

Effacité et pronostic du Misoprostol sublingual versus Misoprostol solution buvable dans le déclenchement artificiel du travail chez les primipares à l'hôpital Panzi, province du Sud-Kivu

Efficacy and clinical prognosis of sublingual Misoprostol versus Misoprostol oral solution in the artificial induction of labor in primiparous women in the province of South Kivu at HGR Panzi

Luc Kalala Kanyinda^{1,6}, De-Joseph Kakisingi Mibi¹, Jonathan Yoyu Tunangoya^{4,5}, Mongwa Mbikilile Justin¹, Julien Bwama Botalatala¹, Neema Rukunghu¹, Mapatano Shalamba Emile^{1,2}, Eloge Ilunga Mbaya³, Raha Maroyi Kenny^{1,2}, Mukanire Ntakwinja^{1,2}, Nyakio Ngeleza Olivier^{1,2}

Pour citer cet article : Kalala KL, Kakisingi MD, Yoyu JT, Mbikilile MJ, Bwama JB, Rukunghu N, Shalamba ME, Ilunga EM, Maroyi RK, Ntakwinja M, Nyakio ON. Effacité et pronostic du Misoprostol sublingual versus Misoprostol solution buvable dans le déclenchement artificiel du travail chez les primipares à l'hôpital Panzi, province du Sud-Kivu. Kivu Medical Journal 2024 ; 2(1), 1-9.

Article reçu : 23-02-2024

Accepté : 04-06-2024

Publié : 09-06-2024

Publisher's Note: KMJ stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright : © 2024. Kalala KL et al.

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited

Correspondance : Luc Kalala Kanyinda
Service de Gynécologie obstétrique de l'HGR Panzi, Bukavu, RD Congo
jluckalala3@gmail.com , +243998621563,
<https://orcid.org/0009-0006-2151-3640>

- 1 Service de Gynécologie obstétrique de l'HGR Panzi, Bukavu, RD Congo
- 2 Faculté de médecine et santé communautaire, Université évangélique en Afrique, RD Congo
- 3 Faculté de médecine, Université de Kinshasa, RD Congo
- 4 International Center of Advanced Research and Training, Fondation Panzi, Bukavu, RD Congo
- 5 Progressive Medical Systems, Goma, RD Congo
- 6 Service de Chirurgie de l'HGR Panzi, Bukavu, RD Congo

Résumé

Introduction : L'induction du travail d'accouchement au Misoprostol est fréquente et trouve une place privilégiée en obstétrique. Cependant certaines complications liées à la voie d'administration et aux doses utilisées sont souvent signalées. Cette étude vise à comparer la voie sublinguale à la solution buvable d'administration de Misoprostol.

Matériels et méthode : Il s'agit d'une étude prospective et comparative. La collecte s'est faite du 01 Juillet 2021 au 31 Janvier 2023. Incluant les primipares volontaires répartie en deux groupes. L'analyse était effectuée par le logiciel XLSTAT 2014 et le pronostic périnatal étaient évaluée par la courbe de survie de Kaplan-Meier.

Résultats : il ressort de cette étude que 144 primipares ont été colligées dont 11 morts fœtales avant l'induction étaient enregistrées. L'âge le plus représenté chez les primipares variait entre 21 à 30 ans dans 72,2% de cas avec une moyenne d'âge de 23,6 ans. L'administration sublinguale de Misoprostol avaient 3 fois plus de risque d'entraîner le liquide méconial que la solution buvable (OR 3,4 (IC 95% [1,2-9,6] et p=0,016). L'indication la plus prépondérante était le dépassement de terme, retrouvée chez 75% des primipares qui avaient reçu le Misoprostol par voie sublinguale alors que chez les primipares ayant reçues la solution buvable c'était la prééclampsie dans 52,2% de cas (p<0,001). L'ERCF était pathologique dans 57,9% pour la forme sublinguale versus 42,1% de cas en rapport avec la solution buvable (p=0,047). À la première dose administrée, un taux de survie cumulée de 77,8% pour la voie sublinguale versus 84,6% pour la solution buvable a été observée.

Conclusion : L'induction du travail au Misoprostol chez les primipares par la solution buvable de Misoprostol donne aussi des bons résultats comme le Misoprostol en sublinguale dans le déclenchement artificiel du travail d'accouchement avec un taux réduit de souffrance fœtale

Mots clés : Voie d'administration du Misoprostol, sublinguale, Solution buvable, HGR Panzi

Abstract

Introduction: Induction of labor with Misoprostol is frequently used in obstetrics. However, complications related to the route of administration and the doses used are often reported. The aim of this study is to compare the sublingual route with the oral solution for administering Misoprostol.

