

# Comment déclencher en 2022 ? L'expérience d'Amiens

Dr Hélène BAGORY

Service de gynécologie obstétrique et médecine de la reproduction,  
pôle Femme Couple – Enfants, CHU Amiens-Picardie



GynAzur 23.06.2022

# Techniques de déclenchement

## Médicamenteuses

- Ocytocine
- Prostaglandine E2 = dinoprostone vaginale
- Prostaglandine E1 = misoprostol

## Mécaniques

- Décollement des membranes
- Amniotomie
- Ballonnet intra-cervical

Absence de consensus

## Bishop >6

Ocytocine IV + Amniotomie

## Bishop <6

Prostaglandines ou ballonnet intra cervical

# Col défavorable

**>37SA, singleton, PC, utérus non cicatriciel : MISOROSTOL ORAL**

## CHU AMIENS

- 1cp de 25µg/ 2h max 8cp/ j soir 200µg
- CTG 30min avant, puis 1h après puis 30 min avant le 4<sup>ème</sup> cp et le 7<sup>ème</sup> cp

## CH BEAUVAIS

- 2cp de 25µg/ 4h max 8cp/ j soir 200µg
- CTG 30min avant, puis 30min après puis 30 min/6h

Si mise en travail, hypercinésie ou ARCF pas de nouvelle prise de comprimé  
Relais possible par ocytocine 4h après le dernier comprimé

**Utérus cicatriciel, grossesse multiple, siège, <37SA**

Ballonnet intra-cervical : 12h à 24h

# Misoprostol

- Analogue des PGE1
- Hors AMM en gynécologie-obstétrique
- Efficacité et innocuité prouvées du misoprostol oral à faible dose
- Intérêts : Faible coût, conservation, voies d'administration variées
- AMM pour du misoprostol 25 µg en 2018
- Peu d'études avec du misoprostol calibré et aucune ne le compare à la dinoprostone

Méta analyse Kundodyiwa et al. 2009

Méta analyse Cochrane Alfirevic et al. 2014

Méta analyse Alfirevic et al. 2016



Disponible en ligne sur

ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com



Article original

Efficacité et tolérance du misoprostol oral 25 µg vs dinoprostone vaginale dans le déclenchement du travail à terme

*Efficacy and safety of oral misoprostol 25 µg vs. vaginal dinoprostone in induction of labor at term*

H. Bagory<sup>a,\*,c</sup>, C. De Broucker<sup>a,c</sup>, P. Tourneux<sup>b,c,d</sup>, T. Balcaen<sup>e</sup>, J. Gondry<sup>a,c</sup>, A. Foulon<sup>a,c</sup>, F. Sergent<sup>a,c</sup>



### Objectif principal

Evaluer l'efficacité et la tolérance du misoprostol par voie orale 25 µg par rapport à la dinoprostone par voie vaginale en gel ou en système de diffusion

### Critère de jugement principal

Taux d'accouchements par voie basse en 24h

# Méthodes

## Analytique

Non interventionnelle

## Rétrospective

Patientes déclenchées à terme par prostaglandines entre 01/2019 et 04/2021

## Monocentrique

CHU d'Amiens  
RUM des séjours

# Méthodes

## Analytique

Non interventionnelle

## Rétrospective

Patientes déclenchées à terme par prostaglandines entre 01/2019 et 04/2021

## Monocentrique

CHU d'Amiens  
RUM des séjours

## Critères d'inclusion

- Indication médicale
- Singleton
- A terme (>37SA)
- Présentation céphalique
- Col défavorable (Bishop<6)

