

UNIVERSITE LOUIS PASTEUR
FACULTE DE MEDECINE
ECOLE DE SAGES-FEMMES DE STRASBOURG

ANNEE UNIVERSITAIRE 2007

**LE SYSTEME EPI-NO DANS LA PREPARATION A L'EXPULSION
ET LA PREVENTION DU TRAUMATISME PERINEAL**

MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE SAGE-FEMME

PRESENTE ET SOUTENU PAR
LAGE WILFRIED
Né le 27 Janvier 1984 à Haguenau
Promotion 2003-2007

Mémoire préparé sous la direction de
Monsieur le Docteur Michel IRRMANN

Merci à Monsieur le Docteur Michel IRRMANN, d'avoir accepté de me guider et de me soutenir dans la réalisation de ce mémoire, merci pour son savoir, sa disponibilité, et ses précieux conseils.

Merci à toute l'équipe pédagogique de l'école de sages-femmes de Strasbourg et en particulier Madame Véronique PAQUET pour leur enseignement, leur aide et leur encadrement.

Merci à mes parents et mes sœurs, pour leur soutien et leurs encouragements au cours de l'élaboration de ce mémoire.

Merci à Isabelle MATTER qui a toujours été présente, et dont l'encouragement, le réconfort et le soutien m'ont été indispensables.

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION	4
II. MATERIELS ET METHODES	11
III. RESULTATS	14
1. Etude de Hillebrenner : « Premières expériences cliniques avec un nouvel entraîneur perineal Epi-No® chez des femmes primipares ».	15
a) Objectifs	15
b) Matériels et méthodes	15
c) Résultats	18
d) Conclusions des auteurs	21
e) Analyse critique de l'article	21
2. Etude de Kovacs : « Premier essai australien de l'entraîneur périnéal Epi-No®: une chance significativement augmentée pour un périnée intact ».	23
a) Objectifs	23
b) Matériels et méthodes	23
c) Résultats	24
d) Conclusions des auteurs	27
e) Analyse critique de l'article	27
3. Etude de Kok, « Usage anténatal d'un nouveau dispositif d'entraînement vaginal pour la naissance chez des femmes primipares à Singapour ».	29
a) Objectifs	29
b) Matériels et méthodes	29
c) Résultats	31
d) Conclusions des auteurs	34
e) Analyse critique de l'article	34

4. Etude de Cohain, « Conséquences périnéales après entraînement avec un dilataleur périnéal ».	36
a) Objectifs	36
b) Matériels et méthodes	36
c) Résultats	37
d) Conclusions des auteurs	40
e) Analyse critique de l'article	41
IV. DISCUSSION	43
1. Effets d'Epi-No® sur les traumatismes périnéaux	44
2. Système Epi-No® et 2 ^{ème} phase de travail	45
3. Système Epi-No® et analgésie	46
4. Epi-No® et position active des futures mères	48
5. Epi-No® et connaissance du périnée	48
6. Validité du travail	49
7. Ce qu'en disent d'autres auteurs	50
V. CONCLUSION	52
VI. BIBLIOGRAPHIE	54
ANNEXES	

I. INTRODUCTION

Nous avons été sensibilisés, au cours de nos études, par l'un des rôles les plus importants de la profession de sage-femme : accompagner et entretenir la conduite physiologique de la grossesse et de l'accouchement.

La maternité est un des évènements les plus marquants pour une future mère. Il en est d'autant plus pourvoyeur d'anxiété et d'appréhension.

Peur de l'inconnu, peur de la douleur, peur de ne pas réussir et enfin peur du potentiel traumatisme au périnée lors de la phase expulsive. Ces déchirures peuvent être de différents degrés et concerner différentes parties de l'anatomie périnéale.

Au cours de la première phase de l'expulsion, c'est-à-dire lors du franchissement des faisceaux sphinctériens des releveurs de l'anus par la présentation, ceux-ci peuvent présenter des déchirures.

Au cours de la deuxième phase de l'expulsion, l'élément le moins élastique est représenté par le noyau fibreux central du périnée dont les lésions sont donc plus ou moins importantes mais constantes. La muqueuse vaginale sera le deuxième élément capable de se déchirer. La déchirure se produit au niveau de l'hymen pour remonter vers le vagin et pour descendre vers la jonction cutané-muqueuse.

La déchirure périnéale du premier degré est constituée lorsque la peau se rompt jusqu'au sphincter externe sans l'atteindre (Annexe 1). Celui-ci est en effet entouré d'un pourtour fibreux qui réalise une dernière zone de résistance avant sa rupture. Par contre, la solidité du faisceau pubo-rectal et sa continuité avec le sphincter externe guident les déchirures vers celui-ci.

Le sphincter externe se rompt lorsque la distension est plus importante et lorsque la traction qui s'exerce sur lui par l'intermédiaire des deux faisceaux pubo-rectaux devient supérieure à ses capacités d'étirement : il s'agit alors d'une déchirure du deuxième degré (Annexe 1). La couche longitudinale complexe constitue à la fois une zone de résistance et un plan de glissement entre le sphincter externe et le sphincter interne. La déchirure s'arrête au niveau de la marge de l'anus, là où les fibres du faisceau sous-cutané du sphincter strié rentrent en contact avec la peau.

Lorsque ce dernier rempart cède, le sphincter interne et la muqueuse anale se déchirent du bas vers le haut, faisant communiquer vagin et rectum : ce sont les déchirures du troisième degré (Annexe 1).

Les conséquences de ces traumatismes spontanés du périnée sont nombreuses et nous pouvons les distinguer en fonction de leur délai de survenue :

- Les complications en salle de naissance :
 - Le traumatisme périnéal semble augmenter le risque d'hémorragie du post-partum. Cette relation mettant en cause la plus forte incidence hémorragique d'une déchirure qui se rajoute aux saignements physiologiques de la délivrance
- Les complications précoces dans le post-partum :
 - Dans le post-partum immédiat, les plaintes de douleurs périnéales sont accrues en comparaison à une patiente ayant accouché avec un périnée intact.
 - Les problèmes de cicatrisation à court terme sont également plus fréquents.
- Conséquences à long terme :
 - Le traumatisme périnéal semble générer plus de dyspareunies pendant les premières semaines du post-partum.
 - D'autres complications telles que les granulomes ou l'endométriose de la cicatrice ont également été décrites.

De plus il est classique de considérer l'accouchement par voie vaginale comme un important facteur de risque d'incontinence qu'elle soit anale ou urinaire. Effectivement de nombreuses études longitudinales prospectives ont démontré que l'accouchement est associé à l'apparition de troubles précoces de la continence d'autant plus si celui-ci est traumatique.^{1,2,3,4,5}

Ces dernières complications que sont l'incontinence urinaire et anale sont très certainement les plus invalidantes. Elles gênent la vie de femmes qui le plus souvent, taisent ce problème. Les traitements sont souvent longs et contraignants pour les femmes qui, en plus d'un traitement médicamenteux, doivent suivre des séances de rééducation périnéale ou anale. En cas d'échec, il n'y a que peu d'alternatives : des protections à vie ou une chirurgie qui peut s'avérer lourde allant jusqu'à la pose de sphincters artificiels.

Il y a quelques années l'épisiotomie a été avancée en tant que prophylaxie à ces troubles potentiels de la fonction sphinctérienne. En effet le fait d'effectuer une coupure propre et nette du périnée était censé protéger les tissus avant que le traumatisme ne crée ce défaut sphinctérien et ce, notamment lors de l'accouchement des primipares. De plus l'épisiotomie était censée permettre une meilleure réparation que lors d'une déchirure périnéale spontanée en contrôlant les tissus allant être touchés et ainsi éviter le sphincter anal.

Depuis, de nombreuses études ont remis en question cette théorie, et montré que l'épisiotomie bien au contraire ne prévient en aucun cas le risque d'incontinence future et qu'elle augmente également les complications post-obstétricales citées précédemment.

¹ Sultan AH, Kamm MA, Hudson NH, et al., « Anal sphincter disruption during delivery », *New England Journal of Medicine*, 1993; 329: 1905-1911.

² Chaliha C, Sultan AH, Bland JM, et al., « Anal function: effect of pregnancy and delivery », *American Journal of Obstetric and Gynecology*, 2001; 185: 427-432.

³ Allen RE, Hosker GL, Smith ARB et al, "Pelvic floor damage and childbirth : a neurophysiological study", *British Journal of Obstetric and Gynecology*, 1990 ; 97 : 770-779

⁴ De Lancey JOL, « Structural support of the urethra and its relates to stress urinary incontinence. The hammock hypothesis », *American Journal of Obstetric and Gynecology*, 1994; 70: 1713-1720.

⁵ Petros PE, Ulmsten UI, « An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations », *Acta of Obstetric and Gynecology of Scandinavy*, 1990; 153: 7.

C'est ainsi que la fréquence de l'épisiotomie a diminué dans la plupart des pays occidentaux, y compris en France mais de façon plus mesurée. Le taux global d'épisiotomies en France rapporté aux accouchements par les voies naturelles, bien qu'en décroissance depuis 1996-1997, était en 2002-2003 de 47% (68% chez la primipare et 31% chez la multipare)⁶. Ces chiffres sont élevés comparativement à certaines données internationales. En l'état actuel des recherches, il est difficile de fixer le taux « idéal » d'épisiotomie. L'OMS recommande de ne pas dépasser les 10 à 20%⁷. Donnons quelques chiffres intéressants : en Suède, ce taux est d'environ 9% chez les primipares⁸, au Québec, il est passé de 72,2% en 1982/83 à 31,8% en 1999/2000⁹. En Angleterre, le taux d'épisiotomie, en comptant les accouchements prématurés et les naissances instrumentées, est de 12,9%¹⁰.

Les seules indications décrites par l'OMS¹¹ justifiant une épisiotomie, pendant un accouchement jusque-là normal, sont les suivantes : signes de détresse fœtale, évolution insuffisante de la phase expulsive, distance ano-pubienne courte et menace de déchirures du troisième degré. Mais l'incidence de celles-ci n'étant que d'environ 0,4%, le diagnostic de « menace de déchirures du troisième degré » devrait donc être seulement occasionnel, faute de quoi le diagnostic n'a pas de sens.

Ainsi nous devons-nous d'explorer toutes les techniques susceptibles de permettre aux parturientes d'avoir la meilleure chance de ne subir aucune lésion durant cette épreuve marquante. De nombreuses recherches ont été menées afin de vérifier l'efficacité de différentes méthodes. Certaines sont à la disposition du professionnel de santé effectuant le suivi du travail et l'accouchement. Ce ne sont pas à elles que nous nous intéresserons mais à celles proposées aux futures mères durant la fin de leur grossesse afin de préparer leur périnée à l'accouchement.

⁶ Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, « *Recommandations pour la pratique clinique, L'Épisiotomie* », 2005.

⁷ World Health Organization, « *Care in Normal Birth: A Practical Guide* », 1997, 54p.

⁸ Stephen B. Thacker: « Midline versus mediolateral episiotomy, *BMJ*, 2000; 320: 1615-1616.

⁹ Santé et Services sociaux Québec, « *Évolution de quelques interventions obstétricales lors des accouchements vaginaux, Québec 1982-1983 à 1999-2000* », 2000, <http://www.msss.gouv.qc.ca>.

¹⁰ « Chiffres 2002 », www.drfooster.co.uk.

¹¹ World Health Organization, « *Care in Normal Birth: A Practical Guide* », 1997, 54p.

Parmi cet arsenal de préparations périnéales compilant diverses crèmes, techniques de massages, apprentissage et contrôle du corps, méthodes plus ou moins éprouvées et efficaces, se trouve le système Epi-No®. Il est décrit comme un accessoire d'exercice pour la musculation du plancher pelvien dans le cadre de la préparation à l'accouchement.

Le système Epi-No® a été élaboré par une équipe allemande de gynécologues, sages-femmes et de futures mamans. Sa création est soutenue par deux postulats : une pratique africaine consistant à utiliser des Calebasses séchées de taille croissante qui, introduites avec précaution dans le vagin, produisent un étirement des muscles pelviens afin de faciliter ultérieurement le passage du fœtus et le fait que les femmes multipares subissent moins de traumatismes périnéaux que les primipares.

C'est ainsi qu'un dispositif plus élaboré et plus confortable a vu le jour pour amener cette pratique ancestrale dans le monde occidental. Deux appareils ont donc été créés : l'Epi-No Delphine® et l'Epi-No Delphine Plus®. (Annexe 2)

Ces appareils se composent d'un ballonnet de forme anatomique, en silicone, gonflable doté d'un renforcement dans sa zone médiane afin qu'il reste en position optimale sur le périnée lors de son insertion et de son gonflage.

