Article final

Essai prospectif randomisé multicentrique avec le simulateur d'accouchement EPI-NO® pour la prévention des traumatismes périnéaux

Eugène RUCKHÄBERLE,¹Catherine JUNDT,³Martin BÄUERLE,⁴Karl-Heinz BRISCH,⁵Kurt ULM,⁶Christian DANNECKER⁷et Karl Théo Mario SCHNEIDER²

¹Département d'obstétrique et de gynécologie, Université Johann Wolfgang Goethe, Francfort, Allemagne,²Département d'obstétrique et de gynécologie, Campus Großhadern, Université Ludwig-Maximilian, Munich, Allemagne,³Département d'obstétrique et de gynécologie, Campus Innenstadt ; Université Ludwig-Maximilian de Munich, Allemagne,⁴Département d'obstétrique et de gynécologie, Université d'Ulm, Ulm, Allemagne,⁵Département de médecine psychosomatique et de psychothérapie pédiatrique, Université Ludwig-Maximilian de Munich, Allemagne,

⁶Institut de statistique médicale et d'épidémiologie, Université technique de Munich, Allemagne, et ⁷Département de médecine périnatale, Université technique de Munich, Allemagne

Arrière-plan: Dans plusieurs essais non randomisés, l'entraînement avec EPI-NO® a augmenté le taux de périnée intact et diminué les taux d'épisiotomie, raccourci la deuxième étape du travail et diminué l'utilisation d'analgésiques.

Objectifs : Vérifier les résultats préliminaires avec EPI-NO® dans un essai prospectif randomisé.

Méthodes : Essai multicentrique randomisé en simple aveugle dans quatre hôpitaux universitaires en Allemagne incluant 276 primipares.

Résultats: Après l'entraînement avec EPI-NO®, nous avons observé une augmentation significative de l'incidence de la périnée intacte (37,4 % contre 25,7 % ; $P=0,05$) et une tendance vers des taux d'épisiotomie plus faibles (41,9 % contre 50,5 % ; $P=0,11$). Nous n'avons trouvé aucune différence significative entre les deux groupes en ce qui concerne l'incidence des déchirures périnéales, la durée de la deuxième étape du travail, l'utilisation d'analgésiques et le taux d'infection vaginale.

Conclusions : L'entraînement avec EPI-NO® augmente considérablement la probabilité d'avoir une périnée intacte et réduit le taux d'épisiotomie.

Mots clés : simulateur à la naissance, EPI-NO®, épisiotomie, traumatisme périnéal.

Introduction

Les traumatismes périnéaux pendant l'accouchement sont associés à une morbidité importante à court et à long terme. Les morbidités à court et à long terme telles que l'incontinence urinaire et fécale, la dyspareunie, les pertes sanguines importantes et les douleurs persistantes après un traumatisme périnéal nécessitent un traitement chirurgical, conservateur et psychologique continu et rentable pour ces femmes.¹⁻⁴ La primiparité, l'accouchement instrumental (forceps en particulier), le poids de naissance élevé, les déchirures de degré III-IV et l'épisiotomie sont des facteurs de risque connus de traumatisme périnéal.^{3,5-9} Plusieurs techniques (par exemple le massage périnéal avant ou pendant le travail, le bain à remous, la lubrification périnéale, l'injection périnéale de hyaluronidase, etc.) ont été proposées pour prévenir l'épisiotomie ou d'autres types de traumatismes périnéaux.¹⁰⁻¹⁴ Dans les essais randomisés, seuls le massage périnéal au cours des semaines précédant l'accouchement et récemment l'injection périnéale de hyaluronidase ont eu un effet notable sur l'intégrité périnéale.^{10,15-17}

EPI-NO – un nouveau dispositif d'accouchement et d'entraînement vaginal – a été créé pour réduire le nombre d'épisiotomies et augmenter

l'appareil permet d'obtenir une périnée intacte grâce à l'entraînement. Il se compose d'un ballon gonflable en silicone relié à une pompe manuelle. L'EPI-NO est conçu pour dilater le vagin dans le but d'adapter le vagin et la périnée à la pénétration du fœtus. De plus, les femmes peuvent entraîner les muscles du plancher pelvien et sont capables de développer une sensation de poussée pendant le travail. Les premiers résultats d'une étude allemande rétrospective ont démontré non seulement une diminution significative des traumatismes périnéaux (42 %) et des taux d'épisiotomie beaucoup plus faibles (33 %), mais également une réduction significative des analgésiques, de l'anxiété des patientes à l'accouchement et un raccourcissement de la durée de la deuxième étape du travail après l'entraînement avec l'EPI-NO.¹⁴ Une expérience similaire a été rapportée par Koker *al.*¹⁸ qui ont rapporté dans un essai rétrospectif une réduction significative des épisiotomies et une tendance à une diminution des taux de lésions du périnée (90 % contre 96,6 %). Des résultats similaires d'un taux significativement plus élevé de périnée intacte et d'un taux plus faible de déchirures périnéales ont été observés dans un essai prospectif australien.¹⁹

