



Mise au point

Utilisation du dispositif vaginal Propess® dans le déclenchement du travail : efficacité et innocuité

C. Mazouni, M. Provensal, J.-P. Ménard, H. Heckenroth, B. Guidicelli, M. Gamberre, F. Bretelle

Service de gynécologie-obstétrique A. hôpital La Conception, APHM, 147, boulevard Baille, 13385 Marseille cedex 05, France.

RÉSUMÉ

Objectif. Évaluer l'efficacité du déclenchement du travail par le gel vaginal Propess®.

Patientes et méthodes. Analyse rétrospective de tous les cas de déclenchement du travail par le dispositif vaginal Propess® réalisés sur une période allant du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2004. Un total de 130 patientes ayant reçu du Propess® est comparé à un groupe de 130 patientes ayant accouché spontanément appariées par le terme gestationnel. Le déroulement du travail, les échecs de déclenchement, le mode d'accouchement sont notés, ainsi que les complications hémorragiques.

Résultats. L'indication du déclenchement est un dépassement de terme dans 18,5 %, une prééclampsie dans 20,8 %, une diminution de la quantité de liquide amniotique dans 18,5 %, un dépassement de terme associé à une diminution du liquide amniotique dans 10,8 %, un retard de croissance intra-utérin dans 6,9 %, une rupture prématurée des membranes dans 6,9 %, une diminution des mouvements actifs fœtaux dans 6,1 % et diverses causes dans 11,5 %. Le taux d'échec du déclenchement est de 21,2 %. Les patientes du groupe Propess® ont un risque 3,5 fois supérieur de césarienne (IC 95 % : 1,5-8,3 ; $p < 0,04$). On ne note aucun cas de décès maternel ou fœtal. Il n'y a aucune différence de morbidité maternelle, ni de différence d'incidence d'hémorragie de la délivrance, de dystocie des épaules ou de lésions périnéales.

Discussion et conclusion. L'utilisation du dispositif vaginal Propess® ne montre pas de complication maternelle ou fœtale. On note cependant un risque supérieur de césarienne par dystocie cervicale ou anomalie du rythme cardiaque après déclenchement.

Mots-clés : Propess® • Dinoprostone • Déclenchement • Dépassement de terme • Prostaglandines.

SUMMARY: Evaluation of controlled-release dinoprostone Propess® for labor induction.

Objective. To evaluate the efficacy of cervix ripening with vaginal controlled-release Propess®.

Patients and methods. A retrospective study of all women who underwent cervical ripening with Propess® during the study period from 1st January 2002 to 31st December 2004 was carried out. A total of 130 patients who experienced Propess® was compared with the next following patient who delivered spontaneously matched on gestational age. Modes of delivery, failure of labor, maternal morbidity were recorded.

Results. Indications for induction of labor were: post-term pregnancies in 18.5%, pre-eclampsia in 20.8%, oligohydroamnios in 18.5%, post-term pregnancy and oligohydramnios in 10.8%, intra-uterine fetal growth in 6.9%, premature rupture of membranes in 6.9%, diminution of fetal mobility in 6.1% and miscellaneous in 11.5%. Failure of cervical ripening was 21.2%. Patients in the Propess® group had a 3.5 fold higher risk of Cesarean section [95% CI: 1.5-8.3; $P < 0.04$]. There was no case of maternal or fetal death. There was no difference in incidence of maternal complications, and post-partum haemorrhage.

Discussion and conclusion. Use of vaginal pessary Propess® does not induce adverse maternal or fetal morbidity. However, it was associated with a higher incidence of Cesarean delivery.

Key words: Propess® • Dinoprostone • Cervical ripening • Post-term pregnancy • Prostaglandins.

■ INTRODUCTION

La prise en charge de la grossesse est de plus en plus médicalisée, tant au niveau de la surveillance qu'à celui de la gestion de l'accouchement lui-même.

