

# Détermination d'une valeur seuil de distensibilité du plancher pelvien à l'aide du ballon Epi-no pour prédire l'intégrité périnéale lors d'un accouchement par voie basse : analyse de la courbe ROC. Étude prospective observationnelle de cohorte unique

Détermination de la valeur du pont de corte pour l'extensibilité de l'assouplissement pelvico-pelvien de l'épi-non pour prédire l'intégrité périnéale dans la partie vaginale : analyser la courbure ROC. Estudo prospectivo observacional de coorte única

Miriam Raquel Diniz Zanetti<sup>je</sup>, Carla Dellabarba Petricelli<sup>iii</sup>, Sandra Maria Alexandre<sup>iii</sup>, Aline Paschoal<sup>iv</sup>, Edward Araujo Júnior<sup>v</sup>, Mary Uchiyama Nakamura<sup>v</sup>

*Hôpital et maternité Amador Aguiar, Osasco, São Paulo, Brésil*

«Docteurat. Physiothérapeute bénévole, Unité du plancher pelvien, Département d'obstétrique, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, Brésil.

«MSc. Physiothérapeute bénévole, Unité du plancher pelvien, Département d'obstétrique, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, Brésil.

«Docteurat. Professeur adjoint, Unité du plancher pelvien, Département d'obstétrique, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, Brésil.

«B.Sc.. Étudiant de troisième cycle, Unité du plancher pelvien, Département d'obstétrique, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, Brésil.

«Docteurat. Professeur agrégé, Unité du plancher pelvien, Département d'obstétrique, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, Brésil.

## MOTS CLÉS :

Modalités de physiothérapie.

Plancher pelvien.

Périnée.

Première étape du travail.

Parturition.

## PAROLES-CHAVE :

Modalités de physiothérapie.

Diafragme du bassin.

Périnée.

Première phase du travail de part.

Parto.

## ABSTRAIT

**CONTEXTE ET OBJECTIF :**Plusieurs facteurs de risque sont impliqués dans les déchirures périnéales lors d'un accouchement par voie basse. Cependant, on sait peu de choses sur l'influence de la distensibilité périnéale comme facteur protecteur. L'objectif était de déterminer une valeur seuil de distensibilité du plancher pelvien mesurée à l'aide du ballon Epi-no, qui pourrait être utilisée comme facteur prédictif de l'intégrité périnéale lors d'un accouchement par voie basse.

**CONCEPTION ET CADRE :**Étude de cohorte observationnelle prospective unique menée dans une maternité.

**METHODES:**Un échantillon de convenance de 227 parturientes consécutives à terme a été utilisé. Toutes les femmes avaient un seul fœtus en présentation vertex, avec une dilatation allant jusqu'à 9,0 cm. La dilatation maximale du ballon Epi-no a été mesurée à l'aide d'un mètre ruban après avoir été gonflé à l'intérieur du vagin jusqu'à la tolérance maximale des parturientes. La courbe ROC (Receiver Operating Characteristic) a été utilisée pour obtenir la mesure de la circonférence Epi-no avec la meilleure sensibilité et spécificité.

**RÉSULTATS:**Parmi les 161 patientes incluses dans l'étude, 50,9% ont subi une épisiotomie, 21,8% ont présenté des lacérations et 27,3% ont conservé un périnée intact. Âge > 25,9 ans ; nombre de grossesses > 3,4 ; nombre d'accouchements > 2,2 et circonférence mesurée par Epi-no > 21,4 cm étaient tous directement corrélés à un périnée intact. Les mesures de circonférence à l'aide du ballon Epi-no supérieures à 20,8 cm ont montré une sensibilité et une spécificité de 70,5 % et 66,7 % (aire sous la courbe = 0,713), respectivement, comme facteur prédictif d'un périnée intact lors d'un accouchement par voie basse.

**CONCLUSION:**Les circonférences supérieures à 20,8 cm obtenues à l'aide du ballon Epi-no sont un facteur prédictif de l'intégrité périnéale chez les parturientes.

## RÉSUMÉ

**CONTEXTE ET OBJECTIF :**Divers facteurs de risque sont impliqués dans les lacets du périnée pendant la partie vaginale, mais ils peuvent aussi être conscients de l'influence de l'extensibilité périnéale comme protecteur de graisse. L'objectif était d'utiliser le pont de courbure d'extensibilité de l'ensemble du bassin pelvien moyen pour le ballon Epi-no, qui peut être utilisé comme facteur d'intégrité périnéale dans la partie vaginale.

**TYPE D'ÉTUDE ET LOCAL :**Estudo prospectivo observacional de coorte única conduzido em maternidade. **METHODES:** Une commodité de 277 parturientes consécutives sans terme a été utilisée. Toutes les femmes ont un feto unique avec une présentation céphalique flexible, avec une dilatation allant jusqu'à 9,0 cm. La dilatation maximale du ballon Epi-no était moyenne avec une mesure métrique après l'insufflation à l'intérieur du vagin, avec une tolérance maximale de la parturiente. Une courbe caractéristique de fonctionnement du récepteur (ROC) a été utilisée pour obtenir une moyenne de circonférence avec une meilleure sensibilité et spécificité.

