

**UNIVERSITÉ DE NANTES**

---

**FACULTÉ DE MÉDECINE**

---

Année : 2021

N° 2021-228

**THÈSE**

pour le

**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**

GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE

par

Lise HARENDARCZYK

Née le 19/01/1992 à Longjumeau

---

Présentée et soutenue publiquement le 20 octobre 2021

---

**Prise en charge des versions par manœuvres externes en  
France : une évaluation nationale des pratiques**

---

Président : Monsieur le Professeur Norbert WINER

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Vincent DOCHEZ

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Matthieu GREGOIRE

Monsieur le Docteur Paul GUERBY

Monsieur Valéry-Pierre RICHE

# REMERCIEMENTS

*Au président du jury*

**Monsieur le Professeur Norbert WINER,**

Professeur des universités, Praticien hospitalier, service de gynécologie obstétrique, CHU de Nantes

Merci de m'avoir accueilli au sein de cette belle spécialité. Merci pour votre enseignement tout au long de mon internat. Je tenais également à vous remercier de me faire l'honneur de présider mon jury en ce jour si important. Veuillez trouver le témoignage de mon respect et de ma reconnaissance.

*A mon directeur de thèse*

**Monsieur le Docteur Vincent DOCHEZ,**

Praticien hospitalier, service de gynécologie-obstétrique, CHU de Nantes

Vincent, merci pour ton encadrement et ta bienveillance. Merci pour ta pédagogie. Merci pour ton savoir et tous ces moments de travail dans la bonne humeur. Tu es un directeur de thèse hors pair. La statue est proche.

*Aux membres du jury*

**Monsieur le Professeur Matthieu GREGOIRE,**

Professeurs des universités, service de pharmacologie, CHU de Nantes

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury et d'apporter un autre regard afin de juger mon travail.

**Monsieur le Docteur Paul GUERBY,**

Maitre de conférences des universités-praticien hospitalier, service de gynécologie obstétrique, CHU de Toulouse

Merci de m'accorder de votre temps et d'avoir accepté d'évaluer mon travail malgré la distance. Votre expertise m'est importante.

**Monsieur Valéry-Pierre RICHE**

Responsable de la cellule innovation, économiste de la santé, CHU de Nantes

Merci pour votre aide précieuse dans la construction de ce projet tout au long de cette année.

**A mes parents**, pour leur soutien infini durant toutes ces années. Vous, qui avez toujours cru en moi et permis de réaliser mon rêve d'enfant. Merci pour tout. Je vous dois énormément.

**A Arthur**, mon pilier dans cette longue aventure. Des années que je me construis à tes cotés. Merci d'être là, merci d'être toi. Je t'aime.

PS : occupes toi de mes varices dans quelques années stp.

**A ma famille**, Mémé, tantes & oncles, cousins & cousines.

Merci spécialement à Victor, pour ton aide sur la traduction. Groupe A, les vrais savent.

**A Cécilia et Sophie**, mes piliers de comptoir alias les cops. Des instants de bonheur, à glousser. Et vu l'heure qu'il est, on va peut-être prendre autre chose qu'un caf' ? Et pour Pornichet c'est là-bas !

**A mon Chenil**,

Elodie, Dodz, Gordon, notre bouledogue, n'oublies pas de fermer ta valise & joyeux anniversaire à toi aussi.

Cécilia, Cess ou Nicole, ma jeune recrue, mon alcoolyste, tes quilles de poulet sont les plus belles.

Aliénor, Ali, Aliboumayé, un esprit compét' inégalable, mais quand même, le meilleur c'est la tête non ?

Marion, Mama, notre père, le Kir de la grande tante, tes vocaux et ton Bescherelle d'orthographe sont les meilleurs.

Heloise, Helouase, un peigne, un peau de crème, et on visite ?

Zoé, Zozo, notre chihuahua, notre cordon bleu, on fait un Time's up ? Cigarette ?

Merci à vous 6 de m'avoir accueilli à la SPA.

Merci pour tous ces moments inoubliables.

Je vous aime.

**Aux angevins**, la famille. Vous êtes les gens les plus fous que je connaisse. A très vite à Angers. Angers, Danger !

**A Dahna Nas**, merci pour la table basse. Tu connais Dahna Coupez ?

**A la team des JNO**, pour tous ces neurones perdus tous les 3 mois. Je vous kiffe bande de Shbebs. Signé le chien-chien.

**Aux Flexeurs Forceurs**, merci pour les BPM et l'hypervitesse.

**A mes co-internes**. Des compagnons de rire et de galère. Merci pour tous ces maux de tête aux matins des congrès. Mention spéciale à Jojo, Romane, Anaïs, Ylan, Garance.

**A la team de l'Hotel Dieu**, merci pour ces paillettes dans ma vie. J'ai frôlé la mort à vos côtés mais seule une chaise s'est cassée.

**Aux différents praticiens, sages-femmes**, rencontrés lors des stages ou des gardes. Merci de m'avoir transmis vos connaissances. Merci pour ces nuits blanches.

*PS : Pas merci à Vincent pour m'avoir fait goûter les bières sans alcool.*

# TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

- I. INTRODUCTION
- II. MATERIELS ET METHODES
- III. RESULTATS
- IV. DISCUSSION
- V. CONCLUSION
- VI. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES
- VII. ANNEXES
  - 1. Annexe 1 : Questionnaire VME en France
  - 2. Annexe 2 : Résumé du protocole V-TOCO
- VIII. SERMENT D'HIPPOCRATE

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**ENP** : enquête nationale périnatale

**VME** : version par manœuvres externes

**SA** : semaines d'aménorrhée

**CNGOF** : collège national des gynécologues obstétriciens français

**IV** : intraveineuse

**DROM** : départements et régions d'Outre-Mer

**RPC** : recommandations pour la pratique clinique

**CHU** : centres hospitalo-universitaires

**TK** : test de Kleihauer

**AMM** : autorisation de mise sur le marché

## **LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX**

**Figure 1** : Flow chart de l'étude

**Figure 2** : Répartition des opérateurs réalisant la VME

**Figure 3** : Choix des éventuels bras de l'étude (n=112)

**Tableau I** : Caractéristiques des maternités participant à l'étude en fonction du type de soin

**Tableau II** : État des lieux des maternités qui pratiquent une VME en France

**Tableau III** : Évaluation de la pertinence d'une nouvelle étude

## I. INTRODUCTION

En France, la variété de présentation du siège à terme représente 4.7% des accouchements selon la dernière enquête nationale périnatale (ENP) de 2016 (1). Le taux de césarienne chez les patientes avec un fœtus en présentation du siège est de 81% et de 12% pour une présentation céphalique (1). Par comparaison à un accouchement par voie basse, la césarienne est associée à une qualité de vie moindre des patientes (2,3) et à des complications maternelles et fœtales plus importantes notamment respiratoires (4–6).

Il existe une méthode de version du fœtus par manœuvres externes (VME), réalisée à partir de 36 semaines d'aménorrhée (SA) (7), qui a pour but d'exercer une force manuelle directe sur le fœtus, afin de faciliter sa rotation vers une présentation céphalique, dans le but de diminuer le taux de césarienne. Sa sécurité et son efficacité ont déjà été démontré (8–10). Le taux de succès de la VME dans la littérature se situe entre 39 et 65% (11). En France, il est compris entre 16 et 24% (12–14).

Les facteurs prédictifs de succès de VME sont la multiparité, la présentation transverse, l'âge gestationnel <38 SA (14,15) et l'absence d'obésité maternelle (16). En 2020, le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) recommande de proposer systématiquement aux patientes une VME, en cas de présentation non céphalique du fœtus et en l'absence de contre-indication (17).

