

[Prevent postnatal urinary incontinence by prenatal pelvic floor exercise? Rationale and protocol of the multicenter randomized study PreNatal Pelvic floor Prevention (3PN)]

Xavier Fritel, Arnaud Fauconnier, Renaud de Tayrac, Joël Amblard, Liliane Cotte, Hervé Fernandez

► To cite this version:

Xavier Fritel, Arnaud Fauconnier, Renaud de Tayrac, Joël Amblard, Liliane Cotte, et al.. [Prevent postnatal urinary incontinence by prenatal pelvic floor exercise? Rationale and protocol of the multicenter randomized study PreNatal Pelvic floor Prevention (3PN)]. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, Elsevier Masson, 2008, 37 (5), pp.441-8. 10.1016/j.jgyn.2008.04.004 . inserm-00370084

**HAL Id: inserm-00370084**

**<https://www.hal.inserm.fr/inserm-00370084>**

Submitted on 23 Mar 2009

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

1 **Prévenir l'incontinence urinaire postnatale par la rééducation**  
2 **périnéale prénatale ? Rationnel et protocole de l'étude randomisée**  
3 **multicentrique 3PN, Prévention Périnéale Prénatale.**

4 Prevent postnatal urinary incontinence by prenatal pelvic floor exercise? Rationale and  
5 protocol of the multicenter randomized study 3PN, PreNatal Pelvic floor Prevention.

6 ***Auteurs***

7 Xavier FRITEL, Docteur en Médecine, 1

8 Arnaud FAUCONNIER, Docteur en Médecine, Professeur des Universités, 2

9 Renaud de TAYRAC, Docteur en Médecine, Professeur des Universités, 3

10 Joël AMBLARD, Docteur en médecine, 4

11 Liliane COTTE, 5

12 Hervé FERNANDEZ, Docteur en Médecine, Professeur des Universités, 6

13 ***Institutions***

14 1 CHD Félix-Guyon, Saint-Denis, CHR Réunion.

15 2 CHI Poissy-Saint-Germain.

16 3 CHU Caremeau, Nîmes.

17 4 CHU Hôtel-Dieu, Clermont-Ferrand.

18 5 CIC-EC Réunion.

19 6 CHU Antoine-Béclère, Clamart, APHP.

20 ***Correspondance***

21 Dr Xavier FRITEL.

22 CHD Félix-Guyon, Service de Gynécologie-Obstétrique, 97405 Saint-Denis cedex.

23 Tel : 02 62 90 55 41. fax : 02 62 90 77 48 ; [x-fritel@chd-fguyon.fr](mailto:x-fritel@chd-fguyon.fr)

24

25 Titre courant : Prévention Périnéale Prénatale (3PN)

## 1 **Résumé**

2 Introduction : L'incontinence urinaire (IU) féminine est fréquente, handicapante et coûteuse.  
3 La relation entre la grossesse et IU est connue, l'IU apparue pendant la grossesse est un  
4 facteur risque pour l'IU permanente. La rééducation périnéale postnatale améliore l'IU  
5 postnatale. Mais il n'est pas certain que le bénéfice de la rééducation persiste après quelques  
6 mois. La publication de notre argumentaire pour la rééducation périnéale prénatale est  
7 l'occasion de présenter nos hypothèses a priori et de sensibiliser les professionnels de santé.

8 Objectif : L'objectif de l'étude 3PN, Prévention Périnéale Prénatale, est de comparer l'effet  
9 sur l'IU à 1 an du post-partum de la rééducation prénatale par rapport à la délivrance  
10 d'informations écrites seules.

11 Méthode et population : C'est une étude randomisée multicentrique en simple aveugle. Les  
12 principaux critères d'inclusion sont : première grossesse simple non compliquée après 18 ans.  
13 Il est prévu pour le groupe rééducation 8 séances de rééducation périnéale entre le 6<sup>ème</sup> et le  
14 8<sup>ème</sup> mois de grossesse. Le critère de jugement principal est le score d'IU (ICIQ-SF  
15 questionnaire) à 1 an du post-partum. Il est prévu d'inclure 280 femmes dans 5 centres  
16 pendant 1 an pour pouvoir montrer une différence de 1 point sur le score d'IU.

17 Ethique et financement : Cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des  
18 Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer. Elle est enregistrée à l'AFSSAPS (Agence Française de  
19 Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et sur ClinicalTrials.gov. Elle est financée par le  
20 Ministère de la Santé grâce au PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) 2007.

21 Perspectives : Nous avons prévu de préciser si la rééducation périnéale prénatale est  
22 susceptible de réduire le nombre de consultations médicales et de séances de rééducation  
23 postnatales.

1 **Abstract**

2 Introduction: Female urinary incontinence (UI) is a frequent affection that generates handicap  
3 and expenses. There is a link between UI and pregnancy; onset of UI during pregnancy is a  
4 risk factor for permanent UI. Postnatal pelvic floor exercise has shown efficacy to improve  
5 postnatal UI. However, it remains uncertain if benefits last more than few months. Publication  
6 of our rationale for prenatal pelvic floor exercise is an opportunity to expose our pre-specified  
7 hypotheses and help health professionals' awareness.

8 Objectives: The purpose of 3PN, PreNatal Pelvic floor Prevention, is to compare the effects of  
9 prenatal pelvic floor exercise versus sole written instructions on UI 1 year after delivery.