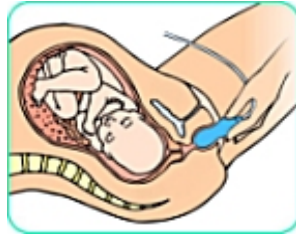
Un tube en silicone relie le ballon à la pompe manuelle servant au gonflage du ballonnet lors des exercices d'entraînement.

Une valve de pression d'air est couplée à la pompe manuelle afin de contrôler la taille du ballonnet et de le dégonfler.

Enfin, une jauge de pression (Epi-No® Delphine Plus) ou un miroir (Epi-No Delphine) est incorporé à la pompe manuelle.

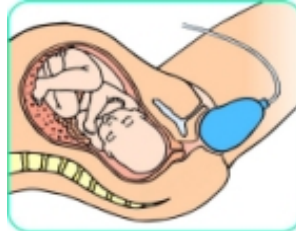
Un programme d'entraînement, illustré sur la figure 1, a également été mis au point. La pratique des exercices visant à accroître l'élasticité des muscles du plancher pelvien intervient environ trois semaines avant l'accouchement. La durée de chaque séance quotidienne est approximativement de 15 minutes.

**Renforcement
des muscles
du plancher pelvien**



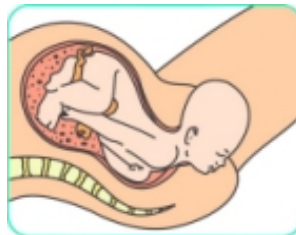
Introduire le ballon de l'appareil EPI-NO® dans le vagin sur 2/3 de sa longueur. Contracter et relâcher alternativement les muscles contre le ballon qui offre une résistance

Étirement du périnée



Gonfler légèrement le ballon EPI-NO® pour obtenir un point d'étirement confortable. Chaque jour procéder à un accroissement de l'étirement en augmentant le volume du ballon. Il n'y a aucun risque pour l'enfant.

**Simulation
de la naissance**



A l'issue de la phase d'étirement, détendre le plancher pelvien et laisser le ballon EPI-NO®, toujours gonflé, sortir doucement de lui-même. Cette manœuvre va familiariser la femme avec la sensation ressentie lors du passage de la tête du bébé durant la délivrance.

Figure 1: Programme d'entraînement périnéal

Le fait que les femmes multipares subissent moins de délabrement périnéal au moment de l'accouchement pourrait signifier que des tissus ayant été préalablement déjà étirés, garderaient un souvenir qui leur permettrait d'être plus compliants lors d'une deuxième mise à contribution. Mais est-il possible de reproduire cet effet artificiellement ?

Une deuxième hypothèse serait tout simplement que des femmes ayant déjà accouché, seraient plus à même de par leur expérience de pousser et relâcher leur périnée au moment nécessaire. Ceci faciliterait la naissance en diminuant les risques d'atteintes du périnée. Ainsi une meilleure connaissance de son propre corps et des sensations de l'accouchement aideraient les femmes à vivre un accouchement moins traumatique autant sur le plan physique que psychologique.

Ainsi, nous tenterons, par une revue de la littérature, de déterminer si le système Epi-No® peut réellement améliorer les conditions d'accouchement des femmes en les préparant plus activement aux sensations de l'expulsion et en entraînant leur périnée à se laisser étirer plus facilement.

II. MATERIELS ET METHODES

Pour trouver nos articles, nous avons effectué une recherche bibliographique dans la littérature grise, que nous avons complétée par une recherche dans la banque de données Medline. Nous y avons effectué une recherche spécifique au moyen des mots clé suivant :

- « Epi-No® »
- « Perineal dilatator »
- « Birth training »
- « Episiotomy »
- « Vaginal tears »

Nous avons recherché des études explorant cette problématique en évaluant leurs qualités méthodologiques à l'aide d'une grille de survol¹² permettant d'apprécier :

- La notoriété du support dans lequel est paru l'article en estimant son « impact factor » à la date de publication.
- La date de publication, nous avons éliminé tous les articles parus avant l'année 2000.
- Le titre, si celui-ci correspondait à notre problématique.
- Les auteurs, s'ils avaient déjà publié sur le sujet, à quel groupe d'étude ils appartenaient ou encore si leurs situations professionnelles leur conféraient une connaissance du sujet.
- Le résumé nous permettait d'apprécier la problématique ainsi que les matériels et méthodes de l'étude.
- L'introduction et la conclusion nous renseignaient sur la cohérence de l'étude proposée.
- Les résultats, s'ils étaient valides et applicables à notre pratique médicale.

¹² **Maisonneuve H. et al.**, « Elaboration d'un mémoire guide méthodologique pour le diplôme d'état de sage-femme », Ecole de Sages-Femmes de Strasbourg, 2005-2006, p. 17.

Ainsi, nous avons inclus et analysé, dans notre travail, quatre études dont les références sont :

- **HILLEBRENNER J., WAGENPFEIL S., et al., « First clinical experiences with the new birth trainer Epi-No® in primiparous women », *Z Geburtshilfe Neonatologie*, 2001; 205: 12-19**
- **KOVACS G.T., HEATH P., HEATHER C., “First Australian trial of the birth-training device Epi-No®: A highly significantly increased chance of an intact perineum.”, *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2004; 44: 347-348**
- **KOK J., TAN KH., KOH S., et al., “Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore”, *Singapore Medicine Journal*, 2004; 45: 318-23.**
- **COHAIN JS., “Perineal outcomes after practising with a perineal dilatator”, *MIDIRS Midwifery Digest*, 2004; 14: 37-44**

III. RESULTATS

1. ETUDE DE HILLEBRENNER : « PREMIERE EXPERIENCES CLINIQUES AVEC UN NOUVEL ENTRAINEUR PERINEAL Epi-No® CHEZ DES FEMMES PRIMIPARES »¹³

a) OBJECTIFS

Le but de cette étude était de déterminer l'incidence de l'usage d'un dilateur périnéal (Epi-No®) sur la diminution du taux d'épisiotomies et de déchirures périnéales d'une part, la durée de la seconde phase du travail d'autre part et l'amélioration du pronostic foetal lors du travail obstétrical chez des femmes primipares.

b) MATERIELS ET METHODES

Cette étude est une étude prospective en simple aveugle effectuée durant la période de Mai 1998 à Août 1999 dans la région de Munich en Allemagne.

La participation à l'étude fut proposée à toutes les femmes venant consulter soit à l'hôpital « Klinikum rechts der Isar » à Munich soit au cabinet du Docteur W. Horkel à Sarnberg pour contrôle mensuel de grossesse prophylactique satisfaisant sans exception aux critères d'inclusion et pour lesquelles aucun critère d'exclusion n'était applicable.

- Critères d'inclusions :
 - Primipare ou primipare fonctionnelle après césarienne lors de la naissance du premier enfant ou fausse couche antérieure à la 21^{ème} semaine de grossesse.
 - Absence d'infection vaginale.
 - Appartenance à un groupe à bas risque pour un accouchement par voie basse sur la base de critères anamnestiques.
 - Naissance par voie basse.

¹³ J.HILLEBRENNER, S.WAGENPFEIL, et al., « First clinical experiences with the new birth trainer Epi-No® in primiparous women », *Z Geburtshilfe Neonatologie*, 2001; 205: 12-19.

- Critères d'exclusions :
 - Femmes donnant naissance à leur deuxième enfant et multipares.
 - Femmes avec au moins un risque compromettant la voie basse (diabète de grossesse ou préexistant, présentations du siège et transversales du fœtus, grossesse multiple, dystrophie pelvienne, placenta praevia).
 - Infections vaginales.
 - Rupture prématurée des membranes.
 - Age gestationnel inférieur à 38 semaines lors de la naissance
 - Allergie maternelle au latex.

Les femmes ayant effectué une période d'entraînement de moins de trois jours avec le dispositif Epi-No® ont également été exclues.

Le groupe contrôle (CG) est constitué de toutes les femmes enceintes ayant donné naissance spontanément et sans intervention dans la même période (Mai 1998 à Août 1999) à l'hôpital « Klinikum rechts der Isar » à Munich. Il était soumis aux mêmes critères d'inclusion et d'exclusion que le groupe de femmes ayant utilisé le dispositif (EG).

Les participantes à l'étude ont commencé à s'entraîner au plus tôt à la fin de leur 38^{ème} semaine de gestation (38+0). A partir du premier jour, elles devaient s'entraîner quotidiennement avec le système Epi-No® pendant dix minutes jusqu'au jour de la naissance selon le protocole suivant :

- Avant de commencer chaque entraînement il a été défini que chaque femme devait effectuer une mesure de pH vaginal afin de s'assurer de l'absence de risque d'infection vaginale (lors d'un pH inférieur à 5 sur bandelette aucun entraînement ne devait être entrepris et la femme devait se présenter chez son médecin pour un éventuel traitement).
- Avant et après chaque entraînement, tremper le ballon dans de l'eau bouillante.

- Avant d'insérer le ballon dans le vagin, le gonfler à 60mmHg et l'enduire de lubrifiant. Insérer le ballon en gardant 3cm, à peu près, à l'extérieur du vagin, la partie renforcée du ballon se trouvant ainsi au niveau de la bordure hyménéale.
- En tenant le tube entre l'index et le majeur à sa jonction avec le ballon, optimiser sa position pour qu'il se trouve en partie à l'intérieur et à l'extérieur du vagin et que sa position soit la moins dérangeante possible.
- En activant la poire du manomètre, gonfler le ballon et laisser les tissus s'étirer doucement selon la sensation subjective de l'étirement propre à chaque femme. Le ballon sera laissé au moins dix minutes dans le vagin avant que la femme n'essaye de le pousser hors de son vagin à l'aide de ses muscles abdominaux et pelviens.
- En augmentant quotidiennement la taille du ballon, son diamètre se rapproche progressivement de celui de la tête du bébé, la femme enceinte réussit ainsi à pousser un plus grand volume hors de son vagin jour après jour.

Les résultats sont issus des partogrammes, des dossiers de naissance ainsi que d'un questionnaire. Ils ont été collectés et analysés créant des paires correspondantes entre les femmes du groupe s'entraînant (EG) et celles du groupe contrôle (CG). Les critères d'appariement sont le périmètre crânien ($\pm 0.5\text{cm}$) et le poids de naissance ($\pm 150\text{g}$) du bébé.

Les deux groupes ont été comparés en regard des critères suivants :

- Taux de délivrances avec périnée intact (sans épisiotomie ni déchirure périnéale).
- Taux d'épisiotomies et de déchirures périnéales.
- Taux d'analgésiques administrés à la mère pendant le travail.
- Durée du travail.
- Score d'APGAR de l'enfant.

Le support informatique d'évaluation statistique des données a été effectué en utilisant le logiciel SPSS® (Version 8.0) pour MS Windows. Le programme Excel® (Version 97) a été utilisé pour le calcul mathématique des valeurs médianes, minimums, maximums et moyennes ainsi que pour les déviations standard de certains paramètres requis pour la description

statistique. Le calcul de la significativité est effectué par le « Chi-Quadrat-Test », le T-Test pour les valeurs indépendantes ainsi que par le « Mann-Whitney-U-Test ».

c) RESULTATS

De Mai 1998 à Août 1999, 50 femmes enceintes ont été enregistrées en tant que participantes à l'étude en respectant les critères d'inclusion et d'exclusion.

- Taux d'épisiotomies et de déchirures périnéales :

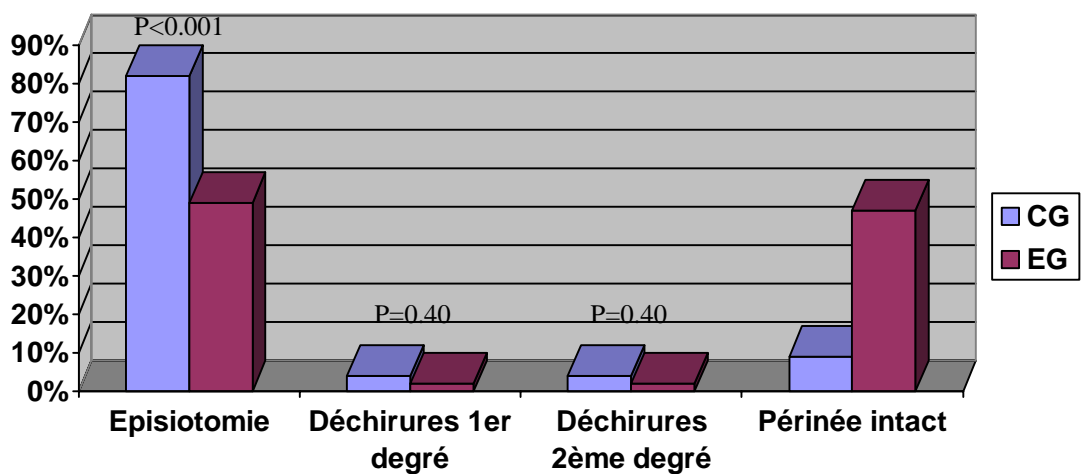


Figure 2: Taux d'épisiotomies et de déchirures périnéales

Comme le montre la figure 2, il y a une différence significative ($p<0.001$) lors de la comparaison du taux d'épisiotomies des deux groupes. On observe une réduction de 33% dans le groupe ayant utilisé l'Epi-No®. (Odds ratio : 0.21).

