score de Bishop en fonction de la méthode de maturation

b) La maturation

Tableau 3 : Déroulement de la maturation selon la méthode utilisée

	Prostaglandines N=85	Sonde de Foley N=96	<i>p</i>
Indication de la maturation			
Indication fœtale	73 (86)	91 (95)	<b>0.02</b>
Indication maternelle	12 (14)	5 (5)	
Hyperstimulation et ARCF en cours de maturation			<b>6.10<sup>-5</sup></b>
Hypertonie avec ARCF	1 (1.1)	0 (0)	
Hypercinésie de fréquence avec ARCF	7 (8.2)	0 (0)	
ARCF <sup>a</sup> pendant la maturation	10 (11.7)	6 (6.3)	
Événement indésirable non grave <sup>b</sup>	2 (2.3)	19 (19.6)	<b>3.10<sup>-4</sup></b>
ARCF en cours de maturation (%)	10 (11.7)	6 (6.3)	0.6
Poursuite maturation	2 (20)	2 (33.3)	
Déclenchement	4 (40)	3 (50)	
Césarienne	4 (40)	1 (16.7)	
2 <sup>ème</sup> moyen de maturation	3 (5.7)	17 (21.3)	0.08
Mise en travail suite à la maturation	17 (27.4)	14 (17.7)	0.24
Rupture spontanée des membranes (%)	11 (21.1)	11 (13.9)	0.41
Fièvre pendant le travail	1 (2.7)	7 (11.7)	0.19
Durée maturation (heures)			
Médiane [IQR]	9 [8.5]	23 [13.5]	<b>10<sup>-5</sup></b>
Durée maturation-accouchement (heures)			
Médiane [IQR]	15.41 [16.21]	31.57 [13.67]	<b>4.10<sup>-7</sup></b>

<sup>a</sup> ARCF : anomalie du rythme cardiaque fœtal

<sup>b</sup> Évènement indésirable non grave : perte du Propess® ou du ballonnet, rupture spontanée ou métrorragies à la pose du ballonnet

D'après les résultats du Tableau 3, le taux de d'hyperstimulation et d'ARCF étaient significativement différents dans les deux groupes. En effet, on observait plus

d'hypertonies utérines et d'hypercinésies de fréquence responsables d'anomalies du RCF dans le groupe prostaglandines (1,1% et 8,2% respectivement) alors qu'il n'y a eu aucun cas dans le groupe sonde de Foley. De plus, il y avait 11,7% d'ARCF au total lors d'une maturation par prostaglandines, contre 6,3% en cas de maturation par sonde de Foley.

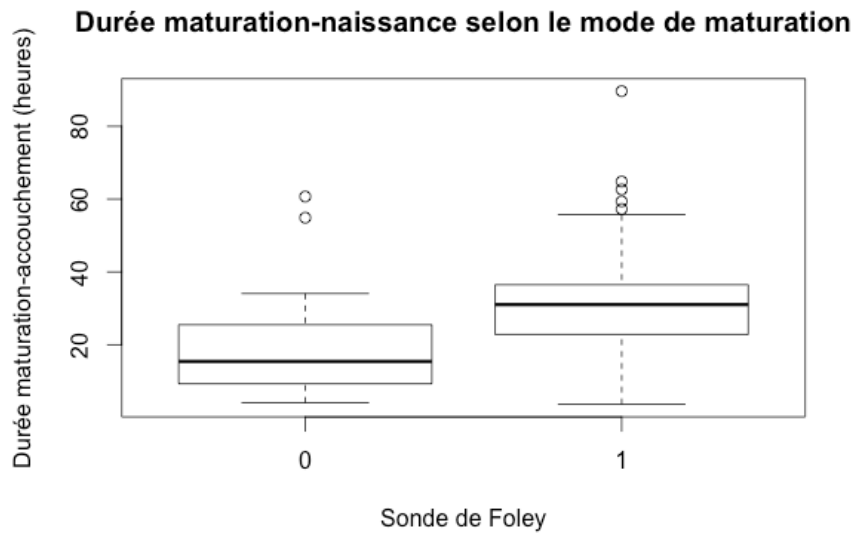
On peut également voir qu'il y avait plus de complications à type de perte de la sonde de Foley ( $n = 13$ ), de métrorragies ( $n = 3$ ) ou rupture spontanée des membranes ( $n = 3$ ) lors de la pose de la sonde de Foley, entraînant l'arrêt de la maturation. Les deux cas d'évènements indésirables non graves dans le groupe prostaglandines sont des pertes du Propess® au cours de la maturation.

En cas d'anomalies du RCF au cours de la maturation par prostaglandines, il y a eu un recours à la poursuite de la maturation dans 20% des cas, au déclenchement dans 40% des cas et à la césarienne d'emblée dans 40% des cas. Lors d'une maturation par sonde de Foley, le taux de poursuite de la maturation était de 33,3%, de déclenchement 50% et de césarienne 16,7%, lorsqu'il y avait des anomalies du RCF. Ces résultats étaient comparables dans les deux groupes.

Il y avait plus souvent besoin d'une deuxième maturation après une maturation par sonde de Foley (21,3%) qu'après prostaglandines (5,7%), mais de manière non significative ( $p = 0,08$ ).

Les taux de mise en travail suite à la maturation, de RSM pendant la maturation et de fièvre pendant le travail étaient comparables dans les deux groupes. La durée de maturation était significativement ( $p = 10^{-5}$ ) plus longue en cas de maturation par sonde de Foley (médiane : 23h) que par prostaglandines (médiane : 8h). De même, la durée entre le début de la maturation et la naissance était significativement plus longue en cas de maturation par Sonde de Foley que par prostaglandines ( $p = 4.10^{-7}$ ) (Figure 4).





**Figure 4 : Comparaison de la durée entre la maturation et la naissance selon le mode d'accouchement (0 : prostaglandines; 1 : sonde de Foley)**

*c) Modalités d'accouchement et issues néonatales*

**Tableau 4 : Modalités d'accouchement selon la méthode de maturation**

	Prostaglandines N=85	Sonde de Foley N=96	OR <sub>brut</sub> [IC 95%]	aOR <sub>1</sub> [IC 95%]
Voie d'accouchement				
Voie basse (%)	52 (61.2)	69 (71.9)	1.62 [0.84-3.04] p=0.17	2.30 [1.17-4.66] <b>p=0.02</b>
Césarienne (%)	33 (38.8)	27 (28.1)		

\* aOR<sub>1</sub>: ajustement sur l'âge gestationnel de maturation

Au total, 61,2% des patientes du groupe prostaglandines ont accouché par voie basse, contre 71,9% dans le groupe sonde de Foley. Ces résultats n'étaient pas significativement différents en analyse univariée (OR brut = 1,62 [0,84-3,04], p=0,17). En revanche, étant donné que la sonde de Foley était posée préférentiellement sur des fœtus d'âge gestationnel inférieur, après ajustement par régression logistique multivariée sur l'âge gestationnel, on observait une différence significative (OR ajusté = 2,30 [1,17-4,66], p = 0,02) (Tableau 4).