Ainsi, pour divers motifs, l'accouchement est planifié, soit pour raisons de convenance, mais ces indications sont limitées, soit le plus souvent pour raisons médicales. Il existe à la disposition des obstétriciens de multiples modalités de déclenchement de l'accouchement,

Correspondance : C. Mazouni, à l'adresse ci-dessus. **E-mail :** chafikamazouni@yahoo.fr

Reçu le 14 avril 2005 ; accepté le 12 février 2006

Ce texte est déjà paru sous la référence *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 34 (2006) 489-492

doi : 10.1016/j.gyobfe.2006.02.020.

dont la principale consiste en l'utilisation de prostaglandines [1]. Le choix du déclenchement est fondé sur l'évaluation de la maturation cervicale grâce au score de Bishop [2], bien que des publications récentes aient montré un apport intéressant de l'échographie du col utérin [3]. Les produits le plus souvent utilisés reposent sur l'application cervicale, vaginale, ou l'administration orale de prostaglandines lorsque les conditions cervicales sont défavorables. Plus récemment, le Propess®, dispositif vaginal à libération prolongée de prostaglandines sur plusieurs heures, a été proposé [4, 5] pour l'induction du travail. Cependant, le déclenchement du travail est souvent incriminé dans l'augmentation du risque de césarienne ou de morbidité maternelle. Le but de notre travail est d'évaluer le déroulement du travail après déclenchement par Propess® ainsi que la morbidité maternelle, en comparaison d'une population témoin ayant accouché spontanément.

■ PATIENTES ET MÉTHODES

Il s'agit d'une étude rétrospective de tous les cas de femmes ayant eu un déclenchement du travail par dispositif vaginal de type Propess® entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2004, à la maternité de l'hôpital La Conception, Marseille, France. Un total de 214 (2,8 %) patientes a bénéficié d'un déclenchement par Propess® sur les 7643 accouchements de cette période.

Les critères d'inclusion pour le mode de déclenchement par Propess® étaient : une grossesse unique, avec présentation du sommet et membranes intactes, et un terme supérieur à 37 semaines d'aménorrhée (SA). Les critères d'exclusion de ce mode de déclenchement étaient : un antécédent d'accouchement par césarienne, une rupture des membranes, et des anomalies du rythme cardiaque fœtal (décélérations précoces ou variables).

Les déclenchements sont réalisés par mise en place du dispositif intravaginal Propess® (Ferring AB™, Limhamn, Suède). Le Propess® est un dispositif intravaginal de 10 mg de dinoprostone, à libération contrôlée. Cette prostaglandine est contenue dans un pessaire en polymère hydrophilique non toxique, qui la libère à une dose de 0,8 mg/h après exposition à l'humidité. Les pessaires sont conservés au congélateur avant utilisation. Ils sont insérés dans le cul-de-sac vaginal postérieur. Le rythme cardiaque fœtal et l'activité utérine sont enregistrés pendant 20 minutes avant la pose et deux heures après la mise en place du Propess®. Il

est ensuite retiré au bout de 24 heures, ou avant ce délai, lors de la mise en travail, d'une rupture prématurée des membranes ou de la survenue d'une hyperstimulation.

Les facteurs étudiés sont : les caractéristiques maternelles, l'âge gestationnel, l'indication du déclenchement, le mode d'accouchement et le nombre d'échecs du déclenchement. La première phase du travail est définie comme le temps entre le début du travail et la dilatation complète, la deuxième phase du travail mesure le temps à partir de la dilatation complète jusqu'à l'accouchement.

Les analyses statistiques sont effectuées à l'aide du logiciel d'analyse SPSS® : version 12.0 (SPSS Inc., Chicago, IL États-Unis). Les tests du Chi 2 ou de Fisher sont utilisés pour la comparaison des données qualitatives, le test *t* de Student pour l'analyse des données quantitatives. Les facteurs de risque de césarienne sont obtenus par régression logistique, avec calcul des intervalles de confiance à 95 % des odds ratios.

■ RÉSULTATS

Dans le cadre de l'étude, nous n'avons sélectionné que les patientes ayant bénéficié d'un déclenchement par Propess® sans autre type de prostaglandines.