Le taux de déchirures périnéales du 1^{er} et 2^{ème} degré est également diminué de moitié mais du fait de la faible incidence de déchirures, ces résultats ne sont pas significatifs ($p=0.40$).

En examinant les deux groupes, on observe 5,5 fois plus de périnée intact dans le groupe ayant utilisé le dispositif.

- Bien-être foetal :

Les scores d'APGAR des enfants dont la mère s'est entraîné avec le système Epi-No sont plus élevés que dans le groupe contrôle surtout en regard du score à la 1^{ère} minute (p=0.024).

Pour les scores à la 5^{ème} et 10^{ème} minute une augmentation significative est également observée dans le groupe EG.

- Durée de l'entraînement :

Il a été recherché une corrélation entre l'effet protecteur du système Epi-No et la durée d'entraînement effectué. Pour ce faire, le groupe EG a été scindé en un groupe avec et un sans épisiotomie. En comparant le nombre de jours d'entraînement de ces deux groupes, nous observons que non seulement la médiane, mais également la moyenne de la durée d'entraînement est bien plus élevée dans le groupe sans épisiotomie. Néanmoins ces résultats ne sont pas significatifs (p=0.174) (tableau 1)

	Minimum	1^{er} quart	Médiane	Moyenne	3^{ème} quart	Maximum
Épisiotomie	3	4	9	8.9	12	21
Sans épisiotomie	3	7	12	11	15	20

Tableau 1: Durée de l'entraînement en jours

- Durée du travail obstétrical :

	EG	CG
Durée de la seconde phase du travail	29 ± 25	54 ± 55

Tableau 2 : Durée de la seconde phase du travail en minutes

Avec une moyenne de 29 ±25min la durée de la seconde phase de travail obstétrical dans le groupe EG est significativement inférieur ($p=0.014$) à celle du groupe de référence (54±55min). (Tableau 2)

- Analgésie durant le travail obstétrical :

Le taux d'analgésiques prescrits aux femmes durant le travail a été pris en compte comme mesure indirecte du stress auquel la mère était exposée.

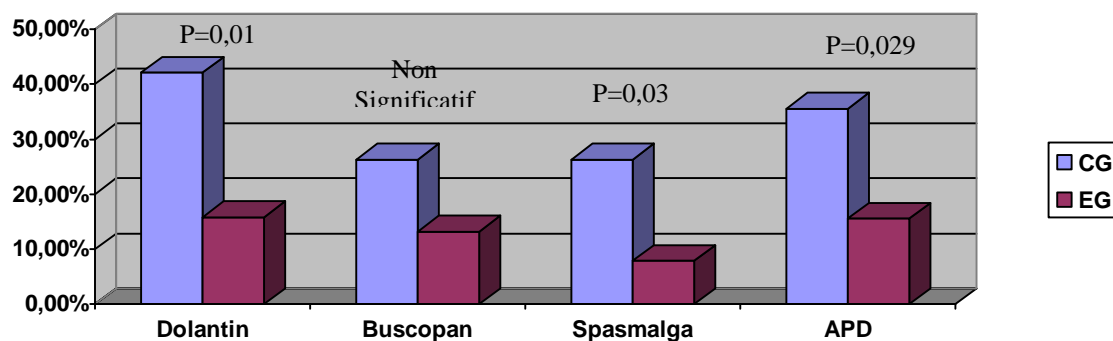


Figure 3 : Taux d'analgésiques durant le travail

En comparant le taux d'anesthésies péridurales (APD), nous notons une baisse significative dans le groupe EG ($p=0.029$), une diminution de la prescription de Dolantin, Buscopan, Spasmalga est également constatée. (Figure 3)

d) CONCLUSION DES AUTEURS

Les résultats de cette étude montrent une influence avantageuse de l'entraînement avec le système Epi-No chez une population de primipares. La prochaine étape est de vérifier ces résultats sur une population plus importante.

e) ANALYSE CRITIQUE DE L'ARTICLE

Il s'agit d'une étude publiée en 2001 dans le journal allemand «Geburtshilfe Neonatologie », ayant un « Impact factor » de 0,760 en 2005.

L'objectif de cette étude est de déterminer la pertinence de l'utilisation d'une sonde vaginale gonflable pendant la grossesse afin de préparer la femme primipare et son périnée. Celui-ci est clairement énoncé dans le résumé et l'introduction. Les auteurs justifient cet essai devant le taux important d'épisiotomies pratiquées lors de l'accouchement de femmes primipares.

L'hypothèse de départ consiste à dire qu'il est possible de détendre doucement la région périnéale et la voie vaginale avec le système d'entraînement Epi-No®, sans endommager les tissus, afin de diminuer le taux d'épisiotomies et de déchirures périnéales. Dans un deuxième temps des relations entre l'entraînement avec ce système et la durée de la seconde phase de travail, le taux d'analgésiques administrés et l'issue fœtale sont également recherchées.

La population incluse dans l'étude fut choisie parmi les femmes enceintes venant pour suivi de grossesse à l'hôpital « Klinikum rechts der Isar » à Munich ou au cabinet du docteur W. Horkel à Stanberg entre Mai 1998 et Août 1999. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont bien définis. L'inclusion dans le groupe utilisant le dispositif semble avoir été effectué selon le mode du volontariat après proposition aux femmes répondant aux critères de l'étude. Mais aucun chiffre concernant le nombre total de femmes compatibles, n'ayant pas accepté le dispositif et les raisons de refus ne sont, en aucun cas, communiqués par les auteurs. Ainsi l'étude se trouve être une étude prospective en simple aveugle mais non randomisée du fait du choix des femmes à utiliser ou non le système Epi-No.

Le protocole et les conditions d'usage du dispositif sont bien explicités dans la partie « Matériels et Méthode » de l'écrit, ce qui permet de croire à une cohésion, une uniformité et une reproductibilité de l'entraînement suivi par les femmes

L'appariement avec le groupe témoin, satisfaisant aux mêmes critères d'inclusion et d'exclusion, s'est effectué en regard du poids de naissance et du périmètre crânien du bébé, mais aucun critère maternel de comparaison entre les deux groupes n'a été retenu ni évalué, ce qui peut être un biais au regard d'une possible disparité.

Les critères étudiés sont décrits et les résultats représentés au sein de tableaux et de graphiques explicites. L'évaluation statistique des résultats est effectuée selon des méthodes et programmes décrits dans la partie « matériels et méthodes ». Les résultats sont également accompagnés du calcul de leur significativité afin de déterminer s'ils sont réellement recevables ou non. L'étude des scores d'Apgar des enfants ne nous fournit en aucun cas un résultat évaluable, les auteurs ne font que nous signaler la hausse significative du score à 1 minute de vie dans le groupe étudié sans nous donner de valeur interprétable.

Ainsi la validité interne de l'étude peut être remise en cause par le manque de comparabilité entre les deux groupes étudiés, du fait d'une possible disparité des critères maternels. De plus l'observation de la différence des scores d'Apgar ne peut être prise en compte, car aucun résultat ne nous est communiqué.

2. ETUDE DE KOVACS : « PREMIER ESSAI AUSTRALIEN DE L'ENTRAINEUR PERINEAL EPI-NO® : UNE CHANCE SIGNIFICATIVEMENT AUGMENTEE POUR UN PERINEE INTACT »¹⁴

a) OBJECTIFS

Cette étude fut mise au point suite aux résultats obtenus lors de l'étude de Hillebrenner effectuée à Munich en 1998. Son but était de vérifier par une étude prospective les effets du système Epi-No® sur la naissance, en étudiant les taux d'extractions instrumentales, d'épisiotomies, de déchirures périnéales, la durée de la seconde phase du travail obstétrical ainsi que les scores d'Apgar à la 1^{ère} et 5^{ème} minute de vie du nouveau-né.

b) MATERIELS ET METHODES

C'est une étude prospective effectuée dans la « Birralee Birthing Unit » du « Box Hill Hospital » en Australie.

Les femmes participant à l'étude et utilisant le système Epi-No devaient entraîner leur périnée pendant 15 minutes par jour pendant la période s'échelonnant entre la 37^{ème} semaine d'aménorrhée et le terme prévu.

Le protocole d'entraînement est défini comme suit :

- Insérer le ballon dans le vagin et le gonfler jusqu'à ce qu'il devienne ferme et qu'il produise une sensation d'étirement sur le périnée.
- Une fois le ballon gonflé, utiliser les muscles vaginaux afin d'expulser le dispositif hors du vagin, simulant ainsi la naissance de l'enfant. Cette étape peut être assistée d'une légère traction de la main pour guider le ballon.

¹⁴ G.T.KOVACS, P.HEATH, C.HEATHER, "First Australian trial of the birth-training device Epi-No®: A highly significantly increased chance of an intact perineum.", *New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2004; 44: 347-348

- Après une légère attente, répéter l'exercice en ayant dégonflé le ballon au préalable.
- Après usage, nettoyer le ballon à l'eau et au savon.

Le projet fut approuvé par le « Research and Ethics Committee of Box Hill Hospital. Un consentement écrit fut soumis à toutes les femmes participant à l'étude.

Le groupe s'entraînant avec le système de préparation du périnée fut comparé à un groupe contrôle composé de femmes ayant accouché durant la même période dans la « Birralee Birthing Unit ». Le poids de naissance des enfants fut déterminé dans les deux groupes pour s'assurer qu'ils étaient comparables.

Les critères comparés sont l'utilisation de méthodes instrumentales lors de l'accouchement, le taux d'épisiotomies, le taux de déchirures périnéales, la durée de la seconde phase de travail et le score d'APGAR de nouveaux-nés à la 1^{ère} et 5^{ème} minute de vie.

c) RESULTATS :

Quarante-huit femmes furent intégrées dans l'étude pour utiliser le système Epi-No. Le groupe de contrôle était constitué des 248 femmes ayant accouché durant la même période dans la « Birralee Birthing Unit ».

Sur les 48 femmes ayant utilisé le système Epi-No, 9 subirent une césarienne, ne permettant donc pas d'évaluer l'efficacité du système dans ces cas.

Pour les autres 39 femmes le poids de naissance moyen des enfants était de 3477g (déviation standard (SD) : ± 484 g) et pour le groupe contrôle de 3324g (SD : ± 423 g).