## Critères de non-inclusion

- Patientes mineures
- MFIU
- Avant terme
- Utérus cicatriciel

# Protocole

Février 2020

Avant

Prostaglandines E2 = dinoprostone vaginale

Après

Prostaglandines E1 = misoprostol oral

Nullipare

Système de diffusion en intra vaginal / 24h

Mutlipare

Gel en intra vaginal de 1 à 2mg /6h

∀ la parité

Misoprostol oral 25 µg  
1 cp/ 2h max 8/j soit 200µg

Si col favorable

Amniotomie +/- ocytocine IV

Si col défavorable

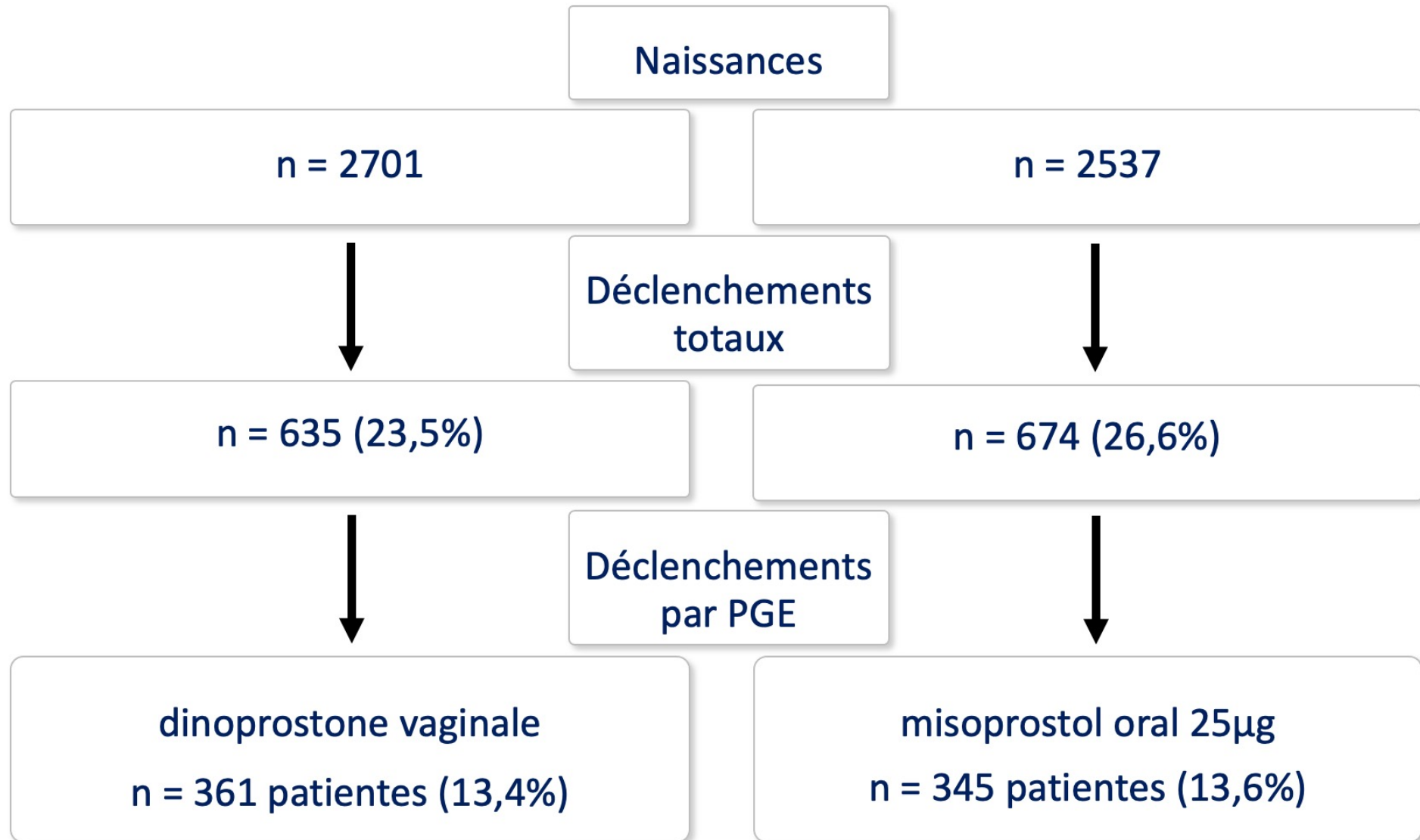
2ème ligne : dinoprostone vaginale, ballonnet intra cervical ou amniotomie + ocytocine