Dans le but de vérifier les résultats prometteurs d'une prévention des lésions périnéales à l'aide du dispositif d'entraînement à l'accouchement EPI-NO, nous avons réalisé une étude prospective randomisée multicentrique. L'objectif principal était le taux d'épisiotomies et de périnée intacte. Les objectifs secondaires étaient l'influence sur la durée de la deuxième étape du travail, l'utilisation d'analgésiques et les infections vaginales.

Correspondance: Dr Eugen Ruckhäberle, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Francfort, Allemagne.

Courriel : Eugen.ruckhaeberle@med.uni-frankfurt.de

Reçu le 23 février 2009; accepté le 14 juin 2009.

Méthodes

Après l'approbation du comité d'éthique de l'Université technique de Munich, l'essai a été mené entre février 2000 et 2002 dans quatre hôpitaux universitaires de Munich et d'Ulm, avec un total de 5 000 naissances par an. Trois hôpitaux ont recruté des patientes : deux dans leurs services de consultation externe et un sur recommandation de collègues de cabinet privé. Deux hôpitaux ont procédé à des examens du plancher pelvien avant et six mois après l'accouchement. Des approbations éthiques distinctes ont été obtenues de chaque hôpital. Un groupe indépendant de surveillance des données a été créé pour conseiller le groupe de recherche.

Les futures mères ont été invitées à participer à des examens pré-admission avant la naissance dans trois hôpitaux universitaires. Elles ont reçu des documents d'information sur l'essai et un contrôle de l'infection vaginale par pH et frottis vaginal a été systématiquement effectué chez chaque femme. Les femmes qui ont accepté de participer à l'essai ont rencontré les médecins chercheurs pendant la période de gestation de 35 à 37 semaines pour étudier leurs caractéristiques de base et leurs antécédents obstétricaux et pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion. Les critères d'inclusion étaient la primigeste et la grossesse unique, les critères d'exclusion étaient la multiparité, la grossesse multiple, les dates incertaines, l'accouchement dans l'eau, les anomalies pelviennes, la sclérose en plaques, la collagénose ou d'autres troubles chroniques affectant le collagène, le placenta praevia, une intervention chirurgicale vaginale ou périnéale antérieure, un poids de naissance estimé à plus de 4000 g, une infection vaginale aiguë ou chronique, une rupture prématurée des membranes, une neuropathie diabétique, une toxicomanie ou un abus d'alcool et une paraplégie. Après consentement écrit pour participer à l'essai, les femmes ont été assignées au hasard au groupe d'étude ou au groupe témoin. La randomisation a été effectuée par téléphone par une organisation indépendante. Il n'y a pas eu de stratification entre les trois centres. Immédiatement après la randomisation, les participantes ont rempli les premiers questionnaires sur leur anxiété réelle liée à l'accouchement et sur l'état général de leur plancher pelvien. Le questionnaire d'évaluation de la fonction du plancher pelvien a été développé en interne et est en cours de validation. Pour l'évaluation de l'anxiété, nous avons utilisé deux questionnaires standard validés (Geburts-Angst-Skala GAS₂₀ et inventaire d'anxiété état-trait STAI-G X1₂₁). Toutes les participantes des deux groupes ont été invitées à répéter le questionnaire à des moments précis avant et après l'accouchement. Les questionnaires d'anxiété devaient être remplis une fois par semaine, tandis que les questionnaires d'évaluation de la fonction du plancher pelvien devaient être remplis lors de la randomisation et six mois après l'accouchement. De plus, toutes les femmes ont été invitées à mesurer quotidiennement leur pH vaginal. En cas d'augmentation du pH, les femmes étaient invitées à contacter le médecin traitant de l'étude.