Methods: This was a prospective, comparative study. Data collection took place from July 01, 2021 to January 31, 2023. Including primiparous volunteers divided into two groups. Analysis was performed using XLSTAT 2014 software, and fetal and perinatal prognosis was assessed using the Kaplan-Meier survival curve.

Results: In this study, 144 primiparous women were collected, of whom 11 died before induction. The age of the primiparous women ranged from 21 to 30 years in 72.2% of cases, with an average age of 23.6 years. Sublingual administration of Misoprostol was 3 times more likely to induce meconium than oral solution (OR 3.4 (95% CI [1.2-9.6] and $p=0.016$). The most prevalent indication was over-term, found in 75% of primiparous women who had received Misoprostol sublingually, whereas in primiparous women who had received the oral solution, preeclampsia was found in 52.2% of cases ($p<0.001$). ERF was pathological in 57.9% of cases with the sublingual form versus 42.1% with the oral solution ($p=0.047$). At the first dose administered, a cumulative survival rate of 77.8% for the sublingual route versus 84.6% for the oral solution was observed.

Conclusion: Misoprostol induction of labor in primiparous women using Misoprostol oral solution also gives good results, like sublingual Misoprostol, in the artificial induction of labor, with a reduced rate of fetal distress.

Key words: Misoprostol administration route, sublingual, Oral solution, HGR Panzi.

Introduction

Le déclenchement artificiel du travail d'accouchement est de plus en plus fréquent, avec des taux globaux dans des nombreux pays dépassant 20% pour toute les naissances[1-4], non seulement dans les pays à revenu élevé, mais aussi dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire [5]. La pratique du déclenchement artificiel du travail dans les pays à faible revenu a été associée à divers facteurs [6]. Elle comprend des techniques pharmacologiques et non pharmacologiques. Parmi les méthodes pharmacologiques, le Misoprostol est un médicament clé à cause de son faible cout et conservation facile à température ambiante [7-9]. Cependant, il existe peu de preuves concernant l'issue du déclenchement du travail et ses prédicteurs dans les pays à faible revenu comme l'Afrique subsaharienne [10]. Cela met en évidence les défis à relever pour garantir un accouchement sûr et efficace.

L'utilisation du Misoprostol pour le déclenchement artificiel du travail a été largement étudiée et différentes voies d'administration ont été comparées[11,12]. Une étude portant sur l'amélioration de la sécurité de

l'induction du travail dans les environnements à faibles ressources a souligné l'importance d'une boîte à outils complète pour garantir des pratiques sûres, qui pourrait potentiellement inclure différentes méthodes d'administration du Misoprostol [13]. Certaines études ont décrit que le Misoprostol administré par voie orale est une méthode de déclenchement du travail couramment utilisée et les faibles doses $\leq 50\mu\text{g}$ sont décrits comme ayant de faibles risques maternel et foetal [14,15].

Toutefois, des comparaisons spécifiques entre l'utilisation buccale et sublinguale du Misoprostol pour le déclenchement du travail nécessiteraient des recherches plus approfondies afin de fournir des preuves concluantes sur les différences éventuelles en termes de résultats ou de profils de sécurité vu que la cible des primipares est un groupe à haut risque en tenant compte des préoccupations maternelles et fœtales car leur parturition est souvent associée à de nombreuses complications [16], donc les issus ultérieurs des grossesses à venir dépendront de la façon dont la première grossesse a été gérée [17].

L'objectif de ce travail est de comparer l'efficacité de deux voies d'administration de Misoprostol (sublingual et solution buvable), ainsi d'évaluer le pronostic maternel et périnatal chez les primipares.

Matériels et méthode

Il s'agit d'une étude prospective analytique, allant du 1^{er} Juillet 2021 au 31 Janvier 2023 effectué à la maternité de l'Hôpital Général de Référence de Panzi (l'HGR PANZI) à Bukavu.

La population d'étude était constituée de toutes les gestantes primipares ayant bénéficié d'un déclenchement du travail au Misoprostol à la maternité de l'HGR PANZI. De cette population deux sous-échantillons se sont dégagés ; un échantillon entier constitué de toutes les primipares déclenchées avec fœtus en vie ou non et un échantillon réduit constitué des primipares déclenchées mais avec le fœtus vivant à l'admission.