Les sociétés savantes internationales (18,19) et françaises (17) recommandent l'utilisation d'un médicament à action tocolytique par voie intraveineuse (IV) (Beta-mimétique ou atosiban, antagoniste de l'ocytocine) pour la réalisation du geste afin de faciliter celui-ci par un meilleur relâchement utérin. En effet, chez les patientes détendues, le taux de succès serait plus important (20).

Les pratiques nationales françaises de la VME semblent être hétérogènes et parfois peu protocolisées. L'objectif de cette étude descriptive était de recueillir les différentes informations concernant la pratique de la VME auprès des maternités françaises, et de les comparer avec les nouvelles recommandations du CNGOF de 2020 notamment sur l'utilisation et les moyens d'une tocolyse.

## II. MATERIELS ET METHODES

Cette étude nationale multicentrique descriptive, réalisée sous la forme d'une enquête en ligne, a permis de collecter les données autos déclarées et de réaliser un état des lieux concernant la pratique de la VME en France et notamment sur l'utilisation d'une tocolyse.

Toutes les maternités françaises, publiques ou privées, départements et régions d'Outre-Mer (DROM) inclus, étaient ciblées, soit 517 établissements de santé selon la dernière enquête périnatale de 2016 (1). La métropole était divisée en cinq zones géographiques : Nord-Ouest, Nord-Est, Sud-Ouest, Sud-Est et Ile de France. Le statut juridique des établissements de santé a été défini en deux catégories : publics (centres hospitaliers généraux et centres hospitaliers universitaires) ou privés (qu'ils participent ou non à des services publics hospitaliers).

Les données étaient recueillies du 16 mars 2021 au 12 mai 2021 et ont été stratifiées selon le type de maternité. Le type de maternité était défini selon la classification publiée en 1998 sur la réglementation française sur la sécurité de l'accouchement (21).

Les maternités de type 1 pratiquent des soins courants au nouveau-né, ne sont pas équipées d'un service de néonatalogie et ne sont pas tenues d'avoir un pédiatre sur place. Les maternités de type 2 disposent d'une unité de néonatalogie adaptée à la prise en charge des nouveau-nés à partir 32SA, un pédiatre doit être présent pendant la journée et sur appel ou présent la nuit et le week-end. Nous distinguons ici les types 2a avec une unité de néonatalogie et les types 2b avec une unité de soins intensifs néonataux. Pour finir, les maternités de type 3 disposent d'un service de réanimation néonatale permettant la prise en charge de nouveau-nés de moins de 32SA, avec la présence d'un pédiatre sur place 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Un questionnaire en ligne a été créé sur le site « Google Forms » et diffusé par courrier électronique aux différents praticiens responsables de la salle de naissance, par l'intermédiaire des différents réseaux de périnatalité ou directement sur les adresses électroniques professionnelles. Le lien du questionnaire a été envoyé au plus à 3 reprises aux différents destinataires.

Le questionnaire comprenait 25 questions réparties en 9 parties. La première partie concernait les informations générales sur les maternités (7 items). Les parties 2, 3, 4 rapportaient des informations sur la réalisation de la VME de manière générale (7 items : nombre de VME par an, taux de succès, opérateur, complications). Les parties 5 et 6 concernaient l'utilisation ou non d'une tocolyse dans la réalisation de la VME (5 items : tocolytique utilisé, délai entre administration et réalisation du geste, effets indésirables). Les parties 7 et 8 évoquaient la pertinence d'une éventuelle étude prospective. La neuvième partie permettait de recueillir d'éventuelles remarques ou commentaires sur l'étude (Annexe 1).

Les réponses étaient des réponses courtes ouvertes ou des réponses à choix unique ou multiples. Nous avons retenu une seule réponse par maternité. Pour les centres ayant répondu plusieurs fois, nous avons conservé la première réponse.

Un tableau de données a été recueilli sur la plateforme Google Forms ainsi que sur le logiciel Excel. Les calculs ont été réalisés avec le logiciel Excel (version 16.49).

### III. RESULTATS

Sur les 517 maternités françaises recensées en 2016, 150 (29%) ont participé à l'étude en répondant au questionnaire en ligne (Figure 1).

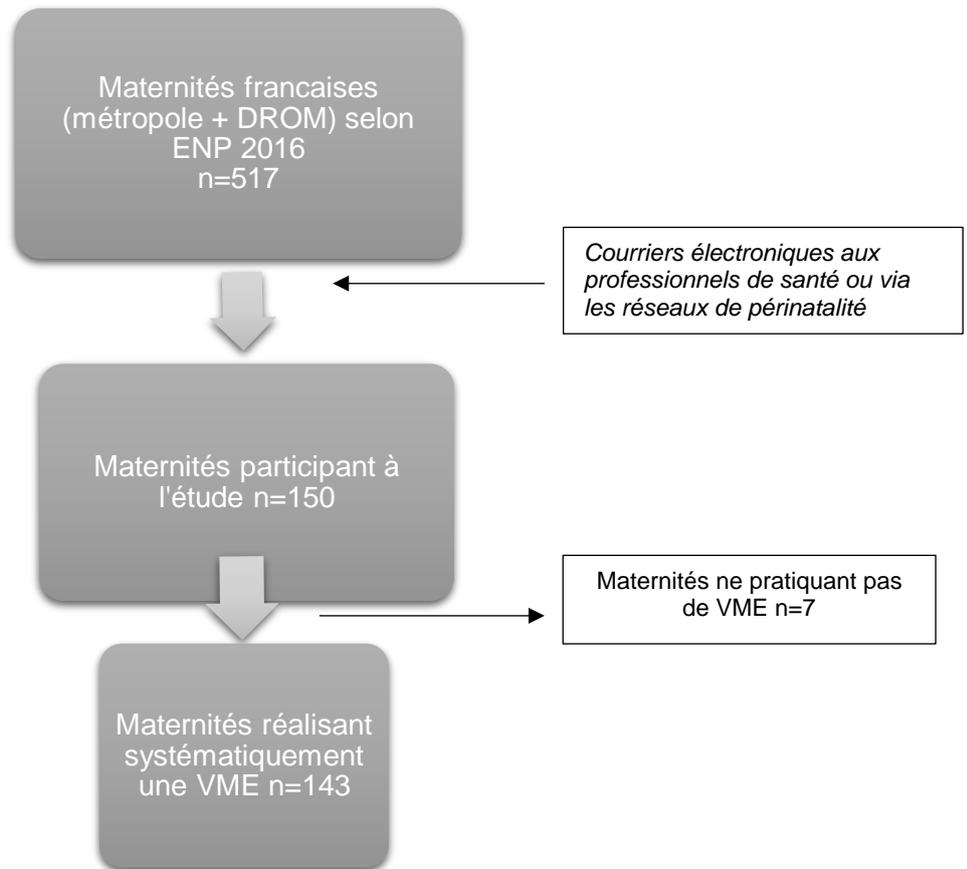


Figure 1 : Flow chart de l'étude

Le tableau I résume les caractéristiques des centres participant à l'étude, en fonction du type de maternité.