**RÉSULTATS:**D'entre eux 161 patients qui ont inclus dans leur étude, 50,9% d'épisiotomie sofreram, 21,8% de lacérations et 27,3% de tiveram ou de périnée intacte. Année > 25,9 années ; nombre de gestations > 3,4 ; nombre de pièces > 2,2 ; e medida do perímetro do Epi-no > 21,4 cm foram todos diretamente correlacionados com perineo intacto. Les valeurs du périmètre avec l'équilibre de l'épi-non qui sont à une hauteur de 20,8 cm montrent une sensibilité et une spécificité de 70,5% et 66,7% (zone de courbure = 0,713), respectivement, comme facteur de risque du périmètre intact non partie vaginale.

**CONCLUSION :**Circonférence moyenne du balão Epi-pas plus grande que 20,8 cm est un facteur d'intégrité périnéale chez les parturientes.

## INTRODUCTION

Les muscles du plancher pelvien sont un complexe constitué de deux couches musculaires. Une couche comprenant les muscles élévateurs de l'anus et puborectaux est plus profonde et l'autre est plus superficielle et concerne le périnée.<sup>1</sup>

L'accouchement vaginal a été considéré comme un facteur prédictif important de dysfonctionnement du plancher pelvien, notamment d'incontinence urinaire ou fécale, de prolapsus génital et de traumatisme du releveur.<sup>2</sup>Cela est dû à l'étirement important du plancher pelvien pendant l'accouchement. La césarienne réduit le risque de traumatisme du plancher pelvien, mais n'offre pas une protection totale.<sup>3</sup>

Il a été prouvé que l'accouchement vaginal augmente les dimensions du releveur hiatal, en particulier après une lésion par avulsion.<sup>4</sup>Dans une étude de cohorte prospective portant sur 39 femmes ayant accouché par voie basse, une échographie translabiale tridimensionnelle a été réalisée pendant la période post-partum et répétée deux et six mois après l'accouchement. Une avulsion du releveur s'est produite chez 39 % des femmes et l'accouchement par voie basse a été corrélé à un âge maternel plus élevé, à un accouchement opératoire et à une aggravation de l'incontinence d'effort post-partum.<sup>5</sup>Dans une autre étude, une zone hiatale du releveur > 25 cm lors de la manœuvre de Valsalva, mesurée par échographie tridimensionnelle, a été définie comme une distensibilité anormale ou un « ballonnement » du hiatus du releveur.<sup>6</sup>

Les lésions périnéales obstétricales les plus graves surviennent lorsque les tissus mous, les muscles, les fascias, le tissu adipeux, la peau et les muqueuses ne sont pas suffisamment extensibles pour permettre le passage du fœtus. Cependant, ces tissus mous périnéaux peuvent se distendre et l'ampleur de la distension varie à la fois entre les parturientes et entre les grossesses d'une même personne. De plus, cette distension peut être réduite ou augmentée au cours de la grossesse en favorisant le rétrécissement ou l'étirement des tissus mous périnéaux, respectivement, à l'aide de méthodes physiothérapeutiques.<sup>7</sup>

Certains facteurs de risque de traumatisme périnéal lors d'un accouchement vaginal ont déjà été établis, notamment l'âge maternel avancé, les races « caucasiennes et asiatiques », un indice de masse corporelle maternel élevé, les accouchements vaginaux opératoires, une période expulsive prolongée et un poids de naissance élevé du nouveau-né.<sup>8-10</sup>Cependant, il n'existe pas d'études sur l'importance de la distensibilité du plancher pelvien et sa relation avec les traumatismes à la naissance. La distensibilité du périnée est très importante pendant la deuxième étape du travail, pour prévenir les traumatismes à la naissance, en raison de la forte pression exercée par la tête du fœtus sur les muscles du plancher pelvien.<sup>11</sup>

Le dilateur vaginal Epi-no Delphine Plus (Starnberg Medical, Tecsana GmbH, Munich, Allemagne) est constitué d'un ballon gonflable en silicone relié à un manomètre via un tube en caoutchouc.<sup>12</sup>Récemment, Kubotani et al.<sup>13</sup>ont comparé la distensibilité périnéale à l'aide d'Epi-no dans 23 grossesses simples et 20 grossesses gémellaires. Aucune différence n'a été observée dans la distensibilité périnéale entre les deux groupes, mais une corrélation positive a été observée entre la distensibilité périnéale et la circonférence abdominale dans les grossesses gémellaires.