L'efficacité de Misoprostol a été évalué aussi chez one primipares qui avait le fœtus mort in utéro et qui ont été exclues pour l'évaluation du pronostic fœtal.

Dans la présente étude, ont été incluses toutes les primipares ayant consulté le service de gynéco obstétrique de l'HGR Panzi à partir d'un terme du déclenchement du travail ≥ 28 SA et était exclue de l'étude toute patiente déclenchée pour interruption médicale de grossesse (IMG) et toute primipare avec contre-indication au déclenchement.

Nous avons fait recours à un échantillonnage exhaustif de convenance défini dans les limites de cette étude. Tout au long de l'étude, nous avons laissé la responsabilité aux primipares de choisir la voie d'administration du Misoprostol à prendre selon la méthode manuelle de chapeau avec remise après explication des avantages et inconvénients liés à chaque voie d'administration. Les données étaient recueillies par notre équipe formée dans la recherche, et qui était constituée par des médecins résidents ainsi que des accoucheuses du service de gynéco obstétrique et c'est la même équipe qui était chargé à administrer le Misoprostol.

Les récoltes se sont faites en utilisant une fiche de récolte validée par le département de gynéco obstétrique de l'HGR Panzi ainsi que le dossier de suivi des accouchées. Ainsi, deux groupes ont été constitués dont celui des primipares qui ont reçu Misoprostol en solution buvable

et celui des gestantes qui ont reçu Misoprostol comprimé sublingual.

Les variables indépendantes étaient divisées en deux : socio-démographiques (âge , adresse, statut marital et profession) et cliniques (formule obstétricale, âge de la grossesse, nombre de consultation prénatale (CPN), hauteur utérine, score de Bishop, Etat des membranes à l'admission, enregistrement du rythme cardio-fœtal (ERCF avant et pendant le déclenchement), indication du déclenchement, nombre de dose donné, échec d'induction, voie d'accouchement, durée de la phase active, qualité du liquide amniotique (LA) pendant le travail, score Apgar du nouveau-né, complication hémorragique du post partum par atonie ou rupture utérine et les complications de rupture utérine).

La variable dépendante était la voie d'administration du Misoprostol (nom commercial Cytotec) soit en solution buvable soit en comprimé sublingual.

L'échantillonnage était aléatoire fait des primipares volontaires en les divisant en deux groupes par la méthode de chapeau déjà décrite ci-haut. Ces deux groupes étaient constitués des primipares qui avaient reçu selon la forme du Misoprostol en sublingual versus le Misoprostol en solution buvable. La forme de Misoprostol en comprimé sublingual (200 μ g) était administré à une posologie de 50 μ g à renouveler toutes les 6h après réévaluation (maximum 4 prises) et le Misoprostol en solution buvable était préparé comme suit : Mettre 200 ml d'eau dans une bouteille, on ajoute 1 comprimé de Misoprostol 200 μ g. Secouer vigoureusement la bouteille fermée et faire l'étiquette de la bouteille (nom de la patiente, concentration et date de la préparation) à administrer 50ml à renouveler chaque 6h après réévaluation (maximum 4 prises). Était considéré comme échec d'induction toute primipares ayant reçu 4 doses de Misoprostol sans déclenchement du travail et cela constitué l'indication d'accouchement par voie haute.

Analyse statistique

L'encodage des données et les analyses des données étaient faits à l'aide du logiciel XLSTAT 2014. Le test de Fisher corrigé était utilisé et l'intensité des associations entre les variables était représenté par l'Odd ratio sous un intervalle de confiance de 95% et un seuil de signification pour une valeur (p) inférieure à 0,05. Pour répondre à la

question d'efficacité de Misoprostol, un test non paramétrique de Kruskal-Wallis était appliqué en comparant la moyenne entre les deux échantillons indépendants non homogènes (solution vs comprimé) dans l'échantillon entier (fœtus morts et vivants). Le pronostic de survie fœtal pendant le travail et périnatal, était évalué par l'analyse de Kaplan-Meier (**Figure 1**).

Résultats

Pendant la période d'étude, 144 primipares étaient colligés et leur travail d'accouchement était dirigé par un déclenchement artificiel au Misoprostol, parmi eux 12 morts fœtales in utero et 132 avec fœtus vivants.

