

INSTRUMODA

Impact de l'épisiotomie sur le risque de lésion obstétricale du sphincter anal au cours de l'accouchement instrumental chez la nullipare

Dr Bertrand GACHON

INSTRUMODA Study Group

Centre GYNECOMARSEILLE, Clinique Bouchard - Marseille



Introduction

- Lésions Obstétricales du Sphincter Anal → RCOG-OMS >2
- Prévalence globale 0,25 à 6% → **1,4 à 16% chez les nullipares**
- Altération de la qualité de vie des femmes: IF, douleurs, dyspareunies
- **Accouchement instrumental → OR = 5,10 [3,33-7,83]**
 - Risque parait supérieur si forceps (OR de 2 à 10) vs ventouse
 - RPC CNGOF 2018 : ventouse en 1^{ère} intention pour prévention des LOSA
- **Accouchement instrumental = situation à haut risque**
- Nécessité d'améliorer la prévention de cette complication
 - → Eviter l'apparition de symptômes ET éviter diminuer le risque de second évènement



Episiotomie et accouchement instrumental

REVIEW ARTICLE

Mediolateral/lateral episiotomy with operative vaginal delivery and the risk reduction of obstetric anal sphincter injury (OASI): A systematic review and meta-analysis

Nicola Adanna Okeahialam¹ · Ka Woon Wong² · Swati Jha³ · Abdul H. Sultan^{4,5} · Ranee Thakar^{4,5}