## OBJECTIF

En raison de l'absence d'instrument permettant d'évaluer objectivement et quantitativement le degré maximal de distensibilité du plancher pelvien, nous avons décidé d'utiliser le dispositif Epi-no comme méthode de mesure de cette propriété biomécanique. L'objectif de cette étude était donc de déterminer une valeur limite, en centimètres, pour la distensibilité du plancher pelvien mesurée à l'aide du ballon Epi-no, qui pourrait être utilisée comme facteur prédictif de l'intégrité musculaire lors d'un accouchement par voie basse.

## METHODES

Une étude de cohorte observationnelle prospective a été menée à la maternité Amador Aguiar (HMMAA), à Osasco, dans l'État de São Paulo, au Brésil, entre janvier et décembre 2009. Le projet a été évalué et approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université fédérale de São Paulo (Unifesp), sous le numéro d'enregistrement 1283/08, et par le Comité national d'éthique de la recherche, sous le numéro de rapport 676. HMMAA est la plus grande maternité publique d'Osasco et fournit des soins pour les grossesses à faible risque (70 %) et à haut risque (30 %), à raison de 600 accouchements/mois.

L'étude a porté sur 227 naissances uniques consécutives à terme en présentation céphalique avec jusqu'à 9,0 centimètres de dilatation et à une station maximale de zéro, selon la classification des évaluations de la station céphalique du fœtus de l'American College of Obstetrics and Gynecologists.<sup>14</sup>Nous avons inclus à la fois des parturientes primipares et multipares. Seules les parturientes collaboratives qui souhaitaient se soumettre à l'examen, qui n'avaient pas reçu d'anesthésie (ex. bloc rachidien, péridural ou combiné) et dont le fœtus présentait une bonne vitalité au moment de l'évaluation ont été incluses.

Les patientes ont d'abord lu et signé le formulaire de consentement éclairé. Si la patiente était encore adolescente, sa mère devait donner son consentement et signer pour elle. Les participantes ont ensuite subi une évaluation de la distensibilité du plancher pelvien (comprenant le plancher pelvien et le périnée), qui a été mesurée comme la circonférence en centimètres du ballon gonflé du dispositif Epi-no (Starnberg Medical, Tecsana GmbH, Munich, Allemagne). Cette évaluation a été effectuée lors de l'admission en salle d'accouchement. Les mesures de la circonférence de l'Epi-no ont été effectuées par un seul examinateur (MRDZ), qui avait quatre ans d'expérience dans l'utilisation du ballon Epi-no pour l'entraînement des muscles périnéaux pendant la grossesse. Pour réduire le biais de tolérance individuelle, toutes les parturientes ont été informées de la sécurité de ce dispositif en leur garantissant que son utilisation n'augmente pas le risque d'infection vaginale.<sup>15</sup>

Pour le test, les parturientes ont été placées en décubitus dorsal avec les membres inférieurs fléchis et abduits (de 30° à 45°) et les pieds appuyés sur le lit. On leur a demandé de ne pas contracter les muscles fessiers, périnéaux ou adducteurs. Le ballon a été recouvert d'un préservatif et, après application d'un gel lubrifiant, a été introduit dans le vagin jusqu'à ce que seuls deux centimètres soient retirés.

Le ballonnet était visible à l'extérieur de l'orifice vaginal. Cela permettait de s'assurer que le ballonnet avait atteint non seulement la couche superficielle du plancher pelvien (périnée) mais aussi la couche la plus profonde (y compris le muscle releveur de l'anus). Le ballonnet était ensuite gonflé progressivement jusqu'à atteindre la limite tolérable, déterminée subjectivement par la patiente. Toutes les évaluations des patientes ont été réalisées par le même examinateur. Ensuite, le ballonnet était lentement retiré alors qu'il était encore entièrement gonflé, le préservatif était retiré et la plus grande circonférence du ballonnet était mesurée à l'aide d'un mètre ruban.

La taille de l'échantillon a été estimée de telle sorte qu'une précision suffisante soit atteinte, c'est-à-dire un intervalle de confiance (IC) de 95 % de largeur = 0,20, si l'aire observée sous la courbe caractéristique de fonctionnement du récepteur (ROC) était supérieure à 0,60.<sup>16</sup> Pour une aire sous la courbe ROC de 0,713, nous devrions évaluer 160 sujets pour avoir une largeur d'IC à 95 %  $\leq 0,20$ .

Le traumatisme périnéal a été classé en fonction d'une lacération du troisième degré (lorsque l'étendue de la lésion incluait totalement ou partiellement le sphincter anal externe) et d'une lacération du quatrième degré (lorsque la muqueuse rectale était impliquée).<sup>17</sup> Le diagnostic de traumatisme périnéal a été posé à la fois par les médecins et par les sages-femmes qui ont assisté l'accouchement, mais les réparations ont été effectuées uniquement par les médecins.