Données sociodémographiques :

Le tableau I retrace les données sociodémographiques des primipares incluses dans l'étude

Tableau I : La répartition des primipares selon leurs données sociodémographiques

Variables	Effectifs	Pourcentage
Age (ans)		
≤ 20	32	22,2
21 à 30	104	72,2
31 à 40	8	5,6
Profession		
Oui	12	8,3
Non	132	91,7
Etat civil		
Célibataire	18	12,5
Mariée	126	87,5

Le tableau I montre que l'âge le plus représenté chez les primipares variés entre 21 à 30 à dans 72,2% avec une moyenne d'âge de 23,6 ans pour des extrêmes 14 ans et 40 ans. 91,7% des primipares de notre étude n'avaient pas de profession et les mariées représentaient 87,5%.

L'administration sublinguale de Misoprostol entraîne 3 fois plus de risque d'apparition d'un liquide méconial que la solution buvable (OR 3,4 (IC 95% [1,2-9,6] et p=0,016). Il existe une association entre les proportions de nombre des CPN effectué selon la voie d'administration du Misoprostol (p=0,012). L'indication d'induction était le dépassement de terme dans de 75% de chez les primipares qui avaient reçu le Misoprostol par voie sublinguale versus 52,2% de cas liée au prééclampsie pour celles ayant pris la solution buvable (p<0,001) et la voie

d'administration influençait les modifications de l'ERCF après induction avec un 57,9% de cas d'ERCF pathologique pour la forme sublinguale versus 42,1% de cas chez celles ayant pris le solution buvable (p=0,047).

Tableau II : Relation entre la voie d'administration du Misoprostol et les données cliniques

Variables	Voie d'administration de Misoprostol		Total	OR IC 95%	p
	Sublinguale	Solution			
Etat des membranes				0,6 [0,2- 1,3]	
Intactes	60(56,6)	46(43,4)	106		0,248
Rompues	26(68,4)	12(31,6)	38		
ERCF après induction					
Absent	5(41,7)	7(58,3)	12		
Normal	52(56,5)	40(43,5)	92		0,047
Pathologique	11(57,9)	8(42,1)	19		
Suspect	18(85,7)	3(14,3)	21		
Indication de l'induction					
RPM	25(67,6)	12(32,4)	37		
Convenance	13(52,0)	12(48,0)	25		<0,001
Grossesse prolongée	14(56,0)	11(44,0)	25		
Prééclampsie	11(47,8)	12(52,2)	23		
MFIU	5(45,5)	6(54,5)	11		
Dépassement de terme	6(75,0)	2(25,0)	8		
Oligoamnios sévère	5(71,4)	2(28,6)	7		
Diabète	5(83,3)	1(16,7)	6		
HTA gravidique	2(100,0)	0(0,0)	2		
Echec de l'induction				1,1 [0,2-5]	
Non	82(59,9)	55(40,1)	137		0,887
Oui	4(57,1)	3(42,9)	7		
Aspect de LA				3,4 [1,2-9,]	
Méconial	21(80,8)	5(19,2)	26		0,016
Normal	65(55,1)	53(44,9)	108		
CPN faites					
0	3(60,0)	2(40,0)	5		
1 à 3	42(55,3)	34(44,7)	76	-	0,012
4 à 5	41(65,1)	22(34,9)	63		

OR : Odd ratio

IC : Intervalle de confiance

p : Valeur p

ERCF : enregistrement de rythme cardiaque fœtale

CPN : consultation prénatale.

La comparaison des variables quantitatives est reprise dans le tableau III ci-dessous.

Tableau III : Comparaison de moyenne des variables quantitatives selon la voie d'administration du Misoprostol.

Variabiles	N	Min-Max	M
Age (ans)			
Age moyen (Solution)	86	14 - 40	23±4
Age moyen (Sublingual)	58	15 - 34	24±4
Chez toutes les primipares			
Nombre de dose administré (Solution)	58	1- 6	2,9
Nombre de dose administré (Sublingual)	86	1- 7	2,4
Chez les Primipares avec fœtus en vie :			
Nombre de dose administré (Solution)	52	1 - 4	2,8
Nombre de dose administré (Sublingual)	81	1 - 4	2,3

N : Effectif.

M : Moyenne

De ce tableau qu'il n'existe pas de différence significative entre l'âge moyen des primipares peu importe la voie d'administration.