10 Methods and population: It is a multicenter, randomized, single blind study. Main inclusion  
11 criteria are first, single, and non-complicated pregnancy over 18 years. Women randomized in  
12 pelvic floor exercise group will undergo 8 sessions with a physiotherapist between 6-8  
13 pregnancy month. Our principal criterion is UI score (ICIQ-SF questionnaire) 1 year after  
14 delivery. We plan to include 280 pregnant women in 5 centers over a 12 months-screening  
15 period to show a 1-point difference on UI score.

16 Ethic & Financing: The study was approved by the IRB Comité de Protection des Personnes  
17 Sud-Ouest et Outre-Mer. It was registered by AFSSAPS (French Health Products Safety  
18 Agency) and ClinicalTrials.gov. It is supported by the French Ministry of Health through the  
19 2007 PHRC (Hospital Plan for Clinical Research).

20 Perspectives: We plan to assess if prenatal pelvic floor exercise reduces postnatal medical  
21 consultations or physiotherapy sessions.

1 Mots-clés : Incontinence Urinaire, Rééducation Périnéale, Grossesse, Etude Randomisée.

2 Key-words: Urinary incontinence, Pelvic Floor Exercise, Pregnancy, Randomized Study.

3

## 1            **Introduction**

2            L'incontinence urinaire est une pathologie fonctionnelle fréquente, handicapante et  
3            coûteuse. Elle touche en Europe 65 millions de personnes environ. En France, 30 à 50% des  
4            femmes en age de procréer rapportent des fuites involontaires d'urine au cours des 30 derniers  
5            jours [1]. Elle est susceptible d'altérer la qualité de vie et d'entraîner un handicap [2]. Après  
6            65 ans, l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie dépasse celui d'autres  
7            pathologies chroniques comme l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou le diabète [3].  
8            Le coût de la prise en charge d'une incontinence apparue en cours de grossesse ou dans  
9            l'année suivante est estimé entre 1438 et 5606 € en Australie [4]. En France le coût global de  
10           l'incontinence urinaire est estimé à 4,6 milliards d'euros [5]. Aux USA le coût annuel direct  
11           de l'incontinence urinaire féminine est estimé à 12,4 milliards de dollars, ce qui est supérieur  
12           à celui du cancer du sein [6].

13           L'incontinence urinaire est habituellement classée selon les circonstances de fuite (à  
14           l'effort, par urgenturie, autres circonstances) en sachant que plusieurs circonstances peuvent  
15           coexister (l'incontinence mixte associe l'incontinence à l'effort et l'incontinence par  
16           impériosité). L'existence d'une relation entre la grossesse et l'incontinence urinaire d'effort  
17           est clairement établie tant sur le court terme que sur le moyen ou le long terme [7, 8, 9]. En  
18           revanche, la part de ce qui revient à l'accouchement proprement dit et de ce qui revient à la  
19           grossesse reste discutée [10]. L'incontinence urinaire est fréquente au cours de la première  
20           grossesse et sa prévalence est maximale en fin de grossesse où 30 à 50% des femmes  
21           enceintes sont alors touchées [11, 12]. Il existe une rémission après l'accouchement, avec une  
22           prévalence entre 7 et 30% 3 mois après, suivie d'une ré-ascension progressive les années  
23           suivantes [12, 13, 14]. L'incontinence urinaire apparue en cours de grossesse ou juste après  
24           est un des principaux facteurs de risque conduisant à une incontinence urinaire permanente [8,

1 11, 15, 16]. Cependant il n'est pas clair si l'incontinence urinaire transitoire de la grossesse et  
2 l'incontinence urinaire permanente de la maturité reposent sur les mêmes mécanismes  
3 physiopathologiques. Il se pourrait qu'une partie de l'incontinence prénatale ne soit  
4 finalement qu'une incontinence physiologique et transitoire liée aux modifications réversible  
5 de la grossesse. D'un autre côté, il se peut que la grossesse, le travail ou l'accouchement  
6 puissent entraîner des lésions irréversibles qui se manifesteront plus tard.

7 L'impact de ce handicap sur la santé des femmes explique que *Réduire la fréquence et*  
8 *les conséquences de l'incontinence urinaire* chez la femme fait partie des cent objectifs de  
9 santé publique définis en 2004 par le parlement [17]. La réalisation d'un tel objectif nécessite  
10 en particulier d'identifier les facteurs modifiables accessibles à une prévention. Parmi ces  
11 facteurs, la rééducation périnéale est proposée depuis plusieurs années pour la prévention des  
12 troubles urinaires de la grossesse et du post-partum [18].

### 13 ***Rationnel et hypothèses***

14 Il est habituel de conseiller verbalement aux femmes enceintes de faire des « exercices  
15 de contraction du périnée », au cours de leur grossesse pour éviter l'incontinence [19]. Ces  
16 instructions peuvent être considérées comme le standard actuel. Toutefois, elles sont mal  
17 évaluées, ne sont pas systématiquement données (en particulier sous forme écrite) et ne sont  
18 pas toujours appliquées par les femmes. Une étude comparative rapporte que la tonicité  
19 périnéale semble meilleure après instructions verbales, mais elle ne rapporte pas d'effet sur  
20 les symptômes d'incontinence [20].

