

151

Shek KL₁, Langer S₁, Chantarasorn V₁, Dietz HP₁

1. Université de Sydney

L'EPI-NO® prévient-il les traumatismes des releveurs ? Un essai randomisé contrôlé

Hypothèses / objectifs de l'étude

Chez 10 à 30 % des femmes, l'accouchement vaginal entraîne des déchirures du releveur de l'anus, associées à un prolapsus des organes pelviens de la femme (FPOP). La prévention des traumatismes du releveur peut réduire la prévalence future de cette affection. L'Epi-No® Birth Trainer est un dispositif à ballonnet gonflable conçu pour permettre aux femmes d'étirer progressivement le vagin et le périnée à partir de 37 semaines de gestation. Il a été démontré qu'il est associé à un raccourcissement de 2nd stade, utilisation réduite d'analgésiques et taux réduits d'épisiotomie (1). Cette étude a été conçue pour évaluer l'effet de l'utilisation d'Epi-No sur l'intégrité du plancher pelvien. L'hypothèse nulle était : « L'utilisation antepartum du dispositif Epi-No ne prévient pas le traumatisme du releveur ».

Conception, matériel et méthodes de l'étude

Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé prospectif. 200 femmes nullipares porteuses d'une grossesse unique à une gestation moyenne de 35,8 semaines (entre 33 et 37) ont été recrutées dans la clinique prénatale de deux hôpitaux tertiaires entre juillet 2007 et juillet 2009. Toutes ont été invitées à un 2nd évaluation au moins 3 mois après l'accouchement. Toutes les participantes ont subi une entrevue et une échographie translabiale 4D, après la miction, en position couchée comme décrit précédemment (2) lors des rendez-vous antepartum et postpartum. Les participantes ont été randomisées dans le groupe témoin ou Epi-No après une évaluation antepartum selon une liste informatique pré-générée. Les femmes du groupe d'intervention ont été informées de l'utilisation du dispositif de 37 semaines jusqu'à l'accouchement. L'analyse échographique a été réalisée sur un PC à l'aide du logiciel 4D sonoview v5, sans connaître les autres données, y compris la répartition des groupes. Les dimensions hiatales ont été déterminées comme décrit précédemment (2). Les principaux paramètres de résultat étaient l'avulsion du releveur (macrotraumatisme) et la surdistension traumatique (microtraumatisme). L'avulsion a été diagnostiquée sur une imagerie échographique tomographique utilisant les volumes acquis lors de la contraction comme décrit précédemment (3). Le microtraumatisme du releveur a été défini comme une augmentation ≥ 20 % de la zone hiatale en péripartum sous Valsalva. Les données sur l'accouchement ont été recueillies à partir de la base de données de l'hôpital. Une analyse en intention de traiter modifiée (ITT) et en traitement reçu a été réalisée. Une régression logistique multivariée a été réalisée pour contrôler les facteurs de confusion. Une PA < 0,05 a été considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Sur les 200 participantes, 96 ont été randomisées dans le groupe témoin et 104 dans le groupe Epi-No. Il n'y avait pas de différence significative dans les variables démographiques, y compris l'origine ethnique, l'indice de masse corporelle (IMC) antepartum, les antécédents de grossesse et les antécédents familiaux de césarienne (CS). Les données d'accouchement de la population étudiée par répartition dans les groupes sont présentées dans le tableau 1. Il n'y avait pas de différences significatives dans les variables obstétricales entre les groupes. 146 femmes (73 %) sont revenues pour une évaluation post-partum 5,6 (2,3-22,1) mois après l'accouchement. Une femme a eu une césarienne de 2nd L'accouchement a eu lieu avant de revenir pour évaluation et a été exclu de toutes les analyses ultérieures, laissant 145 femmes (64 dans le groupe témoin et 81 dans le groupe EpiNo). Une évaluation de la surdistension irréversible a été possible chez 126 femmes (53 dans le groupe témoin et 73 dans le groupe EpiNo). Deux femmes ont été exclues de cette analyse en raison d'une deuxième grossesse au moment du suivi, deux en raison de données de volume manquantes, deux en raison d'une mauvaise manœuvre de Valsalva et 13 en raison d'une avulsion.

Il y a eu 13 avulsions (3 bilatérales, 10 unilatérales), avec un risque divisé par deux dans le groupe Epi-No (6 %) par rapport au groupe témoin (13 %) (P = 0,19). 31 femmes ont été diagnostiquées avec une surdistension irréversible du releveur (microtraumatisme), 14 (26 %) dans le groupe témoin et 17 (23 %) dans le groupe Epi-No (P = 0,69) (Tableau 2). Des résultats similaires ont été obtenus après ajustement pour les facteurs de confusion connus tels que l'IMC antepartum, l'utilisation intrapartum de la péridurale, la durée de 2nd accouchement par stade 2 et par forceps. L'observance peut affecter les résultats, la prévalence des microtraumatismes étant réduite de 38 % à 26 % et à 17 % chez les femmes qui n'ont pas utilisé le dispositif, l'ont utilisé ≤ 20 fois et > 20 fois, respectivement. 11 femmes du groupe témoin ont utilisé l'Epi-No avant l'accouchement et 8 femmes du groupe Epi-No n'ont pas utilisé le dispositif d'accouchement. Pour tenir compte de ces croisements, une analyse du traitement reçu a été réalisée, révélant des résultats largement similaires à ceux de l'analyse ITT (voir Tableau 3).