Tableau IV : Distributions des proportions des complications maternelles après l'administration du Misoprostol par les deux formes :

Variables	Voie d'administration		Total N (100%)	OR IC95%	p
	Sublingual n(%)	Solutio n n(%)			
Hyperci- nésie					
Non	86 (100)	58 (100)	144		
HPP	86(100)	58(100)	144		
Non	80(58,4)	57(41,6)	137	0,2 [0,02- 2]	0,242
Oui	6(85,7)	1(14,3)	7		
RU					
Non	86 (100)	58 (100)	144		

OR : Odd ratio

IC : Intervalle de confiance

p : Valeur p

N : effectif

RU : Rupture utérine

Proportions des complications maternelles après l'administration du Misoprostol par les deux formes

Le nombre moyen de dose administrée de Misoprostol est de 0,5 fois supérieure chez toutes les primipares par rapport aux primipares avec fœtus en vie (p-value =0,004). Cette différence est observée pour l'échantillon des parturientes ayant le fœtus en vie mais au p-value de 0,01. Dans cette étude, certaines primipares avaient accouché par voie haute. (Tableau IV)

Nombre des doses administrées selon les voies d'accouchement

Dans ce tableau 4,7% des primipares déclenchés par Misoprostol par voie sublinguale ont présenté une hémorragique du post partum contre 1,7% des gestantes déclenchés par Misoprostol solution (p=0,242). La voie d'accouchement a été discuté dans le tableau V. Il n'y avait pas de cas ni d'hypercinésie ni de rupture utérine.

Tableau V : La distribution de nombre des doses administrées selon les voies d'accouchement :

Doses	Forme sublinguale			p	Solution buvable			p
	VH	VB	n (133)		VH	VB	n (133)	
1	3(16,7)	15(83,3)	18	0,03 6	1(12,5)	7(87,5)	8	0,014
2	12(37,5)	20(62,5)	32		1(9,1)	10(90,9)	11	
3	11(55,0)	9(45,0)	20		3(17,6)	14(82,4)	17	
4	7(63,6)	4(36,4)	11		9(56,2)	7(43,8)	16	

p : p value

VB : Voie basse

VH : Voie haute

Il ressort de ce tableau qu'il existe une différence significative entre les proportions des doses administrées selon les voies d'accouchement avec à la 1^{er} dose 15cas (83,3%) (p=0,036) des primipares avaient accouchés par voies basses après avoir reçu la forme sublinguale de Misoprostol versus 7 cas (87,5%) (p=0,014) qui avaient reçu la solution buvable. On a remarqué dans cette étude que, 32 primipares ont accouché par voie basse après avoir pris la forme sub linguale de Misoprostol versus onze primipares qui avaient reçu la solution buvable de Misoprostol à la 3^{ème} dose.

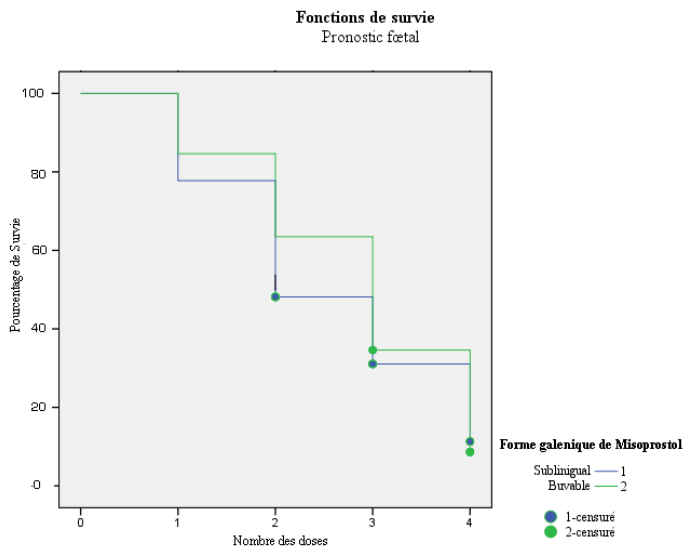


Figure 1. La courbe de survie comparant la survenue de souffrance fœtale après administration de Misoprostol en sublingual versus solution buvable.

Le nombre des doses moyennes pour qu'il est l'apparition de souffrance fœtale chez les patientes ayant pris le comprimé sublingual était de $2,6 \pm 1,3$ fois contre celle de solution buvable qui était de $2,8 \pm 1,5$ fois avec, à la première dose un taux de survie cumulée de 77,8% pour la voie sublinguale versus 84,6% pour la solution buvable. Cependant, 11,3% de taux de survie cumulée à la 4^{ème} dose pour la forme sublinguale a été observé contre 8,7% de taux de survie cumulée à la 4^{ème} dose pour la forme buvable ($p=0,202$).