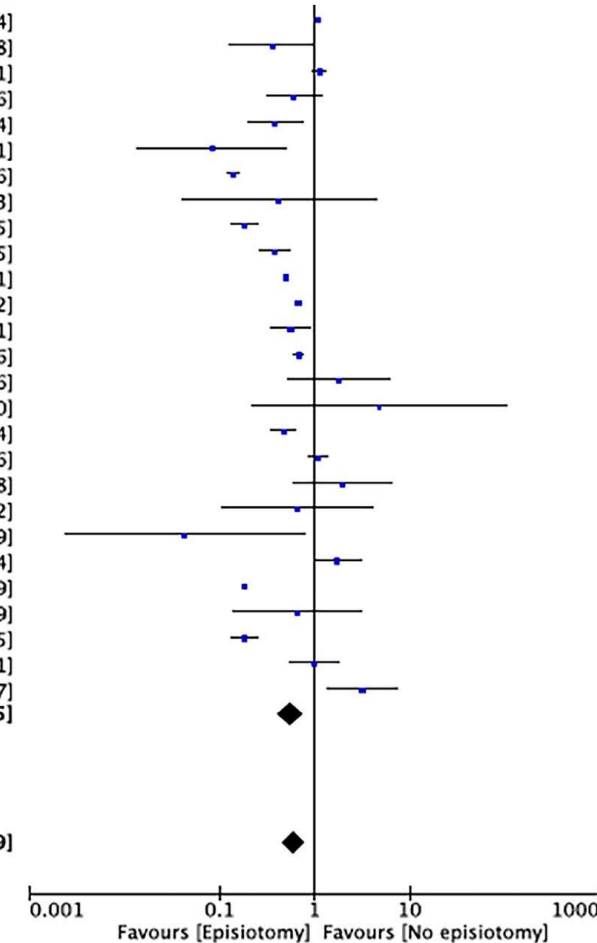
Effet protecteur en population globale

Analyses en sous-groupes: effet protecteur uniquement chez nullipare

Ampt 2013	3154	42667	2396	34663	4.3%	1.07 [1.02, 1.14]
Aukee 2006	12	400	6	75	2.7%	0.36 [0.13, 0.98]
Baghurst 2012	416	5276	307	4328	4.2%	1.12 [0.96, 1.31]
Bodner-Adler 2018	21	372	18	200	3.5%	0.60 [0.31, 1.16]
Boujenah 2019	21	1031	16	311	3.4%	0.38 [0.20, 0.74]
D'Souza 2020	2	68	4	15	1.5%	0.08 [0.01, 0.51]
De Leeuw 2008	401	23437	567	5079	4.2%	0.14 [0.12, 0.16]
De Parades 2004	11	89	1	4	1.1%	0.42 [0.04, 4.43]
de Vogel 2012	74	2289	84	543	4.0%	0.18 [0.13, 0.25]
Gachon 2019	37	950	137	1407	4.0%	0.38 [0.26, 0.55]
I Gurol-Urganci 2013	12609	217404	7579	68327	4.3%	0.49 [0.48, 0.51]
Jango 2014	1180	11178	4143	27810	4.3%	0.67 [0.63, 0.72]
Levin 2020	47	2427	27	795	3.8%	0.56 [0.35, 0.91]
Marschalek 2018	896	19504	491	7398	4.2%	0.68 [0.60, 0.76]
Meyer 2020	16	566	3	189	2.3%	1.80 [0.52, 6.26]
Murphy 2008	2	25	0	22	0.7%	4.79 [0.22, 105.30]
Raisanen 2009	242	17564	56	1955	4.1%	0.47 [0.35, 0.64]
Raisanen 2012	378	12363	96	3403	4.2%	1.09 [0.87, 1.36]
Rognant 2012	33	1665	3	296	2.4%	1.97 [0.60, 6.48]
Sagi-Dain 2020	2	67	3	68	1.5%	0.67 [0.11, 4.12]
Schmitz 2014	0	157	5	79	0.8%	0.04 [0.00, 0.79]
Shmueli 2017	53	3078	16	1597	3.6%	1.73 [0.99, 3.04]
Van Bavel 2018	3598	144539	3201	26430	4.3%	0.19 [0.18, 0.19]
Van Roon 2015	12	233	2	26	1.8%	0.65 [0.14, 3.09]
Vathanan 2014	77	1416	88	367	4.0%	0.18 [0.13, 0.25]
Yamasato 2016	14	65	298	1371	3.6%	0.99 [0.54, 1.81]
Youssef 2005	141	1880	6	241	3.1%	3.18 [1.39, 7.27]
Subtotal (95% CI)		510710		186999	85.8%	0.56 [0.41, 0.75]

Total events 23449 19553
Heterogeneity: Tau² = 0.48; Chi² = 3040.12, df = 26 (P < 0.00001); I² = 99%
Test for overall effect: Z = 3.80 (P = 0.0001)

Total (95% CI) 514414 189563 100.0% 0.60 [0.45, 0.79]
Total events 23822 19880
Heterogeneity: Tau² = 0.47; Chi² = 3082.93, df = 30 (P < 0.00001); I² = 99%
Test for overall effect: Z = 3.61 (P = 0.0003)
Test for subgroup differences: Chi² = 3.85, df = 1 (P = 0.05), I² = 74.1%



Recommandations pour la pratique clinique

Prévention et protection périnéale en obstétrique :

Recommandations pour la Pratique Clinique du CNGOF (texte court)

Perineal prevention and protection in obstetrics: CNGOF Clinical Practice Guidelines (short version)

G. Ducarme^{a,*}, A.C. Pizzoferrato^b, R. de Tayrac^c, C. Schantz^d, T. Thubert^{e,f}, C. Le Ray^{g,h}, D. Riethmullerⁱ, E. Verspyck^j, B. Gachon^k, F. Pierre^k, F. Artzner^l, B. Jacquetin^m, X. Fritel^k

The Management of Third- and Fourth-Degree Perineal Tears

Green-top Guideline No. 29

June 2015

WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience

En cas d'accouchement instrumental, l'épisiotomie peut être indiquée pour éviter une LOSA (Grade C).



Mediolateral episiotomy should be considered in instrumental deliveries.



Royal College of
Obstetricians &
Gynaecologists

The role of episiotomy in obstetric emergencies, such as fetal distress requiring instrumental vaginal birth, remains to be established.