**Tableau 4bis : Modalités d'accouchement et complications obstétricales selon la méthode de maturation**

	Prostaglandines N = 85	Sonde de Foley N = 96	<i>p</i>
Voies basses			
Spontanées (%)	44 (51.7)	55 (57.3)	0.49
Instrumentales (%)	8 (9.4)	14 (14.5)	
Césariennes			
Echec de déclenchement (%)	4 (12.1)	9 (33.3)	0.24
ARCF avant 4 cm (%)	23 (69.7)	14 (51.8)	
ARCF pendant travail (%)	4 (12.1)	2 (7.4)	
Bradycardie (%)	0	0	
Stagnation	2 (6.1)	2 (7.4)	
HPP <sup>a</sup>	3 (3.5)	5 (5.2)	0.72
Endométrite	3 (6.1)	5 (2.3)	0.35
Durée d'hospitalisation mère en SDC <sup>b</sup> médiane [IQR]	4 [1]	4 [2]	<b>0.02</b>

<sup>a</sup>HPP : hémorragie du post-partum

<sup>b</sup>SDC: suites de couches

On observait des taux comparables de voies basses spontanées et instrumentales dans les deux groupes ( $p = 0,49$ ). De même, les indications de césariennes ne variaient pas de manière significative selon le mode de maturation ( $p = 0,24$ ). On n'observait pas plus d'HPP ou d'infection à type d'endométrite après une maturation par sonde de Foley.

En revanche, la durée d'hospitalisation en unité de suites de couches de la mère était significativement plus longue dans le groupe sonde de Foley ( $p = 0,02$ ).

**Tableau 5 : Issues néonatales selon la méthode de maturation**

	Prostaglandines N=85	Sonde de Foley N=96	<i>p</i>
Poids nouveau-nés - g	2582 ± 328	2390 ± 433	0.12
Poids nouveau-nés - percentile			
< 3 <sup>ème</sup>	27 (32.1)	21 (22.3)	0.52
3 <sup>ème</sup> – 5 <sup>ème</sup>	21 (25.0)	28 (29.8)	
5 <sup>ème</sup> – 10 <sup>ème</sup>	20 (23.8)	24 (25.5)	
> 10 <sup>ème</sup>	16 (19.0)	21 (22.3)	
Apgar < 7 à 5min	1 (1.2)	1 (1.1)	1
pH artère ombilicale			
Moyenne (± ET)	7.23 ± 0.09	7.26 ± 0.08	0.33
pH < 7,15	12 (14.6)	11 (11.6)	0.70
pH < 7,00	1 (2.4)	1 (2.0)	0.66
Hospitalisation en réanimation	2 (2.4)	1 (1.1)	0.60

Les issues néonatales étaient comparables dans les deux groupes. Le poids de naissance moyen en cas de maturation cervicale par prostaglandines était de 2582g ± 328 et 2390g ± 433 après maturation par sonde de Foley (Tableau 5).

Le pH de l'artère ombilicale moyen dans le groupe prostaglandines était de 7,23 ± 0,09 contre 7,26 ± 0,08 dans le groupe sonde de Foley. Il y a eu 12 cas de pH inférieur à 7,15 dans le groupe prostaglandines, soit 14,6%, contre 11 cas dans le groupe sonde de Foley, soit 11,6%. Les taux d'Apgar inférieur à 7 à 5min de vie étaient comparables dans les deux groupes, ainsi que le nombre d'hospitalisation en service de réanimation néonatale (Tableau5).

**Tableau 6 : Comparaison de la voie d'accouchement et des issues néonatales selon la méthode de maturation par prostaglandine**

	Prostaglandines N=85		<i>p</i>
	Propess® N=72	Prostine® N=13	
Voie d'accouchement			
Voie basse	43 (59.7)	9 (69.2)	0.76
Césarienne	29 (40.3)	4 (30.8)	
Durée maturation-naissance			0.12
Médiane [IQR]	16.34 [18.00]	11.25 [7.62]	
pH artère ombilicale			
Moyenne (± ET)	7.23 ± 0.10	7.27 ± 0.06	0.14
pH < 7,15	12 (17.1)	0 (0)	0.20
pH < 7,00	2 (2.8)	0 (0)	1
Apgar < 7 à 5min	1 (1.4)	0 (0)	1
Hospitalisation en réanimation	2 (2.8)	0 (0)	1

Lorsque l'on sépare les prostaglandines en deux groupes : Propess® et Prostine®, les taux d'accouchement par voie basse et par césarienne ne variaient pas de manière significative. De même pour les issues néonatales, les différences de pH, d'Apgar et d'hospitalisation n'étaient pas significativement différentes. Les résultats étant similaires lorsque l'on sépare ces deux types de prostaglandines, ce qui justifie que nous les ayons regroupées dans notre étude (Tableau 6).

**TROISIEME PARTIE :**

**DISCUSSION**

## I- Résultats principaux

Notre étude a pu montrer que le taux d'accouchement par voie basse était significativement plus élevé après une maturation cervicale par sonde de Foley que par prostaglandines, chez une population de fœtus PAG (71,9% versus 61,2%, 2,30 [OR 95% 1,17-4,66],  $p = 0,02$ ). Nous avons choisi d'ajuster uniquement sur l'âge gestationnel, car l'âge gestationnel est un facteur de confusion qui intervient pour la réussite de la voie basse pour deux raisons : un âge gestationnel plus avancé est associé à un score de Bishop meilleur et à un fœtus moins fragile qui tolère mieux une maturation cervicale suivie d'un déclenchement. En effet, ces hypothèses étaient vérifiées par l'analyse univariée : le score de Bishop avant la maturation et l'âge gestationnel différaient de manière significative entre les deux groupes avec plus de scores de Bishop défavorables lorsque la sonde de Foley était utilisée (Tableau 2). Or, nous savons que les conditions locales et le score de Bishop peuvent influencer la réussite de la maturation. De même, la sonde de Foley était posée chez des fœtus plus jeunes (âge gestationnel moyen 38,0 SA  $\pm$  1,7 avec 16,7% des patientes du groupe sonde de Foley étant entre 34 et 37SA) avec un impact potentiel sur le taux de réussite. Ces fœtus, plus jeunes, sont nécessairement plus fragiles sur un plan maturation et sont moins susceptibles de tolérer une épreuve du travail.

Les issues néonatales étaient comparables dans les deux groupes. Nous n'avons pas observé de différence en terme d'acidose modérée ( $\text{pH} < 7,15$ ) ni d'acidose sévère ( $\text{pH} < 7,00$ ) avec un seul cas dans chaque groupe. De même, il existait un cas par groupe de mauvaise adaptation à la vie extra-utérine avec un Apgar inférieur à 7 à 5min de vie. Le taux d'hospitalisation en service pédiatrique ne différait pas non plus. Nous pouvons donc en conclure que la maturation par sonde de Foley est au moins aussi bien tolérée d'un point de vue fœtal que lors d'une maturation par prostaglandines. Ceci est bien entendu à nuancer car il est du rôle de l'équipe de garde, sages-femmes et obstétriciens, d'éviter les complications fœtales graves (acidose et mauvaise adaptation clinique à la naissance) en intervenant avant que ces effets indésirables n'apparaissent.