Discussion

La présente étude comparative entre le Misoprostol comprimé sublingual et Misoprostol solution buvable dans l'induction du travail chez les primipares est particulière à Bukavu en RDC car beaucoup d'études ne se sont pas intéressées de l'impact de ces deux voies sur la vie maternelle et fœtale. D'où il ressort une certaine différence dans la comparaison des résultats avec les autres auteurs qui ont abordé le sujet soit en partie soit sur une autre population d'étude (les multipares) ou même sur une comparaison d'autres voie d'administration du Misoprostol.

Ainsi dans notre série, 144 primipares étaient colligés et leur travail d'accouchement était dirigé par un déclenchement artificiel au Misoprostol, parmi eux 11 morts fœtales in utero et 133 avec fœtus vivants. Dans cette étude, 86 primipares ont pris par voie sublinguale le Misoprostol et ont été comparées à 58 autres primipares

qui avait reçu le même produit dans une solution buvable. Parmi celles-ci, 72,2% des primipares avaient l'âge variant entre 21 à 30 ans et 91,7% d'entre elles n'avaient pas de profession. Les mariées représentaient 87,5%.

La comparaison de Tandu-Umba et al[18] à Kinshasa (RD Congo) de résultats maternels et périnataux de l'induction du travail à terme dans les cliniques universitaires avait trouvé une moyenne d'âge maternel de $30,5 \pm 5,7$ ans, ces résultats sont supérieurs à celui de cette étude où la moyenne d'âge était de 23,6 ans. Cela peut s'expliquer par le fait que notre travail était porté sur les primipares, cependant Tandu-Umba et al [18] avaient travaillé sur toutes les parités confondues.

L'aspect du liquide était en relation statistiquement significative avec la voie d'administration du Misoprostol avec trois fois moins de risque d'apparition de liquide amniotique méconial lorsqu'on administre le Misoprostol par solution buvable ($OR=3,4$ et $p=0,016$). David C. et al[19], ont recherché les indications d'induction ; les problèmes qui concernaient l'aspect du liquide amniotique représentait 12,3% de cas ($Khi\ deux=3,55$, $P=0,74$).

L'âge maternel moyen des patientes ayant reçu Misoprostol par voie orale dans l'étude de David C et al[19] était de $29,1 \pm 6,6$ ans, par contre nos résultats, l'âge moyen dans les deux groupes était de 23 ± 4 et 24 ± 4 ans. Cet âge moyen est inférieur à celui Matega H. et al[20] qui ont trouvé une moyenne d'âge des patientes à $27,07 \pm 6,09$ ans avec 86,92% ayant un âge compris entre 18 et 34 ans toute les parités confondues. Cette différence d'âge selon les auteurs est due à la diversité des parités dans leurs études [21], par contre, notre étude était mené chez les primipares.

L'échec d'induction était retrouvé chez 7 primipares, les raisons d'échec n'étaient pas recherchées par contre d'autres auteurs ont trouvé que le poids maternel, le poids fœtal et un mauvais score de bishop était les facteurs des risques incriminés en cas d'échec d'induction [18,22,23].

Il ressort de cette étude que, 32 primipares ont accouché par voie basse après avoir pris la forme sublinguale de Misoprostol versus 11 primipares qui avaient reçu la solution buvable de Misoprostol à la 3^{ème} dose. Mozurkewich et al. [24] ont trouvé, qu'il n'y avait pas de différence d'efficacité évaluée par le taux d'accouchements par voie basse en 24 h et de césariennes

mais tout en comparant le Misoprostol et Dinoprostone ($p = 0,33$), ce dernier ne faisant pas partie de notre étude néanmoins explique que cette efficacité a été recherchée par d'autres chercheurs afin d'améliorer les qualités d'accouchement. S. Kehl et Beckmann [23,25] avait constaté que la durée de la phase de latence pouvait influencer le mode d'accouchement pendant le déclenchement avec de l'ocytocine, mais cela n'a pas été évalué dans notre étude.

L'indication d'induction était dans de 75% de chez les primipares qui avaient reçu le Misoprostol par voie sublinguale liée au dépassement de terme versus 52,2% de cas liée au prééclampsie pour celles ayant pris la solution buvable ($p < 0,001$).

Cette prédominance de dépassement de terme était retrouvée par Stock et al [26] chez les femmes qui ont subi une induction élective du travail qui était des mères primipares plus âgées.