Les participantes du groupe d'étude ont été formées à la technique d'entraînement avec EPI-NO® par le médecin de l'étude. Un minimum de 15 minutes d'entraînement quotidien doit commencer à 37 + 1 semaines de gestation. Tout d'abord, après avoir légèrement gonflé le ballon et l'avoir humidifié avec du gel, il est inséré doucement dans le vagin jusqu'à ce que seuls 2 cm du ballon soient encore visibles. Après l'insertion, le ballon doit être gonflé jusqu'à ce qu'il soit en dessous du seuil de douleur. Ensuite, les participantes ont été invitées à contracter et à détendre leurs muscles du plancher pelvien. À la fin de la séance, les participantes doivent lentement faire sortir le ballon pour simuler l'accouchement. Cela peut être facilité au début en guidant doucement le ballon vers l'extérieur

Les participants du groupe d'étude ont reçu un questionnaire d'entraînement et ont été invités à noter la durée quotidienne de leur entraînement, le nombre de jours d'entraînement, la circonférence du ballon au début et à la fin de chaque séance d'entraînement et les éventuels problèmes rencontrés lors de l'utilisation de l'appareil. Après utilisation, le ballon a été lavé à l'eau et au savon, puis réutilisé le lendemain.

Dans le cadre des discussions sur la sécurité en Allemagne, nous avons dû démontrer qu'une infection vaginale pouvant entraîner une infection du nouveau-né ne présente aucun danger pour la mère.

Afin d'encourager la conformité et de détecter les problèmes, les participants au groupe d'étude ont été contactés par téléphone quatre jours après le début de leur formation.

Les femmes des deux groupes ont reçu les soins obstétricaux habituels et ont été invitées à contacter leurs hôpitaux respectifs en cas de problème.

À l'admission en salle d'accouchement, toutes les participantes du groupe d'étude et du groupe témoin ont subi un examen vaginal pour déterminer la valeur du pH et un groupe B. *Streptococcus* frottis. Les accoucheuses ainsi que les sages-femmes n'étaient pas informées de l'utilisation de l'EPI-NO®. Les participantes à l'essai ont été priées de ne pas divulguer leur formation à l'EPI-NO® à la sage-femme ou à l'accoucheur. En ce qui concerne l'accouchement vaginal opératoire, les indications (foetales, maternelles, combinées) pour la ventilation ou le forceps se chevauchaient. Chaque hôpital était autorisé à utiliser sa technique préférée et courante et à pratiquer une épisiotomie si nécessaire.

Toutes les données obstétricales ont été recueillies à partir des dossiers hospitaliers et consignées dans les dossiers des patientes. Pour la classification des lésions à la naissance, nous avons utilisé la nomenclature recommandée par Sultan.²² Tous les hôpitaux participants ont accepté cette nomenclature et l'utilisent au quotidien. Toutes les blessures ont été évaluées. Si des déchirures labiales se produisaient sans autres blessures, le périnée était considéré comme intact.

Dans les trois mois suivant la date de naissance présumée, tout participant au groupe d'étude qui n'avait pas renvoyé son questionnaire était contacté et invité à le remplir et à le renvoyer.

Une partie de notre étude consistait à évaluer les effets de l'entraînement avec l'appareil EPI-NO® sur la fonction du plancher pelvien six mois après l'accouchement (force musculaire du plancher pelvien, incontinence urinaire et anale, douleurs périnéales, mobilité du col vésical, déchirures occultes du sphincter anal). Les chercheurs ont analysé les données après la saisie des données et après que toutes les participantes aient été suivies pendant au moins six mois. Un autre objectif était d'évaluer la sécurité de l'appareil d'entraînement EPI-NO en ce qui concerne les infections vaginales. Comme il s'agit d'un corps étranger, il pourrait y avoir un risque d'infection vaginale pouvant également entraîner une infection du nouveau-né.

Dans une petite étude pilote, une augmentation de 42 % pour le périnée intact et une diminution de 33 % pour les épisiotomies ont été obtenues. Lors de la planification de l'essai réel, un calcul de la taille de l'échantillon a été effectué sur la base de ces données. En supposant un taux d'épisiotomie de base de 60 %, une taille d'échantillon de 225 patients dans le groupe d'étude et de 225 dans le groupe témoin a été calculée pour permettre la détection d'une différence statistique dans le taux d'épisiotomie de 15 % au niveau de signification de $P < 0,05$ avec une puissance de 80 %. Cependant, en raison d'un recrutement tardif, l'essai n'a atteint qu'un échantillon total de 276 patients. Nous présentons les résultats d'une analyse en intention de traiter. Les variables continues sont présentées sous forme de moyenne et d'écart type (ET) et comparées

Tableau 1 Caractéristiques de base des femmes (partie supérieure) et facteurs de confusion concernant l'intégrité périnéale (partie inférieure) selon les groupes. Diverses présentations céphaliques rares (par exemple, présentation du visage, du front, du sinciput) sont résumées sous « Autre »