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide de SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) v.14 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) et de Minitab v.13 (Minitab Inc., State College, PA, USA). La taille de l'échantillon utilisée pour notre étude a fourni une puissance de 82,7 %. Tout d'abord, des statistiques descriptives ont été produites sur toutes les variables étudiées (âge, nombre de gestations et d'accouchements, indice de masse corporelle, extensibilité des muscles du plancher pelvien, poids du nouveau-né et circonférence céphalique du nouveau-né). Ensuite, une analyse univariée a été appliquée pour déterminer quelles variables influençaient les résultats périnéaux. Le test t de Student pour l'analyse des variables continues et le test de Mann-Whitney ont été utilisés lorsque les données n'étaient pas distribuées normalement. Après cela, une régression logistique multivariée a été utilisée, en prenant en compte toutes les variables significatives de l'analyse univariée

Analyse à un niveau de signification de 20 %. Une régression logistique multivariée ajustée a été réalisée au moyen d'un processus rétrospectif. Des rapports de cotes (RC) appropriés avec un IC à 95 % ont été calculés. Les valeurs de probabilité  $< 0,05$  ont été considérées comme statistiquement significatives.

## RÉSULTATS

Au départ, nous avons évalué 227 parturientes, dont 117 nullipares et 110 multipares. La couleur de peau blanche, mixte et noire correspondait respectivement à 45,8 %, 44,9 % et 8,8 %. Après l'accouchement, 66 patientes (29,1 % de la cohorte) ont été exclues de l'analyse : 57 (25,1 %) parce que leur accouchement s'est fait par césarienne, huit (3,5 %) parce qu'elles n'avaient pas fourni suffisamment de données médicales et une (0,44 %) parce que la patiente avait quitté l'hôpital contre l'avis médical. Aucune parturiente n'a eu recours à des forceps ou à une ventouse pour aider à l'accouchement.

Les patientes n'ont pas été suivies après l'accouchement, car l'hôpital où cette étude a été menée est un hôpital public qui ne fournit que des soins d'accouchement, alors que le suivi post-partum est assuré dans plusieurs unités de soins de santé primaires de la région métropolitaine de São Paulo. Par conséquent, un suivi adéquat des cas de traumatisme périnéal était impossible.

Les 161 parturientes restantes avaient en moyenne  $23,6 \pm 5,1$  ans avec un indice de masse corporelle moyen de  $27,6 \pm 4,3$  kg/m<sup>2</sup>. Les patientes avaient une circonférence maximale moyenne du ballon Epi-no de  $19,9 \pm 2,7$  cm et ont donné naissance à des nouveau-nés pesant  $3\,168 \pm 428$  g avec une circonférence crânienne de  $34,1 \pm 1,5$  cm.

Concernant les résultats périnéaux des 161 patientes incluses, 50,9 % (n = 82 patientes) ont bénéficié d'une épisiotomie médiolatérale droite, 21,8 % (n = 35) ont subi une déchirure et 27,3 % (n = 44) ont conservé un périnée intact. Les résultats périnéaux ont ensuite été analysés en fonction de variables telles que l'âge, le nombre de grossesses, la parité, l'indice de masse corporelle, la circonférence du ballon Epi-no, le poids du nouveau-né et le périmètre crânien du nouveau-né. Ces paramètres sont présentés dans

### Tableau 1.

**Tableau 1.** Analyse univariée des facteurs prédictifs de l'intégrité périnéale après un accouchement par voie basse

Variable	Résultats périnéaux	n	Signifier	Écart type	Valeur p
Âge (années)	Traumatisme périnéal	117	22,8	5,0	0,001*
	Périnée intact	44	25,9	4,9	
Nombre de grossesses	Traumatisme périnéal	117	1,57	0,93	< 0,001 <sub>†</sub>
	Périnée intact	44	3,36	2,25	
Parité	Traumatisme périnéal	117	0,43	0,75	< 0,001 <sub>†</sub>
	Périnée intact	44	2,18	1,95	
Indice de masse corporelle (kg/m <sup>2</sup> )	Traumatisme périnéal	117	27,75	4,27	0,22
	Périnée intact	44	26,86	4,04	
Distensibilité (cm)	Traumatisme périnéal	117	19,37	2,81	< 0,001*
	Périnée intact	44	21,36	2,03	
Poids du nouveau-né (kg)	Traumatisme périnéal	117	3,18	0,39	0,131
	Périnée intact	44	3,06	0,45	
Tour de tête du nouveau-né (cm)	Traumatisme périnéal	117	34,17	1,50	0,400
	Périnée intact	44	33,94	1,52	

\* Test t de Student ; † Test de Mann-Whitney.

Les résultats de la régression logistique multivariée ajustée utilisant le processus inverse sont présentés dans **Tableau 2**. Cela montre qu'une plus grande parité, une plus grande distensibilité (valeurs du ballon Epi-no) et un poids de nouveau-né plus faible étaient des facteurs prédictifs de l'intégrité périnéale.

La courbe ROC a été construite et a démontré qu'une mesure de circonférence Epi-no de 20,8 cm était la meilleure valeur limite pour l'intégrité périnéale après un accouchement vaginal (aire sous la courbe = 0,713 ; sensibilité de 70,5 % et spécificité de 66,7 %) (**Figure 1**).