*Tableau I : Caractéristiques des maternités participant à l'étude en fonction du type de soin*

	Type 1	Type 2a	Type 2b	Type 3	Total
<b>Établissements participant, n (%)</b>	24 (16,0)	37 (24,7)	39 (26,0)	50 (33,3)	150 (100)
<b>Origine géographique, n (%)</b>					
Ile de France	7 (29,2)	5 (13,5)	6 (15,4)	9 (18,0)	27 (18,0)
Nord Ouest	13 (54,1)	13 (35,1)	15 (38,5)	13 (26,0)	54 (36,0)
Nord Est	1 (4,2)	7 (19,0)	9 (23,1)	9 (18,0)	26 (17,3)
Sud Ouest	0 (0)	3 (8,1)	2 (5,1)	6 (12,0)	11 (7,3)
Sud Est	2 (8,3)	5 (13,5)	6 (15,4)	10 (20,0)	23 (15,4)
DROM	1 (4,2)	4 (10,8)	1 (2,5)	3 (6,0)	9 (6,0)
<b>Publique/Privée, n (%)</b>					
Publique (CH, CHU)	13 (54,2)	27 (73,0)	36 (92,3)	50 (100,0)	126 (84,0)
Privée et privée à but non lucratif	11 (45,8)	10 (27,0)	3 (7,7)	0 (0)	24 (16,0)
<b>Nombre d'accouchements déclarés par an, n (%)</b>					
Total	24 047 (7,4)	59 005 (18,2)	81 002 (25,0)	160 390 (49,4)	324 444 (100,0)
Publique (CH, CHU)	12 125 (50,4)	41 645 (70,6)	73 702 (91,0)	160 390 (100,0)	287 862 (88,7)
Privée et privée à but non lucratif	11 922 (49,6)	17 360 (29,4)	7 300 (9,0)	0 (0)	36 582 (11,3)
<b>Nombre d'accouchements déclarés par an</b>					
Moyenne +/- DS	1 002 +/- 704	1 595 +/- 939	2 077 +/- 784	3 208 +/- 1 030	2 163 +/- 1 208
Médiane	808	1400	2000	3100	2000
EI	600-1 079	1 000-1 950	1 456-2 600	2 500-3 730	1 162,5-3 100
<b>Statut de la personne ayant répondu, n (%)</b>					
Gynécologue-obstétricien	21 (87,5)	32 (86,5)	36 (92,3)	44 (88,0)	133 (88,7)
Sage-femme	3 (12,5)	5 (13,5)	2 (5,1)	6 (12,0)	16 (10,7)
Cadre de santé	0 (0)	0 (0)	1 (2,6)	0 (0)	1 (0,6)

EI : écart interquartile  
DS : deviation standard

Les différents types de maternités étaient équitablement répartis. Un tiers des maternités était des maternités de type 3 (n=50 soit 33,3%). Toutes les régions de France étaient représentées, y compris les DROM.

La majeure partie des accouchements ont eu lieu dans des maternités de type 2 et 3, publiques (88,7%), résultats concordant avec ceux de l'ENP de 2016 (1). Le nombre

moyen d'accouchements déclarés était de 2 163 par an. Le nombre de naissances déclarées par an augmente proportionnellement avec le type de maternité (Type 1 : 1 002 +/- 704, Type 2a : 1 595 +/- 939, Type 2b : 2 077 +/- 784, Type 3 : 3 208 +/- 1 030).

Les professionnels de santé ayant répondu étaient des gynécologues-obstétriciens dans 88,7% des cas et des sages-femmes dans 10,7%.

Sur les 143 maternités (95,3%) proposant systématiquement une VME aux patientes concernées, le nombre de VME annuel semblerait augmenter avec le type de maternité pour un nombre moyen tout niveau de soins confondu à 55 VME par an (Tableau II).

Les versions étaient effectuées par un médecin sénior dans la grande partie des cas, ou par un interne avec une deuxième tentative par un sénior en cas d'échec ou encore à 4 mains (Figure 2). Les réponses possibles à cet item étaient multiples et certains praticiens ont choisi plusieurs possibilités, en fonction de leurs pratiques. En effet, dans certaines maternités, notamment dans les types 3, les VME sont réalisées par des internes en premier opérateur, avec une deuxième tentative par un sénior en cas d'échec ou un geste à 4 mains.

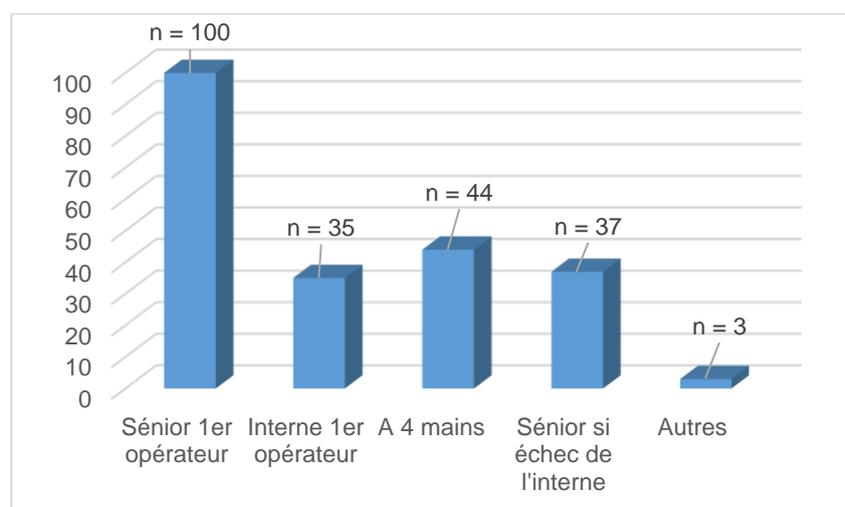


Figure 2 : Répartition des opérateurs réalisant la VME

Le taux de succès moyen est de 38% et relativement homogène pour tous les types.

La moitié des établissements interrogés (n=71 soit 49,7%) réalisent systématiquement un test de Kleihauer (TK) après une tentative de VME.

28% des maternités (n=40) déclaraient avoir déjà réalisé des césariennes en urgence après une VME, majoritairement dans les maternités de type 3 (n=24/40 soit 60%). Le nombre de césarienne approximatif déclaré était de 1 ou moins.

Concernant l'utilisation d'une tocolyse, 75 établissements (52,4%) affirmaient l'utiliser régulièrement pour la pratique de la VME avec un délai médian de 30 minutes entre administration et réalisation de la VME. Les principales molécules administrées à visée tocolytique étaient le salbutamol, toute voie d'administration confondue, (38,7%), l'atosiban par voie IV (30,7%) et la nifédipine par voie orale (22,6%). L'atosiban par voie IV était surtout utilisé dans les maternités de type 2b et 3 contrairement aux maternités de type 1 et 2a qui préféraient le salbutamol par voie IV et la nifédipine per os.

20% ont rencontré des effets indésirables, pour lesquels le salbutamol semble être la molécule la plus fréquemment en cause (n=11/15 soit 73,3%). Dans la grande majorité des cas, les effets indésirables décrits étaient une tachycardie maternelle ou encore des nausées-vomissements ou une hypotension artérielle.