Caractéristiques de base	Avec EPI-NO (n=135)	Sans EPI-NO (n=137)
Âge maternel (années)		
Valeur moyenne±SD	31.3±4.2	31.3±4.4
État matrimonial		
Célibataire	36 (26,7%)	37 (27,0 %)
Marié	95 (70,4 %)	91 (66,4 %)
Divorcé	0	2 (1,5%)
Veuf	0	1 (0,7%)
N / A	4 (3,0 %)	6 (4,4%)
Âge gestationnel à la naissance (semaines)±	40±3.9	40±1.3
Anesthésie péridurale SD	71 (52,6 %)	68 (50,4 %)
Durée de la première étape du travail	445.3±301.2	449±265
Position de la tête à la naissance		
Position occipitale antérieure	121 (89,6 %)	121 (88,3 %)
Position occipitale postérieure	4 (3,0 %)	4 (2,9 %)
Autre	5 (3,7%)	8 (5,8%)
Poids à la naissance	3372.7±389,3	3291±405.2

NA, non disponible ; SD, écart type.

Tableau 2 Comparaison des modes de livraison selon les groupes

	Accouchements vaginaux avec		Accouchements vaginaux sans		P-valeur
	ÉPI-NO	(n=107)	ÉPI-NO	(n=105)	
Périnée intact	40	(37,4%)	27	(25,7%)	0,05
Épisiotomie	44	(41,1%)	53	(50,5%)	0,11
Lacération de degré I/II	22	(20,6%)	26	(24,8%)	0,81
Lacération de degré III/IV	6	(5,6%)	5	(4,8%)	0,51
Toutes les autres	40	(37,4%)	27	(25,7%)	0,05

avec le χ^2 -test ; les variables catégorielles sont données sous forme de nombres et de pourcentages et ont été comparées au test exact de Fisher. *P*-les valeurs inférieures à 0,05 ont été définies comme statistiquement significatives.

Résultats

Au total, 276 nullipares ont été inclus dans l'essai. Dans seulement quatre cas, un suivi n'a pas pu être obtenu. Sur les 272 participants restants, 135 ont été randomisés dans le groupe d'étude et 137 assignés au groupe témoin. Les caractéristiques initiales entre les deux groupes n'ont montré aucune différence significative (tableau 1, partie supérieure).

En comparant le mode d'accouchement, il n'y avait pas de différence significative entre l'étude et le groupe témoin (tableau 2).

Concernant nos objectifs principaux, nous avons constaté dans le groupe utilisant EPI-NO® une incidence significativement plus élevée de périnée intact (37,4 % contre 25,7 % ; $P=0,05$) (tableau 3) et une tendance à la diminution du taux d'épisiotomie (41,9 % contre 50,5 % ; $P=0,11$) après un accouchement vaginal spontané et opératoire (tableau 3). Après avoir étudié l'influence de l'entraînement sur l'incidence des déchirures périnéales, nous n'avons trouvé aucune différence significative entre le groupe d'étude et le groupe témoin (tableau 3).

L'analyse de l'entraînement avec le dispositif EPI-NO® a montré une moyenne de 15 jours d'entraînement (15,1±7,7 jours) et une moyenne de 18.

Durée de 5 min par jour (18,5±6,0 min). La circonférence moyenne de l'appareil à la fin de la période d'entraînement était de 24,3 cm (24,3±4,4 cm). Nous n'avons trouvé aucune corrélation entre la circonférence finale et l'incidence du périnée intact ou la durée de l'entraînement et l'incidence du périnée intact. Les problèmes suivants ont été signalés pendant l'entraînement avec l'appareil : saignement (8,2 %), douleur (8,9 %), contractions (1,5 %) et luxation du ballon du vagin (15,6 %). Huit patientes (6 %) ont annulé l'entraînement (après jusqu'à 20 jours d'entraînement).

L'analyse de la durée de la première et de la deuxième étape du travail des accouchements vaginaux spontanés n'a pas permis de montrer de différences significatives entre les groupes (tableau 4).

Lors de l'examen des résultats obstétricaux après un accouchement vaginal spontané, nous avons observé une circonférence crânienne statistiquement significativement plus élevée dans le groupe d'étude ($P=0,05$). La position de la tête à la naissance, le poids à la naissance, la longueur, le score APGAR et la valeur du pH de l'artère ombilicale n'ont montré aucune différence significative entre les deux groupes (tableau 5).

Lors de l'utilisation de l'anesthésie péridurale (52,6 % contre 50,4 %, tableau 1) et des analgésiques (péthidine, meptazinol, piritramide), nous avons trouvé des pourcentages plus élevés dans le groupe d'étude, sans atteindre de signification statistique.

En ce qui concerne la fonction du plancher pelvien, nous n'avons trouvé aucune différence significative en ce qui concerne la mobilité du col de la vessie (introital).