Les effets indésirables maternels et fœtaux que l'on a pu rencontrer sont des hyperstimulations (hypertonie et hypercinésie de fréquences) et anomalies du RCF en

cours de maturation qui sont plus fréquents dans le groupe prostaglandines ( $p = 6,10^{-5}$ ). Ceci n'a pas influencé le taux d'extraction instrumentale qui était comparable dans les deux groupes, ni le taux de césarienne pour anomalie du RCF avant 4cm. En revanche, il est intéressant de noter que l'indication principale de césarienne au cours de la maturation était la présence d'anomalies du RCF avant 4cm, la seconde étant un échec de déclenchement, dans les deux groupes.

Sur le plan maternel, le taux d'hémorragie du post-partum était comparable (3,5% lors d'une maturation par prostaglandines et 5,2% dans le groupe sonde de Foley). On observait également un taux d'infections du post-partum comparable dans les deux groupes, avec 3,5% dans le groupe prostaglandines et 5,2% dans le groupe sonde de Foley. Au cours de la maturation par sonde de Foley, il n'y a eu aucun cas d'hypertonie ou d'hypercinésie de fréquence, contre 1 cas (1,1%) d'hypertonie et 7 cas (8,2%) d'hypercinésie de fréquence avec les prostaglandines. Ces complications couplées au taux d'anomalies du RCF au cours de la maturation montrent que la maturation cervicale par sonde de Foley paraît plus sûre en terme de tolérance fœtale sans augmenter les complications maternelles et obstétricales.

Nous avons donc vérifié notre première hypothèse concernant l'efficacité de la sonde de Foley sur le taux de réussite de voie basse

Notre seconde hypothèse concernant le taux d'ARCF et d'hyperstimulations utérine est également vérifiée puisque l'on a mis en évidence une réduction du taux d'ARCF et d'hyperstimulation avec la sonde de Foley par rapport aux prostaglandines.

De ce fait, la dernière hypothèse est validée également. En effet, les fœtus PAG et/ou RCIU sont plus sensibles aux hyperstimulations utérines et plus à risque d'ARCF, donc la sonde de Foley paraît plus appropriée en cas de maturation cervicale nécessaire dans cette population.

## II- Points forts et limites de l'étude

Les points forts de cette étude sont l'absence de biais de sélection et de recueil. En effet, toutes les patientes ont été sélectionnées de la même manière par les mêmes outils et avec les mêmes critères. Le recueil des données du groupe sonde de Foley a été fait de manière prospective au moment de la pose du ballonnet, du suivi du travail et de

l'accouchement grâce à des feuilles de recueil standardisées. Les données ont ensuite été vérifiées dans les dossiers pour le groupe sonde de Foley. Pour le groupe prostaglandines, les données ont été recueillies de manière rétrospective uniquement.

L'exhaustivité de la population a pu être possible en croisant plusieurs bases de données (codage PMSI et registres d'accouchements). Ceci nous a permis d'obtenir un grand échantillon pour les deux groupes (96 et 85 patientes) sur une période de trois ans. La validité interne de cette étude est forte car le recueil des données est comparable et il n'existe ni biais de sélection ni biais de recueil.

Concernant la validité externe de l'étude, selon l'Enquête Nationale Périnatale de 2010, le taux de maturation cervicale était proche de 22% (34). D'après les statistiques annuelles de la maternité d'Armand Trousseau, le taux de maturation est également aux alentours de 23%. Les pratiques de la maternité Armand Trousseau sont donc représentatives des pratiques françaises. On peut donc considérer que le protocole mis en place à Trousseau est reproductible sur le territoire Français.

Le principal point faible de cette étude est le regroupement des différentes formes de prostaglandines (dispositif du Propess® et gel de Prostin®) alors que ces deux méthodes ne suivent pas le même protocole (24h de pose pour le Propess® contre 6h avec le gel de Prostin®). Le faible échantillon de gel de Prostin® ne permettait pas d'analyser ce mode de maturation de manière indépendante. Néanmoins, il est intéressant de noter que lorsqu'on analyse les critères de jugement principaux (la voie d'accouchement et les issues néonatales) en séparant les maturations par Propess® et par Prostin®, les résultats étaient similaires dans les deux sous-groupes. Ceci est à nuancer du fait du faible échantillon de maturation par Prostin®, comme évoqué précédemment.

### III- Confrontation aux résultats de la littérature

La seule étude qui se rapproche sensiblement de la notre est l'étude néerlandaise PROBAAT-P qui compare la maturation cervicale par sonde Foley au dispositif vaginal de prostaglandine E2 (26). Les critères d'inclusion étaient très proches des nôtres (fœtus singleton, en présentation céphalique, membranes intactes, utérus sain et conditions locales défavorables). Le seul point de discordance était l'âge gestationnel de sélection (après 37SA) et l'inclusion de tous fœtus, quelque soit l'estimation du poids fœtal à la dernière

échographie. Néanmoins, nos résultats sont comparables en terme de taux de césariennes, de complications maternelles (HPP) et d'issues néonatales où ils ne trouvaient pas de différence significative entre les deux groupes. En revanche, nos taux de césarienne sont plus élevés (28,2% pour le groupe sonde de Foley et 38,8% dans le groupe prostaglandines) par rapport à leurs chiffres (20% pour la sonde de Foley contre 22% pour les prostaglandines) mais ceci peut s'expliquer par la fragilité de notre population (fœtus PAG ou RCIU et à un terme plus précoce). Dans l'étude PROBAAT-P seulement 8% du groupe sonde de Foley et 6% du groupe PGE2 étaient des fœtus identifiés PAG ou RCIU. Contrairement à l'étude PROBAAT (5), qui visait à comparer la sonde de Foley au gel de Prostine®, notre étude et l'étude PROBAAT-P ne retrouvent pas d'augmentation du taux de césarienne pour stagnation de la dilatation ou échec de déclenchement dans le groupe sonde de Foley, ou de césariennes pour anomalies du RCF dans le groupe prostaglandines.

L'équipe néerlandaise retrouvait un taux comparable d'hyperstimulation dans les deux groupes, néanmoins il est intéressant de noter que dans cette étude, les deux cas reportés dans le groupe prostaglandines ont eu lieu pendant la maturation par prostaglandines alors que les deux cas reportés dans le groupe sonde de Foley ont eu lieu pendant l'utilisation d'ocytocine. Ces derniers ne pouvaient donc pas être imputés à la sonde de Foley. Rappelons que dans notre étude il n'y a eu aucun cas d'hyperstimulation utérine (hypertonie ou hypercinésie de fréquence) lors d'une maturation par sonde de Foley.