La population étudiée est constituée de 130 cas de déclenchement par Propess® appariés par le terme à la patiente suivante ayant accouché sans déclenchement. Les caractéristiques maternelles sont présentées dans le *tableau I*.

Tableau I Caractéristiques obstétricales de la population étudiée.

| | Groupe Propess® <i>n</i> = 130 | Groupe témoin <i>n</i> = 130 | <i>p</i> |
|------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|----------|
| Purité (±SD) | 0,7 (1,5) | 0,5 (0,9) | 0,11 |
| Anesthésie péridurale (%) | 82 (63,1) | 71 (54,6) | 0,17 |
| Dépassement de terme (%) | 38 (29,2) | 29 (22,3) | 0,20 |
| Âge gestationnel en SA (±SD) | 39,5 (1,5) | 39,4 (1,5) | 0,18 |
| Poids des enfants (±SD) | 3162 (666) | 3285 (502) | 0,09 |
| Macrosomie (%) | 15 (11,5) | 12 (9,2) | 0,54 |
| Césarienne (%) | 33 (26,4) | 13 (10,6) | 0,001 |

Les deux groupes sont comparables en terme d'âge maternel, de parité, et d'âge gestationnel. L'indication du déclenchement est un dépassement de terme dans 18,5 % (24/130), une prééclampsie dans 20,8 % (27/130), une diminution de la quantité de liquide amniotique dans 18,5 % (24/130), un dépassement de terme associé à une diminution du liquide amniotique dans 10,8 % (14/130), un retard de croissance intra-utérin dans 6,9 % (9/130), une rupture prématurée des membranes dans 6,9 % (9/130), une diminution des mouvements actifs fœtaux dans 6,1 % (8/130) et diverses causes dans 11,5 % (15/130).

Le score de Bishop dans le groupe Propess® est inférieur à 3 dans 78,5 % (102/130) des cas et inférieur à 3 dans 57,7 % (75/130) des cas dans le groupe des témoins ($p = 0,002$).

Dans le groupe Propess®, chez 97 patientes (74,6 %) un succès de la maturation cervicale avec une mise en travail est obtenu.

La durée moyenne de la première phase du travail est plus longue dans le groupe après déclenchement par Propess® (257 ± 123 versus 193 ± 102 ; $p = 0,02$), mais sans différence significative sur la durée de la seconde phase du travail ($91 \pm 73,1$ versus $83 \pm 78,5$; $p = 0,21$). Un échec du déclenchement est observé chez 21,2 % patientes (7/130). Le taux d'hypercinésie utérine est supérieur dans le groupe déclenchement (8,5 versus 0 % ; $p < 0,001$). Un plus grand nombre de césariennes est retrouvé dans le groupe des patientes ayant eu un déclenchement comparé au groupe des patientes ayant eu un travail spontané (26,4 versus 10,6 % ; $p = 0,001$). L'indication de la césarienne est le plus souvent due à une anomalie du rythme cardiaque fœtal ou un échec du déclenchement (tableau II).

On ne note aucun cas de décès ou de morbidité maternels — ainsi, aucun cas d'hémorragie de la délivrance.

Aucune différence de morbidité fœtale, notamment de différence sur les taux d'Apgar inférieurs à 7, n'est observée entre les deux groupes.

Les principaux facteurs de risque de césarienne retrouvés dans l'analyse multivariée sont : une anomalie du risque cardiaque fœtal et un déclenchement par Propess®.

Les patientes du groupe Propess® ont 3,5 fois plus de risque d'avoir un accouchement par césarienne (tableau III).

■ DISCUSSION

L'utilisation des prostaglandines par application vaginale pour la maturation cervicale reste une pratique plus courante que celle par application intracervicale, ou de misoprostol, souvent associée à un nombre plus grand de complications [1, 6], et dont l'extension d'utilisation est soumise à caution [7].