21 La rééducation périnéo-sphinctérienne guidée par un thérapeute est un traitement  
22 efficace de l'incontinence urinaire d'effort de la femme [21]. Sa prescription est  
23 recommandée de première intention par l'ANAES en cas d'incontinence urinaire d'effort de  
24 la femme [22, 23, 24]. La rééducation périnéale du post-partum, habituellement débutée 2

1 mois après l'accouchement, a montré son efficacité pour traiter ou diminuer la gêne liée à  
2 l'incontinence urinaire [25, 26, 27, 28]. Mais il n'est pas certain que le bénéfice de cette  
3 rééducation puisse persister après quelques années [29]. De même que les lésions qui  
4 conduisent à l'incontinence urinaire ne sont pas clairement identifiées, le mécanisme d'action  
5 de la rééducation périnéale reste mal connu. Existe-t-il un effet direct sur les lésions  
6 irréversibles provoquées par l'accouchement ou un effet compensateur par mobilisation de  
7 toute la musculature périnéale ? La prescription systématique, c'est-à-dire chez des femmes ne  
8 souffrant pas ou peu d'incontinence, de la rééducation périnéale postnatale était, jusqu'à peu,  
9 une pratique très largement répandue en France. En l'absence d'étude randomisée, cette  
10 pratique préventive n'est cependant fondée sur aucune donnée scientifique sérieuse. La  
11 réalisation d'un essai randomisé dans le post-partum pose plusieurs problèmes  
12 méthodologiques : Du fait de la pratique répandue de la kiné préventive, il est peu probable  
13 qu'une randomisation dans le groupe placebo soit acceptée par les patientes symptomatiques  
14 et les médecins. Et vouloir tester l'hypothèse d'un effet préventif de la kiné du post-partum  
15 suppose de sélectionner une population indemne d'incontinence, c'est à dire à faible risque de  
16 développer plus tard une incontinence de la maturité.

17 Plutôt que d'attendre le post-partum pour débiter la rééducation thérapeutique sur  
18 symptômes quelques auteurs ont cherché à évaluer la rééducation périnéale prénatale  
19 préventive : Sampsel et al. (Etats-Unis) ont été les premiers à conduire une étude  
20 randomisée sur le sujet [30]. Dans une étude portant sur 72 femmes, ils ont montré que la  
21 rééducation périnéale prénatale (sous forme d'instructions écrites) permettait de diminuer la  
22 fréquence des symptômes d'incontinence urinaire, non seulement pendant la grossesse à 35  
23 SA, mais aussi 6 semaines et 6 mois après l'accouchement. Toutefois, ces résultats positifs de  
24 la rééducation prénatale n'apparaissent plus à un an du post-partum. Il faut noter que la



1 rééducation prénatale consistait seulement en une instruction écrite recommandant 30  
2 contractions périnéales par jour.

3 Mørkved et al. (Norvège), dans une étude randomisée portant sur 301 femmes  
4 nullipares, ont rapporté qu'une rééducation prénatale avec des exercices intensifs (une heure  
5 par semaine avec un kinésithérapeute pendant 12 semaines), a un effet de prévention sur  
6 l'apparition d'une incontinence urinaire durant la grossesse et après l'accouchement [12]. A  
7 36 SA, les femmes rééduquées avaient une incontinence urinaire dans 32% des cas, contre  
8 48% dans le groupe contrôle ( $p=0.007$ ). A 3 mois il y avait 20% d'incontinence urinaire dans  
9 le groupe rééduqué contre 32% dans le groupe contrôle ( $p=0.018$ ). Ces exercices amélioraient  
10 la tonicité des muscles périnéaux non seulement en fin de grossesse (36 SA) mais aussi 3  
11 mois après l'accouchement. Dans cette étude, toutes les femmes avaient reçu une information  
12 orale individuelle concernant l'anatomie du périnée et la façon de le contracter. Un  
13 rééducateur vérifiait cliniquement (par un toucher vaginal) la bonne contraction périnéale  
14 volontaire. Celles qui étaient randomisées dans le groupe rééducation avaient en plus des  
15 séances de rééducation. Ces séances duraient 60 minutes et avaient lieu une fois par semaine  
16 pendant 12 semaines (de 20 à 36 SA). Les exercices étaient définis comme suit : contraction  
17 périnéale maximale à maintenir pendant 6 à 8 secondes, à la fin de cette contraction maximale  
18 soutenue dans le temps réaliser 3 ou 4 autres contractions brèves. Ces exercices étaient répétés  
19 en position allongée, assise, accroupie et debout jambes écartées. Les femmes faisaient  
20 également des exercices de relaxation (en particulier respiratoire) et de contraction des  
21 muscles du dos, de l'abdomen et des membres. Enfin, les instructeurs les encourageaient à  
22 faire 8 à 12 contractions périnéales 2 fois par jour à leur domicile, entre chaque séance de  
23 rééducation.

24 Reilly et al. (Royaume-Uni), dans une autre étude randomisée incluant 268 femmes  
25 enceintes pour la première fois, ont également rapporté une moindre fréquence d'incontinence

1 urinaire du post-partum chez les femmes ayant eu une rééducation prénatale (19% versus 32%  
2 dans le groupe contrôle) [31]. La rééducation comportait une séance mensuelle avec un  
3 thérapeute à partir de 20 SA, associée à des exercices à domicile. Les exercices à domicile  
4 devaient comporter deux fois par jour 3 séries de 8 à 12 contractions chacune maintenue  
5 pendant 6 secondes. Cette étude n'incluait que des femmes ayant une hypermobilité cervico-  
6 urétrale mesurée par échographie.