Tableau 3 Incidences de périnée intact, d'épisiotomies, de lacérations périnéales et d'autres lésions périnéales (déchirures vaginales ou labiales) chez les femmes ayant accouché spontanément et par voie vaginale selon le groupe d'étude. Les lésions périnéales ont été classées selon Sultan.²² Plusieurs réponses sont possibles. Nous n'avons pas fait de distinction entre l'épisiotomie médiolatérale et médiane

Mode de livraison	Avec EPI-NO (n=135)		Sans EPI-NO (n=137)		P-valeur
	n	%	n	%	
Spontané	83	61,5	79	57,7	0,30
Opération vaginale	24	17,8	26	19,0	0,66
Ventouse	20		22		
Forceps	4		4		
Césarienne totale	28	20,7	32	23,4	0,75
(césarienne primaire)	4	3,0	3	2,2	
(césarienne secondaire)	24	17,8	29	21,2	

Tableau 4 Durée de certaines étapes du travail dans les groupes d'étude et de contrôle. La première étape du travail est définie comme le temps écoulé entre le début des contractions actives régulières et la dilatation complète du col de l'utérus. La deuxième étape du travail commence par la dilatation complète du col de l'utérus et se termine par la naissance. La poussée commence lorsque la tête du fœtus passe au milieu du bassin et se termine à la naissance du bébé

	Avec EPI-NO (n=83)		Sans EPI-NO (n=79)		P-valeur
	Valeur moyenne±SD		Valeur moyenne±SD		
Première étape du travail					
Valeur moyenne±SD	445,3±301,2		449±265		0,94
Deuxième étape du travail					
Valeur moyenne±SD	62,1±51,0		74,6±59,6		0,154
Pousser					
Valeur moyenne±SD	21±20,2		22,1±15,8		0,698

SD, écart type.

Tableau 5 Résultats néonataux après accouchement vaginal spontané selon les groupes

	Avec EPI-NO (n=83)		Sans EPI-NO (n=79)		P-valeur
	n	%	n	%	
Poids à la naissance					
Valeur moyenne±SD	3372,7±389,3		3291±405,2		0,2
Tour de tête					
Valeur moyenne±SD	35,1±2,3		34,5±1,3		0,05
Longueur					
Valeur moyenne±SD	51,8±2,9		52,1±2,3		0,49
Valeur du pH					
≥7,20	75	90,4	74	93,7	
<7,20≥7,10	6	7,2	3	3,8	0,89
<7,10	0	0	1	1,3	
N / A	2	2,4	1	1,3	
Score APGAR 5 min					
> 7	82	98,8	78	98,7	0,74
N / A	1	1,2	1	1,3	

NA, non disponible ; SD, écart type.

échographie), l'incidence des traumatismes occultes du sphincter anal (échographie endoanale) ou en ce qui concerne la pression anale au repos ou lors de la compression ainsi que la force de contraction maximale du plancher pelvien (score d'Oxford) entre les deux groupes.

Un autre objectif secondaire était l'incidence des infections vaginales. Nous n'avons constaté aucune différence significative dans les taux de

groupe B *Streptococcus* infection (trois cas dans le groupe EPI-NO® contre un cas dans le groupe témoin) et la valeur du pH vaginal de ≥ 4,7 (un cas dans le groupe EPI-NO® contre deux cas dans le groupe témoin) dans les deux groupes, et dans deux cas du groupe d'étude, nous avons diagnostiqué une infection vaginale lors de l'entraînement avec l'appareil.

Discussion

Au cours des deux dernières décennies, l'intérêt des femmes et des obstétriciens pour les stratégies de prévention des lésions périnéales pendant l'accouchement a augmenté. Plusieurs auteurs signalent une augmentation significative de la morbidité à court et à long terme après l'accouchement.^{2,4} Les facteurs de risque de traumatisme périnéal et les problèmes qui en découlent sont la parité nulle, l'épisiotomie (en particulier l'épisiotomie médiane), l'âge avancé de la mère, les accouchements vaginaux opératoires et le poids de naissance élevé.^{1,3} Contrairement à l'ancienne école de pensée selon laquelle l'utilisation systématique de l'épisiotomie évite les lésions périnéales lors de l'accouchement, de nombreux rapports au cours des 20 dernières années vérifient une augmentation de la probabilité de traumatisme périnéal.¹ Par conséquent, l'utilisation restrictive de l'épisiotomie a été postulée et se reflète dans la baisse des taux d'épisiotomie au cours des 15 dernières années.²³⁻²⁵ Plusieurs techniques, comme le massage périnéal avant et pendant le travail, les bains à remous, la flexion et la contention de la tête, les compresses périnéales et d'autres formes de lubrification, ont été proposées pour éviter l'épisiotomie et les déchirures périnéales et vaginales sévères.¹¹