Dans notre série ; 11 cas de MFIU avant l'induction étaient observés et étaient exclus à tort pour le pronostic de la courbe de Kaplan Meier mais incluse dans l'analyse générale. Stock et al avaient inclus à tort ces cas de mort fœtale in utero au moment du déclenchement du travail [26]. Cela explique le passage dans notre étude d'un effectif de 144 à 133 primipares.

L'âge maternel et la primiparité étant associés à la mortalité, l'ajustement de ces facteurs peut renforcer l'association entre le déclenchement du travail et la réduction de la mortalité périnatale [21,26,27].

Nous avons observé un taux de survie périnatale à la quatrième dose est de 73% pour les primipares qui ont pris le Misoprostol en solution buvable contre 55% chez les primipares qui ont pris la forme comprimée sublinguale (55%), p valeur 0,001 en se basant sur l'analyse de Kaplan Meier. Sur notre période d'étude nous n'avons pas eu de cas d'hypercinésie ni de décès maternel ni encore des cas de rupture utérine à la suite d'une induction du travail d'accouchement au Misoprostol.

Les limites

En effet, l'explication de certaines variables étudiées proviennent de la pharmacocinétique du Misoprostol, sujet qui n'a pas été abordé dans cette étude. Nous proposons une étude portant sur la pharmacocinétique et pharmacodynamie du Misoprostol chez les primipares

dans notre contexte afin d'apporter plus des lumières à la présente étude. La grande partie de la discussion a été faite en utilisant les études portant sur toutes les parités confondues, ce qui peut constituer un biais.

Conclusion

Le déclenchement au Misoprostol est d'indication fréquente chez les primipares dans le service gynécobstétrique de l'HGR Panzi et nous avons observé que la solution buvable de Misoprostol donne aussi des bons résultats comme la voie sublinguale dans le déclenchement artificiel du travail d'accouchement avec un taux réduit de souffrance fœtale, leur efficacité était quasi équivalente dans les deux groupes des primipares évaluées.

Financement : aucun

Conformité éthique

Le protocole a été validé par le département de gynécobstétrique de l'HGR PANZI et du comité national d'éthique via la représentation provinciale du Sud-Kivu au numéro : CNES 001/DPSK/221PP/2021. Les consentements libre et éclairés étaient obtenus. La confidentialité et l'anonymat étaient respectés.

Déclaration de conflit d'intérêts

Les auteurs déclarent qu'ils n'ont aucune affiliation ou implication dans une organisation ou une entité ayant un intérêt financier dans le sujet abordé.

Contributions des auteurs :

LKK : Conception et mise en œuvre de la recherche. LKK, RMK, JYT, MMJ, DJKM, NR, JBB, MSE, MN, IME et ONN contribué à l'analyse des résultats et rédaction du manuscrit.

Références

1. Alfirevic Z, Keeney E, Dowswell T, Welton NJ, Dias S, Jones L V., et al. Labour induction with prostaglandins: A systematic review and network meta-analysis. *BMJ*. 2015;350:1–12.
2. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Induction of Labor: Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2009 Aug;114(2):386–97. Available from: <https://journals.lww.com/00006250-200908000-00030>