7 Ces trois études monocentriques sont hétérogènes dans leurs méthodes et leur  
8 population. Il nous semble difficile de généraliser ces résultats tant les pratiques obstétricales  
9 (taux de péridurale, césarienne, forceps, épisiotomie) peuvent être différentes d'un pays à un  
10 autre [32]. La question du coût est également déterminante. Les travaux antérieurs sont-ils  
11 suffisants pour généraliser la pratique de la rééducation prénatale sans mesurer au préalable  
12 l'impact de cette pratique sur le nombre de séances de rééducation (pré et postnatales)  
13 prescrit ? L'effet de la rééducation prénatale sur le déroulement de l'accouchement lui-même  
14 est peu étudié. Certains auteurs ont suggéré que les exercices périnéaux puissent diminuer le  
15 risque de périnée complet associé aux épisiotomies [33]. Salvesen et al ont rapporté dans une  
16 étude randomisée (même patientes que l'étude de Mørkved et al. citée plus haut) que  
17 l'expulsion était moins souvent prolongée chez les femmes ayant eu une rééducation prénatale  
18 (22% de phases d'expulsion durant plus de 60 minutes dans le groupe rééduqué, contre 37%  
19 dans le groupe contrôle,  $p=0,03$ ). En revanche, les taux d'extraction instrumentale étaient  
20 similaires dans les 2 groupes (15% et 19%) [34].

21 Les travaux antérieurs ne répondent pas sur la prévention durable de l'incontinence  
22 urinaire chez la femme accouchée, c'est à dire non seulement à 3 mois mais aussi 1 an et plus  
23 après l'accouchement. Seule l'étude de Sampsel et al. qui portait sur un petit nombre de  
24 femmes disposait d'un suivi au-delà de 3 mois. Il existait un effet à 6 mois, mais plus d'effet  
25 significatif à 12 mois. Enfin, si la rééducation prénatale (« préventive ») est efficace à un an,

1 est-elle plus efficace que l'usage habituel qui propose la rééducation postnatale  
2 (« thérapeutique ») aux femmes symptomatiques après leur accouchement ? Cette rééducation  
3 du prépartum est-elle susceptible de réduire le nombre de consultations et le nombre de  
4 séances de rééducation en post-partum ? Y a-t-il un intérêt à faire des exercices systématiques  
5 en prépartum si une rééducation du post-partum ciblée chez les femmes symptomatiques fait  
6 aussi bien ? C'est pourquoi nous proposons de faire le point à 2 et 12 mois de  
7 l'accouchement. Le point à 2 mois précisera l'effet propre de la rééducation prénatale sur les  
8 symptômes périnéaux du post-partum.

9 L'effet préventif est-il le même chez toutes les accouchées ou existe-t-il un groupe de  
10 femmes à risque chez qui le bénéfice serait supérieur ? Reilly avait choisi une population  
11 sélectionnée de femmes enceintes présentant une hypermobilité urétrale. Même si l'on sait  
12 que c'est dans ce groupe de femmes que l'on rencontre plus d'incontinence du post-partum  
13 [35], il n'existe pas d'argument permettant d'affirmer que c'est ce groupe de femme qui va  
14 tirer le plus de bénéfices de la rééducation prénatale. Pour préciser dans quelle mesure il est  
15 possible de prévoir en prénatal la survenue des troubles périnéaux et l'efficacité de la  
16 rééducation, nous avons prévu un questionnaire, un examen clinique détaillé et une  
17 échographie urétrale lors de l'inclusion. Cette question nous ramène à la question plus  
18 générale qui est de savoir par quel mécanisme la grossesse et l'accouchement sont  
19 susceptibles d'entraîner des troubles de la statique pelvienne liés à la grossesse et à  
20 l'accouchement et comment les prévenir. Plusieurs mécanismes réversibles ou irréversibles  
21 ont été suggérés pour expliquer l'effet de la grossesse et de l'accouchement sur le périnée :  
22 dénervation [36], déchirure méconnue [37], hormones de la grossesse [38], poids de l'utérus  
23 [39], mobilité des organes pelviens [40], insuffisance sphinctérienne. DeLancey et al. ont  
24 montré que les principaux mécanismes de l'incontinence urinaire d'effort apparue après  
25 l'accouchement étaient l'insuffisance sphinctérienne et la mobilité urétrale sans qu'ils

1 puissent expliquer à eux deux plus de 37% des incontinenances de novo [41]. On peut supposer  
2 que des mécanismes différents se traduisent par des circonstances de fuite différentes. Si  
3 l'accouchement vaginal met en oeuvre des mécanismes délétères pour la continence (supposés  
4 irréversibles) différents de ceux de la grossesse (supposés réversibles) il n'y a pas de raison  
5 pour que la symptomatologie urinaire soit identique en fin de grossesse et après  
6 l'accouchement. Nous devrions donc observer une modification des circonstances des fuites  
7 après l'accouchement. De la même manière il est probable que la rééducation périnéale  
8 n'agisse pas avec la même efficacité sur tous les symptômes périnéaux. C'est pourquoi nous  
9 avons prévu une analyse fine des symptômes périnéaux en utilisant en particulier un  
10 questionnaire détaillé des circonstances de fuite.