Au milieu des années 90, EPI-NO®, un nouveau dispositif d'accouchement et d'entraînement vaginal a été conçu dans le but d'étirer doucement le vagin et le périnée avant l'accouchement, pour simuler la sensation de l'accouchement et pour éviter une épisiotomie ou une déchirure périnéale. Dans un premier essai rétrospectif, une réduction significative de 33 % du taux d'épisiotomie et une augmentation de 42 % de l'incidence de périnée intact ont été observées.¹⁴ De plus, une réduction significative de l'utilisation d'analgésiques et d'anesthésie péridurale, un raccourcissement de la durée de la deuxième phase du travail et une réduction de l'anxiété de la patiente à l'accouchement ont été signalés. Les résultats de notre essai randomisé ont confirmé ces résultats d'augmentation significative du taux de périnée intact et d'une tendance à une diminution des incidences d'épisiotomie, d'un raccourcissement de la durée de la deuxième phase du travail et d'une réduction de l'anxiété à l'accouchement après l'entraînement avec le dispositif. Contrairement à notre essai pilote, nous n'avons observé aucune réduction des analgésiques dans le groupe d'étude. Nous n'avons observé ni influence négative sur le plancher pelvien ni augmentation des infections vaginales pendant l'entraînement et considérons donc la méthode et le dispositif comme sûrs. De plus, nous avons confirmé l'absence d'influence négative de l'entraînement avec EPI-NO® lors de l'examen de suivi du plancher pelvien après six mois.²⁶ Une explication concluante de la tendance à la réduction du taux d'épisiotomie sans atteindre le niveau de signification est le faible nombre de patients. Après le calcul de la taille de l'échantillon, nous avons pour objectif 450 patients. En raison du faible recrutement, nous n'avons pu randomiser que 276 patients. Les préjugés des sages-femmes et des obstétriciens contre ce nouveau dispositif ont été des facteurs expliquant le faible recrutement. Il est intéressant de noter que même avec un échantillon plus petit, un bénéfice significatif pour le périnée tout au long de la formation a été observé. D'autres inconvénients ont été la réalisation rétrospective de l'essai pilote, la réduction globale des épisiotomies en Allemagne de 60 % en 2000 à 37 % en 2002 et la plus grande variation du nombre et de la qualification des sages-femmes et des médecins entre les hôpitaux universitaires. Le dernier fait semble être d'une importance capitale. Il existe une grande variété de manœuvres utilisées par les sages-femmes (qui font généralement de la prévention périnéale pendant le travail en Allemagne), notamment

compresses avec divers lubrifiants, massage périnéal, appui-tête et manœuvre de Ritgen qui peuvent avoir une influence sur l'intégrité périnéale et pourraient avoir biaisé nos résultats. L'utilisation moins restrictive d'analgésiques, y compris l'anesthésie péridurale, dans un hôpital universitaire pourrait également expliquer les différences entre les résultats de l'essai. De plus, les différences dans la politique de prévention périnéale et d'exécution de manœuvres opératoires vaginales (épisiotomie de routine ou non) entre les différents hôpitaux pourraient biaiser les résultats de notre essai et expliquer les différences entre l'essai pilote et l'essai multicentrique. Comme nous n'avons pas observé de différences significatives dans la durée de la deuxième étape du travail et la période de poussée entre les deux groupes, nous pensons qu'il y a un biais dans l'essai pilote rétrospectif allemand par des taux plus élevés de gestion active du travail (avec augmentation) conduisant à des accouchements plus rapides. Il existe de grandes différences dans la politique de gestion du travail non seulement en Allemagne mais aussi dans d'autres pays.^{27,28} Les résultats les plus intéressants sont ceux qui montrent qu'il n'y a pas de différences significatives entre les groupes, ce qui indique que la politique ne diffère pas trop entre les différents hôpitaux.

Des résultats similaires d'augmentation du périnée intact, d'absence de réduction significative des épisiotomies et d'une réduction supplémentaire significative des déchirures périnéales ont été observés dans une étude prospective cas-témoins menée en Australie.¹⁹ Les auteurs ont rapporté une plus grande confiance dans la capacité à faire face au passage du bébé pendant la deuxième étape du travail, ce que nous avons également observé dans notre collectif.

En revanche, les résultats d'un essai mené à Singapour¹⁸ ont montré une réduction significative des épisiotomies mais aucune diminution significative des traumatismes périnéaux après une formation avec EPI-NO®. Les divergences avec nos résultats pourraient s'expliquer en partie par des différences raciales entre les populations européennes et asiatiques,²⁹ différences dans les techniques d'accouchement et de gestion du travail et, en fin de compte, différences dans la mise en œuvre et la réalisation des essais (randomisation versus analyse par paires appariées). De plus, il peut y avoir un biais qui pourrait découler de la matière intensive avec la prévention des lésions périnéales.