	Contrôle (N=96)	Épi-Non (N=104)	Valeur p
Âge maternel	29,3 (±5,5)	28,9 (5,8)	0,62
Mode de livraison**			0,97
césarienne	23 (27%)	24 (23%)	
Pré-travail	6	1	
1 st Scène	13	16	
2 nd Scène	4	7	
Accouchement vaginal normal par aspiration	52 (54%)	58 (56%)	
Forceps	17 (18%)	17 (16%)	
	4 (4,0 %)	5 (5,0 %)	
Utilisation de la péridurale intrapartum	47 (49%)	49 (57%)	0,74
Longueur de 2 nd étape/min*	59 (36-88)	60 (28-104)	0,87
Poids de naissance du nouveau-né/g	3424 (±459)	3464 (±453)	0,53
Score d'ApGAR ≥ 7 à 1 minute	86 (91%)	94 (91%)	0,96
Score d'ApGAR ≥ 7 à 5 minutes	94 (98%)	103 (99%)	0,51

Épisiotomie (accouchement vaginal uniquement)	21/73 (29%)	26/80 (33%)	0,62
Toute déchirure périnéale (accouchement vaginal uniquement)	32/73 (44%)	29/80 (36%)	0,34
Déchirure périnéale majeure (accouchement vaginal uniquement)	4/73 (5%)	2 /80(3%)	0,34

Tableau 1 Données démographiques et d'accouchement (N = 200). Test T ou test X2 ; *Test de Kruskal Wallis.

	Contrôle (N=64)	Epi-No (N=81)	Risque relatif	Valeur p
Avulsion (N=13/145)	8/64 (13%)	5/81 (6%)	0,49 (IC 0,17-1,44)	0,19
Microtraumatisme (N=31/126)	14/53 (26%)	17/73 (23%)	0,88 (IC 0,48-1,63)	0,69
Tout traumatisme (N=44/139)	22/61 (36%)	22/78 (28%)	0,78 (IC 0,48-1,27)	0,32

Tableau 2 : Incidence du muscle releveur selon la répartition des groupes (analyse en intention de traiter modifiée (ITT)). Les dénominateurs diffèrent en raison de données manquantes (voir texte).

	Pas d'antepartum utilisation (N=61)	Antépartum utilisation (N=84)	Risque relatif	Valeur p
Avulsion (N=13/145)	7/61 (12%)	6/84 (7%)	0,62 (IC 0,22-1,76)	0,37
Microtraumatisme (N=31/126)	16/53 (30%)	15/73 (21%)	0,68 (IC 0,37-1,25)	0,22
Tout traumatisme (N=44/139)	23/60 (38%)	21/79 (27%)	0,69 (IC 0,43-1,13)	0,14

Tableau 3 Incidence des traumatismes du releveur dans le groupe témoin et le groupe d'intervention (analyse du traitement reçu). Les dénominateurs diffèrent en raison de données manquantes (voir texte).

Interprétation des résultats

Dans cette étude pilote contrôlée randomisée, nous avons constaté une faible tendance à une incidence plus faible d'avulsion du releveur et de surdistension irréversible chez les femmes assignées à l'utilisation prénatale d'Epi-No. Alors que l'analyse en intention de traiter a montré une réduction de moitié du risque d'avulsion dans le groupe de traitement, la prévalence étonnamment faible de l'avulsion dans notre population a fait que cette étude pilote n'a pas suffisamment de puissance pour tester l'hypothèse nulle. Sur la base de ces résultats, une étude en intention de traiter nécessiterait un échantillon de 660 femmes pour montrer une réduction de l'incidence de l'avulsion du releveur de 50 % avec une conformité totale. Nous poursuivons le recrutement jusqu'à ce que cet objectif soit atteint.

Message de conclusion

L'Epi-No Birth Trainer pourrait jouer un rôle potentiel dans la prévention des traumatismes du releveur. Cependant, des études avec un échantillon plus large sont nécessaires pour tester cette hypothèse.

Références

1. Z Fur Geburtshilfe Neonatologie 2001;205:12-19
2. Échographie Obstet Gynecol. 2005;25:580-585.
3. Ultrasound Obstet Gynecol. 2010, sous presse (accepté le 1.12.09).

Précisez la source de financement ou de subvention	NMRF (Fondation de recherche médicale de Nepean), OZWAC (Fondation australienne de recherche sur les femmes et les enfants).
S'agit-il d'un essai clinique ?	Oui
Cette étude est-elle enregistrée dans un registre public d'essais cliniques ?	Oui
Précisez le nom du registre public et le numéro d'enregistrement	Registre australien des essais cliniques
	ACTRN12609000592246
S'agit-il d'un essai contrôlé randomisé (ECR) ?	Oui
Quels étaient les sujets de l'étude ?	HUMAIN
Cette étude a-t-elle été approuvée par un comité d'éthique ?	Oui
Préciser le nom du comité d'éthique	SWAHS HREC n° 07-022
La Déclaration d'Helsinki a-t-elle été suivie ?	Oui
Le consentement éclairé des patients a-t-il été obtenu ?	Oui