11 Cette publication est l'occasion pour nous d'exposer nos objectifs et nos hypothèses à  
12 priori. Cette démarche s'inscrit dans les recommandations concernant les essais randomisés  
13 ou les enquêtes épidémiologiques [42, 43]. Développer notre argumentaire nous permet  
14 également de sensibiliser tous les acteurs médicaux intéressés par notre étude qu'ils soient  
15 investigateurs, médecins traitants, prescripteurs de rééducation ou rééducateurs.

## 16 ***Objectifs de l'étude***

17 Comparer la rééducation périnéale prénatale à la délivrance d'instructions écrites seules,  
18 sur la gravité de l'incontinence urinaire à 12 mois du post-partum, dans une population de  
19 femmes nullipares menant une grossesse unique non compliquée.

20 Nos autres objectifs sont de déterminer si la rééducation prénatale préventive permet de  
21 réduire les dépenses de rééducation postnatale ; d'estimer l'effet préventif de la rééducation  
22 prénatale sur l'incontinence urinaire de fin de grossesse ; d'estimer l'effet de la rééducation  
23 périnéale prénatale sur le déroulement de l'accouchement (durée des efforts expulsifs, mode  
24 d'accouchement, état du périnée, état de l'enfant) ; de déterminer s'il existe un sous-groupe

1 dépistable en prénatal qui bénéficie le plus de la rééducation périnéale prénatale ; d'estimer  
2 l'effet préventif de la rééducation prénatale sur les autres troubles périnéaux (incontinence  
3 anale, prolapsus, troubles sexuels, douleurs) en fin de grossesse, à 2 et 12 mois du post-  
4 partum ; d'écrire l'évolution de l'incontinence urinaire (et des autres troubles périnéaux) au  
5 cours de la grossesse et du post-partum afin de distinguer le rôle propre de la grossesse du  
6 travail et du mode d'accouchement ; de préciser si l'examen prénatal (l'examen d'inclusion)  
7 permet d'identifier une population à risque d'incontinence urinaire du post-partum (ou des  
8 autres troubles périnéaux).

### 9 ***Description du protocole***

10 Il s'agit d'une étude multicentrique randomisée et contrôlée en simple aveugle selon  
11 deux groupes parallèles : rééducation périnéale prénatale versus information écrite seule. La  
12 délivrance d'une information écrite sur le périnée (en annexe) nous a semblé indispensable  
13 afin que l'information du groupe contrôle soit la plus homogène possible à une époque où les  
14 traités de vulgarisation et les forums féminins sur Internet évoquent systématiquement les  
15 exercices périnéaux de la grossesse. Même si la femme n'est pas au fait de ces informations,  
16 la notice d'information conduira inévitablement à un questionnement sur le sujet.

17 La visite d'inclusion est prévue à partir du 5<sup>ème</sup> mois de grossesse pour recueillir le  
18 consentement éclairé et réaliser l'évaluation initiale. La randomisation en deux groupes  
19 équilibrés sera effectuée par tirage au sort en aveugle de l'investigateur. Les 8 séances de  
20 rééducation seront effectuées entre le 6<sup>ème</sup> et le 8<sup>ème</sup> mois. Un questionnaire est prévu au 9<sup>ème</sup>  
21 mois de grossesse. L'objectif de ce questionnaire est d'estimer les troubles périnéaux avant  
22 l'accouchement et de mesurer le travail rééducatif personnel. Ce questionnaire et les détails  
23 sur l'accouchement seront recueillis avant la sortie de la maternité. Une visite reprenant la  
24 même évaluation que la visite d'inclusion est prévue 2 mois après l'accouchement. L'objectif

1 de ce questionnaire et de cet examen clinique est d'évaluer les troubles périnéaux avant que  
2 les femmes reprennent leurs activités ou entreprennent une rééducation postnatale. Le  
3 questionnaire comprend également une partie sur le travail rééducatif personnel effectué au  
4 cours des 7 jours précédant la visite. Afin que cette évaluation soit en aveugle, l'investigateur  
5 ne sera pas informé du groupe de randomisation. Un questionnaire est prévu 12 mois après  
6 l'accouchement. Ce questionnaire a pour objectif d'estimer l'efficacité de la rééducation  
7 prénatale sur la continence urinaire à distance de la grossesse et de l'accouchement. Le  
8 questionnaire détaillera les évènements survenus depuis l'accouchement, en particulier le  
9 nombre de séances de rééducation postnatale (prescrites et effectuées), le travail rééducatif  
10 personnel et les consultations motivées par des troubles périnéaux.

11 Cinq centres agréés à mener à bien des investigations cliniques participeront à l'étude.  
12 Les centres et investigateurs sont le CHD Félix-Guyon à Saint-Denis-de-la-Réunion, le CHU  
13 Antoine-Béclère à Clamart, le CHI Poissy-Saint-Germain, le CHU Caremeau à Nîmes et le  
14 CHU Hôtel-dieu à Clermont-ferrand.

15 L'étude portera sur 280 femmes. Les femmes incluses seront âgées de plus de 18 ans,  
16 sachant lire le français, enceinte entre 20 et 28 SA, ayant donné son consentement écrit pour  
17 participer à l'étude et affiliée à un régime de Sécurité Sociale. Seront exclues les femmes  
18 ayant un antécédent d'accouchement ou de fausse-couche tardive (après 22 SA), une  
19 grossesse multiple, une grossesse pathologique, une situation empêchant ou contre-indiquant  
20 des visites supplémentaires pendant la grossesse, éloignées d'un cabinet de rééducation, déjà  
21 incluses dans un autre essai clinique, ou ayant bénéficié d'une rééducation périnéale au cours  
22 des 6 mois précédents la grossesse.