## DISCUSSION

Selon Astrand et Rodahl,<sup>18</sup> Les fibres musculaires possèdent des propriétés biomécaniques telles que l'excitabilité, la contractilité, la distensibilité et l'élasticité. La distensibilité et l'élasticité diffèrent car la première propriété indique dans quelle mesure une fibre peut se distendre pendant un stimulus d'étirement, et la seconde indique dans quelle mesure la fibre peut revenir à sa longueur d'origine après le stimulus d'étirement.

À notre connaissance, aucune étude antérieure n'a examiné objectivement la distensibilité maximale des muscles du plancher pelvien. Shek et Dietz<sup>19</sup> ont étudié l'influence de la distensibilité du releveur de l'anus sur les cas d'avulsion du releveur après un accouchement vaginal.

Ils ont conclu que l'avulsion du releveur ne pouvait pas être prédite de manière anténatale, mais ils ont mesuré la distensibilité du plancher pelvien à l'aide d'une échographie transpérinéale lorsque les femmes effectuaient une manœuvre de Valsalva. Il est possible que, pendant cette manœuvre, le muscle releveur n'atteigne pas sa distensibilité maximale, car pour que cela se produise, il faudrait l'étirer passivement, c'est-à-dire que le muscle devrait être détendu pendant qu'un mouvement l'allongeant et séparant son origine de son insertion est effectué.<sup>20</sup>

Cependant, notre étude n'avait pas pour objectif d'évaluer l'avulsion du releveur.

Dans la présente étude, un ballon gonflable a été introduit dans le vagin et gonflé pour produire une distension substantielle des muscles du plancher pelvien. Une mesure de la distension musculaire peut ensuite être obtenue en mesurant la circonférence du ballon entièrement gonflé. Bien que le dispositif n'ait pas été conçu à l'origine à cette fin, cette adaptation était nécessaire car aucune méthode alternative de mesure de la distensibilité périnéale n'est actuellement disponible.

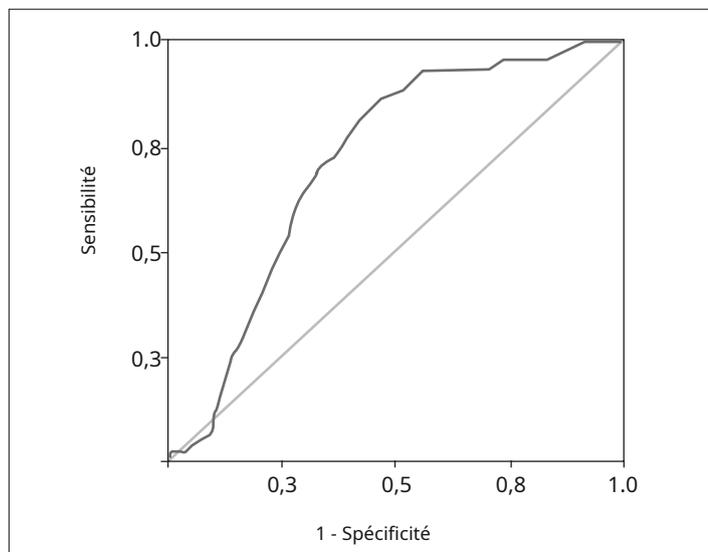
L'une des plaintes les plus fréquentes des patientes concernant l'accouchement vaginal est la crainte d'une lésion périnéale (comme cela se produit avec une épisiotomie ou une lacération, par exemple) qui pourrait entraîner un dysfonctionnement sexuel après l'accouchement.<sup>21</sup> Dans certains pays d'Amérique latine, dont le Brésil, l'incidence des césariennes atteint 80 % dans les soins privés et suscite des inquiétudes persistantes au sein du système de santé.<sup>22</sup> L'introduction d'un test permettant de prédire la probabilité qu'une lésion ne se produise pas pourrait permettre à la future mère d'opter plus sereinement pour un accouchement par voie basse. À cet égard, les facteurs prédictifs de lésions du plancher pelvien lors d'un accouchement par voie basse devraient être étudiés plus en détail. Bien que certains facteurs prédictifs de lésions aient été identifiés, tels qu'une période d'expulsion prolongée, un fœtus macrosomique, un âge maternel avancé, l'origine ethnique et un indice de masse corporelle élevé, la distensibilité du plancher pelvien a reçu peu d'attention.