L'étude de Cromi et al, reprise dans la méta-analyse de l'étude PROBAAT-P, comparait le taux d'accouchement voie basse à 24h d'une maturation par sonde de Foley de 12h, ou de 24h ou par dispositif vaginal de PGE2 (35). Cette étude diffère de la nôtre par la durée de la maturation, ainsi que par le critère de jugement principal qui est le taux d'accouchement voie basse à 24h de maturation. Le taux d'accouchement par voie basse total était comparable dans les trois groupes, après 12h ou 24h de maturation par sonde de Foley (66,7% et 69,9% respectivement) ou après maturation par PGE2 (69,7%). Ces chiffres sont cohérents avec ceux de notre étude : 61,2% d'accouchement voie basse pour le groupe prostaglandines contre 71,9% dans le groupe sonde de Foley. Le taux de césarienne pour anomalies du RCF était significativement plus élevé dans l'étude de Cromi et al en cas de maturation par sonde de Foley (3% vs 8,3%), ce que l'on ne retrouve pas dans notre étude. Finalement, ils trouvaient également une augmentation significative du taux d'hyperstimulation utérine en cas de maturation par prostaglandines (6% versus aucun cas dans le groupe sonde de Foley).



L'étude de Ghezzi et al comparait la sonde de Foley au gel de prostaglandines (Prepidil®) (27). Les critères d'inclusion étaient semblables aux nôtres, sauf pour le terme d'inclusion (au delà de 37SA) et l'absence de sélection selon l'estimation du poids fœtal, comme dans l'étude PROBAAT-P (26). Leur protocole différait du nôtre par la durée de maturation. En effet, au bout de trois doses de gel de Prepidil®, soit 18h de maturation par prostaglandines ou 18h maximum par sonde de Foley un déclenchement par RAM et/ou perfusion d'ocytocine était débuté si la patiente avait un Bishop inférieur à 7. Dans notre étude, la sonde de Foley ou le Propess® étaient laissés en place maximum 24h avec possibilité d'une seconde maturation d'une durée maximale de 24h également si les conditions locales n'étaient pas favorables à un déclenchement du travail, ou 6h de gel de Prostine® avec possibilité de répéter la maturation. Cette étude avait un taux significativement plus élevé de césariennes dans le groupe PGE2 (26,5%) par rapport au groupe sonde de Foley (14,7%). Cette différence peut être expliquée par l'utilisation du gel intracervical de PGE2 (Prepidil®) dans l'étude de Ghezzi et al, alors que nous n'avons pas utilisé les mêmes formes de PGE2. La durée entre la maturation et l'accouchement (17,7h pour le groupe PGE2 contre 19,6h dans le groupe sonde de Foley n'est pas superposable à nos résultats (15,4h contre 31,6h respectivement), mais ceci peut être expliqué par la différence de durée de maturation entre les deux protocoles. Comme nous, Ghezzi et al ne trouvaient pas de différence significative en terme d'infection du post-partum et d'issues néonatales.

Vaknin et al ont mené une méta-analyse sur 27 études comparant la maturation cervicale par prostaglandines (prostaglandines du groupe E sous différentes formes, gel, insert ou comprimés) et celle par sonde de Foley (28). Leur critère de jugement principal était le taux de césarienne et d'activité utérine excessive déclinée en trois groupes : hypercinésie de fréquence, hyperstimulation (associée à des anomalies du RCF) ou hypertonie. Ils ont également comparé la sécurité des deux modes de maturation. Le regroupement des résultats des 27 études ne montrait pas de différence en terme de taux de césarienne entre les deux groupes (RR 0,97 [IC 95% 0,87-1,10] ;  $p = 0,28$ ), en revanche il mettait en évidence une augmentation significative d'hyperactivité utérine en cas de maturation cervicale par prostaglandines (RR 2,35 [IC 95% 1,41-3,90] ;  $p = 0,001$ ). Ils ne montraient pas de différence significative en terme d'issues néonatales et de complications

obstétricales maternelles (HPP et infection du post-partum). Hormis le taux de césarienne, ces résultats étaient comparables à ceux retrouvés dans notre étude, malgré le fait que les populations n'étaient pas toujours comparables.

Trois de ces études ont également comparé la durée entre la maturation et la naissance. Du fait de la diversité des protocoles et des durées de maturation, les résultats sont très variables. Néanmoins, les tendances sont généralement identiques entre les études. En effet, la durée entre la maturation et la naissance était globalement plus longue dans les études de Cromi et al (25,5h  $\pm$  8,9 après 24h de maturation par sonde de Foley versus 18,4h  $\pm$  9,5 après maturation par PGE2) (35), de Ghezzi et al (19,6h (2,1-28,8) suite à une maturation par sonde de Foley versus 17,7h (4,3-25,2) après maturation par PGE2) (27) et dans l'étude PROBAAT-P (28h (18-41) pour le groupe sonde de Foley versus 27h (16-48) pour le groupe prostaglandines) (26). Cette différence n'était significative, que dans la méta-analyse de l'équipe de Cromi et al ( $p < 0,05$ ). Ceci peut être expliqué par la multitude de protocoles et de durée de maturation dans les différentes études. De plus, nous avons vu dans notre étude que la sonde de Foley était posée sur des conditions locales plus défavorables que les prostaglandines (score de Bishop inférieur), donc on peut penser que le score de Bishop et les conditions locales initialement plus défavorables jouent un rôle sur la durée de la maturation jusqu'à l'accouchement. En effet, dans les études PROBAAT-P et de Ghezzi et al les scores de Bishop étaient comparables dans les deux groupes (26)(27). Nos scores de Bishop plus défavorables peuvent expliquer la durée nettement plus longue en cas de maturation par sonde de Foley dans notre étude.

Finalement, l'étude DIGITAT, centrée sur une population de fœtus entre 36 et 41SA identifiées PAG ou RCIU avant la naissance comparait l'attitude expectative à l'attitude inductrice du travail (4). En effet ce dernier groupe rassemblait les déclenchements du travail par RAM et/ou perfusion d'ocytocine, et les maturations cervicales par prostaglandines (E1 et E2) ou par sonde de Foley. Même si cette étude ne ressemblait pas à la nôtre en comparant deux méthodes de maturation, elle se concentrait sur une population de fœtus PAG similaire à celle de notre étude. Leur critère principal était l'issue néonatale (mortalité néonatale avant la sortie de l'hôpital, score d'Apgar inférieur à 7 à 5min de vie, pH ombilical inférieur à 7,05 et l'admission en unité de soins intensifs de néonatalogie). Les critères de jugement secondaires étaient le taux de césariennes, d'extractions

instrumentales, la durée d'hospitalisation maternelle et néonatale ainsi que la morbidité maternelle (HPP et problèmes hypertensifs). Cette étude mettait en évidence que l'induction du travail (déclenchement ou maturation) chez ces fœtus n'avait d'incidence ni sur les issues néonatales, ni sur les taux de césariennes et d'extractions instrumentales. Ces résultats montrent bien qu'il est raisonnable de proposer une maturation cervicale, que ce soit par prostaglandines ou par sonde de Foley, chez ces fœtus.