## ***Outils d'évaluation***

L'évaluation initiale comporte un pad-test réalisé sur 24h, un examen clinique avec cotation du prolapsus génital, un test périnéal et un test à la toux. Deux centres mesureront la mobilité échographique du col vésical [44]. Les questionnaires sont l'ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form), score international d'incontinence urinaire validé en français, il constitue le critère de jugement principal [45]. Il est complété par un autre score de symptômes pour les autres troubles urinaires et périnéaux et par un questionnaire détaillé des circonstances de fuite [46]. La qualité de vie sera appréciée à l'aide de du questionnaire Contilife [47] et EuroQoL-5D [48]. Deux questionnaires supplémentaires, PFDI-20 et PFQI-7 seront délivrés à l'inclusion, en fin de grossesse et lors de la visite postnatale dans le centre de Nîmes [49]. L'évaluation lors des visites suivantes suit le même plan que l'évaluation initiale.

Pour montrer à 12 mois du post-partum une différence de 1 point sur le score d'incontinence (ICIQ-SF) il faut 182 sujets ( $sd=2,4$ ,  $\alpha=0,05$ ,  $\beta=0,20$  et une formulation bilatérale). En raison des pertues de vue (estimées à 1/3) il est prévu d'inclure 280 femmes.

## ***Rééducation prénatale et information écrite***

La rééducation prénatale sera réalisée par une sage-femme ou un kinésithérapeute. Elle comportera 8 séances entre le sixième et le huitième mois de grossesse à raison de 1 à 2 par semaine. Le travail à domicile sera encouragé. Il est prévu de délivrer une information écrite sur le périnée aussi bien dans le groupe contrôle que dans le groupe rééducation prénatale. Toute rééducation périnéale réalisée hors protocole par une sage-femme ou kinésithérapeute est interdite entre l'inclusion et la visite de du post-partum. La rééducation post-natale ne pourra débuter qu'après la visite du post-partum. La prescription systématique d'une

1 rééducation postnatale est interdite. Elle n'est indiquée qu'en cas de symptômes périnéaux  
2 conformément aux recommandations de l'ANAES [24].

### 3 **Conclusion**

4 L'étude permettra de préciser si une rééducation périnéale prénatale permet de diminuer  
5 le score d'incontinence urinaire un an après l'accouchement et le nombre de séances de  
6 rééducation postnatales.



1           ***Ethique et financement***

2           Le protocole de l'étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes  
3           Sud-Ouest et Outre-Mer en septembre 2007. L'étude est enregistrée à l'AFFSSAPS sous le  
4           numéro 2007-A00641-52 et sur ClinicalTrials.gov sous le numéro NCT00551551. Les  
5           premières inclusions ont débutés en novembre 2007. Ce projet est financé par le ministère de  
6           la santé grâce au PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) 2007.

1           **Remerciements**

2           A Karine Achaintre qui a conçu le dépliant d'information sur le périnée ; A Cécile  
3 Dalban et Adrian Fianu qui ont écrit le plan d'analyse ; A Xavier Deffieux et Claude Richet  
4 qui ont participés à l'élaboration du protocole ; Et à tous les investigateurs non encore cités,  
5 Pierre Mares, Joël Agenor, Georges Bader, Fabrice Cuiller, Anne-Claire Donnadiou, Sonia  
6 Estrade, Brigitte Fatton, Ahmet Gueye, Magali Hilmi-Leroux, Marie-Lise Mathé, Grégory  
7 Trioapon, Denis Savary.