- Mode d'accouchement :

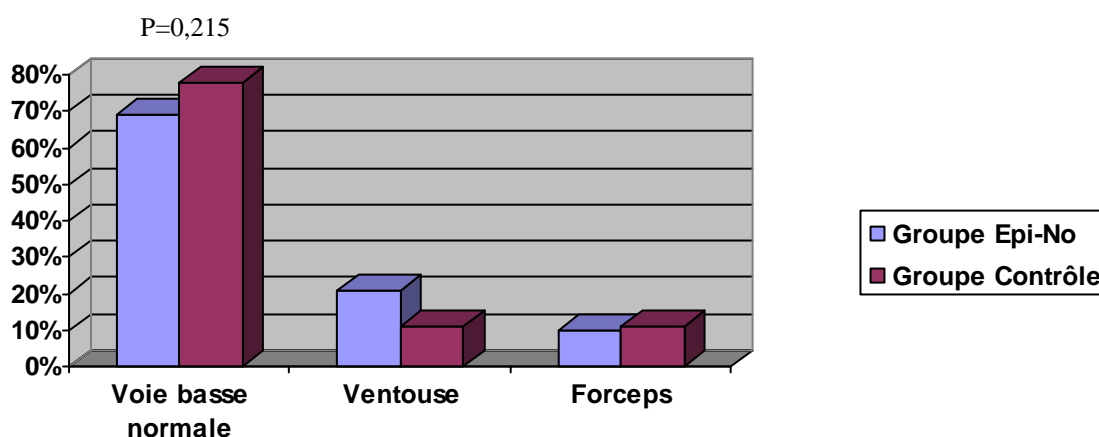


Figure 4: Mode d'accouchement

Comme le montre la figure 4, aucune différence significative n'est retrouvée entre les deux groupes en étudiant les modalités des naissances, que ce soit pour le nombre de ventouses, de forceps ou d'accouchements spontanés normaux

- Etat du périnée :

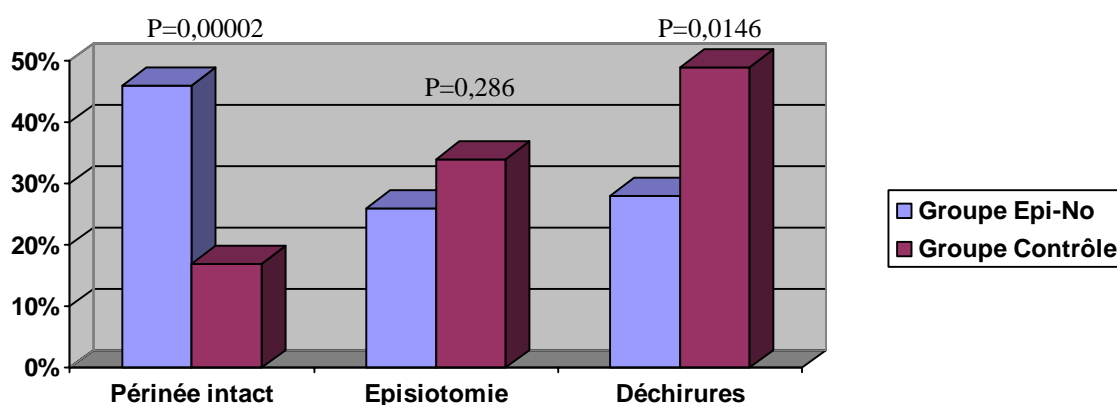


Figure 5: Taux des lésions périnéales

L'examen du périnée après la naissance montre quant à lui des différences significatives. En effet le groupe ayant utilisé le dispositif voit son taux de périnées intacts significativement augmenté (46% contre 17%), et celui de déchirures périnéales

significativement diminué (28% contre 49%). Le taux d'épisiotomies est également diminué mais n'est pas statistiquement significatif. (Figure 5)

- Score d'Apgar :

	Score d'Apgar à 1 minute		Score d'Apgar à 5 minute	
	Groupe Epi-No	Groupe Contrôle	Groupe Epi-No	Groupe Contrôle
Moyenne	7.6	7.9	9.2	9.1
Déviati on Standard	1.5	1.3	1.7	0.8

Tableau 3: Score d'Apgar à 1 et 5 minutes de vie

En comparant les scores d'Apgar à la 1^{ère} et 5^{ème} minute, aucune différence significative n'est retrouvée entre le groupe Epi-No et le groupe contrôle. (Tableau 3)

- Durée de la seconde phase de travail :

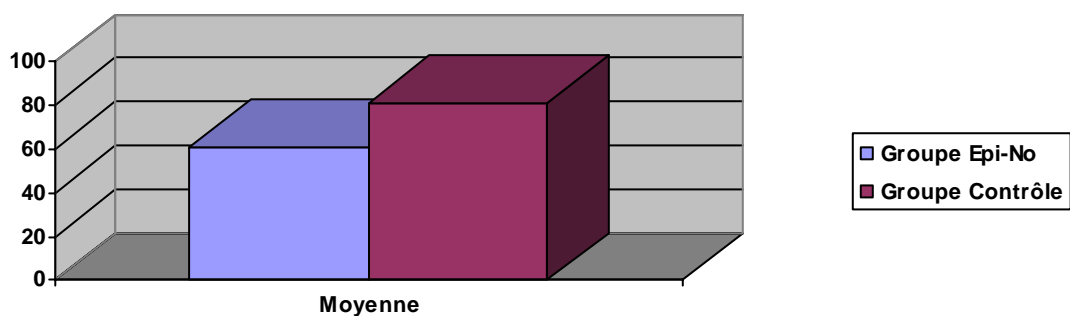


Figure 6: Durée moyenne de la seconde phase de travail

La durée moyenne de la seconde phase du travail obstétrical du groupe Epi-No s'élève à 61 minutes contre 81 minutes pour celle du groupe témoin. (Figure 6)

d) CONCLUSION DES AUTEURS

L'étude indique une augmentation significative du taux de périnées intacts ainsi qu'une baisse significative du taux de déchirures vaginales par l'entraînement avec le système Epi- No®. Une diminution statistiquement non significative du taux d'épisiotomies est également retrouvée. Cependant aucune différence significative des scores d'Apgar de naissance, de la durée de la seconde phase de travail ou de l'incidence d'extractions instrumentales, n'a pu être établie.

e) ANALYSE CRITIQUE DE L'ARTICLE

Il s'agit d'une étude publiée en 2004 dans la revue « Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology » ayant un « Impact factor » de 0,854 en 2005.

L'objectif de l'étude est d'étudier les effets du système Epi-No® sur la naissance, en étudiant les taux d'extractions instrumentales, d'épisiotomies, de déchirures périnéales, la durée de la seconde phase du travail obstétrical ainsi que les scores d'Apgar à la 1^{ère} et 5^{ème} minute de vie du nouveau-né. Il est clairement énoncé dans l'introduction et le résumé du travail.

Les auteurs justifient l'intérêt de cette étude par l'existence de la précédente étude allemande sur le système Epi-No® en signifiant vouloir vérifier ces résultats sur les femmes primipares australiennes.

Les hypothèses de départ, basées sur les résultats de l'étude de Hillebrenner, sont les suivantes : les extractions instrumentales, les incidences d'épisiotomies, de déchirures périnéales ainsi que les durées de la seconde phase de travail, seraient diminuées par l'entraînement du périnée à l'aide du dilateur périnéal, tout en améliorant les scores d'Apgar.

L'étude est décrite comme une étude prospective ayant enrôlé 58 femmes dans le groupe utilisant le système Epi-No®, néanmoins aucun détail n'est donné sur les modalités de recrutement. Les critères d'inclusion et d'exclusion ne sont pas énoncés, ce qui crée un biais important de la méthode de recrutement.

Notons également que les deux groupes étudiés sont très disproportionnés (48 femmes pour le groupe sujet contre 248 dans le groupe témoin) et seul le poids de naissance des nourrissons est évalué pour confirmer leur comparabilité.

Les résultats sont clairement énoncés dans des tableaux parfaitement lisibles. Le calcul de la significativité statistique est rigoureusement précisé pour la majorité des chiffres énoncés, ce qui permet une évaluation rapide de la pertinence des variations de résultats entre les deux groupes.

Dans sa discussion, l'auteur, quant à lui, ne critique que le faible effectif de femmes enrôlées dans l'étude, qui selon lui peut être responsable de l'absence de résultat sur la diminution de la seconde phase du travail obstétrical, l'incidence des extractions instrumentales ou l'augmentation de la valeur des scores d'Apgar. Cette autocritique peut paraître peu rigoureuse et légère vu les détails déjà décrits précédemment.

Le déficit d'éléments communiqués sur le mode de recrutement de la population de l'étude ainsi que la faible puissance de comparabilité des deux groupes rend la méthodologie de l'étude suspecte ou tout au moins non vérifiable. Ce qui a pour conséquence de faire douter de la validité interne de l'étude et par conséquent des résultats communiqués.

3. ETUDE DE KOK, « USAGE ANTENATAL D'UN NOUVEAU DISPOSITIF D'ENTRAINEMENT VAGINAL A LA NAISSANCE CHEZ DES FEMMES PRIMIPARES A SINGAPOUR »¹⁵

a) OBJECTIFS

Cette étude a pour but d'étudier l'usage, l'intérêt et l'innocuité d'un nouveau dispositif d'entraînement vaginal à la naissance (Epi-No®) chez les femmes primipares de Singapour.

b) MATERIELS ET METHODES

L'usage anténatal du système Epi-No® est évalué dans cette étude prospective chez des femmes primipares ayant accouché entre Juillet et Décembre 2002 au « KK Women's and Children's Hospital » (KKH) de Singapour.

Il fut demandé aux femmes suivies par les obstétriciens du KKH et prévoyant d'accoucher dans l'établissement si elles désiraient faire partie de l'étude. Un consentement écrit fut signé par toutes les participantes satisfaisant aux critères d'inclusion et d'exclusion définis :

- Critères d'inclusion :
 - Primiparité (pas de précédent accouchement par voie vaginale).
 - Grossesse unique.
- Critères d'exclusion :
 - Multiparité.
 - Grossesse multiple.
 - Antécédent de chirurgie vaginale et/ou périnéale.
 - Terme de grossesse incertain.

¹⁵ J.KOK, KH.TAN, S.KOH, PS.CHENG "Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore", *Singapore Medicine Journal*, 2004; 45: 318-23.

- Complications médicales.
- Estimation de poids de naissance supérieur à 4000 grammes.
- Allergie au latex.

Les femmes pouvaient à tout moment se retirer de l'étude, de plus une infection vaginale ou un saignement après usage entraînaient l'exclusion de la participante.

Les participantes devaient utiliser le dispositif dès la 37^{ème} semaine, pendant 15 minutes chaque jour jusqu'à la date d'accouchement selon le protocole suivant :

- Le ballon doit être gonflé légèrement afin d'être un minimum rigide pour être plus facilement introduit dans le vagin, un lubrifiant en gel ou de la vaseline peuvent également être appliqués.
- Introduire le ballon dans le vagin avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce qu'au moins 2cm soient encore visibles.
- Le ballon est ensuite gardé en position à l'aide de l'index et du majeur de la main gauche pendant que la main droite le gonfle par pressions successives. Il est avisé de stopper dès qu'une sensation d'inconfort s'installe.
- Une fois le ballon gonflé, il faut essayer de guider celui-ci en dehors du vagin en contractant les muscles vaginaux, ce mouvement peut au départ être accompagné d'une légère traction de la main.
- Après un temps de pause, réitérer l'exercice et ce pendant 15 minutes environ.
- A aucun moment, le seuil de la douleur ne doit être dépassé.
- Après usage, nettoyer le ballon avec du savon et de l'eau et le laisser sécher.

Les femmes utilisant le dispositif devaient tenir un journal de bord afin que la fréquence et la durée de l'entraînement puissent être documentées. Elles devaient également y noter tout problème ou complication en relation avec l'usage de l'Epi-No®.

Après l'accouchement, un formulaire à l'adresse des « accoucheurs » devait être rempli afin de déterminer la présence ou non de déchirures ou d'épisiotomies.

Un questionnaire était également destiné aux patientes après l'accouchement afin d'évaluer le degré de sensations douloureuses ressenties au niveau du périnée à la fin de l'expulsion ainsi qu'au 1^{er}, 3^{ème} et 7^{ème} jour après l'accouchement. Ce document renseigne également sur la nécessité d'antalgique pour soulager les douleurs périnéales et sur le jour d'arrêt du traitement.

Deux autres échelles visuelles analogiques furent utilisées pour déterminer le niveau d'appréhension et de confort ressenti lors de l'utilisation du système Epi-No® :

- De 0 pour pas d'appréhension à 10 pour forte appréhension, un score inférieur ou égal à 4 étant considéré comme acceptable.
- De 0 pour confortable à 10 pour inconfortable, un score inférieur ou égal à 4 étant considéré comme acceptable.

Les traumatismes périnéaux d'un groupe de 60 femmes primipares, suivies par les obstétriciens de l'hôpital et ayant accouché normalement par voie vaginale durant la même période, furent également étudiés. Ces femmes ont servi comme groupe témoin pour la comparaison des résultats du sous-groupe Epi-No® ayant également eu un accouchement normal. L'association du groupe témoin s'est effectuée de manière rétrospective selon le terme de grossesse.

L'analyse statistique des résultats fut effectuée en utilisant le programme : « SPS Software version 10. Le « chi-square test » fut utilisé pour les variables catégoriques et le « unpaired t-test » pour les variables continues.

c) RESULTATS

Un Total de 31 femmes primipares furent recrutées pour l'étude.

La moyenne d'âge de la population incluse était de 31,1 ans (déviation standard de 3,1 avec un échelonnage de 26 à 40 ans). Le groupe était constitué de 25 femmes (80,6%) de nationalité chinoise, 2 (6,5%) de nationalité Malaisienne, 1 (3,2%) de nationalité Indienne et 3 (9,7%) de nationalité autre.