Deux études précédentes ont examiné l'utilisation du ballonnet Epi-no pour préparer le périnée à l'accouchement vaginal et pour réduire le traumatisme du releveur. Dans la première de ces études, Ruckhäberle et al.<sup>15</sup> ont mené une étude prospective randomisée en utilisant Epi-no pendant la grossesse pour la préparation périnéale (pour augmenter l'extensibilité musculaire) avant la naissance. Au total, 135 primipares ont participé à l'étude et ont utilisé le dispositif pendant au moins 15 minutes par jour sur les 37<sup>ème</sup> à partir de la semaine de gestation, pendant 15 jours consécutifs en moyenne, un groupe témoin de 135 primipares n'a subi aucune préparation périnéale. Après l'entraînement, le groupe d'étude avait une circonférence moyenne de 24,3 ± 4,4 cm et montrait une tendance à une probabilité accrue d'avoir un périnée intact, par rapport au groupe témoin (P = 0,05).

L'étude de Ruckhäberle et al. peut toutefois comporter quelques réserves.<sup>15</sup> Tout d'abord, les femmes ont été invitées à effectuer l'exercice d'étirement avec l'appareil Epi-no à la maison.

**Tableau 2.** Résultats finaux de la régression logistique multivariée utilisant le processus inverse

Variables	Rapport de cotes	Intervalle de confiance de 95 %	Valeur p
Parité	3,27	2.10-5.10	< 0,001
Distensibilité périnéale (cm)	1.33	1.11-1.60	0,002
Poids du nouveau-né (kg)	0,17	0,05-0,56	0,004



**Figure 1.** Courbe caractéristique de fonctionnement du récepteur (ROC) pour l'évaluation de l'intégrité périnéale à l'aide de la mesure de la circonférence du ballonnet Epi-no. Aire sous la courbe = 0,713 ; sensibilité de 70,5 % et spécificité de 66,7 %.

sans formation préalable supervisée. L'utilisation de l'Epi-no n'étant pas simple, cela pourrait entraîner un biais dans son application et dans les résultats ultérieurs. De plus, les femmes enceintes ont été invitées à mesurer elles-mêmes la circonférence maximale du ballon, ce qui pourrait également introduire un biais dans les résultats. De telles considérations pourraient expliquer la principale différence entre nos résultats et les leurs, dans lesquels elles ont rapporté des mesures de circonférence d'Epi-no plus grandes. Il est important de noter que toutes nos mesures ont été effectuées par le même examinateur (MRDZ), ce qui aurait pu produire des données plus reproductibles.

Dans la deuxième de ces recherches sur le formateur Epi-no, Shek et al.<sup>23</sup> ont mené un essai contrôlé randomisé pour évaluer si l'entraîneur pelvien pouvait réduire le traumatisme du releveur. Les auteurs ont sélectionné 200 femmes nullipares ayant eu une grossesse unique, et ces patientes ont été divisées en groupes d'intervention et de contrôle. Ces patientes ont été examinées au moyen d'une échographie translabiale tridimensionnelle à 35-37 semaines et trois mois après l'accouchement. Les patientes du groupe d'intervention ont été invitées à utiliser le dispositif Epi no du 37<sup>ème</sup> Français Au total, 156 femmes sont revenues pour l'examen de suivi, dont 78 avaient accouché par voie basse. Le risque d'avulsion a été réduit de moitié dans le groupe d'intervention (6 % contre 13 % ;  $P = 0,19$ ). L'analyse du traitement reçu a révélé que le groupe d'intervention présentait des réductions non significatives de 42 % et 30 % de l'avulsion du releveur et des microtraumatismes, respectivement ( $P \geq 0,22$ ). Les auteurs ont conclu que l'Epi no balloon ne réduisait pas l'incidence des traumatismes du releveur.

L'une des limites de la présente étude est qu'il était difficile pour un seul examinateur d'utiliser le dispositif sans assistance. Ainsi, deux examinateurs ont été nécessaires (AP et CDP), le chercheur principal introduisant le ballon à la profondeur appropriée et le maintenant en place pendant que le deuxième examinateur gonflait le ballon. De plus, il serait également très important d'évaluer les patientes après l'accouchement, en utilisant l'échographie tridimensionnelle pour étudier les cas d'avulsion du releveur, comme l'ont fait Dietz et Shek.<sup>24</sup>

Dans notre étude, nous n'avons observé aucun saignement, ce qui est cohérent avec le rapport de Ruckhäberle et al.,<sup>15</sup> ou toute autre plainte grave. Cela suggère qu'il est sécuritaire d'utiliser cet équipement. Une étude précédente a fait état d'un patient qui avait utilisé le dispositif Epi-no et avait souffert d'embolie gazeuse veineuse.<sup>25</sup> Dans ce cas, le mari de la patiente l'a aidé à gonfler le dispositif et après dix minutes de gonflage, la patiente a commencé à se plaindre de douleurs vaginales et de vertiges, après quoi le dispositif a été immédiatement retiré. Après une période de convulsions, elle est devenue insensible et a été emmenée aux urgences, où une césarienne a été pratiquée, suivie de soins en unité de soins intensifs chirurgicaux. Après deux mois, elle ne présentait plus de séquelles neurologiques mais a été informée du risque de

rupture utérine lors de futures grossesses. Les auteurs du rapport ont émis l'hypothèse que le dispositif Epi-no avait eu une fuite non observée qui a conduit à des complications graves. Pour éviter cette complication potentielle, dans la présente étude, nous avons recouvert le ballon d'un préservatif, ce qui a empêché l'entrée d'air pendant le gonflage du ballon. De plus, bien que le dispositif ait été décrit comme simple à utiliser, nous pensons que son utilisation par un non-professionnel non supervisé peut être dangereuse. Cependant, de nouvelles études sur la sécurité du ballon Epi-no lorsqu'il est utilisé par des professionnels de la santé ou des personnes sans formation préalable devraient être menées pour prouver le véritable degré de sécurité du dispositif Epi-no.