En comparaison avec d'autres essais randomisés sur le massage périnéal, nous avons constaté une réduction similaire du risque relatif de traumatisme périnéal après un entraînement avec EPI-NO® et après un massage dans les semaines précédant la naissance, et des risques plus faibles par rapport au massage pendant la naissance. Dans une récente méta-analyse de la base de données Cochrane¹⁷ le massage périnéal a été associé à un risque plus faible de lésion périnéale nécessitant une suture, mais la différence n'était significative que pour les primipares. De plus, le massage périnéal prénatal a réduit le risque d'épisiotomie de 15 % (risque relatif 0,85 ; intervalle de confiance à 95 % 0,75 à 0,97). Une autre approche est l'injection périnéale d'hyaluronidase. Dans un essai pilote randomisé récent,¹² cette procédure a démontré une réduction significative du risque de traumatisme périnéal et de déchirures de plus haut degré. Des recherches plus approfondies sont en cours pour évaluer cette technique.

Tous ces résultats démontrent que l'entraînement avec le dispositif EPI-NO® augmente la probabilité d'un périnée intact et aide à prévenir les épisiotomies. En accord avec les expériences rapportées des essais de massage, nous avons observé une augmentation du sentiment de maîtrise de soi et de satisfaction des femmes pour la préparer de manière proactive à l'accouchement et pour prévenir les épisiotomies.

Blessure due à l'entraînement prénatal. L'entraînement avec EPI-NO® est simple à réaliser et ne prend pas beaucoup de temps. En ce qui concerne la rentabilité, nous partons du principe que le prix de 50 euros pour l'appareil et les accessoires est relativement bas par rapport aux éventuels coûts directs et indirects plus élevés liés au traitement chirurgical et psychologique.

Conclusions

Nos résultats démontrent que l'entraînement avec EPI-NO® est sûr pour la mère et l'enfant, facile à utiliser, permet d'éviter les épisiotomies inutiles et augmente la probabilité d'avoir un périnée indemne. La question d'une amélioration supplémentaire de ces résultats au moyen de la combinaison d'EPI-NO® et du massage périnéal doit être évaluée.

Remerciements

Nous tenons à remercier la société TECSANA®, et plus particulièrement M. Ibler pour la fourniture des dispositifs EPI-NO® et pour son aide à la réalisation de l'étude. Nous remercions également les étudiantes en médecine Mme Muench, Mme Bachmeier, Mme Gießen, Mme Halder, Mme Namdar et Mme Bauer pour leur aide précieuse dans la réalisation de l'étude en collectant et en analysant les données de résultats.