La majorité (58,1%, 18 cas) des initiations de l'utilisation du dilateur périnéal s'est effectuée à la 37^{ème} semaine de grossesse, suivie de 8 cas (25,8%) à la 36^{ème} semaine, 3 cas (9,7%) à la 38^{ème} semaine et 2 cas (6,5%) à la 39^{ème} semaine de grossesse.

La moyenne de la durée d'usage du dispositif était de 2,1 semaines (déviations standard de 1,2 semaines), les durées réelles s'échelonnant de moins d'une semaine jusqu'à 4 semaines.

La fréquence moyenne d'entraînement s'élevait à 5,3 fois hebdomadaires (déviations standard de 2,1), avec des valeurs allant de 1 à 7 fois par semaine. Quinze femmes (48,4%) ont utilisé Epi-No® quotidiennement.

La durée des séances d'entraînement s'étale de 1 minute à 20 minutes pour certaines femmes. 9 d'entre elles (29%) l'ont utilisé pendant 10 minutes à chaque fois.

Aucun cas de lacérations ou d'infections vaginales n'est à déclarer. Un cas de saignements minimes après usage a été rapporté.

Les modes d'accouchement des femmes incluses dans le groupe étudié sont répartis de la façon suivante : 20 (64,5%) accouchements spontanés par voie vaginale, 9 extractions instrumentales dont 4 (12,9%) par forceps et 5 (16,1%) par ventouse et enfin 2 (6,5%) ont nécessité une extraction par voie haute. Les raisons des césariennes étaient pour l'une une disproportion foeto-pelvienne et une présentation par le front dans l'autre cas.

La moyenne du terme gestationnel lors de l'accouchement était de 39 semaines (déviations standard de 0,9, valeurs de 37 à 40 semaines).

Au niveau de la prise en charge antalgique durant le travail obstétrical, 16 femmes (51,6%) eurent une anesthésie péridurale.

La moyenne du poids de naissance s'élève à 3177g (déviations standard de 416g), avec des valeurs entre 2470g et 4255g.

La durée de la seconde phase de travail s'étend de 7 à 203 minutes avec une moyenne de 83,3 minutes (déviation standard de 60,7 min.). La durée des efforts expulsifs était de 7 à 144 minutes avec une moyenne de 55,2 minutes (déviation standard de 34,1min.).

Sur les 29 naissances par voies vaginales, nous notons 19 cas (65,5%) d'épisiotomies, 8 cas (27,6%) de déchirures périnéales et 2 cas (6,9%) de périnée intact.

En comparant le sous-groupe de femmes ayant utilisé le dispositif et accouché par voie basse sans nécessité d'extraction instrumentale (n=20) avec le groupe témoin de 60 femmes ayant accouché normalement par voie vaginale durant la même période, on note une diminution significative ($p < 0,0001$) du taux d'épisiotomies dans le groupe Epi-No® (50% contre 93,3%). (Figure 7)

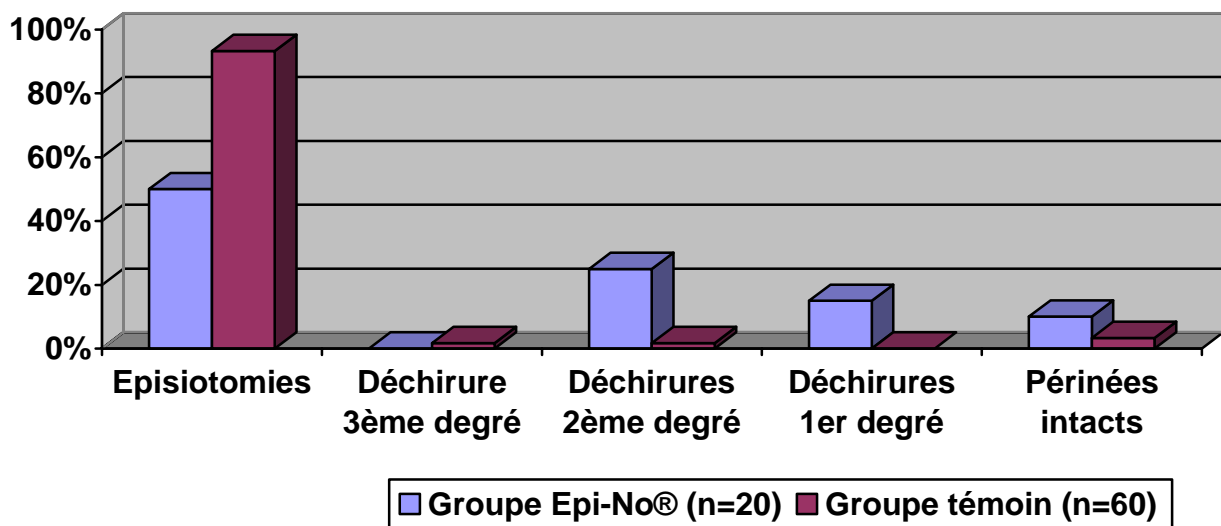


Figure 7: Taux des lésions périnéales

Par contre la diminution du taux de survenue d'un traumatisme périnéal (épisiotomies et déchirures périnéale confondues) dans le groupe Epi-No® (90% contre 96,7%) n'est quant à lui pas significatif ($p=0,24$).

L'analyse de l'échelle subjective de la douleur montre une moyenne des scores de douleur à la fin de l'accouchement, au 1^{er}, 3^{ème} et 7^{ème} jour d'une valeur de 2,2 (sd : 1,9), 3,5 (sd : 1,9), 3,1 (sd : 2,1) et 1,6 (sd : 1,9) respectivement.

La moyenne du nombre de jours de traitement antalgique est de 4,6 jours (sd : 2,2)

L'analyse des échelles subjectives déterminant la peur de l'usage du système Epi-No® d'une part et de son confort d'utilisation d'autre part, montre que la majorité des femmes le trouve acceptable. (Respectivement 67,7% et 54,8% notent un score de 4 ou moins).

d) CONCLUSION DES AUTEURS

Les résultats suggèrent que le système Epi-No® réduit significativement le taux d'épisiotomies dans une population de primipares asiatiques. Le système quant à lui semble sain et son utilisation assez sécurisante pour être proposée.

e) ANALYSE CRITIQUE DE L'ARTICLE

Cet article est une étude prospective récente publiée en 2004 dans le « Singapore Medicine Journal » qui est une revue ayant un facteur d'impact de 0,419 en 2005.

L'objectif de l'essai est d'étudier l'usage, la sécurité et l'efficacité d'un nouveau dispositif d'entraînement périnéal anténatal (Epi-No®) chez les femmes primipares. Il est bien détaillé dans le résumé et l'introduction de l'étude. Les critères étudiés : taux d'épisiotomies, taux de déchirures périnéales, analgésiques requis, sont également bien mentionnés.

Le mode de recrutement de la population étudiée est bien décrit, les critères d'inclusions et d'exclusions sont clairs et explicités dans le chapitre « Matériels et Méthodes » de l'étude. L'inclusion dans le groupe étudié a été effectuée sur le mode du volontariat après proposition aux femmes correspondant aux critères de l'étude. Mais aucun chiffre concernant le nombre total de femmes compatibles, n'ayant pas accepté le dispositif ou les raisons de refus ne nous est communiqué. Cette étude se trouve être par conséquent une étude prospective mais non randomisée. Elle n'est pas non plus effectuée en simple aveugle, car l'auteur nous explique que les professionnels effectuant les accouchements se devaient de ne pas effectuer d'épisiotomie de routine. Ils devaient également remplir un formulaire sur l'état périnéal après l'accouchement, mais le contenu de celui-ci ne nous est pas communiqué.

Le protocole d'utilisation du dispositif d'entraînement est bien détaillé et formulé dans la partie « Matériels et Méthodes » de l'article, ce qui permet une uniformité et une reproductibilité de l'entraînement suivi par les femmes.

L'auteur nous donne de nombreuses informations sur le groupe étudié : comme la nationalité ou l'âge des femmes ayant participé ou la moyenne du poids de naissance des enfants ayant vu le jour. Mais aucune comparaison de ces critères n'est effectuée avec le groupe témoins des 60 primipares. Ce qui ne nous permet pas de vérifier une comparabilité des deux groupes et de confirmer les potentielles différences. De plus les seuls critères ayant été comparés sont les traumatismes périnéaux. Les résultats sur les analgésiques requis dans le post-partum et sur les autres critères censés être étudiés, ne nous sont communiqués que pour le groupe ayant utilisé le système Epi-No®, ce qui ne nous permet pas d'évaluer son impact.

Ainsi du fait de l'absence de données sur la composition du groupe témoin, qui auraient pu permettre de vérifier la comparabilité des deux groupes, la validité interne de l'étude est compromise. Les seules différences sur l'impact périnéal ayant été notées entre les deux groupes ne peuvent donc pas être pris en compte.

Néanmoins, cette étude est la première qui distingue des groupes ethniques différents ce qui peut être un élément intéressant. En effet, cela pourrait nous permettre, premièrement, d'évaluer les bénéfices du dispositif sur une population variée et de conclure à une uniformité des résultats. Deuxièmement, cette étude pourrait permettre de cerner une population pour laquelle les bénéfices seraient plus importants.

4. ETUDE DE JS.COHAÏN, « CONSEQUENCES PERINEALES APRES ENTRAINEMENT AVEC UN DILATATEUR PERINEAL »¹⁶

a) OBJECTIFS

Le but de cette étude est de mettre en avant l'utilité ou non de l'utilisation d'un dilatateur périnéal chez les femmes enceintes en vue d'une préparation à l'accouchement. Cette étude compare les taux de traumatismes périnéaux des femmes utilisant le dilatateur avec les différents taux publiés dans la littérature à la même période.

b) MATERIELS ET METHODES

Cette étude rétrospective a été effectuée par une sage-femme israélienne en 2004 sur les résultats du dilatateur chez des femmes enceintes l'ayant acquis entre octobre 2000 et avril 2002.

Toutes les femmes ayant obtenu le dispositif durant la période étaient susceptibles de participer à cette étude. Toutes celles ayant un numéro de téléphone fonctionnel furent contactées par ce biais par une sage-femme indépendante du distributeur pour répondre à un questionnaire.

Les femmes furent appelées entre 10 heures et 18 heures excepté durant la période de 14 à 16 heures. Le but de l'étude et le fait que tout résultat sera anonyme leur fut expliqué. La sage-femme leur demanda ensuite si elle pouvait, pour l'étude, leur poser 10 questions à propos du dispositif et de leur accouchement. Aucun refus d'interview n'est à déclarer.

Les mêmes questions avec exactement les mêmes mots furent utilisées à chaque fois :

- L'avez-vous utilisé plus de trois fois ?
- Etait-ce votre premier, second ou troisième enfant ?
- Dans quel hôpital avez-vous accouché ?

¹⁶ JS.COHAÏN, "Perineal outcomes after practising with a perineal dilatator", *MIDIRS Midwifery Digest*, 2004; 14: 37-44

- Etait-ce un accouchement spontané, instrumental ou une césarienne ?*
- Avez-vous eu une péridurale ?
- Age gestationnel en semaine lors de l'accouchement ?
- Poids de naissance du bébé ?
- Avez-vous eu une épisiotomie, une déchirure ou une suture ?
- Avez-vous eu une infection vaginale aux alentours de l'accouchement ?
- Avez-vous quelque chose à ajouter au sujet de votre expérience avec le dispositif ?

La notice d'utilisation du dispositif indique que chaque femme doit l'utiliser pendant 10 minutes quotidiennement pendant la période de grossesse s'échelonnant entre la 37^{ème} et la 40^{ème} semaine révolues selon le protocole suivant :

- Introduire à moitié le ballonnet dans le vagin, jusqu'au renforcement, afin qu'une fois gonflé, le diamètre maximal soit au niveau de l'entrée vaginale.
- Après l'avoir introduit, presser successivement la poire de gonflage, afin de faire augmenter progressivement le diamètre du ballon.
- Puis essayer de pousser le ballon hors du vagin.
- A la fin des 10 minutes d'entraînement, la femme peut mesurer le diamètre du ballonnet afin de connaître l'étirement de son périnée.
- Essayer lors de chaque session d'entraînement d'accroître la taille du ballonnet.

c) RESULTATS :

Sur les 269 femmes ayant acquis le dilatateur, 36 n'ont pu être contactées, 4 autres furent exclues car elles avaient pratiqué l'entraînement moins de trois fois, une autre pour cause de grossesse gémellaire et une dernière car ménopausée : elle l'utilisait pour renforcer ses muscles sphinctériens. Laissant ainsi un groupe d'étude de 227 femmes.