Tableau II : État des lieux des maternités qui pratiquent une VME en France

	Type 1 (n = 22)	Type 2a (n = 33)	Type 2b (n = 38)	Type 3 (n = 50)	Total (n = 143)
<b>Nombre de VME déclarées par an</b>					
moyenne +/- DS	26 +/- 34	33 +/- 33	55 +/- 45	81 +/- 60	55 +/- 51
médiane (EI)	20 (9-23)	20 (17-40)	40 (25-81)	45 (45-100)	20 (20-71)
<b>Taux approximatif déclaré de succès de VME (%)</b>					
moyenne +/- DS	42 +/- 18	38 +/- 17	40 +/- 17	36 +/- 13	38 +/- 16
médiane (EI)	50 (30-50)	30 (30-50)	40 (25-50)	32 (30-50)	40 (30-50)
<b>Réalisation systématique d'un test de Kleihauer après une VME, n (%)</b>					
	14 (63,6)	18 (54,5)	15 (39,5)	24 (48,0)	71 (49,7)
<b>Avez-vous déjà réalisé des césariennes en urgence après une VME ? n (%)</b>					
Oui	3 (13,6)	4 (12,1)	9 (23,7)	24 (48,0)	40 (28,0)
Non	18 (81,8)	29 (87,9)	28 (73,7)	25 (50,0)	100 (70,0)
Ne sait pas	1 (4,6)	0 (0)	1 (2,6)	1 (2,0)	3 (2,0)
<b>Utilisation régulière d'une tocolyse pour la réalisation de la VME, n (%)</b>					
	11 (50,0)	17 (51,5)	22 (57,9)	25 (50,0)	75 (52,4)
<b>Agent tocolytique utilisé, n (%)</b>					
Atosiban IV	2 (18,1)	3 (17,6)	9 (40,9)	9 (36,0)	23 (30,7)
Salbutamol IV	3 (27,3)	5 (29,4)	5 (22,7)	5 (20,0)	18 (24,0)
Salbutamol autre voie d'administration (IM, SC, per os, suppositoire)	3 (27,3)	2 (11,8)	2 (9,1)	4 (16,0)	11 (14,7)
Nifedipine per os	3 (27,3)	5 (29,4)	4 (18,2)	5 (20,0)	17 (22,6)
Autres	0 (0)	2 (11,8)	2 (9,1)	2 (8,0)	6 (8,0)
<b>Délai entre administration de la tocolyse et réalisation de la VME (en minutes)</b>					
moyenne +/- DS	24 +/- 10	29 +/- 16	26 +/- 8	30 +/- 21	28 +/- 15
médiane (EI)	20 (20-30)	30 (20-30)	30 (20-30)	30 (20-30)	30 (20-30)
<b>Avez-vous constaté des effets indésirables à l'utilisation de la tocolyse ? n (%)</b>					
Oui	3 (27,3)	2 (11,8)	4 (18,2)	6 (24,0)	15 (20,0)
Atosiban IV	1 (33,3)	0 (0)	0 (0)	1 (16,7)	2 (13,3)
Salbutamol (toute voie d'administration)	2 (66,7)	2 (100,0)	3 (75,0)	4 (66,6)	11 (73,3)
Nifedipine per os	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (16,7)	1 (6,7)
Autres	0 (0)	0 (0)	1 (25,0)	0 (0)	1 (6,7)
Non	8 (72,7)	14 (82,4)	18 (81,8)	19 (76,0)	59 (78,7)
Ne sait pas	0 (0)	1 (5,8)	0 (0)	0 (0)	1 (1,3)

EI : écart interquartile  
DS : deviation standard

La moitié des participants étaient personnellement convaincus par l'intérêt de la tocolyse dans la VME notamment dans les maternités de type 2 et 3 (n=64 soit 88,9%) (Tableau III).

*Tableau III : Évaluation de la pertinence d'une nouvelle étude*

	Type 1 (n=24)	Type 2a (n=37)	Type 2b (n=39)	Type 3 (n=50)	Total (n=150)
<b>Envisagez-vous de modifier votre pratique selon les nouvelles recommandations du CNGOF et d'utiliser une tocolyse pour la VME ? n (%)</b>					
Oui	9 (37,5)	13 (35,1)	18 (46,2)	25 (50,0)	65 (43,3)
Non	8 (33,3)	9 (24,3)	15 (38,5)	16 (32,0)	48 (32,0)
Ne sait pas	7 (29,2)	15 (40,5)	6 (15,3)	9 (18,0)	37 (24,7)
<b>Etes-vous personnellement convaincu par l'intérêt de la tocolyse dans la VME? n (%)</b>					
Oui	8 (33,3)	20 (54,1)	24 (61,5)	20 (40,0)	72 (48,0)
Non	10 (41,7)	11 (29,7)	13 (33,3)	19 (38,0)	53 (35,3)
Ne sait pas	6 (25,0)	6 (16,2)	2 (5,2)	11 (22,0)	25 (16,7)
<b>Pensez-vous qu'il faudrait d'autres études pour confirmer l'intérêt de la tocolyse dans la VME? n (%)</b>					
Oui	12 (50,0)	17 (45,9)	24 (61,5)	33 (66,0)	86 (57,3)
Non	5 (20,8)	9 (24,3)	11 (28,2)	12 (24,0)	37 (24,7)
Ne sait pas	7 (29,2)	11 (29,8)	4 (10,3)	5 (10,0)	27 (18,0)
<b>Si une étude évaluant l'intérêt de la tocolyse dans la VME venait à être réalisée, seriez-vous intéressés pour participer à celle-ci? n (%)</b>					
Oui	15 (62,5)	24 (64,9)	35 (89,7)	40 (80,0)	114 (76,0)
Non	9 (37,5)	13 (35,1)	4 (10,3)	10 (20,0)	36 (24,0)
Ne sait pas	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

76% seraient intéressés pour participer à une éventuelle étude évaluant l'intérêt de la tocolyse dans la VME en France. Sur les 114 réponses favorables à une éventuelle participation d'une nouvelle étude, 112 ont détaillé leurs choix concernant les différents bras d'étude souhaités. 70,5% (n=79) accepteraient un bras placebo, 65,2% (n=73) un bras atosiban par voie IV, 38,4% (n=43) un bras sans placebo ni tocolyse ainsi que 25% (n=28) un bras salbutamol par voie IV (Figure 3).

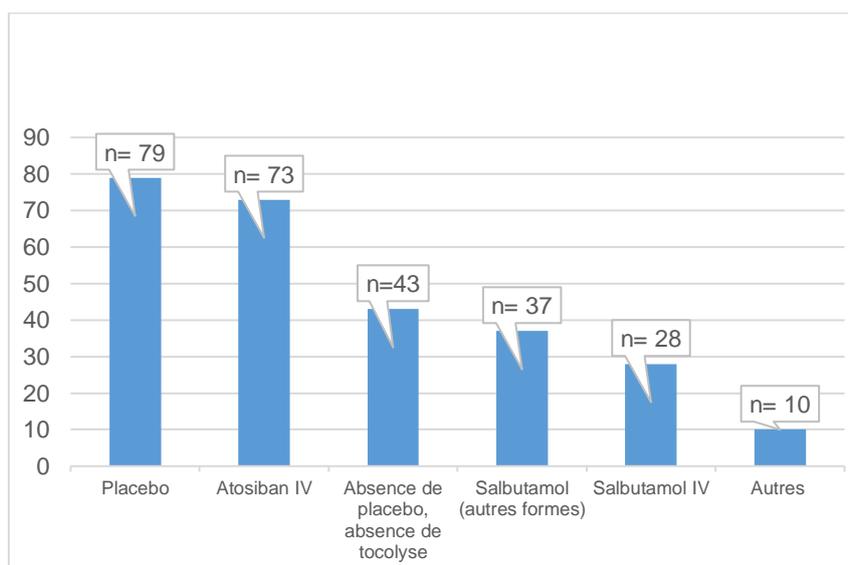


Figure 3 : Choix des éventuels bras de l'étude (n=112)

#### IV. DISCUSSION

Cette enquête nationale a été réalisée 1 an après la publication des recommandations pour la pratique clinique (RPC) du CNGOF concernant les fœtus en présentation du siège (17).

Afin d'obtenir des résultats représentatifs et d'éviter un grand nombre de refus de réponses fréquemment rencontrés dans les enquêtes auto déclarées, toutes les maternités françaises étaient ciblées. Le taux de réponse est de 29% (n=150) ce qui est plus important que dans une étude de la même envergure (22).