Problématique

- Données internationales en faveur effet protecteur épisiotomie
- Mais pratiques différentes: fort taux d'épisiotomie, gestion du dégagement etc..
- Pas d'essai randomisé → faible niveau de preuve → pas de recommandation
- **Pourquoi pas un essai randomisé ?**
- **Difficultés pratiques**
 - 8000 femmes, biais de contamination (épisiotomie systématique pour ventouse PB?)
- **Difficultés éthiques**
 - Information des femmes sur la possibilité d'un instrument et la possibilité d'une LOSA → anxiété injustifiée
- **Difficultés méthodologiques**
 - 2 interventions complexes : accouchement instrumental ET épisiotomie dépendant de nombreux facteurs
 - Non binaire : schéma 0% vs 100% non envisageable

Lateral episiotomy or no episiotomy in vacuum assisted delivery in nulliparous women (EVA): multicentre, open label, randomised controlled trial

Sandra Bergendahl,¹ Maria Jonsson,² Susanne Hesselman,³ Victoria Ankarcrona,¹ Åsa Leijonhufvud,⁴ Anna-Carin Wihlbäck,⁵ Tove Wallström,⁶ Emmie Rydström,⁷ Hanna Friberg,⁸ Helena Kopp Kallner,¹ Sophia Brismar Wendel¹

SETTING

Eight hospitals in Sweden, 2017-23.

PARTICIPANTS

717 nulliparous women with a single live fetus of 34 gestational weeks or more, requiring vacuum extraction were randomly assigned (1:1) to lateral episiotomy or no episiotomy using sealed opaque envelopes. Randomisation was stratified by study site.

INTERVENTION

A standardised lateral episiotomy was performed during the vacuum extraction, at crowning of the fetal head, starting 1-3 cm from the posterior fourchette, at a 60° (45-80°) angle from the midline, and 4 cm (3-5 cm) long. The comparison was no episiotomy unless considered indispensable.

Groupe Episiotomie

- 90% d'épisiotomie
- 6% de LOSA

Groupe Pas d'Episiotomie

- 19% d'épisiotomie
- 13% de LOSA

RRa = 0.47 [0.23-0.97]

20% épisiotomie dans le groupe « No episiotomy »
717 femmes en 5 ans sur 8 centres: 1,5 femme / mois / centre
13% de LOSA si ventouse !

Hypothèses et Objectifs

- Une **large étude prospective nationale** prenant en compte un large panel de pratiques semble être plus adaptée
- Schéma déjà utilisé pour d'autres problématiques obstétricales : PREMOMA, JUMOMA
- **Hypothèse** : l'épisiotomie dans l'accouchement instrumental est associée à une réduction du risque de LOSA
- **Objectif principal** : Mesurer l'effet protecteur de l'épisiotomie sur la survenue d'une LOSA au cours d'un accouchement instrumental en fonction du type d'instrument (ventouse, forceps, spatules)
- **Objectifs secondaires** :
 - Rechercher une association entre épisiotomie et morbidité maternelle immédiate
 - Rechercher une association entre épisiotomie et morbidité néonatale immédiate



Méthodes

- Etude prospective multicentrique observationnelle, aucune intervention
- Inclusion dans les 72h suivant un accouchement instrumental
- Analyse basée sur méthode des scores de propension : *pondération par l'inverse de la probabilité du traitement*