Le choix de prostaglandines sous forme d'un pessaire à délitement prolongé sur plusieurs heures, présente l'avantage théorique d'induire moins d'anomalies du rythme cardiaque fœtal et d'hypercinésie utérine. Peu de publications [4, 8-10] concernent le dispositif vaginal en raison du développement récent de son utilisation en routine [11]. Les premiers travaux [4] étaient surtout axés sur le mécanisme de fonctionnement, étudiant par exemple le dosage des prostaglandines in vivo et sanguines [10, 12], afin de déterminer la posologie adéquate. D'autres études ont évalué l'efficacité par rapport aux autres types de prostaglandines [13, 14].

Dans notre série, il apparaît que le taux d'échec du déclenchement est comparable aux taux généralement rapportés avec ce type de déclenchement [15]. Ces échecs étant à l'origine de 21,2 % des césariennes du groupe Propess®, il est reconnu que les déclenchements du travail sont associés à un risque accru de césarienne [16]. Deux éléments peuvent principalement

Tableau II Principales causes indiquant une césarienne.

| | Groupe Propess® <i>n</i> = 33 | Groupe témoin <i>n</i> = 13 | <i>p</i> |
|------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|----------|
| Anomalie du rythme cardiaque fœtal | 20 (60,6) | 7 (21,2) | 0,67 |
| Stagnation de la dilatation | 6 (18,2) | 6 (46,2) | 0,052 |
| Échec du déclenchement | 7 (21,2) | — | — |

Tableau III Facteurs de risque de césarienne.

| | OR [IC 95 %] | <i>p</i> |
|------------------------------------|------------------|----------|
| Dépassement de terme | 1,4 [0,6-8,3] | 0,44 |
| Macrosomie | 31 [0,9-9,8] | 0,052 |
| Anomalie du rythme cardiaque fœtal | 24,8 [10,1-60,8] | < 0,001 |
| Déclenchement par Propess® | 3,5 [1,5-8,3] | < 0,04 |

l'expliquer : les mauvaises conditions cervicales initiales d'une part, le taux plus important d'analgésie péridurale, connue pour augmenter la durée du travail et entraîner un risque plus important de césarienne, d'autre part [17]. Le score de Bishop initial était effectivement plus défavorable dans notre série dans le groupe déclenchement. Les chances d'accouchement par voie basse semblent bien directement liées au score de Bishop initial favorable [2, 18].

Nous n'avons mis en évidence aucune morbidité ou complications dans le groupe des patientes après déclenchement par Propess®, comparées aux patientes sans induction du travail. Le déclenchement du travail est habituellement considéré comme un facteur de risque d'hémorragie de la délivrance, lié à la durée plus longue du travail chez les patientes déclenchées [19], ce que nous n'observons chez aucune des patientes de notre étude. Nous notons ainsi une différence significative de la première phase du travail plus longue dans le groupe Propess®, qui s'explique par le score de Bishop défavorable des patientes après déclenchement.

Le risque de césarienne, ainsi qu'il est habituellement rapporté chez les patientes après déclenchement, est supérieur dans le groupe ayant eu une maturation cervicale. Il est multiplié par 3,5 après déclenchement par Propess®, et est le facteur le plus important à l'origine des césariennes après les anomalies du rythme cardiaque fœtal, souvent consécutives à un phénomène d'hypercinésie utérine [20]. Les données de la littérature montrent que ce taux n'est cependant pas majoré lorsqu'il est comparé aux autres prostaglandines [6, 14]. Ces anomalies du rythme cardiaque fœtal disparaissent assez rapidement à l'ablation du dispositif Propess®, ce qui en constitue le principal avantage par rapport aux autres gels.

L'extension de l'utilisation du Propess® dans les déclenchements semble prometteuse, même si certaines applications restent à valider, par exemple dans le cadre des ruptures prématurées des membranes, lors d'antécédents de césarienne ou d'interruptions médicales de grossesse précoces.

■ CONCLUSION

Il apparaît que l'utilisation de la maturation cervicale par dispositif vaginal de prostaglandines est une technique efficace dans le déclenchement, sans risque maternel de complications. Les taux de césarienne retrouvés sont comparables à ceux habituellement décrits avec les autres techniques.