Références

- 1 Thacker SB, Banta HD. Avantages et risques de l'épisiotomie : une revue interprétative de la littérature de langue anglaise, 1860–1980. *Obstet Gynecol Surv*1983;**38**: 322–338.
- 2 Carroli G, Belizan J, Stamp G. Episiotomie pour accouchement vaginal. *Naissance*1999;**26**: 263.
- 3 Borello-France D, Burgio KL, Richter HE *et al.* Fécale et incontinence urinaire chez les femmes primipares. *Obstet Gynécologie* 2006;**108**: 863–872.
- 4 Burgio KL, Borello-France D, Richter HE *et al.* Facteurs de risque pour Incontinence fécale et urinaire après l'accouchement : étude de l'accouchement et des symptômes pelviens. *Am J Gastroenterol*2007;**102**: 1998–2004.
- 5 Eason E, Labrecque M, Marcoux S, Mondor M. Anal incontinence après l'accouchement. *JAMC*2002;**166**: 326–330.
- 6 Macleod M, Strachan B, Bahl R *et al.* Une cohorte prospective étude de la morbidité maternelle et néonatale en relation avec le recours à l'épisiotomie lors d'un accouchement vaginal instrumental. *Br J Obstet Gynaecol* 2008;**115**:1688–1694.
- 7 Christianson LM, Bovbjerg VE, McDavitt EC, Hullfish KL. Facteurs de risque de lésion périnéale lors de l'accouchement. *Am J Obstet Gynecol*2003;**189**: 255–260.
- 8 Bodner-Adler B, Bodner K, Kimberger O, Wagenbichler P, Mayerhofer K. Prise en charge du périnée lors d'un accouchement par forceps. Association de l'épisiotomie avec la fréquence et la gravité des traumatismes périnéaux chez les femmes subissant un accouchement par forceps. *J Reprod Med*2003;**48**: 239–242.
- 9 Carroli G, Mignini L. Episiotomie pour accouchement vaginal. *Cochrane Révision du système de base de données*2009; (1): CD000081.
- 10 Labrecque M, Eason E, Marcoux S *et al.* Étude contrôlée randomisée essai de prévention des traumatismes périnéaux par massage périnéal pendant la grossesse. *Am J Obstet Gynecol*1999;**180**: 593–600.
- 11 Eason E, Labrecque M, Wells G, Feldman P. Prévenir traumatisme périnéal pendant l'accouchement : une revue systématique. *Obstet Gynécologie*2000;**95**: 464–471.
- 12 Scarabotto LB, Riesco ML. Utilisation de l'hyaluronidase pour prévenir traumatisme périnéal lors d'un accouchement spontané : une étude pilote. *J Sage-femme Santé des femmes*2008;**53**: 353–361.
- 13 Bodner-Adler B, Bodner K, Mayerhofer K. Massage périnéal pendant la grossesse chez les femmes primipares. *Int J Gynaecol Obstet* 2002;**78**: 51–53.
- 14 Hillebrenner J, Wagenpfeil S, Schuchardt R, Schelling M, Schneider KT. [Expériences initiales avec des femmes primipares utilisant un nouveau type d'entraîneur de travail Epi-no]. *Z Aide à l'accouchement Néonatalogie* 2001;**205**: 12–19.
- 15 Shipman MK, Boniface DR, Tefft ME, McCloghry F. Massage périnéal prénatal et résultats périnéaux ultérieurs : un essai contrôlé randomisé. *Br J Obstet Gynaecol*1997;**104**: 787–791.
- 16 Stamp G, Kruzins G, Crowther C. Massage périnéal pendant le travail et la prévention des traumatismes périnéaux : essai contrôlé randomisé. *BMJ*2001;**322**:1277–1280.
- 17 Beckmann MM, Garrett AJ. Massage périnéal prénatal pour réduire les traumatismes périnéaux. *Révision du système de base de données Cochrane* 2006; (1): CD005123.
- 18 Kok J, Tan KH, Koh S *et al.* Utilisation prénatale d'un nouveau dispositif vaginal dispositif d'entraînement à l'accouchement pour les femmes primipares à terme à Singapour. *Singapour Med J*2004;**45**: 318–323.
- 19 Kovacs GT, Heath P, Heather C. Premier essai australien de dispositif d'entraînement à l'accouchement Epi-No : une chance considérablement accrue d'avoir un périnée intact. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 2004; **44**: 347–348.
- 20 Lukesch H. *Échelle d'angoisse d'enfant*. Göttingen, Allemagne : Hogrefe, 1993.
- 21 Laux L, Glanzmann P, Schaffner CD. *Le trait d'État Inventaire (Testmappe mit Handanweisung, Fragebogen STAI-G Form X 1 et Fragebogen STAI-G Form X 2)*. Weinheim, Allemagne : Beltz, 1981.
- 22 Sultan AH. Lésion périnéale obstétricale et incontinence anale (éditorial). *Risque clinique*1999;**5**: 193.
- 23 Weber AM, Meyn L. Utilisation de l'épisiotomie aux États-Unis, 1979–97. *Obstet Gynécologie*2002;**100**:1177–1182.
- 24 Goldberg J, Holtz D, Hyslop T, Tolosa JE. A l'usage de L'épisiotomie de routine a diminué ? Examen des taux d'épisiotomie de 1983 à 2000. *Obstet Gynécologie*2002;**99**: 395–400.
- 25 Klein MC. Utilisation de l'épisiotomie aux États-Unis. *Naissance*2002;**29**: 74–76.
- 26 Dannecker C, Baur C, Ruckhäberle E. *et al.* L'effet de la Dispositif de rééducation du plancher pelvien Epi-No® sur la fonction du plancher pelvien maternel six mois après l'accouchement – Étude de suivi d'un essai contrôlé randomisé. *GebFra*2004;**11**: 1192–1198.
- 27 Roberts J, Hanson L. Meilleures pratiques en matière de soins au cours de la deuxième étape du travail : Appui et positionnement maternels. *J Sage-femme Santé des femmes*2007;**52**: 238–245.
- 28 Simpson KR, James DC. Effets immédiats et différés Pousser pendant la deuxième étape du travail sur le bien-être du fœtus : un essai clinique randomisé. *Infirmière résidente*2005;**54**: 149–157.
- 29 Dahlen H, Homer C. Traumatisme périnéal et périnée post-partum morbidité chez les femmes primipares asiatiques et non asiatiques accouchant en Australie. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*2008;**37**: 455–463.