En résumé, nos résultats sont en accord avec ceux de la littérature. Nous pouvons donc affirmer que la maturation cervicale est plus efficace que celle par prostaglandines chez les fœtus PAG et/ou RCIU, au prix d'un délai plus long entre le début de la maturation et la naissance. La maturation par sonde de Foley ne montrait pas d'augmentation de la morbi-mortalité néonatale ou maternelle.

#### IV-Ouverture

Une étude à plus grande échelle, randomisée, serait nécessaire pour confirmer nos résultats.

De plus, l'identification de la réduction importante du taux d'anomalies du RCF et d'hyperstimulation utérine, que ce soit chez une population de fœtus à risque d'acidose ou non, pourrait justifier l'extension de l'utilisation de la sonde de Foley à d'autres situations comme les oligoamnios, termes dépassés et/ou anomalies du RCF modérées avant début de travail.

Le déclenchement du travail et la maturation cervicale étant largement répandus il est intéressant de tester et de trouver de nouveaux modes de maturation plus adaptés à une population donnée. De plus, la pose de la sonde de Foley n'étant pas un geste difficile d'un point de vue technique il est raisonnable de penser que cette pratique est reproductible dans d'autres hôpitaux sans avoir besoin d'une longue formation. De surcroît, les prostaglandines, que ce soit le Propess® ou le gel de Prostine®, doivent être conservées au réfrigérateur et ont un coût unitaire élevé (environ 80€). En revanche, la sonde de Foley n'a pas de conditions de conservation particulière et a un coût unitaire très faible (moins de 1€). Les hôpitaux se trouvant dans une politique de réduction des dépenses, il est intéressant de considérer la maturation par sonde de Foley comme alternative aux

prostaglandines. Ceci est à mettre en balance avec le coût d'une journée d'hospitalisation supplémentaire au sein de la maternité, la durée du séjour étant plus longue lors d'une maturation cervicale par sonde de Foley.

La sage-femme, étant au cœur du déroulement et de la surveillance de la maturation cervicale, on peut naturellement envisager que la pose de la sonde de Foley sera bientôt un geste qu'elle sera habilitée à pratiquer. En effet, la pose est un geste technique relativement simple. Ainsi, une formation sur la pose de la sonde de Foley est à envisager.

Finalement, notre étude ne s'étant pas intéressée au volume de remplissage de la sonde de Foley qui était toujours compris entre 40 et 50mL, on peut se demander si l'efficacité de cette technique est dépendante du volume auquel la sonde est gonflée. En effet, certaines études comparent la sonde de Foley à un autre type de déclenchement, avec un volume allant parfois jusqu'à 80mL. Le mécanisme de la sonde de Foley étant double : libération de prostaglandines naturelles par décollement des membranes et une ouverture mécanique du col par pression au niveau de l'orifice interne, on peut se questionner sur le lien entre le volume de remplissage de la sonde et son efficacité sur le taux d'accouchement par voie basse.

## **CONCLUSION**

Le retard de croissance intra-utérin est une complication fréquente rencontrée dans 8 à 10% des grossesses. Certaines situations justifient la nécessité d'un déclenchement du travail (arrêt de la croissance, anomalies de liquide ou de Doppler, anomalies du RCF etc.). En cas de conditions locales défavorables une maturation cervicale préalable est nécessaire. Cependant, à ce jour, même si les différentes sociétés savantes ne contre-indiquent pas la maturation cervicale en cas de conditions locales défavorables, aucune méthode particulière n'a été retenue chez le fœtus de petit poids (1,8,29–31). Cette population présente une augmentation de la morbi-mortalité et notamment des complications périnatales (en particulier d'anoxo-ischémie périnatale) (1). Ces fœtus sont susceptibles de moins bien tolérer le travail et les contractions utérines. Il est donc important d'identifier un mode de maturation le mieux adapté à leur spécificité.

Aujourd'hui l'utilisation de méthodes mécaniques pour la maturation cervicale est très répandue en cas de conditions locales défavorables (9). En effet, plusieurs études ont mis en évidence une diminution des hyperstimulations utérines, potentiellement responsables d'anomalies du RCF chez les fœtus plus fragiles. De plus, les méthodes mécaniques ont montré une aussi bonne efficacité et tolérance maternelle et fœtale (25–27,35,36).

Les deux méthodes que nous avons comparées sont les prostaglandines E2 (Propess® et gel de Prostine®) et la sonde de Foley qui diffèrent par leur mode de fonctionnement. Notre étude a permis de mettre en évidence une meilleure efficacité de la sonde de Foley, par rapport aux prostaglandines E2. Il a été montré que la sonde de Foley est responsable de moins d'hyperstimulation utérine et de ce fait d'anomalies du RCF chez notre population de fœtus PAG/RCIU. Cependant, ceci n'a pas d'impact sur le taux de césarienne pour anomalies du RCF au cours de la maturation qui reste comparable dans nos deux groupes.

Ces résultats sont très encourageants pour la perspective de la maturation cervicale chez ces fœtus plus à risque d'acidose.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Retard de croissance intra-utérin: recommandations pour la pratique clinique. Mises À Jour En Gynécologie Médicale. 2013;979-99.
2. Perrotin F, Simon EG, Potin J, Laffon M. Modalité de naissance du fœtus porteur d'un RCIU. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. 2013;42(8):975-84.
3. Alfirevic Z, Milan SJ, Livio S. Caesarean section versus vaginal delivery for preterm birth in singletons. Cochrane Database Syst Rev. 2013;9:CD000078.
4. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français L. Maturation du col utérin. Déclenchement du travail. Apport des systèmes intravaginaux de PGE2. Mises À Jour En Gynécologie Obstétrique. 2003;Tome XXVII:124-36.
5. Haute Autorité de Santé. Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée (SA). Synthèse Recomm Prof [Internet]. 2008; Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement\\_artificiel\\_du\\_travail\\_-\\_recommandations.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/declenchement_artificiel_du_travail_-_recommandations.pdf)
6. Cirier J, Diguisto C, Arlicot C, Denis C, Potin J, Perrotin F. Maturation cervicale par méthodes mécaniques en France: évaluation de pratiques professionnelles. Gynécologie Obstétrique Fertil. mai 2015;43(5):361-6.
7. Fournié A, Kessler S, Biquard F, Parant O, Connan L. Hypotrophie, retard de croissance intra-utérin, souffrance fœtal chronique. EMC-Gynécologie Obstétrique. 2004;
8. Senat M-V, Tsatsaris V. Surveillance anténatale, prise en charge et indications de naissance en cas de RCIU vasculaire isolé. J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod. déc 2013;42(8):941-65.
9. Flenady V, Koopmans L, Middleton P, Frøen JF, Smith GC, Gibbons K, et al. Major risk factors for stillbirth in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. The Lancet. avr 2011;377(9774):1331-40.
10. Visentin S, Londero AP, Grumolato F, Trevisanuto D, Zanardo V, Ambrosini G, et al. Timing of Delivery and Neonatal Outcomes for Small-for-Gestational-Age Fetuses. J Ultrasound Med. 10 janv 2014;33(10):1721-8.
11. GRIT Study Group. A randomised trial of timed delivery for the compromised preterm fetus: short term outcomes and Bayesian interpretation. BJOG. 2003;110(1):27-32.