# Flow chart

Période 1 : 01/01/2019 – 19/02/2020

Période 2 : 20/02/2020 – 7/04/2021



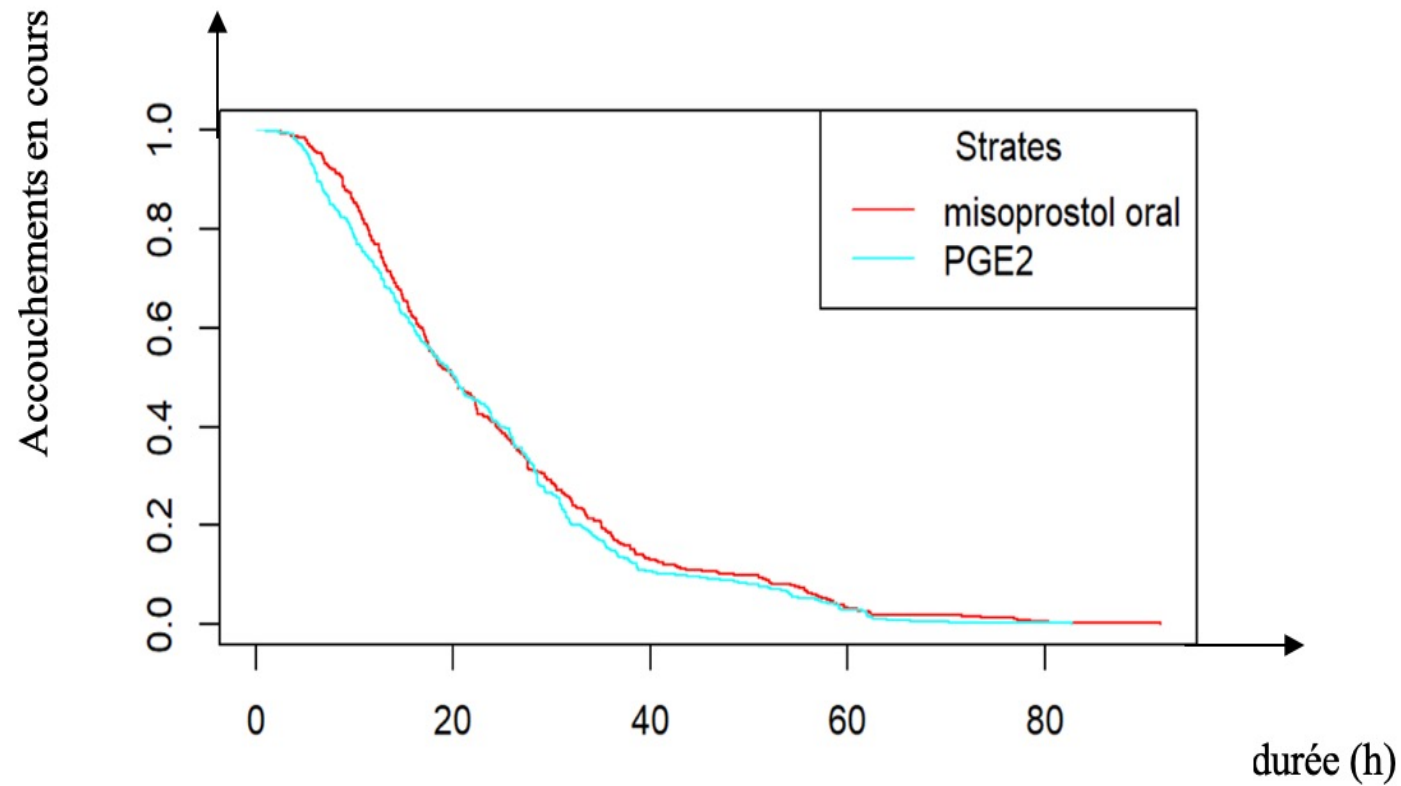
# Population

| Variable                    | Misoprostol oral<br>(n=345) | Dinoprostone vaginale<br>(n=361) | p-value |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------|
| Age > 40 ans                | 22 (6,38 %)                 | 16 (4,43 %)                      | 0,25    |
| IMC > 30                    | 100 (28,99 %)               | 87 (24,17 %)                     | 0,15    |
| Nulliparité                 | 177 (51,30 %)               | 195 (54,02 %)                    | 0,47    |
| Terme <sup>a</sup> (SA+i)   | 39+4j [38+4; 41+0]          | 39+6j [38+4 ; 41+2]              | 0,10    |
| Bishop initial <sup>a</sup> | 3 [2; 4]                    | 3 [2; 4]                         | 0,76    |
| Indication déclenchement    |                             |                                  | 0,30    |
| • $\geq 41$ SA + 4j         | 54 (15,65 %)                | 69 (19,11 %)                     |         |
| • RPM                       | 110 (31,88 %)               | 93 (25,76 %)                     |         |
| • Indications fœtales       | 87 (25,22 %)                | 84 (23,27 %)                     |         |

# Efficacité

| Variable                               | Misoprostol oral<br>(n=345) | Dinoprostone vaginale<br>(n=361) | p-value |
|----------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------|
| <b>Efficacité</b>                      |                             |                                  |         |
| AVB 24 heures                          | 179 (51,88 %)               | 185 (51,25 %)                    | 0,87    |
| Césarienne                             | 67 (19,42 %)                | 60 (16,62%)                      | 0,33    |
| Indications de la césarienne           |                             |                                  | 0,21    |
| • Indication foetale                   | 40 (60,61 %)                | 45 (75 %)                        |         |
| • Stagnation > 5 cm (phase active)     | 7 (10,61 %)                 | 5 (8,33 %)                       |         |
| • Stagnation ≤ 5 cm (phase de latence) | 19 (28,79 %)                | 10 (16,67 %)                     |         |
| Oxytocine                              | 167 (48,41 %)               | 207 (57,34 %)                    | 0,02    |