Critères d'inclusion

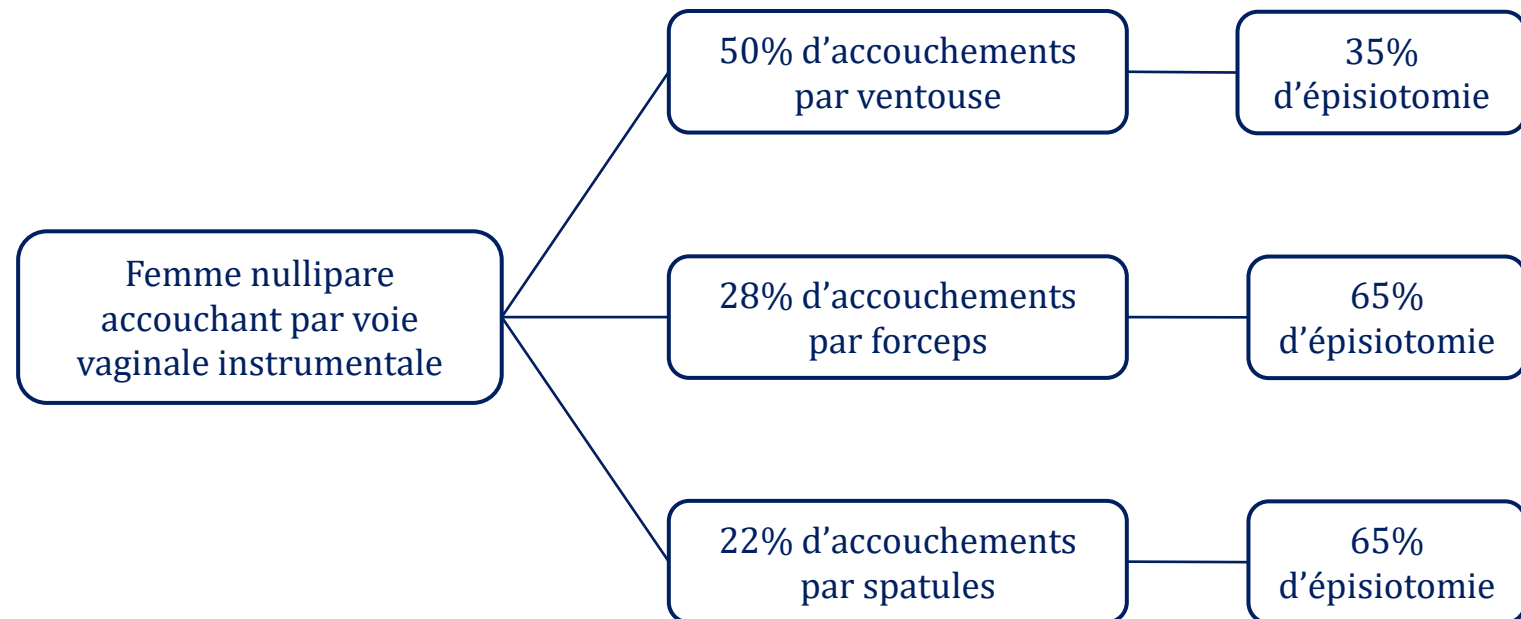
- Femme âgée de 18 ans ou plus
- Nullipare ayant accouché par voie vaginale instrumentale ou par césarienne pour échec d'instrument dans les 72h précédentes
- Non opposition

Critères de non inclusion

- Antécédent d'accouchement > 20 SA (voie haute ou basse)
- Accouchement à un terme < 34 SA
- Présentation NON céphalique
- Grossesse multiple
- Mort fœtale in utéro
- Incompréhension de la langue française
- Refus de participation
- Protection renforcée

Méthodes

- Hypothèse de 3% de réduction du risque de LOSA: 5% en absence d'épisiotomie vs 2%
- Répartition des instruments selon les données de l'ENP 2016
- Estimation du nombre de sujets nécessaires : 751 femmes dans chaque groupe → 9750 femmes
- Inclusions non bornées car étude observationnelle



Méthodes

- **Critère de jugement principal** → LOSA définie selon la classification RCOG-OMS
- **Critères de jugement secondaires** → critères composites (au moins 1 critère nécessaire)

Morbidité maternelle immédiate

- Transfusion
- Chirurgie pour drainage hématome périnéal
- Rétention aigüe d'urine
- Intervention psychologue
- Admission en soins intensif

Morbidité néonatale immédiate

- Score d'Apgar <7 à 5 minutes
- Traumatisme du pôle céphalique: perte de substance nécessitant strips ou suture, hématome, fracture
- pH artériel au cordon <7,1
- Admission en soins intensif
- Mise en hypothermie
- Décès

Statistiques et déclarations

Analyse par instrument → celui qui dégage la tête

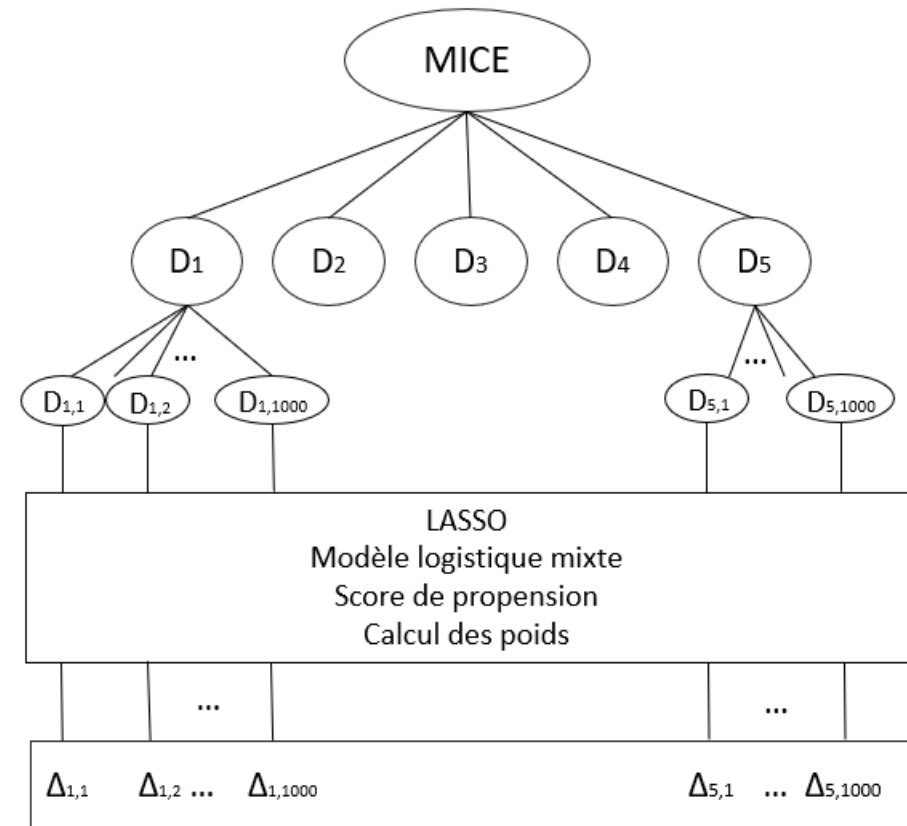
Schéma comparable pour analyse principale et secondaires

- Analyse descriptive
- 5 imputations multiples combinées à 1000 bootsrap
- Sélection des variables d'ajustement: régression avec pénalisation LASSO
- Calcul score de propension IPTW
- Estimation des Odd Ratios Ajustés

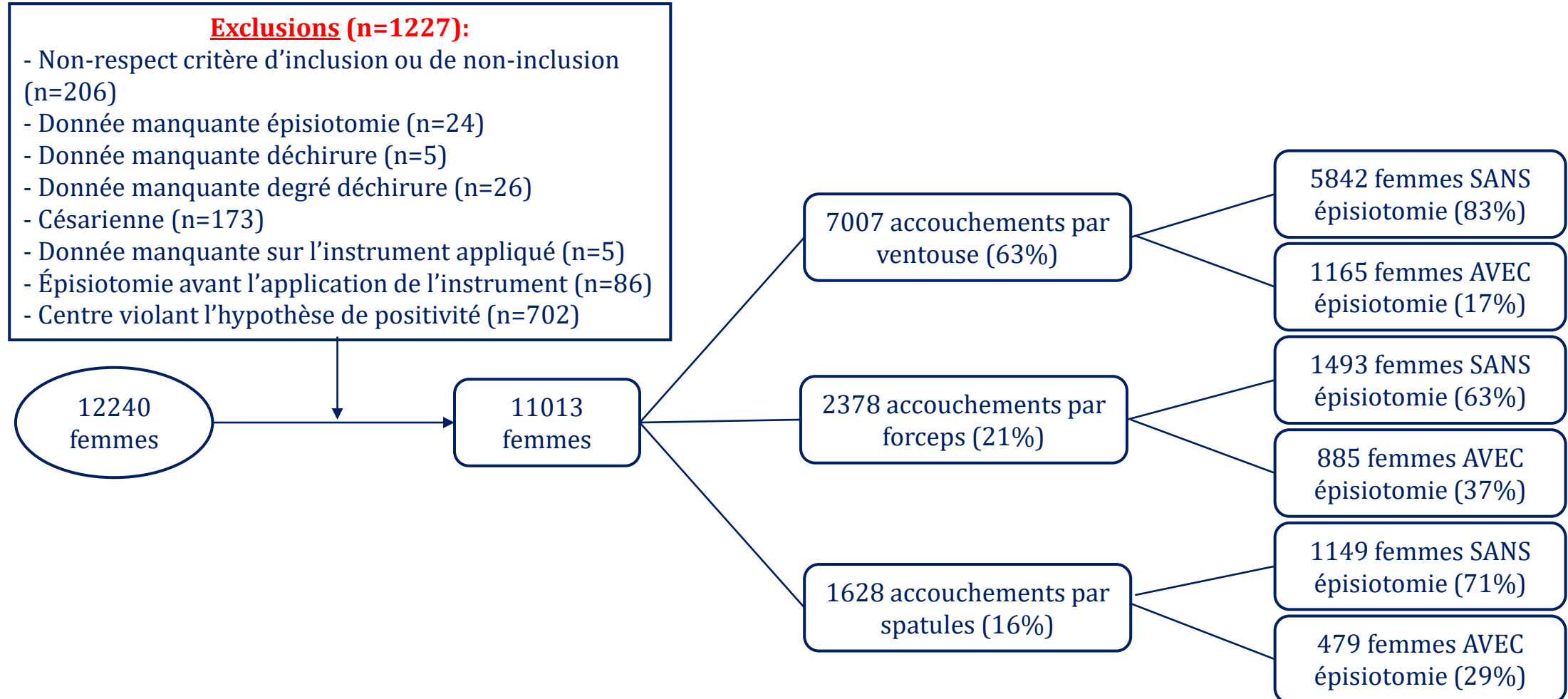
Etude financée dans le cadre du PHRC National 2019

CPP Nord Ouest IV: 2020-A01974-35

NCT: 04446780



Résultats



Descriptif population globale

	All (n=11013)	Pas d'épisiotomie (n=8484)	Épisiotomie (n=2529)	p	SMD (%)
Age (années)	30 ± 5	30 ± 5	30 ± 5	0.0007	7.70
Origine géographique de la mère, n (%)				<0.0001	23.86
Autre	1696 (17%)	1137 (15%)	559 (24%)		
Europe	8207 (83%)	6471 (85%)	1736 (76%)		
Caractéristiques du travail					
Début du travail, n (%)				0.0024	6.84
Déclenchement artificiel	3222 (29%)	2422 (29%)	800 (32%)		
Spontané	7755 (71%)	6037 (71%)	1718 (68%)		
Analgésie péridurale, n (%)	10460 (95%)	8037 (95%)	2423 (96%)	0.0067	6.40
Utilisation d'ocytocine, n (%)	7187 (66%)	5429 (65%)	1758 (71%)	<0.0001	13.03
Manoeuvre pour une dystocie des épaules, n (%)	492 (5%)	359 (4%)	133 (5%)	0.0280	4.86
Durée entre l'effort de poussée et l'application de l'instrument (min)	27 ± 15	27 ± 15	28 ± 15	0.0086	7.13
Expérience du médecin obstétricien, n (%)				<0.0001	
Chef de clinique / Assistant	2236 (20%)	1696 (20%)	540 (21%)		3.39
Interne	4485 (41%)	3626 (43%)	859 (34%)		18.18
Senior	4229 (39%)	3114 (37%)	1115 (44%)		15.19
Utilisation séquentielle d'instruments, n (%)	884 (8%)	547 (6%)	337 (13%)	<0.0001	23.20
Orientation de la tête, n (%)				0.0002	
Postérieure	1082 (10%)	781 (9%)	301 (12%)		8.81
RCIU, n (%)	187 (2%)	159 (2%)	28 (1%)	0.0090	6.33
Macrosomie foetale, n (%)	516 (5%)	368 (4%)	148 (6%)	0.0015	6.94
Accouchement prématuré, n (%)	1905 (17%)	1545 (18%)	360 (14%)	<0.0001	10.87

Analyse principale - LOSA

	Ventouse (n=7007)		Spatules (n=1628)		Forceps (n=2378)	
	SANS Épisiotomie (n=5842)	AVEC Épisiotomie (n=1165)	SANS Épisiotomie (n=1149)	AVEC Épisiotomie (n=479)	SANS Épisiotomie (n=1493)	AVEC Épisiotomie (n=885)
LOSA	294 (5.03%)	46 (3.95%)	101 (8.79%)	30 (6.26%)	165 (11.05%)	70 (7.91%)

	Ventouse	Spatules	Forceps
Pourcentage de LOSA dans la population SANS épisiotomie	5.17%	9.4%	10.9%
Intervalle de confiance à 95%	[4.61 ; 5.76]	[7.7 ; 11.27]	[9.28 ; 12.67]
Pourcentage de LOSA dans la population AVEC épisiotomie	3.77%	5.56%	8.78%
Intervalle de confiance à 95%	[2.51 ; 5.25]	[3.57 ; 7.73]	[6.2 ; 11.95]
Odd Ratio	0,73	0,60	0,81
Intervalle de confiance à 95%	[0.48 ; 1.03]	[0.37 ; 0.87]	[0.56 ; 1.14]
Différence	-1.39%	-3.83%	-2.12%
Intervalle de confiance à 95%	[-2.77 ; 0.16]	[-6.44 ; -1.1]	[-5.27 ; 1.37]

Morbidité maternelle immédiate

	VENTOUSE (n=6974)		SPATULES (n=1611)		FORCEPS (n=2372)	
	SANS épisiotomie (n=5817)	AVEC épisiotomie (n=1157)	SANS épisiotomie (n=1136)	AVEC épisiotomie (n=475)	SANS épisiotomie (n=1490)	AVEC épisiotomie (n=882)
Transfusion nécessaire, n (%)	40 (0,7%)	12 (1,0%)	9 (0,8%)	8 (1,7%)	24 (1,6%)	18 (2,0%)
Chirurgie de drainage, n (%)	14 (0,2%)	4 (0,3%)	1 (0,1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,1%)
Rétention aigüe d'urine, n (%)	335 (5,8%)	79 (6,8%)	47 (4,1%)	40 (8,4%)	70 (4,7%)	59 (6,7%)
Prise en charge psychologique, n (%)	246 (4,2%)	51 (4,4%)	46 (4,1%)	29 (6,1%)	113 (7,6%)	66 (7,5%)
Admission en soins intensifs, n (%)	15 (0,3%)	4 (0,3%)	1 (0,1%)	2 (0,4%)	4 (0,3%)	1 (0,1%)
Morbidité maternelle, n (%)	620 (10,7%)	137 (11,8%)	97 (8,5%)	69 (14,5%)	197 (13,2%)	133 (15,1%)

Morbidité maternelle immédiate

	Ventouse	Spatules	Forceps
Pourcentage de morbidité maternelle immédiate dans la population SANS épisiotomie	10.62%	8.98%	13.61%
Intervalle de confiance à 95%	[9.86 ; 11.43]	[7.34 ; 10.76]	[11.69 ; 15.64]
Pourcentage de morbidité maternelle immédiate dans la population AVEC épisiotomie	12.61%	13.44%	18.26%
Intervalle de confiance à 95%	[10.63 ; 14.74]	[10.45 ; 16.67]	[14.06 ; 22.55]
Odd Ratio	1.19	1.51	1.35
Intervalle de confiance à 95%	[0.99 ; 1.4]	[1.11 ; 2]	[1.01 ; 1.73]
Différence	1.99%	4.46%	4.65%
Intervalle de confiance à 95%	[-0.13 ; 4.19]	[1.08 ; 8.05]	[0.11 ; 9.26]

Morbidité néonatale immédiate

	VENTOUSE (n=6598)		SPATULES (n=1519)		FORCEPS (n=2261)	
	SANS épisiotomie (n=5515)	AVEC épisiotomie (n=1083)	SANS épisiotomie (n=1073)	AVEC épisiotomie (n=446)	SANS épisiotomie (n=1419)	AVEC épisiotomie (n=842)
Score d'Apgar < 7, n (%)	128 (2,3%)	27 (2,5%)	25 (2,3%)	10 (2,2%)	38 (2,7%)	11 (1,3%)
pH artériel < 7.1, n (%)	53 (1,0%)	10 (0,9%)	7 (0,7%)	1 (0,2%)	17 (1,2%)	8 (1,0%)
Traumatisme du pôle céphalique, n (%)	195 (3,5%)	55 (5,1%)	32 (3,0%)	10 (2,2%)	70 (4,9%)	28 (3,3%)
Admission de l'enfant en SI, n (%)	213 (3,9%)	60 (5,5%)	60 (5,6%)	18 (4,0%)	91 (6,4%)	44 (5,2%)
Mise en hypothermie, n (%)	10 (0,2%)	2 (0,2%)	2 (0,2%)	0 (0%)	3 (0,2%)	0 (0%)
Décès de l'enfant, n (%)	4 (0,1%)	0 (0%)	1 (0,1%)	2 (0,4%)	1 (0,1%)	0 (0%)
Morbidité néonatale, n (%)	505 (9,2%)	135 (12,5%)	104 (9,7%)	32 (7,2%)	181 (12,8%)	83 (9,9%)

Morbidité néonatale immédiate

	Ventouse	Spatules	Forceps
Pourcentage de morbidité néonatale immédiate dans la population SANS épisiotomie	9.14%	9.78%	12.56%
Intervalle de confiance à 95%	[8.39 ; 9.91]	[8.04 ; 11.6]	[10.78 ; 14.46]
Pourcentage de morbidité néonatale immédiate dans la population AVEC épisiotomie	13.59%	6.64%	9.21%
Intervalle de confiance à 95%	[11.21 ; 16.03]	[4.13 ; 9.52]	[7.16 ; 11.49]
Odd Ratio	1.49	0.68	0.74
Intervalle de confiance à 95%	[1.21 ; 1.79]	[0.41 ; 1.01]	[0.55 ; 0.95]
Différence	4.45%	- 3.15%	-3.35%
Intervalle de confiance à 95%	[1.96 ; 6.99]	[-6.24 ; 0.13]	[-6.11 ; -0.6]

Interprétation

- Taux de LOSA en augmentation par rapport aux années précédentes
 - Classification RCOG OMS; Optimisation du diagnostic; Déculpabilisation
- Taux de LOSA en accord avec les données internationales avec un taux d'épisiotomie nettement inférieur
- Spatules = seul groupe avec réduction significative du taux de LOSA en cas d'épisiotomie
- Réduction marginale du risque (-3,8%) au prix d'une augmentation de la morbidité maternelle (4,5%) sans bénéfice néonatal
 - Limite d'une analyse excluant les centres a fort / faible taux d'épisiotomie dans cette étude en population
 - ➔ Résultats identiques en population globale

Conclusion

- Pratique française avec usage « restrictif » de l'épisiotomie par rapport à l'international pour des taux de LOSA similaires
- Réduction marginale du risque de LOSA en cas de spatules avec épisiotomie mais au prix d'une augmentation de la morbidité maternelle, sans bénéfice néonatal
- Données NON en faveur d'un recours systématique à l'épisiotomie en cas d'accouchement instrumental chez la femme nullipare
- Nécessité d'analyses secondaires pour étudier le potentiel bénéfique de l'intervention dans des situations plus à risque

INSTRUMODA

Impact de l'épisiotomie sur le risque de lésion obstétricale du sphincter anal au cours de l'accouchement instrumental chez la nullipare

Merci de votre attention ...



Inserm

GYNECO
MARSEILLE