■ RÉFÉRENCES

1. Poma PA. Cervical ripening. A review and recommendations for clinical practice. *J Reprod Med* 1999; 44(8): 657-68.
2. Caliskan E, Dilbaz S, Gelisen O, Dilhaz B, Ozturk N, Haberal A. Unsuccessful labour induction in women with unfavourable cervical scores: predictors and management. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004; 44(6): 562-7.
3. Rozenberg P, Chevret S, Chastang C, Ville Y. Comparison of digital and ultrasonographic examination of the cervix in predicting time interval from induction to delivery in women with a low Bishop score. *BJOG* 2005; 112(2): 192-6.
4. Calder A, Mackenzie A. Review of Propess® — a controlled release dinoprostone (prostaglandin E2) pessary. *J Obstet Gynaecol* 1997; 17(Suppl 2): 53-67.
5. Mukhopadhyay M, Lim KJ, Fairlie FM. Is Propess® a better method of induction of labour in nulliparous women. *J Obstet Gynaecol* 2002; 22(3): 294-5.
6. Khoury AN, Zhou QP, Gorenberg DM, Nies BM, Manley GE, Mecklenburg FE. A comparison of intermittent vaginal administration of two different doses of misoprostol suppositories with continuous dinoprostone for cervical ripening and labor induction. *J Matern Fetal Med* 2001; 10(3): 186-92.
7. Schmitz T, Goffinet F. Contre l'utilisation du misoprostol dans le déclenchement du travail à terme en routine. *Gynecol Obstet Fertil* 2006; 34: 161-5.
8. Sanchez-Ramos L. Dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2001; 98(3): 519-20.
9. Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM, Delke I, Gaudier FL. Cervical ripening and labor induction with a controlled-release dinoprostone vaginal insert: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1999; 94(5 Pt 2): 878-83.
10. Lyrenas S, Clason I, Ulmsten U. In vivo controlled release of PGE2 from a vaginal insert (0.8. 10 mg) during induction of labour. *BJOG* 2001; 108(2): 169-78.
11. Denoual-Ziad C, Hors Y, Delande I, Lezin B, Herlicoviez M, Dreyfus M. Comparative efficacy of vaginal insert and dinoprostone gel for cervical ripening at term in current practice. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2005; 34(1 Pt 1): 62-8.
12. Witter FR, Mercer BM. Improved intravaginal controlled-release prostaglandin E2 insert for cervical ripening at term. The Prostaglandin E2 insert Study Group. *J Matern Fetal Med* 1996; 5(2): 64-9.
13. Crane JM, Bennett KA. A meta-analysis of controlled-release prostaglandin for cervical ripening and labour induction. *J SOGC* 2000; 22(9): 692-8.
14. Vollebregt A, van't Hof DB, Exalto N. Prepidil compared to Propess® for cervical ripening. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002; 104(2): 116-9.
15. D'Aniello G, Bocchi C, Florio P, Ignacchiti E, Guidoni CG, Centini G, et al. Cervical ripening and induction of labor by prostaglandin E2: a comparison between intracervical gel and vaginal pessary. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2003; 14(3): 158-62.
16. Seyb ST, Berka RJ, Socol ML, Dooley SL. Risk of cesarean delivery with elective induction of labor at term in nulliparous women. *Obstet Gynecol* 1999; 94: 600-7.
17. Lieberman E, Lang JM, Cohen A, D'Agostino Jr. R, Datta S, Frigoletto Jr. FD. Association of epidural analgesia with cesarean delivery in nulliparas. *Obstet Gynecol* 1996; 88: 993-1000.
18. Williams MC, Krammer J, O'Brien WF. The value of the cervical score in predicting successful outcome of labor induction. *Obstet Gynecol* 1997; 90(5): 784-9.
19. Tessier V, Pierre F. Risk factors of postpartum hemorrhage during labor and clinical and pharmacological prevention. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2004; 33(8 Suppl): 4S29-4S56.
20. Rayburn WF, Wapner RJ, Barss VA, Spitzberg E, Molina RD, Mandstager N, et al. An intravaginal controlled-release prostaglandin E2 pessary for cervical ripening and initiation of labor at term. *Obstet Gynecol* 1992; 79(3): 374-9.