Un autre groupe de 18 femmes ayant eu un accouchement à domicile ne fut pas inclus dans l'analyse des résultats, mais est présenté séparément.

Ainsi parmi les 209 femmes ayant accouché dans un des 15 principaux hôpitaux d'Israël, 13 sont des multipares ayant eu un précédent accouchement par voie vaginale, dont les résultats sont décrits séparément.

Laissant donc un groupe de 196 primipares ou multipares ayant leur premier accouchement par voie vaginale (3 ont eu une précédente césarienne). Les résultats périnéaux de ces femmes sont détaillés dans le tableau 4. Les résultats des femmes primipares n'ayant pas utilisé de dilateur périnéal sont obtenu par la littérature : 81% d'épisiotomie chez des femmes primipares dans le « National Hospital Survey » en 1996 (Zalcborg et al 1999) et 51% sur les 772 femmes primipares tirées au sort ayant accouché à l'hôpital Hadassah à Jérusalem en 2000 (Cohain & Yoselis 2004).

	Périnée intact	Déchirures périnéales	Episiotomies
Taux Groupe étudié	43%	28%	29%
Zalcborg et al 1999			81%
Cohain & Yoselis 2004			51%

Tableau 4: Taux de lésions périnéales

Parmi les 18 femmes ayant accouché à domicile, 15 se sont avérées primipares et 3 multipares. Parmi les 15 primipares aucune n'a eu d'épisiotomie, 3 ont eu des déchirures périnéales et les 12 restantes un périnée intact. Aucune des multipares n'a eu de déchirure ou d'épisiotomie, bien qu'elles aient toutes eu une épisiotomie lors de leur précédent accouchement.

Toutes les multipares ayant accouché à l'hôpital et utilisé le dilateur (13 femmes) ont eu un périnée intact suite à leur accouchement. Elles ont toutes choisi d'utiliser le dispositif suite à une expérience d'épisiotomie « traumatique » de leur(s) précédent(s) accouchement(s).

Le poids de naissance des bébés s'échelonne entre 2400 et 4650 grammes. Le poids de naissance moyen des bébés des femmes primipares de l'étude est de 3320 grammes. Le poids moyen des bébés de femmes primipares à l'hôpital « Hadassah » de Jérusalem est de 3180 grammes (Cohain & Yoselis 2004).

Le taux de péridurale est de 44% chez les femmes de l'étude ayant leur premier accouchement à l'hôpital. Le taux national israélien de péridurale chez les femmes primipares est de 54% (Zalberg et al 1999)

11,7% des femmes primipares de l'étude ont nécessité une extraction foetale instrumentale par ventouse, ce qui est proche du taux moyen national de l'époque.

Une seule femme rapporte avoir eu une infection vaginale après avoir utilisé 8 ou 9 fois le dispositif et l'avoir arrêté. Celle-ci est incluse dans les résultats de l'étude.

98% des femmes recommanderaient l'usage d'un dilateur périnéal intra vaginal gonflable après leur propre expérience contre 2% qui déclarent que cela est douloureux à utiliser et que cela n'est d'aucune utilité.

Les femmes ont donné différents types de réponses au sujet de leurs expériences parmi ceux-ci :

- « Cela m'a donné confiance. »
- « Cela m'a appris comment pousser. »
- « Vous voyez les progrès, vous apprenez à exercer vos muscles. »
- « Je suis sûre que cela m'a aidé. »
- « Ca en vaut l'effort »
- « Désolée je ne l'ai pas assez utilisé. »
- « Cela est utile après l'accouchement aussi. »

- « J'ai eu des sutures douloureuses deux fois et à aucune à cet accouchement »

Certaines femmes ayant eu une épisiotomie disent :

- « Je sais que cela m'a aidée. Je n'ai pas réellement eu besoin de l'épisiotomie. La sage-femme ne connaissait pas d'autre moyen. »
- C'était la fin de la garde et les sages-femmes voulaient juste sortir le bébé. »
- Le docteur a coupé mais il a dit que c'était une plus petite épisiotomie que si je ne l'avais pas utilisé. »

La femme qui a eu des jumeaux croit que cela l'a aidée car elle n'a eu « qu'une petite épisiotomie »

Certaines femmes disent que les sages-femmes ont constaté que « leur périnée ressemblait à celui d'une femme qui a déjà donné naissance à un enfant par voie vaginale. »

Quelques femmes ont dit qu'il était difficile de garder le dispositif en place durant l'exercice. Une d'entre elles donna les conseils suivants : « Ne pas trop le lubrifier et s'allonger sur le côté avec vos jambes serrées pour aider à le maintenir avant de le gonfler. ».

d) CONCLUSION DES AUTEURS :

Cette étude montre que les utilisatrices du dilateur périnéal ont un taux d'épisiotomie moins élevé que la population générale israélienne. La majorité des femmes de l'étude, incluant celles ayant eu une épisiotomie, rapportent une hausse de confiance en leur capacité à l'accouchement. Elles affirment également que cela leur a permis de se préparer aux sensations de poussée et de l'accouchement.

e) ANALYSE CRITIQUE DE L'ARTICLE :

Cette étude récente a été publiée en 2004 dans une revue nommée « Midwifery Digest » dont le facteur d'impact était estimé à 0,523 en 2005.

L'article comprend un résumé et une introduction qui n'énoncent pas de façon distincte l'objectif principal de l'étude. L'auteur reste, en effet, assez vague dans la description des hypothèses qu'il cherche à vérifier.

La partie « matériels et méthodes » décrit bien le déroulement de l'interview téléphonique effectuée pour récolter les résultats. L'analyse par interrogatoire est de type rétrospectif, de plus les résultats ne sont basés que sur les affirmations des femmes et la précision peut être de ce fait assez aléatoire suivant la mémoire de chacune. De plus aucun renseignement ne nous est donné sur la période durant laquelle l'appel téléphonique a été effectué si ce n'est qu'il se situe après l'accouchement, un délai important favorisant des oublis et des erreurs pouvant entraîner des biais.

La comparaison des résultats du groupe étudié ne s'effectue pas face à un groupe contrôle, mais face à la littérature publiée sur le sujet. Cette méthode peut être un biais à la vue d'une probable disparité entre le groupe de femmes ayant acquis le système et la population de tout un pays. L'auteur, quant à lui, justifie la comparabilité des deux groupes sur le fait que le poids de naissance des bébés, ainsi que les pourcentages de péridurales et de ventouses, sont proches des chiffres nationaux israéliens de l'année.

Même en acceptant cette méthode de comparaison, un seul critère est réellement comparé : le taux d'épisiotomie chez les primipares ayant accouché à l'hôpital. Cependant, aucun indice de significativité ne nous est communiqué.

L'auteur ne signale qu'une seule critique dans sa discussion. Il explique que les femmes, ayant choisi par elles-mêmes d'utiliser le dispositif, introduit un biais. Elles sont donc très certainement hautement motivées, en comparaison à une population d'étude randomisée. Il avoue également que l'efficacité du dilateur ne peut être prouvée que par des études randomisées, mais déclare qu'une telle étude ne peut être mise en place qu'après publication d'autres études telles que celle qu'il a présentée.

L'un des points intéressants de l'étude est la prise en compte de remarques au sujet du système Epi-No. Mais là encore le fait que les réponses ne soient ni répertoriées ni décomptées, n'apporte que la tendance des avis mais ne permet pas de conclure. En effet, aucune critique négative ne nous est fournie, alors qu'un faible pourcentage de femmes ne recommande pas le dilatateur.

Ainsi malgré le nombre plus important de participantes dans cette étude, la méthodologie de comparaison appliquée, ainsi que le caractère rétrospectif des résultats font que la validité interne de l'étude est discutable.

IV. DISCUSSION

Tout au long de cette partie nous développerons un argumentaire structuré de l'ensemble des résultats observés dans les études que nous venons d'analyser. Nous allons tenter de répondre aux interrogations que la problématique suggère.

1. EFFETS D'EPI-NO® SUR LES TRAUMATISMES PERINEAUX

Les études que nous avons examinées, avaient pour objectif d'évaluer une potentielle diminution du risque de subir un traumatisme périnéal par l'entraînement anténatal avec le système Epi-No.

D'après Hillebrenner¹⁷, le risque de subir une épisiotomie, pour une primipare, lors de son accouchement, serait 1,7 fois moindre à la suite d'un entraînement périnéal avec Epi-No (49% pour le groupe Epi-No® contre 82% pour le groupe témoin). Le taux de déchirures périnéales serait également deux fois plus important chez les femmes n'ayant pas profité du dispositif (4% contre 2%). Le taux de femmes accouchant avec un périnée intact est quant à lui 5,5 fois supérieur dans le groupe Epi-No® (49% contre 9%). Néanmoins, ces résultats peuvent paraître suspects du fait du manque de comparabilité entre les deux groupes.

L'étude de Kovacs¹⁸ montre également des chiffres présentant une diminution des traumatismes périnéaux chez les femmes primipares : baisse de 49% à 28% pour le taux de déchirures, de 34% à 26% pour les épisiotomies et 2,7 fois plus de périnées intacts chez les femmes ayant utilisé le système Epi-No (46% contre 17%). Cependant, ici encore, l'analyse critique de l'étude nous suggère d'être très prudents dans la prise en compte de ces résultats.

Kok¹⁹ et ses collaborateurs notent une augmentation du taux de périnées intacts (10% contre 3,3%) et une diminution du taux d'épisiotomies (50% contre 93,3%) dans le groupe Epi-No®. Pourtant, ils expliquent qu'en prenant en compte le taux des traumatismes périnéaux (épisiotomies et déchirures confondues) la différence entre les deux groupes devient minime et non significative (90% dans le groupe Epi-No® contre 96,7%). Cependant, comme nous l'avons vu, une réserve est à émettre concernant ces résultats.

¹⁷ J.HILLEBRENNER, S.WAGENPFEIL, et al., « First clinical experiences with the new birth trainer Epi-No® in primiparous women », *Z Geburtshilfe Neonatologie*, 2001; 205: 12-19.

¹⁸ G.T.KOVACS, P.HEATH, C.HEATHER, "First Australian trial of the birth-training device Epi-No®: A highly significantly increased chance of an intact perineum.", *New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2004; 44: 347-348

Finalement, dans son écrit, Cohain²⁰ déclare retrouver une baisse du taux d'épisiotomies dans le groupe étudié (29%). Toutefois, ce résultat étant comparé à la littérature publiée dans le même temps que l'étude, cette baisse varie selon les chiffres que l'on prend en compte (81% d'épisiotomie pour Zalberg et al. en 1999 et 51% pour Cohain & Yoselis en 2004). De plus comme nous l'avons vu, rien ne nous prouve que le groupe étudié par Cohain soit comparable à la population incluse dans ces deux publications.

Ainsi nous voyons que les résultats de ces études tendant à prouver un risque moindre de subir des traumatismes périnéaux suite à un entraînement avec le système Epi-No®, ne peuvent être aveuglement suivis. Même si les résultats de toutes les études critiquées mèneraient à vérifier l'hypothèse, les biais dans la méthodologie des différentes études n'en apportent pas la certitude.

2. SYSTEME EPI-NO® ET 2^{ème} PHASE DE TRAVAIL

Il a été démontré, par De Leeuw et ses collaborateurs en 2001²¹, que le taux d'épisiotomie est étroitement lié à la durée de la seconde phase du travail obstétrical. Une diminution de cette dernière de 15 minutes diminuerait proportionnellement le risque d'épisiotomie. Les deux premières études évoquées dans ce mémoire, ont également étudié l'effet de l'entraînement périnéal Epi-No® sur la durée de cette phase du travail.

Dans l'étude allemande effectuée en 2001²², Hillebrenner retrouve une diminution significative. La durée moyenne de la seconde phase de travail serait quasiment divisée par deux dans le groupe Epi-No® (29 contre 54 minutes).

En Australie, Kovacs²³ retrouve également un raccourcissement de cette phase mais moins significative : 61 minutes pour le groupe Epi-No contre 81 minutes pour le groupe contrôle.

¹⁹ J.KOK, KH.TAN, S.KOH, et al., "Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore", *Singapore Medicine Journal*, 2004; 45: 318-23

²⁰ JS.COHAINE, "Perineal outcomes after practising with a perineal dilatator", *MIDIRS Midwifery Digest*, 2004; 10: 37-44

²¹ De Leeuw et al, « Risk factors for third degree perineal ruptures during delivery », *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2001; 108 (4): 383-387.