La répartition des maternités participant à l'étude était relativement similaire à celle de l'ENP de 2016 en termes de niveau de soin ou de statut privé/public (1). Également, plus de trois quarts des accouchements avaient lieu dans des maternités publiques, de type 2 ou 3. La zone géographique « Nord Ouest » était la plus représentée (n=54 soit 36%), expliquée par le centre hospitalo-universitaire (CHU) d'origine des auteurs grâce à un réseau de contacts personnels.

4,7% des établissements ayant répondu à l'étude ne réalisent pas de VME notamment dans les suites d'une complication ou une absence de pratique des médecins ou encore dans le but de réaliser des accouchements du siège. Le nombre de VME

moyen annuel augmente avec le type de maternité (n=26 pour les types 1, n=33 pour les types 2a, n=55 pour les types 2b et n=81 pour les types 3), proportionnellement avec le nombre d'accouchements déclarés. Cependant, le taux de succès ne semble pas varier avec le nombre de VME et donc avec la pratique (type 1 : 42% de succès pour 26 VME/an, type 2a : 38% pour 33 VME/an, 2b : 40% pour 55 VME/an, type 3 : 36% pour 81 VME/an). Dans notre étude, le taux de succès varie entre 10 et 70% avec une médiane à 40%, qu'elle soit réalisée par un sénior, un interne, ou à quatre mains. Une étude publiée en 1997 par Teoh et al. (23) retrouvaient en effet une absence de différence significative entre le taux de succès et l'expérience de l'opérateur.

La réalisation systématique d'un TK après une VME reste encore pratiquée dans la moitié des cas, alors qu'il n'est plus systématiquement recommandé en pratique selon le CNGOF en 2020 (17). Sa réalisation serait plus fréquente dans les maternités de type 1 (n=14/24 soit 63,6%) que dans les types 2b et 3 (n=15/39 soit 39,5% et n=24/50 soit 48% respectivement), ce qui pourrait éventuellement s'expliquer par l'existence de protocole de soins plus récent du fait d'une pratique plus importante dans les maternités de type 2/3 ou dans les CHU.

D'après les dernières recommandations françaises, une tocolyse devrait être systématiquement prescrite afin d'augmenter le succès de la VME (17).

52,4% des praticiens interrogés utilisaient une tocolyse pour la réalisation de la VME. Les agents tocolytiques recommandés en France sont l'atosiban ou les Beta mimétiques par voie IV. Une Cochrane de 2015 affirmait qu'une tocolyse par Beta mimétique IV diminuait significativement le taux d'échec par comparaison au placebo (45,7% vs. 65,4% ; RR=0,70 ; IC95% 0,60-0,82) ainsi que le taux de césarienne (51,5% vs 67,0%, RR 0,77 IC95 0,67-0,88) (8). L'étude randomisée de Velzel (24) comparant l'atosiban au fénoterol lors d'une VME retrouvait un taux de succès immédiat de la VME associée à l'atosiban à 34% versus 40% avec le fénoterol (IC95 0,55-0,93). Il n'y avait pas de différence sur le taux de présentation céphalique à l'entrée en travail ni sur le taux de césarienne. Couceiro et al. (25), dans une étude prospective publiée en 2020, retrouvaient un taux de succès avec l'atosiban non significativement différent comparé à la Ritodrine (respectivement 46% vs 49,8%, p=0,44). De plus, dans une récente méta-analyse comparant l'atosiban IV à d'autres tocolytiques notamment les Beta mimétiques, Riemma et al., concluaient que l'atosiban n'augmentait pas le taux de succès de la VME par rapport aux Beta agoniste

(36,7% vs 45,3%, RR 0,78, IC95 0,6-0,98) (26). Les résultats étaient non significatifs concernant la voie d'accouchement entre les 2 groupes.

Dans notre étude, l'atosiban par voie IV était la molécule la plus utilisée (30,7%), bien qu'elle n'ait pas l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans cette indication, suivie du salbutamol par voie IV (24%). En effet, l'AMM pour l'atosiban existe à ce jour en France à visée tocolytique en cas de menace d'accouchement prématuré, et non pour la VME. Ces pratiques variaient en fonction du niveau de soins des établissements. En effet, l'utilisation de l'atosiban était plus importante dans les types 2b et 3 contrairement au salbutamol dans les types 1 et 2a. La nifédipine par voie orale restait employée dans 22,6% des cas, bien qu'elle ne soit pas recommandée (27–29). En effet, Wilcox et al. en 2011 dans une méta analyse (30), montrait une diminution du taux de succès dans le groupe nifédipine per os comparé à la terbutaline IV (36,8% vs 55,0% respectivement, IC95% 0,48-0,93) et une absence de différence significative entre la nifédipine per os et un placebo (41,6% versus 37,2% respectivement,  $p=0,43$ ).

Dans les 68 établissements déclarant ne pas utiliser de tocolyse pour la VME, certains justifiaient cela par le coût des molécules notamment l'atosiban ou par une mauvaise tolérance maternelle lors de l'administration du salbutamol.

Bien qu'il n'ait pas été précisé dans les RPC de 2020 (17), le délai entre administration de la tocolyse et réalisation de la VME semble être relativement semblable dans toutes les maternités avec un délai moyen déclaré à 28 minutes. Cette donnée reste arbitraire et peut cependant varier en fonction de l'activité en salle de naissance.

Une étude descriptive des pratiques allemandes publiée en 2020 (31), se rapprochant de notre étude, montrait une utilisation de la tocolyse dans 70,2% des cas principalement avec le fénotérol (95,5%). La nifédipine et l'atosiban étaient rarement employés. Les effets indésirables déclarés étaient relativement similaires à ceux décrits dans notre étude (tachycardie maternelle, nausées, hypotension artérielle). La VME était réalisée par un sénior dans 78,3% des cas. Le taux de participation à l'étude était de 37,2%.

Les effets indésirables rencontrés lors de l'administration des différents tocolytiques sont majoritairement retrouvés avec le salbutamol, quel que soit sa voie

d'administration, puisqu'il représente 73,3% des effets secondaires (n=11/15). L'atosiban est en cause dans 13,3% des cas (n=2/15). Ces résultats sont concordants avec ceux de la littérature. Velzel et al. (24) et Riemma et al. (26) observaient que l'atosiban était significativement moins responsable d'effets secondaires que les Beta mimétiques (30% vs 75,7%, RR 0,4 IC95 0,33-0,48 et 16% vs 42,9%, RR 0,38, IC95 0,31-0,47). Ils ne correspondaient pas à des effets indésirables graves. On retrouvait majoritairement des palpitations.

Dans notre étude, 28% des praticiens déclaraient avoir réalisé moins d'une césarienne en urgence par an aux décours d'une VME soit un taux de césarienne estimé à 1,8% (1/55). La cause n'était pas précisée. Dans l'étude allemande de Kohls (31), 85% des participants déclaraient un taux de césarienne en urgence <1%, majoritairement pour des anomalies du rythme cardiaque fœtal.

Parmi les limites de notre étude, bien que le taux de participation soit de 29%, ce résultat était attendu pour une étude menée sur un questionnaire en ligne. En extrapolant les 324 444 accouchements déclarés par les 150 maternités, cela représente presque 44% des enfants nés en 2020 (740 000 naissances). Une participation équitable de tous les types de maternités ainsi que des établissements publics ou privés a permis d'obtenir un échantillon représentatif. Cet échantillon est similaire voire légèrement supérieur à une étude basée sur le même modèle (22).