12. Thornton JG, Hornbuckle J, Spiegelhalter D, Levene M, GRIT Study Group. Infant wellbeing at 2 years of age in the Growth Restriction Intervention Trial (GRIT): multicentred randomised controlled trial. *The Lancet*. août 2004;364(9433):513-20.
13. Boers KE, Vijgen SMC, Bijlenga D, van der Post J a. M, Bekedam DJ, Kwee A, et al. Induction versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term: randomised equivalence trial (DIGITAT). *BMJ*. 2010;341:c7087.
14. Grant A, Glazener CM. Elective caesarean section versus expectant management for delivery of the small baby. In: *The Cochrane Collaboration, éditeur. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2001 [cité 2 juin 2016]. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD000078>*
15. Ricbourg A, Brugier C, Mezzadri M, Desfeux P, Delpech Y, Madzou S, et al. Déclenchement artificiel et direction du travail. *EMC - Obstétrique*. avr 2012;7(2):1-17.
16. Rayburn W. Clinical experience with a controlled-release, prostaglandin E2 intravaginal insert in the USA. *Br J Obstet Gynaecol*. 1997;suppl 5(104):8-12.
17. Crane J, Bennett K. A meta-analysis of controlled-release prostaglandin for cervical ripening and labour induction. *J SOGC*. 2000;22(9):692-8.
18. Chen W, Zhou Y, Pu X, Xiao C. Evaluation of Proress outcomes for cervical ripening and induction of labour in full-term pregnancy. *J Obstet Gynaecol*. avr 2014;34(3):255-8.
19. Thomas J, Fairclough A, Kavanagh J, Kelly AJ. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term. In: *The Cochrane Collaboration, éditeur. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cité 31 mai 2016]. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003101.pub3>*
20. Denoual-Ziad C, Hors Y, Delande I, Lezin B, Herlicoviez M, Dreyfus M. Comparaison de l'efficacité entre dispositif intravaginal et gel vaginal de dinoprostone dans la maturation cervicale à terme en pratique quotidienne. *J Gynecol Obst Biol Reprod*. fev 2005;34(1):62-8.
21. Zeng X, Zhang Y, Tian Q, Xue Y, Sun R, Zheng W, et al. Efficiency of dinoprostone insert for cervical ripening and induction of labor in women of full-term pregnancy compared with dinoprostone gel: A meta-analysis. *Drug Discov Ther*. 2015;9(3):165-72.
22. Mazouni C, Provensal M, Ménard J-P, Heckenroth H, Guidicelli B, Gamerre M, et