²² J.HILLEBRENNER, S.WAGENPFEIL, and all, « First clinical experiences with the new birth trainer Epi-No® in primiparous women », *Z Geburtshilfe Neonatologie*, 2001; 205: 12-19

Un raccourcissement de la seconde phase lors d'un entraînement avec le système Epi-No® peut être une explication de la réduction du taux d'épisiotomie retrouvé dans les différentes études. Mais les mêmes doutes sur les qualités méthodologiques des deux études ne nous permettent pas d'assurer une relation certaine entre le système Epi-No® et cette possible diminution de la durée du travail.

Différentes théories pourraient pourtant l'expliquer. Peut-être que par l'entraînement du périnée, les tissus se laissent distendre plus facilement que chez des femmes primipares n'ayant jamais accouché par voie basse, les tissus gardant en mémoire cette capacité un peu de la même façon que chez des multipares. Ou encore tout simplement cette phase serait diminuée car les femmes pousseraient de façon plus adéquate et efficace après avoir suivi l'entraînement.

3. SYSTEME EPI-NO® ET ANALGESIE

Cohain²⁴ dans son article ne retrouve pas de différences dans le taux de péridurales des deux groupes (44% pour le groupe Epi-No® contre 54% dans la population générale israélienne).

Hillebrenner²⁵ retrouve dans son étude que le groupe de femmes s'étant entraînées avec le dispositif, a requis moins d'analgésiques durant le travail obstétrical que le groupe témoin. Le taux de traitements prescrits est ainsi passé de 42,1% à 15,8%, de 26,3% à 13,2%, de 26,3% à 7,9% et de 35,6% à 15,6% respectivement pour le Dolantin, Buscopan, Spasmalga et l'anesthésie péridurale.

Cette diminution possible du taux d'antalgiques nécessaires peut être expliquée de différentes façons.

Du fait de l'expansion prénatale, le canal vaginal est plus adapté aux forces de tensions et de pressions exercées pendant l'accouchement et les stimuli douloureux sont donc

²³ G.T.KOVACS, P.HEATH, C.HEATHER, "First Australian trial of the birth-training device Epi-No®: A highly significantly increased chance of an intact perineum.", *New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2004; 44: 347-348

²⁴ JS.COHAINE, "Perineal outcomes after practising with a perineal dilator", *MIDIRS Midwifery Digest*, 2004; 14: 37-44

²⁵ J.HILLEBRENNER, S.WAGENPFEIL, and all, « First clinical experiences with the new birth trainer Epi-No® in primiparous women », *Z Geburtshilfe Neonatologie*, 2001; 205: 12-19

potentiellement diminués²⁶. L'expérience de l'entraînement et des sensations simulées par le dispositif, entraînant une « familiarité de l'épreuve », peut également conduire à une baisse de l'anxiété qui s'exprime par un besoin moindre d'antalgiques. En s'entraînant, la future mère s'est rassurée sur les capacités de son périnée à s'étendre suffisamment pour permettre le passage de son bébé. Ce qui peut amener à une élimination de la peur et de la tension responsables d'une diminution du seuil de la douleur.

Hetherington²⁷ rapporte que les femmes s'étant préparées dans un cours de préparation à l'accouchement nécessitent moins d'analgésiques pendant le travail. Baumgarten et Cretius²⁶ décrivent également un soulagement de la douleur par une préparation psychoprophylactique à l'accouchement. En prenant en compte ces considérations, il semble qu'après un entraînement avec Epi-No®, la consommation d'antalgique puisse être diminuée.

Cette deuxième hypothèse selon laquelle l'entraînement par le système Epi-No® rassurerait les patientes est également soutenue par la dernière étude critiquée. Cohain²⁸ fournit de nombreux témoignages dans son étude, dont ceux-ci : « Cela m'a donné confiance », « Il m'a appris comment pousser ». La connaissance de ses propres compétences peut ainsi être la raison d'une meilleure tolérance aux douleurs et sensations présentes lors de l'accouchement. Mais également de se sentir mieux préparée et apte à l'accouchement.

De plus, la diminution de l'angoisse des femmes et la conscience en leur capacité à l'accouchement pourraient également amener à une réduction de la césarienne pour convenance personnelle, que ce soit à la demande des femmes ou à la proposition de quelques gynécologues, en vue d'éviter probablement le traumatisme lié à l'accouchement.

²⁶ Baumgarten, K., Cretius, "Geburt und ihre Überwachung. In: "Klinik der Frauenheilkunde BD II" Künzel, W., Wurf, K.-H., 1984; 500: 168-172.

²⁷ Hetherington, S.E. "A controlled study of the effect of prepared childbirth classes on obstetric outcomes". *Birth*, 1990; 17: 86-90.

²⁸ JS.COHAİN, "Perineal outcomes after practising with a perineal dilatator", *MIDIRS Midwifery Digest*, 2004; 14: 37-44

4. EPI-NO® ET POSITION ACTIVE DES FUTURES MERES

La diminution du taux d'épisiotomie, à la suite de l'entraînement par le système Epi-No®, peut également être expliquée par un comportement plus actif des femmes durant leur accouchement. En effet, en partant du postulat que toutes ces femmes ont fait la démarche de rechercher des techniques visant à améliorer leur confort lors de cet évènement et à éliminer tout désagrément possible, on peut donc croire qu'elles ont participé, également, plus activement aux décisions prises. Ce qui peut nous amener à penser qu'elles ont pu expliquer clairement leur opposition à la pratique de l'épisiotomie, diminuant ainsi le geste des professionnels par respect pour leur décision. Mais comme aucune évaluation n'a été étudiée pour savoir ce qu'il advient quand une femme demande directement au praticien de ne pas effectuer d'épisiotomie, ceci ne reste qu'une hypothèse.

5. EPI-NO® ET CONNAISSANCE DU PERINEE

L'entraînement par le système Epi-No® peut également être une manière pour les femmes d'appréhender de manière plus concrète leur périnée. En effet, le travail effectué sur la sonde, de même que les sensations ressenties lors de l'étirement du périnée par le ballonnet, permettent aux femmes de prendre conscience de l'existence de cette zone de leur corps ainsi que de leur contrôle sur celle-ci. De plus cet entraînement peut leur permettre de se rendre compte de la distension possible de leur périnée en fin de grossesse et ainsi induire une désinhibition de la phase expulsive.

Ces hypothèses peuvent également nous amener à expliquer certains résultats retrouvés dans les études. Les femmes contrôlant leur périnée et étant moins angoissées, seraient plus à même de le détendre ce qui limiterait la durée de la phase expulsive aboutissant à une diminution de la seconde phase du travail par exemple.

Outre ces conséquences immédiates sur l'accouchement, cette connaissance du périnée pourrait également amener à une diminution des incontinences dans le post-partum. En effet, ces femmes seraient plus à même de comprendre et d'effectuer le verrouillage périnéal nécessaire après l'accouchement pour obtenir une meilleure continence dans les suites de couche

6. VALIDITE DU TRAVAIL

Notre travail a été réalisé suite à une revue exhaustive de la littérature, concernant ce sujet, publiée jusqu'en juillet 2007.

Il a consisté en une lecture critique d'une sélection de quatre études nous paraissant les plus pertinentes réalisées sur ce thème.

Toutefois, nous avons pu constater que jusqu'à récemment, l'emploi de cette technique de préparation du périnée étant peu répandu, le nombre d'articles publiés reste restreint. Ceci est l'une des raisons principales de l'inclusion de ces études, bien qu'elles n'aboutissent qu'à des présomptions scientifiques ou n'ont qu'un faible niveau de preuve scientifique.

En effet, seule une étude prospective randomisée bien menée pourrait affirmer qu'il existe, ou non, un intérêt scientifiquement prouvé à préparer le périnée à l'aide d'un dilateur périnéal du type Epi-No® que ce soit pour une bonne préparation maternelle à l'expulsion et/ou pour une diminution du risque de traumatisme périnéal

Ce faible choix d'étude est ainsi certainement responsable de notre impossibilité d'affirmer ou d'infirmer l'hypothèse de départ suggérant un intérêt dans la proposition d'un entraînement avec le système Epi-No® dans le dernier trimestre de la grossesse.

Cependant, la tendance annoncée dans toutes les études consultées inviterait à poursuivre les investigations dans ce domaine. En effet, malgré les réserves que nous avons émises, tous les auteurs ayant travaillé sur ce système ne retrouvent que des bénéfices à son usage. De plus les études portant sur des populations de groupes ethniques différents (européens, moyen-orientaux ou asiatiques), permettent de vérifier que les avantages du dispositif Epi-No® semblent exister pour une population large.

Nous ne pouvons que regretter le fait que toutes les études ne comparent l'efficacité du système que face à l'absence de préparation. Il est vrai qu'il aurait été intéressant d'évaluer les résultats de ce dispositif face à une autre technique de préparation du périnée. Des bénéfices significatifs expliqueraient, ainsi, le coût d'achat du système Epi-No®.

L'entraînement par ce dispositif semble intéressant sur de nombreux points, tant physiques que mécaniques ou psychologique, et dépourvu d'effets secondaires notoires. Toutefois, l'évaluation clinique de ce nouveau système de préparation périnéale reste insuffisante actuellement.

7. CE QU'EN DISENT D'AUTRES AUTEURS

Presque tous les auteurs, ayant publié sur le sujet, s'accordent à reconnaître l'intérêt d'exercices du plancher pelvien pendant la grossesse pour prévenir les complications de la continence suite à l'accouchement, mais bien peu étayent ces affirmations par des études.

Klein²⁹, dans une étude prospective randomisée et contrôlée, ne trouve aucune différence, sur l'intégrité périnéo-vaginale des femmes suite à l'accouchement, entre le groupe qui a pratiqué les exercices avant et pendant la grossesse, et le groupe contrôle. Cette étude ne peut pas être retenue, dans la mesure où les exercices ne représentaient ici qu'une injonction verbale.

Nielsen³⁰, lui ne trouve qu'une amélioration de la force du plancher pelvien, mais sans aucune autre modification. L'étude randomisée prospective de Taskin³¹, qui montre une influence bénéfique des exercices du plancher pelvien pendant la grossesse, peut difficilement être retenue car, du point de vue méthodologique, elle associe une épisiotomie systématique. L'étude de Franchi³² montre le bénéfice des exercices du plancher pelvien, réalisés pendant la grossesse, sur les complications liées à l'accouchement.

L'étude de Hagege³³ va dans le même sens que les précédentes. Il a réalisé trois séances de rééducation périnéale lors du deuxième trimestre de la grossesse et a comparé les résultats à une population contrôle. Il ne trouve aucune différence significative au niveau de

²⁹ Klein M.C., Janssen P.A., McWilliam L., et al., "Determinants of vaginal-perineal integrity and pelvic floor functioning in childbirth", *American Journal of Obstetric and Gynecology*, 1997; 176: 403-410.

³⁰ Nielsen C.A., Sigsgaard I., Olsen M., et al., "Trainability of the pelvic floor. A prospective study during pregnancy and after delivery", *Acta of Obstetric and Gynecology of Scandinavia*, 1988; 67: 437-440.

³¹ Taskin O., Weeler J., Yalsinoglu A., et al., "The effects of episiotomy and kegel exercises on postpartum pelvic relaxation: a prospective controlled study.", *Journal of Gynecologic Surgery*, 1996; 12 (2): 123-127.

³² Franchi M., Ciolli P., Greco E., et al., « The role of antenatal courses in preventing the onset of alteration to pelvic statics and urinary incontinence. », *Minerva Ginecol* 1999; 51: 135-138.

³³ Hagege H., Bataillon C., Deplus A. et B., et al. « Education périnéale pendant la grossesse. », XXème Congrès de la SIFUD 15 mai 1997 : 17.

l'incontinence urinaire dans le post-partum avant trois mois, mais en revanche une très nette réduction des altérations de la statique pelvienne.

Pour ce qui concerne l'incontinence urinaire et sa prévention par des exercices réalisés pendant la grossesse, on ne dispose en fait que de deux études prospectives randomisées et contrôlées : celles de Reilly³⁴ et de Sampsel³⁵, qui toutes les deux concluent, de façon très significative, sur l'efficacité des exercices du plancher pelvien.

Toutes ces données peuvent ainsi nous amener à penser qu'au delà de ses bénéfices sur la phase expulsive et le traumatisme périnéal, l'utilisation du système Epi-No® en tant qu'entraînement périnéal, pourrait également diminuer le risque d'incontinence dans les suites de l'accouchement.