D'un point de vue clinique, lorsqu'une femme enceinte présente un périnée rigide, elle peut procéder à des étirements locaux, par exemple au moyen d'un massage périnéal et/ou de l'utilisation d'un dispositif Epi-no, pour obtenir une distensibilité périnéale adéquate.

Certains auteurs ont rapporté que le muscle élévateur de l'anus peut se distendre lors de la descente de la tête fœtale, lors d'un accouchement vaginal. Lien et al.<sup>26</sup> Des simulations informatiques sur l'accouchement vaginal ont été réalisées et ont démontré que la partie puboviscérale du muscle élévateur de l'anus est soumise à un rapport d'étirement supérieur à 3:1. Des résultats similaires ont été rapportés par Hoyter et al.,<sup>27</sup> qui a utilisé l'imagerie par résonance magnétique du plancher pelvien d'une femme nulligeste pour créer un modèle de simulation et a découvert que le muscle puborectal peut atteindre un rapport d'étirement de 3,5:1 pendant la descente de la tête fœtale. Bien que ces études soient importantes pour fournir des connaissances indirectes sur le mécanisme d'étirement musculaire pendant un accouchement vaginal, de telles simulations ne peuvent pas prendre en compte les propriétés mécaniques du plancher pelvien en ce qui concerne les changements biomécaniques importants qui se produisent pendant la grossesse et l'accouchement.<sup>27</sup>

Dans la présente étude, nous avons évalué le plancher pelvien pendant l'étirement maximal pendant l'accouchement, moment où la distensibilité biomécanique était à son niveau maximal. Cependant, la question se pose toujours de savoir si ces muscles pourraient souffrir d'une forme plus intrinsèque et non visible de lésion périnéale telle que l'avulsion du releveur. Ainsi, cette étude a présenté une nouvelle méthode d'évaluation de la distensibilité, qui permettra aux futurs chercheurs de comprendre l'importance de la distensibilité pour conférer une protection au plancher pelvien pendant l'accouchement.

Nous pensons que le principal biais de notre étude a été le gonflage du ballon Epi-no jusqu'à la limite tolérable, qui a été déterminée subjectivement par le patient. Cependant, tous les patients ont reçu des informations concernant la sécurité du ballon Epi-no avant de l'utiliser.

## CONCLUSION

En résumé, une circonférence atteinte par le ballon Epi-no supérieure à 20,8 cm était un facteur prédictif de l'intégrité périnéale chez ces parturientes. De nouvelles études avec de larges échantillons de population sont nécessaires pour prouver nos résultats.