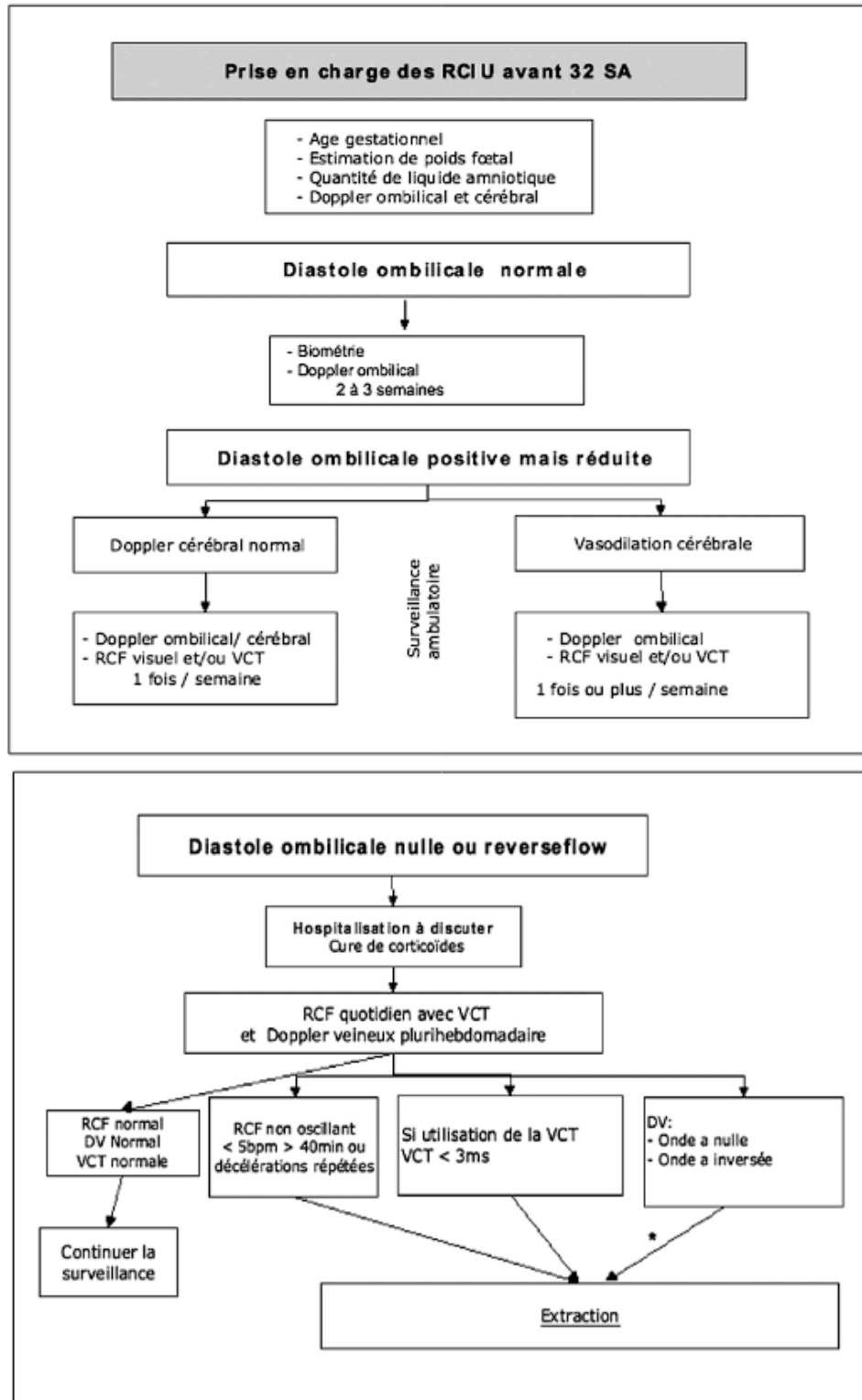


- al. Utilisation du dispositif vaginal Propess® dans le déclenchement du travail : efficacité et innocuité. *Gynécologie Obstétrique Fertil.* juin 2006;34(6):489-92.
23. Strobelt N, Meregalli V, Mariani S, Zani G, Morana S. Randomized study on removable PGE2 vaginal insert versus PGE2 cervical gel for cervical priming and labor induction in low-Bishop-score pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(3):302-5.
  24. Jozwiak M, Rengerink KO, Benthem M, van Beek E, Dijksterhuis MG, de Graaf IM, et al. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. *The Lancet.* déc 2011;378(9809):2095-103.
  25. Jozwiak M, Oude Rengerink K, Ten Eikelder MLG, van Pampus MG, Dijksterhuis MGK, de Graaf IM, et al. Foley catheter or prostaglandin E2 inserts for induction of labour at term: an open-label randomized controlled trial (PROBAAT-P trial) and systematic review of literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* sept 2013;170(1):137-45.
  26. Ghezzi F, Massimo F, Raio L, Di Naro E, Balestreri D, Bolis P. Extra-amniotic Foley catheter and prostaglandin E2 gel for cervical ripening at term gestation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* août 2001;97(2):183-7.
  27. Vaknin Z, Kurzweil Y, Sherman D. Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol.* nov 2010;203(5):418-29.
  28. Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Boulvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;3:CD001233.
  29. American Congress of Obstetricians and Gynecologists Committee on Practice Bulletins - Obstetrics. Fetal Growth Restriction. *Pract Bull Number 134.* 2013;
  30. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. The investigation and Management of the Small-for-Gestational-Age Foetus. *Green-Top Guidel No 31.* 2014;
  31. Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada. Intrauterine Growth Restriction : Screening, Diagnosis, and Management. *SOGC Clin Pract Guidel.* 2013;
  32. Créquat J, Duyme M, Brodaty G. *Biométries 2000. Tables de croissance foetale par le Collège Français d'Echographie Foetale (CFEF) et l'Inserm U155.* *Gynecol Obstet Fertil.* juin 2000;28(6):435-45.
  33. Mamelle N, Cochet V, Claris O. Definition of fetal growth restriction according to constitutional growth potential. *Bio Neonate.* 2001;80:277-85.

34. Blondel B, Kermarrec M. Enquête Nationale Périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. [Internet]. Inserm; [cité 23 avr 2017]. Disponible sur: [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les\\_naissances\\_en\\_2010\\_et\\_leur\\_evolution\\_depuis\\_2003.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_naissances_en_2010_et_leur_evolution_depuis_2003.pdf)
35. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, Agosti M, Serati M, Marchitelli G, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol.* août 2012;207(2):125.e1-125.e7.
36. Jozwiak M, Bloemenkamp KW, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2012 [cité 4 janv 2016]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001233.pub2/abstract>

## ANNEXES

### ANNEXE 1 : Prise en charge des RCIU avant 32SA



Source : [http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF\\_2013\\_FINAL\\_RPC\\_rciu.pdf](http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2013_FINAL_RPC_rciu.pdf)

ANNEXE 2 : Score de Bishop

Score		0	1	2	3
col	Dilatation (cm)	0	1-2	3-4	5 ou>
	Longueur	3	2	1	0
	Consistance	Ferme	moyenne		Molle
	Position	Post	Médian		Ant
présentation		mobile	fixée	engagée	

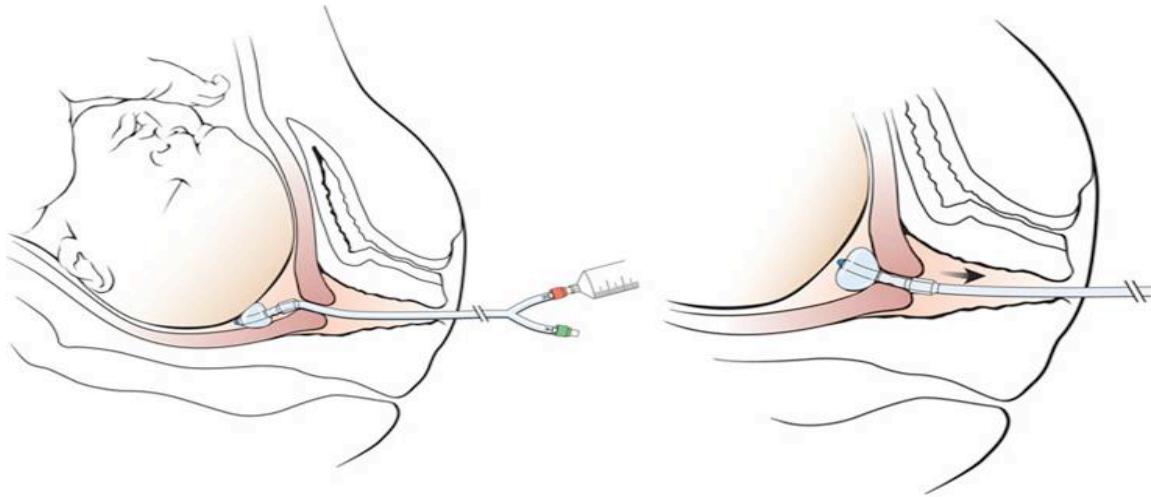
Source : <http://www.medecine-cours.com/2011/04/accouchement-normal-en-presentation-du.html>

ANNEXE 3 : Score d'Apgar

Les critères	Les points		
	0	1	2
Le pouls	aucun	en dessous de 100	au dessus de 100
La réactivité	aucune	faible (grimace)	vigoureux (cri)
La coloration de la peau	pâle ou cyanosé (bleu)	corps rosé et extrémités bleues	entièrement rosé
Le tonus musculaire	aucun ou très peu	quelques mouvements au niveau des extrémités	activité importante
La respiration	aucune	faible ou irrégulière	bonne

Source : <http://bebe-zone.com/apgar.html>

ANNEXE 4 : Maturation cervicale par sonde de Foley



Source : <http://blog.lib.umn.edu/rcrichlo/ebmcrichlow/blog/>

## ANNEXE 5 : feuille de recueil prospective lors de la pose de sonde de Foley

<b>MATURATION PAR BALLONNET</b> <b>EVALUATION</b>
--

--

Gestité..... Parité (hors grossesse actuelle).....

Terme de maturation..... Motif de maturation.....

Score de Bishop avant ballonnet =.....

	0	1	2	3
Dilatation	fermé	1 à 2 cm	3 à 4 cm	> 5 cm
Longueur	Long, >2 cm	mi-long, 1 à 2 cm	Court, 0,5 à 1 cm	Effacé, < 0,5 cm
Consistance	ferme	intermédiaire	molle	-
Position	postérieur	intermédiaire	centré	-
présentation	Haute et mobile	amorcée	fixée	engagée

Insertion du ballonnet : facile / difficile / échec de pose (motif.....)

Gonflé à ..... ml.

Cotation EVA patiente pendant la pose : ...../10.

RCF post-pose : normal / anomalie..... Tocométrie : .....

Utilisation d'antalgiques/anxiolytiques pendant la nuit : oui / non

Si oui : médicaments utilisés..... Posologie nécessaire .....

Dégonflage du ballonnet pendant la nuit : oui / non. De ..... ml.

Ablation du ballonnet avant H12 : non / oui H..... pour intolérance/métrorragies/RSM/début de travail.

Cotation EVA durant la nuit : ...../10.