Les chiffres rapportés pour les taux de réussite, les effets secondaires ou encore le taux de césariennes d'urgence doivent être traités avec prudence car les participants n'ont été interrogés que sur leur évaluation personnelle et aucun chiffre vérifiable n'était disponible.

Néanmoins, il n'existe à ce jour aucune étude en population française comparant les différents tocolytiques dans cette indication et ses conséquences materno-fœtales ainsi qu'en termes de coûts.

De plus, 57,3% des maternités ayant participé pensent que d'autres études seraient nécessaires pour confirmer l'intérêt de la tocolyse dans la version. 114 centres soit 76% seraient intéressés pour participer à cette étude avec comme bras possibles selon l'ordre des choix : un placebo, de l'atosiban IV ou encore un bras sans placebo ni tocolyse.

Il paraît donc intéressant de proposer une analyse coût utilité par une étude prospective, randomisée, multicentrique, contrôlée, évaluant l'efficacité de la VME réalisée avec atosiban comparé à la VME seule sur : le taux de succès, le taux de césarienne ainsi que sur les conséquences maternelles et néonatales associées. Une évaluation médico économique permettrait de prendre en compte l'impact sur la qualité de vie des patientes et sur les coûts associés (résumé du protocole en Annexe 2).

## **V. CONCLUSION**

52,4% des maternités françaises interrogées utilisent une tocolyse pour la réalisation de la VME, bien que celle-ci soit systématiquement recommandée. Le choix du traitement tocolytique diffère selon les maternités. Il paraît intéressant de proposer une étude prospective, randomisée, multicentrique évaluant l'efficacité de la tocolyse par Atosiban dans la VME à la VME seule, en réalisant une analyse coût-utilité sur le taux de succès de la VME, l'impact médico-économique et la qualité de vie des patientes.

## VI. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Blondel B, Gonzalez L, Raynaud P. Enquête Nationale Périnatale 2016 : les naissances en 2016 et leur évolution depuis 2010. Paris: Inserm; 2017.
2. Kohler S, Sidney Annerstedt K, Diwan V, et al. Postpartum quality of life in Indian women after vaginal birth and cesarean section: a pilot study using the EQ-5D-5L descriptive system. *BMC Pregnancy Childbirth* 2018; 18: 427.
3. Bai G, Korfage IJ, Mautner E, Raat H. Determinants of Maternal Health-Related Quality of Life after Childbirth: The Generation R Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Sep 4;16(18):3231. doi: 10.3390/ijerph16183231. PMID: 31487782; PMCID: PMC6765914.
4. Ahimbisibwe A, Coughlin K, Eastabrook G. Respiratory Morbidity in Late Preterm and Term Babies Born by Elective Caesarean Section. *J Obstet Gynaecol Can*. 2019 Aug;41(8):1144-1149. doi: 10.1016/j.jogc.2018.11.002. Epub 2019 Jan 12. PMID: 30642818.
5. Mascarello KC, Horta BL, Silveira MF. Maternal complications and cesarean section without indication: systematic review and meta-analysis. *Rev Saude Publica*. 2017;51:105. doi: 10.11606/S1518-8787.2017051000389. Epub 2017 Nov 17. PMID: 29166440; PMCID: PMC5697917.
6. Liu S, Liston RM, Joseph KS, Heaman M, Sauve R, Kramer MS; Maternal Health Study Group of the Canadian Perinatal Surveillance System. Maternal mortality and severe morbidity associated with low-risk planned cesarean delivery versus planned vaginal delivery at term. *CMAJ*. 2007 Feb 13;176(4):455-60. doi: 10.1503/cmaj.060870. PMID: 17296957; PMCID: PMC1800583.
7. Hutton EK, Hofmeyr GJ, Dowswell T. External cephalic version for breech presentation before term. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;7:CD000084.
8. Hofmeyr GJ, Kulier R, West HM. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;4:CD000083.
9. Collaris RJ, Oei SG. External cephalic version: a safe procedure? A systematic review of version-related risks. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83:511–8.
10. Son M, Roy A, Grobman WA, Miller ES. Association between attempted external cephalic version and perinatal morbidity and mortality. *Obstet Gynecol* 2018;132:365–70.
11. Hofmeyr GJ, Kulier R. External cephalic version for breech presentation at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;10:CD000083.
12. Roux-Chevalier M, Gaucherand P, Cluze C. La version par manoeuvre externe: audit sur un an dans une maternité de niveau 3. *Gynecol Obstet Fertil* 2011;39:346—50.
13. Dochez V, Esbelin J, Misbert E, Arthuis C, Drouard A, Badon V, et al.

- Effectiveness of nitrous oxide in external cephalic version on success rate: A randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand.* mars 2020;99(3):391-8.
- 14.Dochez V, Delbos L, Esbelin J, Volteau C, Winer N, Sentilhes L. Facteurs prédictifs de réussite d'une version par manœuvre externe : étude bicentrique. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction.* mai 2016;45(5):509-15.
- 15.Hutton EK, Simioni JC, Thabane L. Predictors of success of external cephalic version and cephalic presentation at birth among 1253 women with non- cephalic presentation using logistic regression and classification tree analyses. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2017;96:1012–20.
- 16.Chaudhary S, Contag S, Yao R. The impact of maternal body mass index on external cephalic version success. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2019;32:2159–65.
- 17.Ducarme G. Présentation du siège. Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF — Version par manœuvre externe et techniques de version alternatives. *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie.* janv 2020;48(1):81-94.
- 18.Impey LWM, Murphy DJ, Griffiths M, Penna LK on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. External Cephalic Version and Reducing the Incidence of Term Breech Presentation. *BJOG* 2017.
- 19.External Cephalic Version: ACOG Practice Bulletin, Number 221. *Obstet Gynecol.* 2020 May;135(5):e203-e212. doi: 10.1097/AOG.0000000000003837. PMID: 32332415.
- 20.Cluver C, Gyte GM, Sinclair M, Dowswell T, Hofmeyr GJ. Interventions for helping to turn term breech babies to head first presentation when using external cephalic version. Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 12 févr 2015
- 21.Décret n° 98-900 du 9 octobre 1998, journal officiel <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000756322/>.
- 22.Parant O, Maillard F, Tsatsaris V, Delattre M, Subtil D, Goffinet F, et al. Management of threatened preterm delivery in France: a national practice survey (the EVAPRIMA study). *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology.* nov 2008;115(12):1538-46.
- 23.Teoh TG. Effect of learning curve on the outcome of external cephalic version. *Singapore Med J.* 1997 Aug;38(8):323-5. PMID: 9364883.
- 24.Velzel J, Vlemmix F, Opmeer BC, Molkenboer JFM, Verhoeven CJ, van Pampus MG, et al. Atosiban versus fenoterol as a uterine relaxant for external cephalic version: randomised controlled trial. *BMJ.* 26 janv 2017;i6773.
- 25.Couceiro Naveira E, López Ramón Y Cajal C. Atosiban versus ritodrine as tocolytics in external cephalic version. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2020 Jan 13:1-6. doi: 10.1080/14767058.2020.1712702. Epub ahead of print. PMID: 31931641.