## RÉFÉRENCES

1. You R, Costa P, Haab F, Delmas V. Anatomie fonctionnelle du plancher pelvien. *Prog Urol*. 2009;19(13):916-25.
2. Shek KL, Dietz HP. Facteurs de risque intrapartum pour traumatisme du releveur. *BJOG*. 2010;117(12):1485-92.
3. Organisation mondiale de la Santé. Classification des pratiques en matière d'accouchement normal. Genève : Dans : Organisation mondiale de la Santé : Soins en cas d'accouchement normal : guide pratique. Rapport d'un groupe de travail technique. Rapport n° : Série de rapports techniques de l'OMS FRH/MSM/96.24 ; 1996. p. 34-7. Disponible à l'adresse : [http://whqlibdoc.who.int/hq/1996/WHO\\_FRH\\_MSM\\_96.24.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/hq/1996/WHO_FRH_MSM_96.24.pdf?ua=1). Consulté en 2014 (15 août).
4. Shek KL, Dietz HP. L'effet de l'accouchement sur les dimensions hiatales. *Obstet Gynecol*. 2009;113(6):1272-8.
5. Dietz HP, Lanzarone V. Traumatisme du releveur après accouchement vaginal. *Obstet Gynecol*. 2005;106(4):707-12.
6. Dietz HP, Shek C, De Leon J, Steensma AB. Ballonnement du hiatus du releveur. *Echographie Obstet Gynecol*. 2008;31(6):676-80.
7. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Points de vue des femmes sur la pratique du massage périnéal prénatal. *BJOG*. 2001;108(5):499-504.
8. Howard D, Davies PS, DeLancey JO, Small Y. Différences dans les lacérations périnéales chez les primipares noires et blanches. *Obstet Gynecol*. 2000;96(4):622-4.
9. Goldberg RP, Kwon C, Gandhi S, et al. Incontinence urinaire chez les mères de multiples enfants : l'effet protecteur de la césarienne. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;188(6):1447-50; discussion 1450-3.
10. Burgio KL, Borello-France D, Richter HE, et al. Facteurs de risque d'incontinence fécale et urinaire après l'accouchement : étude sur l'accouchement et les symptômes pelviens. *Am J Gastroenterol*. 2007;102(9):1998-2004.
11. Ashton-Miller JA, Delancey JO. Sur la biomécanique de l'accouchement vaginal et les séquelles courantes. *Annu Rev Biomed Eng*. 2009;13:163-76.
12. Kovacs GT, Heath P, Heather C. Premier essai australien du dispositif d'entraînement à l'accouchement Epi-No : une augmentation significative des chances d'un périnée intact. *Aust NZJ Obstet Gynaecol*. 2004;44(4):347-8.
13. Kubotani JS, Moron AF, Araujo Júnior E, et al. Distensibilité périnéale à l'aide d'Epi-no dans les grossesses gémellaires : étude comparative avec les grossesses simples. *ISRN Obstet Gynecol*. 2014 ; 2014 : 124206.
14. Dupuis O, Silveira R, Zentner A, et al. Simulateur de naissance : fiabilité de l'évaluation transvaginale de la position de la tête fœtale telle que définie par la classification de l'American College of Obstetricians and Gynecologists. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;192(3):868-74.
15. Ruckhäberle E, Jundt K, Bäuerle M, et al. Essai multicentrique prospectif randomisé avec le simulateur d'accouchement EPI-NO pour la prévention des traumatismes périnéaux. *Aust NZJ Obstet Gynaecol*. 2009;49(5):478-83.
16. Martins WP, Lima JC, Welsh AW, et al. Évaluation Doppler tridimensionnelle d'échantillons sphériques simples du placenta : fiabilité intra- et inter-observateur. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2012;40(2):200-6.
17. Rodriguez A, Arenas EA, Osorio AL, Mendez O, Zuleta JJ. Épisiotomie médiane sélective ou systématique pour la prévention des déchirures du troisième ou du quatrième degré chez les femmes nullipares. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;198(3):285.e1-4.
18. Astrand PO, Rodahl K. Manuel de physiologie du travail : bases physiologiques de l'exercice. New York : McGraw-Hill ; 1977.
19. Shek KL, Dietz HP. L'avulsion du releveur peut-elle être prédite avant la naissance ? *Am J Obstet Gynecol*. 2010;202(6):586.e1-6.
20. Verchinine AE, Nazarenko GF. Uglomer dia opredeleniia amplitude dvizhenii v sheinom otdele pozvonochnika [Goniomètre pour déterminer l'amplitude du mouvement dans la colonne cervicale]. *Ortop Travmatol Protez*. 1986;(9):49-50.
21. Bracken JN, Dryfhout VL, Goldenhar LM, Pauls RN. Préférences et préoccupations concernant l'accouchement : une enquête antepartum. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(11):1527-31.
22. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brésil). Le modèle de soins obstétricaux no setor de Saúde Suplementar no Brasil : cenários e perspectivas/Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rio de Janeiro : ANS ; 2008. Disponible sur : [www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/livro\\_parto\\_web.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/livro_parto_web.pdf). Consulté en 2014 (15 août).
23. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Le dispositif Epi-No Birth Trainer réduit-il le traumatisme du releveur ? Un essai contrôlé randomisé. *Int Urogynecol J*. 2011;22(12):1521-8.
24. Dietz HP, Shek C. Avulsion du releveur et évaluation de la force musculaire du plancher pelvien. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(5):633-6.
25. Nicoll LM, Skupski DW. Embolie gazeuse veineuse après utilisation d'un dispositif d'entraînement à l'accouchement. *Obstet Gynecol*. 2008;111(2 Pt 2):489-91.
26. Lien KC, Mooney B, DeLancey JO, Ashton-Miller JA. Étirement du muscle releveur de l'anus induit par un accouchement vaginal simulé. *Obstet Gynecol*. 2004;103(1):31-40.
27. Hoyte L, Damaser MS, Warfield SK, et al. Quantité et distribution de l'étirement du releveur de l'anus pendant l'accouchement vaginal simulé. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;199(2):198.e1-5.

Sources de financement :Aucun

Conflits d'intérêts :Aucun

Date de la première soumission :18 mars 2014

Dernière réception :25 août 2014

Accepté:10 septembre 2014

Adresse pour la correspondance :

Edward Araujo Júnior

Rua Carlos Weber, 956 — apto 113 — Visage

Vila Leopoldina — São Paulo (SP) — Brésil

CEP05303-000

Tél./Fax.(+55 11) 3796-5944

Courriel : araujojred@terra.com.br