- 
- 1 Hunskar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 2004;93:324–30.
  - 2 Saadoun K, Ringa V, Fritel X, Varnoux N, Zins M, Bréart G. Negative impact of urinary incontinence on quality of life, a cross-sectional study among women aged 49-61 years enrolled in the GAZEL cohort. *Neurourol Urodyn* 2006;25:696–702.
  - 3 Ko Y, Lin SJ, Salmon JW, Bron MS. The Impact of Urinary Incontinence on Quality of Life of the Elderly. *Am J Manage Care* 2005;11:S103–11.
  - 4 Ho M, Kuteesa W, Short A, Eastwood A, Moore K. Personal and treatment costs of childbirth related incontinence. *Neurourol Urodyn* 2006;25:513-4.
  - 5 Lecomte D. Rapport 2003 : Aides techniques aux personnes handicapées : Situation actuelle, données économiques, propositions de classification et de prise en charge. [http://archives.handicap.gouv.fr/point\\_presse/rapports/lecomte/part2.pdf](http://archives.handicap.gouv.fr/point_presse/rapports/lecomte/part2.pdf)
  - 6 Wilson L, Brown JS, Shin GP, KO, Subak LL. Annual Direct Cost of Urinary Incontinence. *Obstet Gynecol* 2001;98:398–406.
  - 7 Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS, Hunskar S. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. *N Engl J Med* 2003;348:900–7.
  - 8 Fritel X, Fauconnier A, Levet C, Bénifla JL. Stress urinary incontinence four years after the first delivery: a retrospective cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83:941–5.
  - 9 Fritel X, Ringa V, Varnoux N, Fauconnier A, Piau S, Bréart G. Mode of delivery and severe stress incontinence. A cross-sectional study among 2625 perimenopausal women. *BJOG* 2005;112:1646–51.
  - 10 Fritel X. Du mode d'accouchement à l'incontinence. *J Gyn Obs Biol Reprod* 2005;34:739–44
  - 11 Viktrup L, Lose G, Rolff M, Barfoed K. The symptom of stress incontinence caused by pregnancy or delivery in primiparas. *Obstet Gynecol* 1992;79:945–9.
  - 12 Mørkved S, Bø K, Schei B, Salvesen KA. Pelvic Floor Muscle Training During Pregnancy to Prevent Urinary Incontinence: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol* 2003;101:313–9.
  - 13 Groutz A, Rimon E, Peled S, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. Cesarean section: Does it really prevent the development of post-partum stress urinary incontinence? a prospective study of 363 women one year after their first delivery. *Neurourol Urodyn* 2004;23:2–6.
  - 14 Schytt E, Lindmark G, Waldenström U. Symptoms of stress incontinence 1 year after childbirth; prevalence and predictors in a national Swedish sample. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83:928–36.
  - 15 Wilson PD, Herbison P, Glazener C, McGee M, MacArthur C. Obstetric practice and urinary incontinence 5–7 years after delivery. *Neurourol Urodyn* 2002; 21: 289–91.
  - 16 Foldspang A, Mommsen S, Djurhuus JC. Prevalent urinary incontinence as a correlate of pregnancy, vaginal childbirth, and obstetric techniques. *Am J Public Health* 1999;89:209–12.
  - 17 LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
  - 18 Valancogne G, Galaup JP. La rééducation pendant la grossesse et dans le post-partum. *Rev Fr Gynecol Obstet* 1993;88:488–508.
  - 19 Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *Am J Obstet Gynecol* 1948;56:238–49.
  - 20 Henderson JS. Effects of a prenatal teaching program on post-partum regeneration of the pubococcygeal muscle. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1983;12:403–8.

- 
- 21 Hay-Smith EJC, Bø K, Berghmans LCM, Hendriks HJM, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ESC. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 1. Art. No.: CD001407. DOI: 10.1002/14651858.CD001407
  - 22 Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale – Actualisation. ANAES mai 2003. [http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_460897](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_460897)
  - 23 Bilans et techniques de rééducation périnéo-sphinctérienne pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme à l'exclusion des affections neurologiques. ANAES février 2000. [http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_266621](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_266621)
  - 24 Rééducation dans le cadre du post-partum. ANAES décembre 2002. [http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_469135](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_469135)
  - 25 Wilson PD, Herbison GP. A randomized controlled trial of pelvic floor muscle exercises to treat postnatal urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1998;9:257–64.
  - 26 Mørkved S, Bo K. The effect of post-partum pelvic floor muscle exercise in the prevention and treatment of urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1997;8:217–22.
  - 27 Mørkved S, Bo K. Effect of post-partum pelvic floor muscle training in prevention and treatment of urinary incontinence: a one-year follow up. *BJOG* 2000;107:1022-8.
  - 28 Glazener CMA, Herbison GP, Wilson PD, MacArthur C, Lang GD, Gee H, Grant AM. Conservative management of persistent postnatal urinary and faecal incontinence: randomised controlled trial. *BMJ* 2001;323:1–5.
  - 29 Glazener CM, Herbison GP, MacArthur C, Grant A, Wilson PD. Randomised controlled trial of conservative management of postnatal urinary and faecal incontinence: six year follow up. *BMJ* 2005;330:337.
  - 30 Sampselle CM, Miller JM, Mims BL, Delancey JOL, Ashton-Miller JA, Antonakos CL. Effect of pelvic muscle exercise on transient incontinence during pregnancy and after birth. *Obstet Gynecol* 1998;91:406–12.
  - 31 Reilly ETC, Freeman RM, Waterfield MR, Waterfield AE, Steggles P, Pedlar F. Prevention of post-partum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. *BJOG* 2002;109:68–76.
  - 32 Alran S, Sibony O, Oury JF, Luton D, Blot P. Differences in management and results in term-delivery in nine European referral hospitals: descriptive study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;103:4–13.
  - 33 Klein MC, Janssen PA, MacWilliam L, Kaczorowski J, Johnson B. Determinants of vaginal-perineal integrity and pelvic floor functioning in childbirth. *Am J Obstet Gynecol* 1997;176:403–10.
  - 34 Salvesen KA, Morkved S. Randomised controlled trial of pelvic floor muscle training during pregnancy. *BMJ*. 2004;329:378-80.
  - 35 King JK, Freeman RM. Is antenatal bladder neck mobility a risk factor for postpartum stress incontinence? *BJOG* 1998;105:1300–7.
  - 36 Smith ARB, Hosker GL, Warrell DW. The role of partial denervation of the pelvic floor in the aetiology of genitourinary prolapse and stress incontinence of urine. A neurophysiological study. *BJOG* 1989;96:24–8.
  - 37 Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. Anal-sphincter disruption during vaginal delivery. *New Engl J Med* 1993;329:1905–11.
  - 38 Kristiansson P, Samuelsson E, von Schoultz B, Svärdsudd K. Reproductive hormones and stress urinary incontinence in pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001;80:1125–30.
  - 39 Barau G, Fritel X, Pigné A. Modifications pelvi-périnéale au cours de la grossesse et de l'accouchement, place de l'épisiotomie. In: Villet R, Buzelin JM, Lazorthes F. *Les troubles de la statique pelvienne de la femme*. Paris: Vigot, 1995:51–5.