Temps total de pose du ballonnet : .....heures

Score de Bishop après ballonnet = .....

Suites ballonnet : travail spontané / déclenchement / césarienne pour échec maturation

Accouchement : voie basse (spontanée, forceps, ventouse, spatule pour.....)/  
césarienne (motif de césarienne.....)

Durée du travail : ..... et/ou durée du déclenchement : .....

Poids de naissance..... Apgar..... pH.....

Événements indésirables : HPP (prise en charge.....)/

rupture utérine (prise en charge.....)/  
autres.....

Satisfaction globale patiente : ...../10

## ANNEXE 6 : Protocole de maturation cervicale mécanique à la maternité Armand Trousseau



### **PROCOLE D'EVALUATION** **Maturation cervicale par ballonnet**

---

#### **INDICATION :**

Utérus cicatriciel et indication non urgente de déclenchement

Pré-requis : Fœtus en présentation céphalique. Grossesse monofoetale. terme >37SA, avis du staff si terme plus précoce

Voie basse acceptée par le staff voie d'accouchement.

#### **CONTRE-INDICATIONS :**

- rupture prématurée des membranes.

- contre-indication à la voie basse.

- Le portage de streptocoque B ne constitue pas une contre-indication à la maturation. Une antibioprofylaxie sera débutée dans ce cas à la pose du ballonnet.

#### **METHODE :**

1. **POSE**, après information de la patiente et obtention d'un consentement oral notifié dans le dossier.
  - Mettre une étiquette de la patiente sur la feuille prévue à cet effet en salle de naissance.
  - Après prémédication par Atarax 50 mg si la patiente le souhaite, enregistrement par RCF continu une heure et pose d'un cathéter obturé.
  - Opérateur : interne, senior ou sage-femme
  - Test du ballonnet avant utilisation.
  - Pose sous spéculum en position gynécologique aux urgences obstétricales. Badigeonnage du col et du vagin à la Bétadine.
  - Introduction à la pince languette d'une sonde de Foley en silicone dans le col dont le ballonnet se gonfle à plus de 15cc
  - Gonfler le ballonnet avec 50 cc d'eau PPI.
  - La sonde est laissée en place jusqu'à 24h au total, elle est fixée par un Tegaderm sur la cuisse de la patiente.
  
2. **SURVEILLANCE**
  - En salle de pré-travail ou au 5<sup>ème</sup> étage
  - Surveillance par RCF continu pendant 1h après la pose, puis surveillance discontinuée par RCF x 2/24h pendant 30 minutes.
  - La patiente peut déambuler et s'alimenter.
  - Poser RCF si contractions utérines plus ressenties, rupture spontanée des membranes, expulsion du ballonnet. En cas d'expulsion spontanée du ballonnet, la pose d'une deuxième sonde n'est pas envisagée. Une direction du travail sera débutée selon les conditions locales.
  - Ablation du ballonnet si rupture spontanée des membranes, début de travail, métrorragies abondantes, douleurs intolérables, anomalies du rythme cardiaque fœtal.
  
3. **APRES 24H**, en l'absence de début de travail
  - Ablation du ballonnet
  - TV, réévaluation du score de Bishop
    - o Si ≥ 6 : déclenchement par ocytocine
    - o Si < 6 : césarienne

Noter tous les éléments cliniques avant et après pose de ballonnet dans le classeur prévu à cet effet.

Auteurs : Kelly Pons, Emeline Maisonneuve, Bruno Carbonne



## GLOSSAIRE

- ❖ AMM : autorisation de mise sur le marché
- ❖ ARCF : anomalie du rythme cardiaque fœtal
- ❖ CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
- ❖ EPF : estimation du poids fœtal
- ❖ HAS : Haute Autorité de Santé
- ❖ HTA : hypertension artérielle
- ❖ IMG : interruption médicale de grossesse
- ❖ MFIU : mort fœtale in utéro
- ❖ PAG : petit pour l'âge gestationnel
- ❖ PC : périmètre céphalique
- ❖ PE : pré-éclampsie
- ❖ PGE2 : prostaglandines E2
- ❖ RCF : rythme cardiaque fœtal
- ❖ RCIU : retard de croissance intra-utérin
- ❖ SA : semaines d'aménorrhées
- ❖ SAPL : syndrome des antiphospholipides



## RESUME

**Objectif :** L'objectif de notre étude était de comparer l'efficacité et la sécurité de la sonde de Foley et des prostaglandines (Propess® et gel de Prostin®) chez une population de fœtus PAG/RCIU au delà de 34SA.

**Méthode :** Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective monocentrique sur une période de 3 ans, janvier 2014 à décembre 2016 au sein de la maternité de type III Armand Trousseau AP-HP. Etaient inclus toutes patientes porteuses d'un fœtus PAG ou RCIU, singleton, en présentation céphalique ayant bénéficié d'une maturation cervicale par sonde de Foley ou prostaglandines au delà de 34SA.

**Résultats :** 96 patientes ont été maturées par sonde de Foley et 85 patientes par prostaglandines (72 patientes par Propess® et 13 patientes par gel de Prostin®). Le taux d'accouchement par voie basse est supérieur ( $p = 0,02$ ) lors d'une maturation par sonde de Foley, que par prostaglandines. Le taux d'hyperstimulation utérine est supérieur en cas de maturation cervicale par prostaglandines. De même, les prostaglandines sont responsables de plus d'ARCF que la sonde de Foley.

**Conclusion :** La sonde de Foley est plus efficace que les prostaglandines pour la maturation cervicale chez les fœtus PAG/RCIU au delà de 34SA.

**Mots clés :** sonde de Foley, prostaglandines, maturation cervicale, petit pour l'âge gestationnel (PAG), retard de croissance intra-utérin (RCIU).

## ABSTRACT

**Objective:** The aim of this study was to compare the effectiveness and safety of the Foley catheter, compared to PGE2 (PGE2 insert or PGE2 gel) in IUGR and/or SGA fetuses after 34 weeks gestation.

**Methods:** This study was a monocentric retrospective cohort study between Jan 1, 2014, and Dec 31, 2016 in the maternity hospital Armand Trousseau AP-HP. Women with a singleton pregnancy in cephalic presentation beyond 34 weeks gestation with suspected IUGR, who underwent induction of labor by Foley catheter or PGE2 (PGE2 insert or PGE2 gel) were enrolled.

**Results:** 96 women were induced with a Foley catheter and 85 women with PGE2 (72 with PGE2 inserts and 13 with PGE2 gel). There were more vaginal deliveries after mechanical induction (71,9%) than after PGE2 induction (61,2%). There were more uterine hyperstimulation and abnormal fetal heart rates in the PGE2 group.

**Conclusion:** Foley catheter is more effective than PGE2 in the induction of labor of IUGR and/or SGA fetuses beyond 34 weeks gestation.

**Key words:** Foley catheter, PGE2, induction of labor, small for gestational age (SGA), intrauterine growth restriction (IUGR).

Pages : 39

Annexes : 6

Références bibliographiques : 36