3. NICE. Insertion of a double balloon catheter for induction of labour in pregnant women without previous caesarean section. 2015;1-9.
4. Croll DMR, De Vaan MDT, Moes SL, Bloemenkamp KWM, Ten Eikelder MLG, De Heus R, et al. Methods of induction of labor in women with obesity: A secondary analysis of two multicenter randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2024 Mar 6;103(3):470-8.
5. Vogel J, Gulmezoglu A, Hofmeyr GJ, Temmerman M. Global perspectives on elective induction of labor. *Clin Obstet Gynecol*. 2014;57(2):331-42.
6. Bukola F, Idi N, Mmimunya M, Jean-Jose WM, Kidza M, Isilda N, et al. Unmet need for induction of labor in Africa: Secondary analysis from the 2004 - 2005 WHO Global Maternal and Perinatal Health Survey (A cross-sectional survey). *BMC Public Health* [Internet]. 2012;12(1):1.
7. Chen W, Xue J, Peprah MK, Wen SW, Walker M, Gao Y, et al. A systematic review and network meta-analysis comparing the use of Foley catheters , misoprostol , and dinoprostone for cervical ripening in the induction of labour. 2016;346-54.
8. Ezechukwu PC, Ugwu EO, Obi SN, Chigbu CO, PC Ezechukwu, EO Ugwu, SN Obi CC, Constance P, et al. Oral versus vaginal misoprostol for induction of labor in Enugu, Nigeria: a randomized controlled trial. 2015 Mar 1;291(3):537-44.
9. Lapuente-Ocamica O, Ugarte L, Lopez-Picado A, Sanchez-Refoyo F, Lasa IL, Echevarria O, et al. Efficacy and safety of administering oral misoprostol by titration compared to vaginal misoprostol and dinoprostone for cervical ripening and induction of labour: Study protocol for a randomised clinical trial. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2019 Jan 8;19(1).
10. Beshir YM, Kure MA, Egata G, Roba KT. Outcome of induction and associated factors among induced labours in public Hospitals of Harari Regional State, Eastern Ethiopia: A two years' retrospective analysis. *PLoS One*. 2021;16:1-16. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0259723>
11. Ten Eikelder MLG, Oude Rengerink K, Jozwiak M, De Leeuw JW, De Graaf IM, Van Pampus MG, et al. Induction of labour at term with oral misoprostol versus a Foley catheter (PROBAAT-II): A multicentre randomised controlled non-inferiority trial. *Lancet*. 2016;387(10028):1619-28.
12. Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM, Alfirevic Z. Misoprostol for induction of labour: a systematic review. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. 1999 Aug 19;106(8):798-803.
13. Ngene NC, Moodley J. Improving the safety of induction of labor in low-resource settings using a 20-point toolkit. *Int J Gynecol Obstet*. 2020;151(2):300-1.
14. Kerr RS, Kumar N, Williams MJ, Cuthbert A, Aflaifel N, Haas DM, et al. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2021(6):12-4.
15. Bracken H, Lightly K, Mundle S, Kerr R, Faragher B, Easterling T, et al. Oral Misoprostol alone versus oral misoprostol followed by oxytocin for labour induction in women with hypertension in pregnancy (MOLI): protocol for a randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2021 Dec 1;21(1).
16. Munan R, Kakudji Y, Nsambi J, Mukuku O, Maleya A, Kinenkinda X, et al. Accouchement chez la primipare à Lubumbashi: Pronostic maternel et périnatal. *Pan Afr Med J*. 2017;28:1-12.
17. Danish N, Fawad A, Abbasi N. Assessment of pregnancy outcome in primigravida: comparison between booked and un-booked patients. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2010;22(2):23-5.
18. Tandou-Umba B, Tshibangu RL, Muela AM. Maternal and perinatal outcomes of induction of labor at term in the university clinics of Kinshasa, DR Congo. *Open J Obstet Gynecol*. 2013;03(01):154-7.
19. Young DC, Delaney T, Anthony Armson B, Fanning C. Oral misoprostol, low dose vaginal misoprostol, and vaginal dinoprostone for labor induction: Randomized controlled trial. *PLoS One*. 2020;15(1).
20. Jean- JS, Teddy MH, Mike-antoine MA. Prévalence et pronostic du déclenchement artificiel du travail d'accouchement à Kisangani, R D Congo. *WwwKismed-UnikisOrg*. 2021;11:458-66.
21. Lansac J, Descamps P, Oury JF. *Pratique d'accouchement*. 5th ed. Elsevier Masson. 2011. 404-416 p.
22. DA Wing MPRP. A randomized comparison of oral and intravaginal misoprostol for labor induction. *Obs Gynecol*. 2000;95:905-8.

23. Beckmann M, Acreman M, Schmidt E, Merollini KMD, Miller Y. Women's experience of induction of labor using PGE2 as an inpatient versus balloon catheter as an outpatient. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2020 Jun;249:1–6.
 24. Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ, et al. Methods of induction of labour: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2011 Dec 27;11(1):84.
 25. Kehl S, Weiss C, Dammer U, Raabe E, Burghaus S, Heimrich J, et al. Induction of Labour: Change of Method and its Effects. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2015; 14;75(03):238–43.
 26. Stock SJ, Ferguson E, Duffy A, Ford I, Chalmers J, Norman JE. Outcomes of elective induction of labour compared with expectant management: Population based study. *BMJ.* 2012;344(7857):1–13.
 27. Pergialiotis V, Panagiotopoulos M, Constantinou T, Vogiatzi Vokotopoulou L, Koumenis A, Stavros S, et al. Efficacy and safety of oral and sublingual versus vaginal misoprostol for induction of labour: a systematic review and meta-analysis . *Archives of Gynecology and Obstetrics.* Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2023:308. 727–775
-