- 
- 40 Dietz HP, Bennett MJ. The effect of childbirth on pelvic organ mobility. *Am J Obstet Gynecol* 2003;102:223–8.
- 41 DeLancey JO, Miller JM, Kearney R, Howard D, Reddy P, Umek W, Guire KE, Margulies RU, Ashton-Miller JA. Vaginal birth and de novo stress incontinence: relative contributions of urethral dysfunction and mobility. *Obstet Gynecol* 2007;110:354–62.
- 42 Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001;357:1191–4.
- 43 Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Med* 2007;4:e297.
- 44 Dietz HP. Ultrasound imaging of the pelvic floor. Part I: two-dimensional aspects. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004;23:80–92.
- 45 Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2004;23:322–30.
- 46 Baessler K, O'Neill S, Maher C, Battistutta D. A validated Female Pelvic Floor Questionnaire for clinicians and researchers. *Neurourol Urodyn* 2004;23:398–9.
- 47 Amarenco G, Arnould B, Carita P, Haab F, Labat JJ, Richard F. European psychometric validation of the Contilife® : a Quality of Life questionnaire for urinary incontinence. *Eur Urol* 2003;43:391–404.
- 48 Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy* 1996;37:53–72.
- 49 de Tayrac R, Deval B, Fernandez H, Marès P et Mapi Research Institute. Validation linguistique en français des versions courtes des questionnaires de symptômes (PFDI-20) et de qualité de vie (PFIQ-7) chez les patients présentant un trouble de la statique pelvienne. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2007;36:738–48.

- faire une rééducation abdominale, c'est que votre périnée va bien.
- ou faire une rééducation périnéale plus spécifique avec une sage-femme ou un kinésithérapeute. Cette rééducation n'est pas douloureuse et permet, à l'aide d'une sonde placée dans le vagin, de travailler les muscles du périnée. Elle peut être suivie d'une rééducation abdominale.

### Et dans l'avenir ?

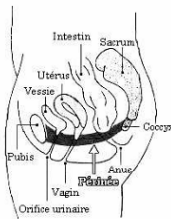
Chaque grossesse peut entraîner les troubles urinaires, intestinaux ou sexuels dont nous avons déjà parlé. C'est pourquoi il faut protéger et tonifier son périnée à chaque grossesse ou à l'apparition du moindre trouble. Il n'est jamais trop tard pour en parler et pour entreprendre une rééducation.

ACHAINTRE Karine Sage-Femme

## Votre périnée...

### Le périnée, c'est quoi ?

C'est un muscle large en forme de hamac tendu entre le pubis et le coccyx qui ferme en bas la cavité abdominale. Il est traversé en trois endroits : le canal urinaire, le vagin et le rectum.



### Pourquoi faut-il en prendre soin ?

Le périnée assure le soutien de la vessie, de l'utérus et de l'intestin. Pendant la grossesse et l'accouchement, il est soumis à de fortes tensions. De plus les muscles ont tendance à se relâcher sous l'effet de certaines hormones.

Le muscle ainsi affaibli peut provoquer des troubles tels que :

- Fuites d'urine, difficulté à se retenir

- Difficulté à retenir des selles ou des gaz
- Descente d'organes appelé prolapsus
- Douleurs pendant les rapports sexuels ou mauvaise tonicité

### Pour éviter l'apparition de ces troubles ou pour y remédier, que faut-il faire ?

#### Savoir exercer son périnée

Le périnée est un muscle, il suffit de l'exercer pour le rendre plus fort. Mais comment le contracter ?

Vous ressentez la contraction de ce muscle lorsque vous retenez une envie d'uriner ou lorsque vous retenez un gaz. Poser l'extrémité de l'index entre l'anus et le vagin pour sentir la contraction. Il est important de ne pas contracter les abdominaux, les fesses ou les cuisses en même temps. Vous devez également respirer normalement pendant cet exercice.

Maintenant que vous savez contracter ce muscle, il vous suffit de faire des séries de dix ou vingt contractions par jour. Une contraction dure cinq secondes et on se repose dix secondes. Cet exercice est d'abord fait couché puis assis, debout et enfin en marchant. Il est fait aussi avant de tousser ou d'éternuer.

Il est impératif de faire ces exercices en dehors de toute envie d'uriner.

Le stop-pipi ne sera fait que pour tester l'efficacité de vos exercices, car il peut favoriser les infections urinaires ou de mauvais réflexes de la vessie s'il est fait trop souvent.

#### Quelques conseils

- Eviter la station debout trop prolongée
- Eviter le port de charges lourdes
- Abandonner la gymnastique abdominale ainsi que certains sports (équitation, course), préférer la natation ou la marche
- Eviter la constipation (manger des fruits, des légumes, des fibres, bien boire)

Tous ces conseils visent à éviter les efforts de poussée abdominale qui fatiguent le périnée. Les sports pourront être repris après avoir vérifié le bon état de votre périnée.

#### Quand ?

Ces conseils sont à suivre pendant la grossesse et après l'accouchement. Ce n'est que six semaines après l'accouchement, lors de la visite postnatale que votre médecin vérifie l'état du périnée.

Il faut alors lui signaler tout problème urinaire. Il décidera si vous devez :