Finalement, tout ce qui a pu être lu et écrit sur le système Epi-No®, ainsi que les questions qu'il suscite, peuvent également faire penser au problème posé par la césarienne pour convenance personnelle, dans l'idée de recourir à ce mode d'accouchement pour éviter tout traumatisme périnéal. Il semble en effet que ce soit l'argument dominant des femmes qui s'intéressent ou demandent cette intervention³⁶. Cette question embarrasse, comme nous le savons, les obstétriciens et conseiller le système Epi-No® pourrait être une manière de convaincre ces femmes inquiètes d'une certaine forme d'innocuité de la voie basse.

³⁴ Reilly E.T., Freman R.M., Waterfield M.R., et al., « Prevention of postpartum stress incontinence in primigravid increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial. », *British Journal of Obstetric and Gynaecology* 2002; 109: 68-76.

³⁵ Sampsel C.M., Miller J.M., Mims B.L., et al., "Effect of pelvic floor exercises on transient incontinence during pregnancy and after birth.", *Obstetric and Gynecology* 1998; 91: 406-412.

³⁶ Penna L., Arulkumaran S., « Cesarean section for non-medical reasons », *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 2003; 82: 399-409.

V. CONCLUSION

Le but de ce travail était de s'interroger sur l'intérêt et les effets de l'utilisation d'un dilateur périnéal comme le système Epi-No® dans la préparation du périnée au cours du dernier trimestre de grossesse. Or, l'analyse des études scientifiques de ce mémoire ne nous permet pas de statuer clairement sur l'existence ou non de bénéfices réels à proposer ce dispositif.

Cependant, toutes les études tendent à montrer les mêmes bénéfices lors de l'entraînement par le système Epi-No®. En effet, elles ont retrouvé une diminution du taux de traumatisme périnéal chez les femmes ayant utilisé le dispositif, réduction d'autant plus marquée quand nous prenons en compte le taux d'épisiotomies pratiquées. De la même façon deux études constatent une diminution de la durée moyenne de la seconde phase du travail obstétricale c'est-à-dire de la dilatation complète jusqu'à l'expulsion. Une diminution du taux d'antalgiques nécessaires pendant le travail a également été rapportée dans une des études décrites.

Néanmoins comme nous l'avons vu dans notre discussion, d'autres critères nécessitent d'être pris en considération lors de notre questionnement sur l'efficacité du système Epi-No®. En effet, il semblerait que grâce à l'entraînement avec ce dispositif, les femmes soient plus à même d'identifier les muscles, souvent méconnus par elles, qui constituent le plancher périnéal. Cette prise de conscience de leur corps et de ses capacités, leur permettrait ainsi de lever une inhibition pouvant survenir lors de leur accouchement, et de le vivre avec moins d'anxiété et d'appréhension.

Pour conclure ce mémoire, nous souhaitons sensibiliser les professionnels de la santé intervenant au cours de la grossesse sur l'existence du système Epi-No® en tant que préparation à l'expulsion. En effet, Epi-No® a eu le mérite de soulever une question qui apparaît importante. Les résultats préliminaires observés encouragent à une réflexion et une poursuite des investigations dans ce domaine, qui, si elles étaient concluantes, nous permettraient d'envisager un intérêt professionnel pour ce dispositif, tant pour une meilleure préparation à l'accouchement que pour la prévention des complications périnéales et peut-être une diminution de l'angoisse des futures mères.

VI. BIBLIOGRAPHIE

Allen RE, Hosker GL, Smith ARB et al, "Pelvic floor damage and childbirth: a neurophysiological study", *British Journal of Obstetric and Gynaecology*, 1990; 97: 770-779

Audet N., Ledère H., « Pédagogie Médicale », 2001; 2: 206-212.

Baumgarten, K., Cretius, "Geburt und ihre Überwachung. In: "Klinik der Frauenheilkunde BD II" Künzel, W., Wurf, K.-H., 1984; 500: 168-172.

Chaliha C, Sultan AH, Bland JM, et al., « Anal function : effect of pregnancy and delivery », *American Journal of Obstetric and Gynecology*, 2001; 185: 427-432.

Cohain J.S., "Perineal outcomes after practising with a perineal dilatator", *MIDIRS Midwifery Digest*, 2004; 14: 37-44

Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, « *Recommandations pour la pratique clinique, L'Épisiotomie* », 2005.

De Lancey JOL, « Structural support of the urethra and its relates to stress urinary incontinence: The hammock hypothesis", *American Journal of Obstetric and Gynecology*, 199; 70: 1713-1720.

De Leeuw et al, « Risk factors for third degree perineal ruptures during delivery », *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2001; 108 (4): 383-387.

Foster, « Chiffres 2002 », www.drfooster.co.uk.

Franchi M., Ciolli P., Greco E., et al., « The role of antenatal courses in preventing the onset of alteration to pelvic statics and urinary incontinence. », *Minerva Ginecol* 1999; 51: 135-138.

Hagege H., Bataillon C., Deplus A. et B., et al., « Education périnéale pendant la grossesse. », XXème Cngrès de la SIFUD 15 mai 1997, 17.

Hetherington, S.E. « A controlled study of the effect of prepared childbirth classes on obstetric outcomes », *Birth*, 1990; 17: 86-90.

Hillebrenner J., Wagenpfeil S. et al., « First clinical experiences with the new birth trainer Epi-No® in primiparous women », *Z Geburtshilfe Neonatologie*, 2001; 205: 12-19.

Klein M.C., Janssen P.A., McWilliam L., et al., “Determinants of vaginal-perineal integrity and pelvic floor functioning in childbirth”, *American Journal of Obstetric and Gynecology*, 1997; 176: 403-410.

Kok J., Tan K.H., Koh S., et al., “Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore”, *Singapore Medicine Journal*, 2004; 45: 318-23.

Kovacs G.T., Heath P., Heather C., “First Australian trial of the birth-training device Epi-No®: A highly significantly increased chance of an intact perineum.”, *New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2004; 44: 347-348

Maisonneuve H. et al., « Elaboration d'un mémoire guide méthodologique pour le diplôme d'état de sage-femme », Ecole de Sages-Femmes de Strasbourg, 2005-2006, p. 17.

Nielsen C.A., Sigsgaard I., Olsen M., et al., “Trainability of the pelvic floor. A prospective study during pregnancy and after delivery”, *Acta of Obstetric and Gynecology of Scandinavia*, 1988; 67: 437-440.

Penna L., Arulkumaran S., « Cesarean section for non-medical reasons », *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 2003; 82: 399-409.

Petros PE, Ulmsten UI, « An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations”, *Acta of Obstetric and Gynecology of Scandinavia*, 1990; 153: 7.

Reilly E.T., Freman R.M., Waterfield M.R., et al., “Prevention of postpartum stress incontinence in primigravid increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial.”, *British Journal of Obstetric and Gynaecology*, 2002; 109: 68-76.

Sampselle C.M., Miller J.M., Mims B.L., et al. "Effect of pelvic floor exercises on transient incontinence during pregnancy and after birth", *Obstetric and Gynecology* 1998; 91: 406-412.

Santé et Services sociaux Québec, « Evolution de quelques interventions obstétricales lors des accouchements vaginaux, Québec 1982-1983 à 1999-2000 », 2000, <http://www.msss.gouv.qc.ca>.

Stephen B. Thacker: « Midline versus mediolateral episiotomy “, *British Medical Journal*, 2000; 320: 1615-1616.

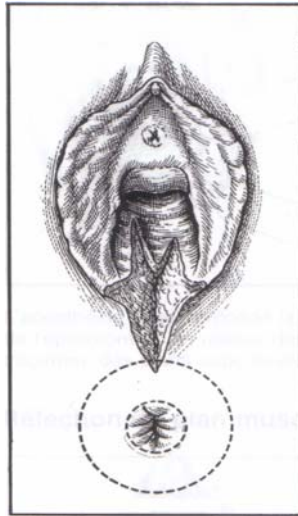
Sultan A.H., Kamm M.A., Hudson N.H., et al., « Anal sphincter distruption during delivery”, *New England Journal of Medicine*, 1993; 329: 1905-1911.

Taskin O., Weeler J., Yalsinoglu A., et al., “The effects of episiotomy and kegel exercices on postpartum pelvic relaxation: a prospective controlled study.”, *Journal of Gynecologic Surgery*, 1996; 12 (2): 123-127.

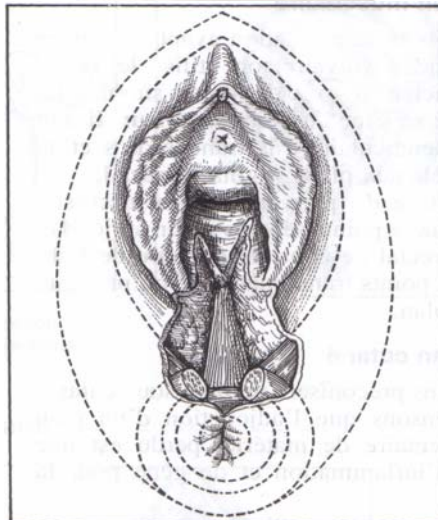
World Health Organization, « *Care in Normal Birth: A Practical Guide* », 1997, 54p, WHO.

ANNEXES

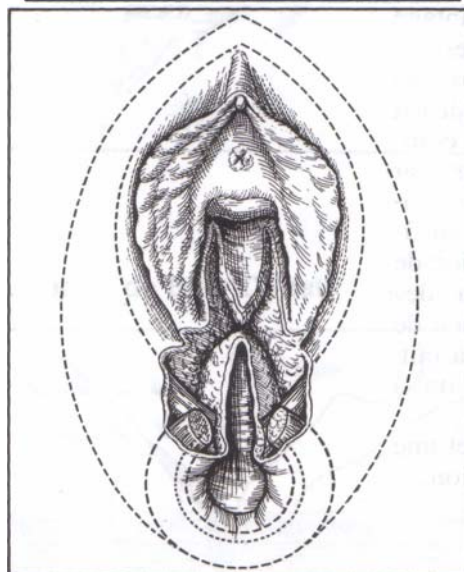
ANNEXE 1 : LES DEGRES DES DECHIRURES PERINEALES



Déchirure du
premier degré



Déchirure du
deuxième degré



Déchirure du
troisième degré

ANNEXE 2: PRESENTATION DES DISPOSITIFS EPI-NO®



EPI-NO Delphine Plus®



EPI-NO Delphine®

Les appareils se composent des éléments suivants:

- (1) Ballon de forme anatomique en silicone gonflable.
- (2) Pompe manuelle.
- (3) Une jauge de pression (Delphine Plus) ou un miroir (Delphine).
- (4) Une valve de contrôle de pression d'air.
- (5) Un tube silicone de liaison ballon–Pompe.

RESUME

Au cours de nos études, nous avons été intéressés par un dispositif de préparation du périnée, l'Epi-No®, qui semblait pouvoir aider à rendre plus physiologique la période expulsive de l'accouchement et réduire le nombre d'épisiotomies et de déchirures périnéales associées.

A l'origine du développement d'Epi-No® se trouve une pratique africaine qui consiste à utiliser unealebasse séchée, qui introduite avec précaution dans le vagin produit un étirement des muscles pelviens afin de faciliter ultérieurement le passage du fœtus. C'est à partir de cette méthode ancestrale, bien que toujours utilisée en Afrique, que le ballon en silicone souple gonflable Epi-No® et le programme d'entraînement associé ont été conçus et intégrés dans un appareil médical moderne.

Tout au long de ce travail, nous avons essayé de déterminer si le système Epi-No® peut réellement améliorer les conditions d'accouchement des femmes en les préparant plus activement aux sensations de l'expulsion et en entraînant leur périnée à se laisser étirer plus facilement. Pour cela nous avons étudié et analysé quatre articles issus de la littérature médicale internationale. On constate que de nombreux biais dans la méthodologie des études ne nous permettent pas d'établir des conclusions fiables.

Malgré cela, toutes les études tendent à montrer les mêmes bénéfices lors de l'entraînement par le système Epi-No®, que ce soit au niveau du taux de traumatismes périnéaux observé, de la durée de la seconde phase du travail obstétrical ou encore du taux d'antalgiques nécessaire pendant le travail. Mais au-delà de ces résultats préliminaires, la problématique et la réflexion que suscite le dispositif Epi-No® autour de la question périnéale, encouragent à une étude plus poussée et de méthodologie rigoureuse afin de s'assurer de l'efficacité du système.

ADRESSE DE L'AUTEUR :

Wilfried LAGE
18 route de Weyersheim
67240 KURTZENHOUSE