- 26.Riemma G, Schiattarella A, La Verde M, Cianci S, Savoia F, De Franciscis P, Cobellis L, Colacurci N, Morlando M. Usefulness of atosiban for tocolysis during external cephalic version: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021 Mar;258:86-92. doi: 10.1016/j.ejogrb.2020.12.053. Epub 2020 Dec 31. PMID: 33421816.
- 27.Collaris R, Tan PC. Oral nifedipine versus subcutaneous terbutaline tocolysis for external cephalic version: a double-blind randomized trial. *BJOG* 2009;116:74–80.
- 28.Levin G, Ezra Y, Weill Y, Kabiri D, Pollack RN, Rottenstreich A. Nifedipine versus ritodrine during external cephalic version procedure: a case control study. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine.* 13 oct 2019;1-6.
- 29.Mohamed Ismail NA, Ibrahim M, Mohd Naim N, Mahdy ZA, Jamil MA, Mohd Razi ZR. Nifedipine versus terbutaline for tocolysis in external cephalic version. *International Journal of Gynecology & Obstetrics.* sept 2008;102(3):263-6.
- 30.Wilcox CB, Nassar N, Roberts CL. Effectiveness of nifedipine tocolysis to facilitate external cephalic version: a systematic review. *BJOG.* 2011 Mar;118(4):423-8. doi: 10.1111/j.1471-0528.2010.02824.x. Epub 2010 Dec 24. PMID: 21199292.
- 31.Kohls F, Gebauer F, Flentje M, Brodowski L, von Kaisenberg CS, Jentschke M. Current Approach for External Cephalic Version in Germany. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2020 Oct;80(10):1041-1047. doi: 10.1055/a-1127-8646. Epub 2020 Sep 25. PMID: 33012836; PMCID: PMC7518935.

## VII. ANNEXES

### 1. Annexe 1

#### Questionnaire VME en France

Evaluation de la pratique de la version par manœuvres externes (VME) en France.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'un projet d'étude, nous souhaitons évaluer la pratique de la version par manœuvres externes (VME) en France.

Nous nous permettons de vous solliciter afin de faire évoluer nos pratiques et notre prise en charge des patientes présentant un fœtus en présentation du siège ou transverse. A ce titre, nous envoyons un questionnaire à toutes les maternités françaises. Ce questionnaire comporte 20 questions et se remplit en moins de 10 minutes.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter sur cette adresse mail:

[vme.chu.nantes@gmail.com](mailto:vme.chu.nantes@gmail.com)

Cordialement,

Lise Harendarczyk (Interne de Gynécologie-Obstétrique - CHU de Nantes) Dr  
Vincent Dochez (Praticien Hospitalier, Service de Gynécologie Obstétrique - CHU de Nantes)"

#### \*Obligatoire

1. Adresse e-mail \*
2. Quelle est votre fonction? \* *Une seule réponse possible.*
  - Infirmier(e)
  - Sage-femme
  - Gynécologue-Obstétricien
  - Autre :
3. Dans quelle ville exercez-vous? \*
4. Quel est le nom de votre structure? \*
5. Dans quel type de maternité exercez-vous ? \* *Une seule réponse possible.*
  - Type 1
  - Type 2a
  - Type 2b
  - Type 3

6. Combien d'accouchements réalisez-vous dans votre maternité en moyenne par an? \*
7. Proposez-vous aux patientes avec une présentation du siège ou transverse de réaliser une version par manœuvres externes (VME)? \* *Une seule réponse possible.*

Oui *Passer à la question 9*

Non *Passer à la question 8*

- Pas de version par manœuvres externes

8. Pour quelle(s) raison(s) ne réalisez-vous pas de VME?

*Passer à la question 20*

- Réalisation de version par manœuvres externes

9. Combien de VME pratiquez-vous en moyenne par an dans votre maternité?

10. Quel est le taux approximatif de succès des VME réalisées dans votre centre? En %

11. Dans la plupart du temps, qui réalise la VME? (plusieurs choix possibles) \* *Plusieurs réponses possibles.*

Interne (1er opérateur)

Sénior (1er opérateur)

Sénior (en cas d'échec par l'interne)

A 4 mains (interne + sénior)

Appel d'un 2eme sénior en cas d'échec

Autre :

12. Depuis les nouvelles recommandations du CNGOF (RPC 2020 sur le siège), réalisez-vous un test de Kleihauer de façon systématique après la réalisation de la VME? \* *Une seule réponse possible.*

Oui

Non

13. Avez-vous déjà réalisé des césariennes en urgence après une VME? \* *Une seule réponse possible.*

Oui *Passer à la question 14*

Non *Passer à la question 15*

Ne sait pas

- Césariennes en urgence post-VME

14. Si "oui", combien avez vous réalisé de césariennes en urgence post-VME en moyenne par an ?

- Version par manœuvres externes

15. Depuis les nouvelles recommandations du CNGOF (RPC 2020 sur le siège), utilisez-vous une tocolyse de façon régulière pour la réalisation de la VME? \* *Une seule réponse possible.*

Oui *Passer à la question 16*

Non *Passer à la question 20*

- Tocolyse et VME

16. Si oui, quel(s) agent(s) tocolytique(s) utilisez-vous? (plusieurs choix possibles) *Plusieurs réponses possibles.*

Atosiban IV

Salbutamol IV

Salbutamol suppositoire

Salbutamol per os

Autre :

17. En cas d'utilisation de tocolyse, combien de temps (en minutes) après l'administration de la tocolyse, réalisez-vous le plus souvent la VME? \*

18. Avez-vous constaté des effets indésirables à l'utilisation de ces tocolytiques dans la VME? \* *Une seule réponse possible.*

Oui

Non

Ne sait pas

19. Si vous avez constaté des effets indésirables, sélectionnez lesquels parmi les suivants ? *Plusieurs réponses possibles.*

Tachycardie  
Hypotension artérielle  
Bradycardie foetale  
Vomissements  
Césarienne en urgence  
Autre :

*Passer à la question 20*

- **Version par manœuvres externes**

Lors des dernières recommandations du CNGOF sur la présentation du siège (2020):

" L'utilisation d'une tocolyse IV ( $\beta$  mimétiques ou atosiban) lors d'une tentative de VME améliore le taux de succès (NP2), augmente le taux de présentation céphalique lors de l'entrée en travail (NP2) et réduit le taux de césarienne (NP2). Il est donc recommandé d'utiliser une tocolyse IV en cas de tentative de VME à terme a-n d'en augmenter le taux de succès (grade B)."

20. Envisagez-vous de modifier votre pratique selon les nouvelles recommandations du CNGOF et d'utiliser une tocolyse pour la VME ? \* *Une seule réponse possible.*

Oui  
Non  
Ne sait pas

21. Etes-vous personnellement convaincu par l'intérêt de la tocolyse dans la VME? \* *Une seule réponse possible.*

Oui  
Non  
Ne sait pas

22. Pensez-vous qu'il faudrait d'autres études pour confirmer l'intérêt de la tocolyse dans la VME? \* *Une seule réponse possible.*

Oui  
Non  
Ne sait pas

23. Si une étude évaluant l'intérêt de la tocolyse dans la VME venait à être réalisée, seriez-vous intéressés pour participer à celle-ci? \* *Une seule réponse possible.*

Oui *Passer à la question 24*

Non *Passer à la question 25*

- Bras étude VME

24. Si oui, accepteriez-vous (plusieurs choix possibles) : *Plusieurs réponses possibles.*

Un bras sans placebo ni tocolyse (pour faire comme avant)

Un bras placebo (sans tocolyse)

Un bras Atosiban IV

Un bras Salbutamol IV

Un bras Salbutamol per os

Un bras Salbutamol suppositoire

Autre :

- Commentaires / questions

25. Avez-vous des commentaires ou des questions ?

## 2. Annexe 2

### Résumé du protocole V-TOCO

Protocole de recherche medico-économique (PRME) : Analyse coût-utilité comparant la tocolyse par atosiban dans la réalisation d'une version par manœuvres externes à l'absence de tocolyse dans le cadre d'une grossesse avec un fœtus en présentation du siège.