# Efficacité



*Délai déclenchement-naissance en heures selon Kaplan-Meier ( $p = 0,27$ )*

# Tolérance et issues néonatales

| Variable                    | Misoprostol oral<br>(n=345) | Dinoprostone vaginale<br>(n=361) | p-value |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------|
| <b>Tolérance</b>            |                             |                                  |         |
| Hypercinésie                | 32 (9,28 %)                 | 61 (16,90 %)                     | 0,003   |
| Syndrome d'hyperstimulation | 13 (3,77 %)                 | 21 (5,82 %)                      | 0,20    |
| HPP (>500ml)                | 21 (6,09 %)                 | 26 (7,20 %)                      | 0,55    |
| <b>Issues néonatales</b>    |                             |                                  |         |
| Apgar <7 à 5 min            | 5 (1,45 %)                  | 4 (1,11 %)                       | 0,75    |
| pH Art<7,10                 | 12 (3,83 %)                 | 30 (9,29 %)                      | 0,006   |
| Transfert en USIN           | 6 (1,74 %)                  | 11 (3,05 %)                      | 0,26    |

# Efficacité comparable

## Critère de jugement principal

### Taux d'AVB dans les 24 heures identiques

51,88% vs 51,25%,  $p=0,87$

### Taux semblables entre les 2 groupes

- Kerr 2021, Alfirevic 2014 et 2016, Hofmeyr 2001, Dodd 2006, Kundodyiwa 2009

### Taux comparables avec la littérature (54-62%)

- Hofmeyr 2001, Dodd 2006, Dällenbach 2003, Kundodyiwa 2009

# Efficacité comparable

## Critère de jugement principal

### Taux d'AVB dans les 24 heures identiques

51,88% vs 51,25%,  $p=0,87$

### Taux semblables entre les 2 groupes

- Kerr 2021, Alfievic 2014 et 2016, Hofmeyr 2001, Dodd 2006, Kundodyiwa 2009

### Taux comparables avec la littérature (54-62%)

- Hofmeyr 2001, Dodd 2006, Dällenbach 2003, Kundodyiwa 2009

## Critères de jugement secondaires

### Délai déclenchement-naissance similaire ( $p=0,27$ )

### Taux de césariennes semblables

19,42% vs 16,62,  $p= 0,33$

### Comparables avec la littérature (16-22%)

- Alfievic 2014 et 2016, Kundodyiwa 2009, Hofmeyr 2001, Dodd 2006, Dällenbach 2003, Bendix 2020, Helmig 2020,

## Méta analyse Kerr 2021

Césariennes ↘ avec le  
misoprostol 10-25µg  
RR 0.80 [0.74 , 0.87]

# Tolérance

## Critères de jugement secondaire

### Taux d'hypercinésie ↘ avec le misoprostol oral

↘ retrouvée dans la méta-analyse de Kerr 2021 :  $RR = 0.82 [0.70, 0.97]$   
et l'étude de Dodd 2006 :  $RR = 0.24 [0.08, 0.71]$

### Syndromes d'hyperstimulation avec le misoprostol oral

- Taux comparables avec la littérature 3-4% (Hofmeyr 2001, Hokkila 2019, Bendix 2020)
- **Kerr 2021 : diminution des Sd d'hyperstimulation,  $RR = 0.47 [0.39, 0.57]$**



# Issues néonatales

## Critères de jugement secondaire

### Moins d'acidose fœtale : Taux de pH<sub>Art</sub> <7,10

Issues néonatales similaires dans la littérature (Alfirevic 2014, Kerr 2021)

- pH à la naissance
- LA méconial
- Score d'Apgar < 7 à 5 min
- Transfert en USIN

# Conclusion

- Efficacité du misoprostol oral 25  $\mu$ g comparable à celle de la dinoprostone vaginale
- Le misoprostol oral semble mieux toléré

# Perspectives

## Posologie : 25 µg ou 50 µg ?

Quel protocole choisir?

Intérêt des faibles doses répétées en termes de tolérance mais confort d'une prise 2 fois moins fréquente?

## Après 24h?

Que faire si échec de maturation après les 8cp de misoprostol?

Protocole de recherche sur l'intérêt de la répétition des PGE dans le déclenchement : PROSTA REP CHU Amiens.

## Et la satisfaction?

Que pensent les patientes de cette nouvelle méthode?

**MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION**