

DOSSIER DE PRESSE

#ACCOUCHEMENT #ANALGÉSIEOBSTÉTRICALE #DOULEURS #FONDATIONAPICIL

ENQUÊTE EPIDOL : PRISE EN CHARGE DES DOULEURS OBSTÉTRICALES

« ENQUÊTE 7 JOURS D'ANALGÉSIE-
ANESTHÉSIE OBSTÉTRICALE EN FRANCE »

Cette étude a pour but de décrire les différentes méthodes réellement appliquées pour l'anesthésie/analgésie obstétricale en France ainsi que leur efficacité dans le cadre de la prise en charge de la douleur au cours des accouchements par voie basse et césariennes. Évaluer le ressenti des femmes enceintes, connaître les résultats des méthodes analgésiques sur la douleur physique lors d'un accouchement, leurs satisfactions vis-à-vis des méthodes d'analgésie et connaître la proportion d'incidents ou d'effets secondaires, tels sont les objectifs de cette étude mise en place en France et sur les territoires d'Outre-mer.



DOULEUR ET ACCOUCHEMENT

L'analgésie obstétricale est une exigence de notre temps. La douleur que les femmes ressentent pendant l'accouchement est jugée comme une des douleurs les plus intolérables. Celle-ci est modulée par de multiples facteurs psychologiques et psychosociaux et son ressenti peut énormément varier d'une patiente à une autre.

Pertinence de la recherche

Les différentes méthodes appliquées en analgésie obstétricale ont une efficacité variable. La part essentielle est représentée par l'analgésie péridurale qui reste une des méthodes la plus efficace et utilisée. Il importe toutefois de connaître d'autres méthodes pour répondre à toutes les demandes. L'application de ces différentes méthodes, la satisfaction des patientes et leur vécu psychique, les complications ou incidents restent peu évaluées dans notre pays ou alors très partiellement. Les résultats sur la douleur ont été rapportés par de nombreuses études cliniques dont la robustesse méthodologique n'est pas toujours certaine. Le taux de satisfaction selon la méthode proposée varie de 50 à 90%.

En France :

750 000

*accouchements
par voie basse*

20 %

*des accouchements
se font par césarienne*

82 %

*des accouchements
se font sous péridurales ou
autres anesthésies*

2 %

*des femmes ne veulent pas
d'anesthésie locorégionale
(ALR)*

Des enquêtes d'opinion rapporte une inefficacité relative des méthodes que l'on peut croire toujours efficace car médicalisée (cas de la péridurale). Les effets secondaires sont connus mais rarement explorés en prospectif surtout depuis la mise en place des nouvelles modalités de réalisation des anesthésies médullaires et l'utilisation de solutions analgésiques peu concentrées. Il n'existe pas d'étude récente en obstétrique analysant les pratiques anesthésiques complètes.

En 1998, la première étude française sur ce domaine obstétrical a été réalisée. Cependant, aucun résultat concernant la satisfaction ou les complications ne sont fournis dans les 2 publications* qui ont fait suite à cette enquête.

1. M Palot:. Ann Fr Anesth Reanim 1998 ; 17 : 21 0-9

2. M Palot. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 25 (2006) 569-576

PERSONNES IMPLIQUÉES DANS CETTE ÉTUDE

Promoteur : Hospices Civils de Lyon

Investigateur principal : Pr Dominique CHASSARD, Chef de service anesthésie réanimation groupement Est – HFME-HCL

Investigateur(s) associé(s) et Centres recruteurs :

- Dr Thibaut RACKELBOOM et Pr Alexandre MIGNON (Hôpital Port-Royal, AP-HP, Paris)
- Dr Jean TOURRES (Polyclinique de l'Atlantique, Saint-Herblain)
- Dr Anne-Sophie DUCLOY (Hôpital Jeanne de Flandres, CHRU de Lille)
- Pr Dominique CHASSARD (Hôpital Femme Mère Enfant – CHU de Lyon)
- Dr Pierre-Yves DEWANDRE (CHR de Liège, Belgique)
- Dr Florence VIAL (Maternité Régionale, CHU de Nancy)
- Dr Aude de la DORIE (Hôpital Antoine Béclère, AP-HP, Clamart)
- Dr Martine BONNIN (Hôpital Estaing, CHU de Clermont-Ferrand)
- Dr Brigitte STORME (Hôpital Estaing, CHU de Clermont-Ferrand)
- Dr Valérie FUZIER (Hôpital Joseph Ducuing, CHU de Toulouse)
- Dr Guy AYA (Hôpital Carêmeau, CHU de Nîmes)
- Dr Estelle MOREAU (Hôpital Arnaud de Villeneuve, CHU de Montpellier)
- Dr Françoise BAYOUMEU (Hôpital de Purpan, CHU de Toulouse)
- Pr Frédéric MERCIER (Hôpital Antoine Béclère, AP-HP, Clamart)
- Dr Jean GUGLIELMINOTTI (Hôpital Bichat, AP-HP, Paris)
- Pr Hawa KEITA-MEYER (Hôpital Louis Mourier, AP-HP, Colombes)

« La Fondation APICIL se réjouit d'accompagner le projet EPIDOL qui permettra de mieux aborder la question de la prise en charge des douleurs des femmes qui accouchent. Les témoignages ont été recueillis dans 60 maternités françaises, l'occasion d'obtenir une large vision de la situation en 2020. »

**Nathalie Aulnette,
Directrice de la
Fondation APICIL**

La Fondation APICIL a soutenu la mise en place de cette étude à hauteur de 68 000€ aux côtés de la Fondation de France et du Club Anesthésie Réanimation Obstétricale (CARO).

EPIDOL : RECHERCHE ET RÉSULTATS

2 011 patientes ont participées à cette étude, réparties dans les 63 maternités sélectionnées sur l'ensemble de la France métropolitaine et sur les territoires d'Outre-Mer.

Méthodologie de l'étude

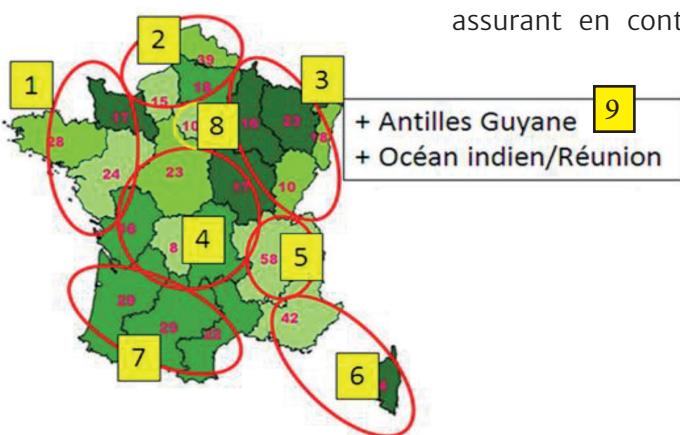
Il s'agit d'une enquête transversale (étude observationnelle) sur 7 jours recensant un échantillon de tous les accouchements en France avec recueil des méthodes d'analgésie, la satisfaction des parturientes, les complications obstétricales ainsi que les méthodes d'anesthésie/ analgésie proposées. La population cible de cette enquête est la population de **patientes hospitalisées pour un accouchement dans toutes les maternités publiques et privées de France métropolitaine ainsi que des départements et territoires d'Outre-Mer**.

60 maternités ont été sélectionnées pour faire partie de l'échantillon représentatif des maternités publiques et privées et sont réparties par **7 maternités par zone** de l'étude (3 maternités de niveau I, 2 maternités de niveau II et 2 maternités de niveau III).

■ **Les maternités ou centres de niveaux 1** assurent la prise en charge des grossesses sans risque identifié et des soins courants aux nouveau-nés. Elles doivent pouvoir prendre en charge immédiatement une détresse néonatale avant le transfert du nouveau-né. Le pédiatre est d'astreinte ;

■ **Les maternités ou centres de niveau 2** assurent la prise en charge des grossesses à risque fœtal identifié ou suspecté ; elles doivent être associées à une unité ou un service de néonatalogie situé sur le même site ou à proximité immédiate et susceptible d'assurer en continu la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés à risque et de ceux dont l'état s'est dégradé après la naissance ;

■ **Les maternités ou centres de niveau 3** assurent la prise en charge des grossesses à haut risque materno-fœtal. Ils disposent, outre de l'unité de néonatalogie et de soins intensifs, d'une unité de réanimation néonatale assurant en continu la surveillance et les soins des nouveau-nés.



Les **9 zones** sont des zones géographiques prédefinies, avec un anesthésiste faisant partie du comité de pilotage de l'étude responsable de chaque zone (3 maternités sont manquantes suite aux difficultés de compréhension de la langue française des patientes dans les DOM-TOM).

Déroulement de l'étude :

■ **Un questionnaire médical (questionnaire M)** a été proposé aux responsables des maternités qui doivent le remplir pour chaque patiente ayant accouchée pendant les 7 jours de l'étude, au sujet de l'accouchement et des complications relevées 48 heures après celui-ci.

Il a permis de recueillir les données suivantes :

- Lieu d'accouchement,
- Année de naissance, indice de masse corporelle, gestité, catégorie socio-professionnelle,
- Antécédents médicaux notables, score ASA,
- Réalisation d'une fécondation in vitro,
- Mode d'accouchement prévu et réalisé,
- Détail des différentes méthodes d'analgésie pendant le travail en cas d'accouchement par voie basse ou césarienne,
- Complications obstétricales du péri partum,
- Réalisation d'une episiotomie et si oui, avec quelle méthode d'analgésie/anesthésie,
- Réalisation d'une révision utérine et si oui, avec quelle méthode d'analgésie/anesthésie,
- Détails de l'anesthésie générale le cas échéant,
- Complications/incident de l'anesthésie notées 48 heures après l'accouchement.

■ **Un questionnaire patient (questionnaire P)** a été proposé à toutes les patientes ayant accouchées dans chaque maternité pendant les 7 jours de l'étude, 48 heures après leur accouchement.

Il a permis de recueillir les données suivantes :

- Informations données par rapport aux différentes méthodes d'analgésie/anesthésie en consultation pré-anesthésique,
- En cas d'anesthésie périderale, satisfaction par rapport au déroulé de celle-ci,
- Satisfaction par rapport à la prise en charge de la douleur en per-partum, en post-partum immédiat et pendant le séjour à la maternité.

Une fois remplis, les questionnaires ont été centralisés par les attachés de recherche clinique (ARC) dans le service de recherche épidémiologique des Hospices Civils de Lyon et analysés par le Service de Biostatistiques des HCL.

Calendrier de l'étude :

La durée totale prévue pour l'ensemble de l'étude était d'environ 2 ans et demi. L'étude comportait plusieurs temps :

- **Phase de préparation du projet de 9 mois**, de janvier à septembre 2015 pour établir la liste des maternités et identifier les responsables et imprimer le questionnaire après sa validation par le comité de pilotage,
- **Phase de gestion du projet de 3 mois**, d'octobre à décembre 2015, avec la distribution du questionnaire, l'annonce dans les réseaux et congrès,
- **Phase de mise en place du projet de 12 mois**, de février 2016 à janvier 2017, avec l'enquête en cours sur les différentes zones géographiques,
- **Phase finale de 6 mois**, de janvier à juin 2017, avec l'analyse des données, la rédaction du rapport final et la préparation des premières publications.

L'étude a pris fin en décembre 2018.

Population étudiée et analysée

La population analysée est la population de **patientes hospitalisées pour un accouchement dans toutes les maternités publiques et privées de France métropolitaine ainsi que des départements et territoires d'Outre-Mer**. Dans chaque maternité, le recrutement a été exhaustif au sein des strates et toutes les patientes hospitalisées pour un accouchement devaient être incluses sur une période d'une semaine, du lundi au dimanche.

Critères d'inclusion et non inclusion

Toutes les patientes hospitalisées dans les maternités sélectionnée pour un accouchement pendant les 7 jours durant lesquels s'est déroulé l'étude ont été incluses dans l'étude. Les patientes mineures ou les patientes ayant une mauvaise compréhension de la langue française n'ont pas été incluses dans cette étude.

Analyse de l'étude

Le critère d'évaluation principal est la description des différentes techniques d'analgésie pendant le travail, pendant la révision utérine et la césarienne éventuelles. Des analyses secondaires ont portées sur :

- **Les résultats des méthodes analgésiques sur la douleur physique des patientes en cours d'accouchement** qui ont été évalués par une évaluation visuelle analogique (EVA) globale concernant l'accouchement, renseignée 48 heures après sur le questionnaire adressé à la patiente,
- **Le ressenti des femmes enceintes vis-à-vis des techniques analgésiques et leur satisfaction** vis-à-vis des différentes méthodes d'analgésie ont été évalués par l'analyse des réponses à un questionnaire rempli 48 heures après l'accouchement,
- **Les événements indésirables de l'accouchement** ainsi que des différentes méthodes d'anesthésie/analgésie utilisées ont été recueillies avec l'aide de la classification internationale des événements indésirables.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

60 maternités ont participé à l'étude EPIDOL contre les 63 attendues. Au total, 2 011 patientes ont été incluses. Parmi celles-ci, 1 601 ont accouché par voie basse ce qui représente une proportion de 80% de femmes. 20% des femmes ont accouchées par césarienne, soit 399 femmes. Pour 11 patientes, l'information était manquante.

Accouchement par voie basse : 80% des femmes

En 2016, 80% des femmes accouchant par voie basse interrogées en France ont reçu une anesthésie locorégionale (ALR) pour soulager la douleur.

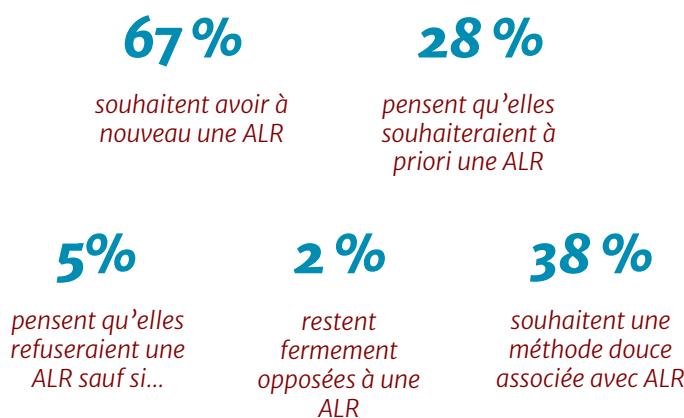


■ Ressentis des femmes après avoir eu une péridurale :



Au total, **19,5%** des patientes déclarent avoir eu recours à une technique de médecine douce pendant l'accouchement : **27%** parmi les femmes n'ayant pas reçu d'ALR et **18%** parmi celles ayant bénéficié de l'ALR. Parmi les techniques de médecine douce les plus utilisées on retrouve le **bain (29%)**, l'**acupuncture (23,7%)** suivis de l'**homéopathie** et des **massages** qui concernent environ **18%** des femmes.

■ Pour un futur accouchement :



Accouchement par césarienne : 20% des femmes

Parmi les 20% des femmes accouchant par césarienne :

54,2 %

sont sous
rachianesthésies

37,2 %

sont sous
pérédurale

6,6 %

sont sous
anesthésie générale

38% des césariennes ont été programmées :

38 %

des césariennes ont été
programmées à l'avance

91,7 %

sont sous
rachianesthésies

2,5 %

sont sous
pérédurale

2,4 %

sont sous
anesthésie générale

3,5 %

sont sous
péri-rachianesthésies

Ressentis des femmes après une césarienne :

* L'IMC

L'Indice de Masse Corporelle permet de déterminer la corpulence d'une personne. Cet indice de masse corporelle se calcule en fonction de la taille et du poids. Chez l'adulte, un IMC compris entre 18,5 et 24,9 est considéré comme normal. En dessous d'un IMC de 18,5, on parle de maigreur. Au-dessus de 24,9, on parle de surcharge pondérale. Quant à l'obésité, son seuil est fixé à 30 et trois stades sont distingués : l'obésité modérée, sévère et très sévère

18% des femmes ayant accouchées par césarienne cotent leur douleur entre 7 et 10 (= douleurs très fortes) contre 50% pour les femmes ayant accouchées par voie basse :

- Césariennes programmées, **10,8%** des femmes cotent leur douleur entre 7 et 10,
- Césariennes en urgence, **7,2%** des femmes cotent leur douleur entre 7 et 10.

La proportion de femmes cotant leur douleur à l'accouchement entre 7 et 10 est de **39,8%** pour les femmes ayant accouché une seule fois, **46,4%** pour celles ayant accouché 2 fois et **41,64%** pour celles ayant accouché 3 fois ou plus.

L'IMC* semble avoir impact sur la douleur ressentie

Chez les femmes cotant leur douleur entre 7 et 10 :

6,7 %

ont un IMC < 30

6 %

ont un IMC
entre 30 et 40

14,6 %

ont un IMC > 40

<< Depuis presque 20 ans aucune donnée très précise n'avait été mise à la disposition des patientes et des médecins concernant la prise en charge de la douleur au cours de l'accouchement ou de la césarienne en France. Nous avons donc conduit une étude sur le sujet incluant au total 2000 femmes donnant naissance dans tous types de maternité, qu'elle reçoivent ou non une anesthésie au moment de la naissance. Le premier résultat, c'est que les demandes d'analgésie par péridurale proviennent bien à plus de 95% des cas, des femmes et que cette technique ne leur est pas imposée par les soignants. Les résultats sur la douleur sont encore insuffisants malgré le développement de nouvelles techniques. Au bout du compte la satisfaction, qui est curieusement indépendante du résultat sur la douleur, est encore perfectible. Ceci montre que la technicité de la prise en charge de la douleur ne fera pas tout et que nous devons accompagner les futures mamans au moment des naissances et combiner la technique de péridurale avec des médecines douces pour améliorer leur satisfaction. >>

**Pr Dominique Chassard,
Chef de service
anesthésie réanimation
groupement Est –
HFME-HCL**

Conclusion de l'étude :

- Pour tout accouchement confondu (AVB, césarienne programmée et césarienne en urgence), les femmes sont globalement satisfaites de leur accouchement :
 - **88% des femmes ayant accouchées par voie basse cotent leur satisfaction entre 7 et 10.**
 - **89% des femmes ayant accouchées par césarienne cotent leur satisfaction entre 7 et 10.**
- Pour les accouchements par voie basse, on remarque très peu de complications liées à l'anesthésie :
 - **0,98% de céphalées**
 - **0,16% de complications infectieuses**
 - **Les complications infectieuses de types méningites, abcès, épidurite ou sepsis sont quasi inexistantes.**
- Pour les césariennes, très peu de cas de complications liées à l'anesthésie sont rapportés :
 - **1,8% de céphalées évocatrices d'une brèche de la dure-mère**
 - **6% de cas donnant lieu à des complications neurologiques de forme mineure**
 - **Aucune complication infectieuse de types méningites, abcès, épidurite ou sepsis ne sont reportées.**
- **Seulement 2% des femmes ne souhaitent pas d'ALR : les demandes de péridurale viennent bien des patientes.**
Progression rapide de l'analgésie contrôlée par voie péridurale (PCEA) et la péridurale avec bolus obligatoire intermittent (PIEB) en phase de démarrage : méthode bolus* à abandonner.
- **Meilleure satisfaction que l'enquête CIANE** pour les accouchements par voie basse (80 vs 70%).** Bien faire la différence entre douleur et satisfaction. Une analgésie multimodale est souhaitable pour AVB. La progression de la technique ne fera pas tout : vigilance sur la douleur au cours des césariennes.

Au vu des résultats, il est nécessaire d'être plus vigilant sur :

- les douleurs en fin d'accouchement,
- la douleur pour IMC élevés,
- les échecs partiels des anesthésies.

* Méthode bolus : les anesthésiques locaux sont administrés au cas par cas par le personnel, pas par une pompe

**CIANE : Collectif Inter Associatif autour de la Naissance

À PROPOS FONDATION APICIL

CONTACT

Nathalie Aulnette, Directrice
 21 place Bellecour, Lyon 69002
nathalie.aulnette@fondation-apicil.org

 @FondationAPICIL
 FondationAPICIL



La Fondation APICIL, engagée pour soulager la douleur, est Reconnue d'Utilité Publique depuis sa création en 2004. Cette reconnaissance par le Conseil d'État implique un fonctionnement non lucratif, une gestion financière désintéressée et une cause d'intérêt général. La Fondation APICIL a un objectif unique : contribuer au soulagement de la douleur des patients, de leurs proches et également de celle des soignants sur l'ensemble du territoire français.

À travers les projets accompagnés et les nombreux partenariats construits avec les acteurs de la société civile (associations, soignants, patients, sociétés savantes, institutions), la Fondation APICIL s'engage pour faire reconnaître la nécessaire prise en charge de la douleur comme une priorité de santé. À ce jour, 10,5 millions d'euros ont été consacrés à 750 projets et actions innovantes soutenues sur l'ensemble du territoire français.

Plus d'informations : www.fondation-apicil.org

À PROPOS HCL

CONTACT

Pr Dominique Chassard,
 Chef de service
 anesthésie réanimation
 groupement Est – HFME-HCL
dominique.chassard@chu-lyon.fr



Les Hospices Civils de Lyon, 2ème CHU dans le domaine de la recherche encouragent et soutiennent la recherche dans de nombreux domaines : recherche clinique, recherche translationnelle, mise en place de cohortes de patients, la recherche sur les organisations ou la recherche paramédicale afin d'accélérer l'accessibilité des innovations à nos patients.

Plus d'informations : <https://www.chu-lyon.fr/fr>

CONTACTS PRESSE

Wilma Odin-Lumetta & Justine Peilley
contact@buro2presse.com
 06 83 90 25 64 - 04 81 11 80 78