Il s'agit d'une étude randomisée prospective multicentrique réalisée en ouvert.

Nombre de sujets nécessaires : 1000 patientes

Nombre de centres prévus : 15 centres

Objectif principal : Evaluation de l'efficacité économique de l'atosiban lors d'une VME comparé à la VME seule pour les présentations du fœtus en siège, par une analyse coût-utilité (ACU), selon une perspective collective et un horizon temporel de 6 semaines post-partum

2 bras : VME + atosiban versus VME seule

#### Objectifs secondaires :

- 1) Une analyse d'impact budgétaire sur 5 ans sera réalisée pour étudier l'impact financier, pour l'Assurance Maladie, de la diffusion de la pratique de la VME + atosiban si cette stratégie s'avère coût-efficace.

Nous comparerons entre les deux bras :

- 2) le taux de succès immédiat de la procédure et à l'accouchement,
- 3) la tolérance et les complications materno-fœtales de la VME.
- 4) les modalités de l'accouchement et les éventuelles lésions associées, ainsi que les éventuelles complications maternelles à court terme
- 5) les complications néonatales
- 6) les complications maternelles en post-partum à 6 semaines Une analyse d'impact budgétaire sur 5 ans sera réalisée pour étudier l'impact financier, pour l'Assurance Maladie, de la diffusion de la pratique de la VME + atosiban si cette stratégie s'avère coût-efficace.

#### Critère de jugement principal :

Le critère d'évaluation principal sera le ratio différentiel coût-utilité (RDCU), soit le coût pour un gain d'un QALY, estimé selon une perspective collective et un horizon temporel de 6 semaines, comme suit:

$$\text{RDCU} = (\text{Coûts}_{\text{VME+atosiban}} - \text{Coûts}_{\text{VME}}) / (\text{QALYs}_{\text{VME+atosiban}} - \text{QALYs}_{\text{VME}})$$

Les QALYs seront estimés à partir des réponses à l'EQ-5D-5L.

### Critères de jugement secondaires :

- 1) Résultat financier net pour l'Assurance Maladie de scénarios de diffusion de la stratégie VME + atosiban sur un horizon temporel de 5 ans

Dans chaque bras :

- 2) Taux de succès de la VME = version d'une présentation en siège en présentation céphalique :
  - à la fin de la procédure
  - le jour de l'accouchement
- 3) Tolérance et complications :
  - Douleur ressentie pendant la VME (Echelle visuelle analogique - EVA)
  - Taux de césarienne en urgence le jour de la VME en lien avec une complication de la VME
- 4) Accouchement :
  - Taux d'accouchement par voie basse, d'accouchement instrumental, de césarienne
  - Taux d'hémorragie de la délivrance (saignements supérieur ou égal à 500ml)
  - Taux de déchirure vaginale obstétricale simple, de lésion obstétricale du sphincter anal, d'épisiotomie
- 5) Issues néonatales :
  - Taux de mauvaise adaptation néonatale à la naissance : Score d'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes de vie, pH artériel au cordon inférieur à 7, transfert dans une unité de soins intensifs néonataux
- 6) A 6 semaines post-partum :
  - Taux de complications maternelles (thrombo-emboliques, infectieuses...)

### Critères d'inclusion :

- Patientes enceintes, âgées de 18 ans et plus, pour lesquelles le fœtus est en présentation du siège
- Présentation du siège confirmée à l'échographie avant la VME
- Age gestationnel supérieur ou égale à 36SA + 0 jour le jour de la VME
- Patientes ayant donné leur accord pour bénéficier d'une VME.
- Patientes affiliées à un régime de sécurité sociale
- Bonne compréhension de la langue française

### Critères d'exclusion :

- Fœtus en présentation céphalique à l'échographie réalisée avant la VME
- Mineure
- Majeure sous tutelle, curatelle et sauvegarde de justice
- Refus de la patiente
- Terme inférieur à 36SA
- Contre-indications à une VME :
  - Utérus multi-cicatriciel
  - Placenta prævia
  - Obstacle prævia

- Grossesse gémellaire
  - Mort fœtale in utéro
  - Anamnios
  - Rupture prématurée des membranes
  - Troubles du rythme cardiaque fœtal
- Contre-indications à l'atosiban : hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients

#### Description du plan expérimental de l'étude :

La participation à cette étude sera proposée aux patientes enceintes avec un fœtus en présentation du siège, par le gynécologue-obstétricien, simultanément à la proposition de la VME, lors de la consultation de gynécologie du 8ème mois, ou d'une consultation d'urgence ayant permis de mettre en évidence un fœtus en présentation du siège. Une notice d'information leur sera fournie. Un délai de réflexion sera laissé à la patiente.

Le jour de la VME, le médecin vérifiera les critères d'éligibilité et avec l'accord de la patiente, le consentement éclairé sera signé. La randomisation sera réalisée avant la VME, dans un des 2 bras : VME seule ou VME + atosiban. Les patientes se verront administrer la procédure selon le bras de randomisation : tocolyse IV par atosiban (bolus de 6,75mg en intraveineux direct, 15 minutes avant la réalisation de la VME) ou absence de tocolyse. Puis le médecin réalisera la VME. Une EVA pour la douleur sera remplie pendant la VME. Une échographie permettra de vérifier le succès ou l'échec de la procédure.

En l'absence de complication, les patientes seront autorisées à rentrer à leur domicile. Un carnet de recueil des consommations de soins leur sera fourni afin qu'elles puissent le remplir à chaque visite et jusqu'à 6 semaines post-partum.

Les patientes seront revues en consultations à J7 post-VME, J2 (+/-1 jour) post-accouchement et à la fin du suivi soit 6 semaines post-partum.

Le questionnaire EQ-5D sera recueilli avant le début de la VME et à chaque visite.

Les complications seront recueillies à chaque visite (complications liées à la VME, liées à l'accouchement, néonatales, maternelles post-partum). Le taux de succès de la VME sera évalué immédiatement après la VME, 7 jours après et à l'accouchement. Les modes d'accouchements (taux de césariennes en urgence et programmé, taux d'accouchement par voie basse) et leurs modalités seront évalués. A 6 semaines du post-partum, les TEC récupéreront alors les carnets patientes de consommation de soins.

Les données de l'étude seront recueillies dans un cahier d'observation électronique. Une extraction du PMSI local sera réalisée quelques mois après la fin du suivi des patientes afin que la consolidation des données soit assurée.

## VIII. SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

**Titre de Thèse** : Prise en charge des versions par manœuvres externes en France :  
une évaluation nationale des pratiques

---

RESUME (10 lignes)

Un an après la publication des recommandations pour la pratique clinique du CNGOF concernant les fœtus en présentation du siège, 150 maternités françaises ont participé à notre enquête nationale et 95,3% d'entre elles pratiquent la VME. Parmi ces dernières, 52,4% y associent une tocolyse, bien qu'elle soit systématiquement recommandée. Le choix du traitement tocolytique diffère selon le type de maternités. Des effets indésirables sont décrits principalement avec le salbutamol. 114 maternités seraient intéressées pour participer à une nouvelle étude. Il paraît intéressant de proposer une étude évaluant l'efficacité de la VME avec atosiban comparé à la VME seule, en réalisant une analyse coût-utilité sur le taux de succès, l'impact médico-économique et la qualité de vie des patientes.

---

**MOTS-CLES**

Présentation du siège, version par manœuvres externes, VME, tocolyse, atosiban, salbutamol