

Evaluation de l'efficacité d'une jupe de contention élastique (Jupystrap®) dans le syndrome pelvien douloureux gravidique

Laurent Vandembroucke^{1,2,3}, Maela Le Lous^{1,2}, Hélène Isly¹, Vincent Lavou e^{1,2}, Jean Lev eque^{1,2}, Philippe Nicolas⁴

¹ *Département de Gynécologie, Obst etricque et Médecine de la Reproduction, CHU Anne de Bretagne, 16 Bd de Bulgarie, BP 90347, F-35 203 Rennes Cedex 2, France*

² *Faculté de Médecine, Université de Rennes 1, 2 avenue du Professeur Léon Bernard, 35000 Rennes, France*

³ *Centre d'Investigation Clinique, INSERM 1414, 2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes Cedex 9, France*

⁴ *Service des soins urgents, Clinique Mutualiste de la Sagesse, 4 Place Saint Guénolé, 35000 Rennes, France*

Auteur correspondant :

Dr Laurent Vandembroucke

Département de Gynécologie, Obst etricque et Médecine de la Reproduction

CHU Anne de Bretagne

16 Bd de Bulgarie, BP 90347

F-35 203 Rennes Cedex 2, France.

Tel : 02 99 26 71 71, Fax : 02 99 26 67 40.

E-mail: laurent.vandembroucke@chu-rennes.fr

Conflits d'intérêt : le Dr Philippe Nicolas est un des membres fondateurs de la société PHILAU Sport et concepteur du dispositif Jupystrap®. La société PhilauSport a fourni à titre gracieux l'ensemble des dispositifs Jupystrap® utilis es au cours de l'étude.

Résumé : 259 mots ; Abstract : 249 mots ; Manuscrit : 1488 mots ; Figures : 4 ; Tableaux : 1

Introduction

Le syndrome douloureux pelvien gravidique (appelé aussi syndrome de Lacomme ou douleurs ligamentaires ou encore « pelvic girdle pain » par les anglo-saxons) concerne 20 à 45 % des grossesses (1). Il correspond aux douleurs décrites au cours de la grossesse qui intéressent la zone anatomique partant des crêtes iliaques postérieures au canal glutéal et plus particulièrement les articulations sacro-iliaques. La douleur est classiquement intermittente et, le plus souvent, provoquée par des actions simples de la vie quotidienne (marche, station assise ou debout prolongée) (2,3). Ce syndrome peut se différencier cliniquement des douleurs lombaires basses (« low back pain » chez les anglo-saxons) par l'existence d'une douleur provoquée à la palpation du segment inférieur et/ou de la symphyse pubienne, et surtout des douleurs latéro-utérines sur le trajet du ligament rond, de la région inguinale à la corne utérine.

Ce syndrome douloureux pelvien gravidique pourrait être lié à différents facteurs (4):

- un relâchement ligamentaire physiologique par production de relaxine (5)
- une action mécanique liée au fœtus
- une accentuation de la rotation externe des membres inférieurs à la marche, liée au déplacement du centre de gravité pendant la grossesse, entraînant une surcharge de travail des muscles rotateurs internes, en particulier des adducteurs.

La société PHILAU Sport a développé ces dernières années un dispositif médical (Shortystrap®) efficace pour le traitement des pubalgies et des douleurs musculaires pelviennes chez les sportifs (6). Au vu de la similitude clinique de la plainte fonctionnelle observée chez les sportifs de haut niveau avec le syndrome douloureux pelvien gravidique et sur la base des hypothèses physiopathologiques de ce syndrome, cette société a développé un dispositif médical similaire adapté à la femme enceinte sous la forme d'une jupe (Jupystrap®) pour le traitement du syndrome douloureux pelvien gravidique.

Cette étude vise à évaluer l'efficacité de ce dispositif dans une cohorte de patientes avec un syndrome pelvien douloureux gravidique authentifié par un médecin ou une sage-femme.

Matériels et Méthodes

Etude prospective observationnelle de cohorte menée d'octobre 2013 à avril 2015 au sein du Collège des Gynécologues de la ville de Rennes et de la Clinique Mutualiste de la Sagesse.

Les critères d'inclusion étaient :

- femme enceinte entre 14 et 37 SA
- grossesse singleton
- patiente majeure en mesure de formuler sa non opposition à l'étude
- douleurs de la région pelvienne (pubienne et/ou inguinale) invalidantes

Les critères de non inclusion étaient :

- grossesse multiple
- antécédent chirurgical ostéoarticulaire du bassin
- douleurs lombaires ou sacrées isolées
- diagnostics différentiels du syndrome douloureux pelvien gravidique :
 - menace d'accouchement prématuré
 - syndrome appendiculaire
 - troubles fonctionnels intestinaux
 - infection urinaire basse

L'ajout d'une thérapeutique complémentaire à visée antalgique au cours de l'étude était un critère d'exclusion.

Toute patiente incluse a bénéficié de la remise d'une Jupystrap® de taille adaptée, calculée à partir des données du concepteur (figure 1). La Jupystrap® était fournie gratuitement à la patiente par la société PHILAU Sport.

La Jupystrap® (figure 2 et 3), conçue et fabriquée en France, a été déposée sous le numéro de brevet (étendue non fixée à ce jour) 1562088 le 9 décembre 2015 par la société PHILAU Sport. Ce dispositif est certifié dispositif médical et la normalisation CE a été effectué le 18 janvier 2016.

La Jupystrap® tend à vouloir atténuer la mobilité du bassin et la sollicitation des muscles rotateurs internes. Elle induit une limitation du mouvement des membres inférieurs et de l'activité des muscles adducteurs.

Cette action est assurée par:

- deux bandes élastiques diagonales étendues de la hanche à mi-cuisse controlatérale en néoprène
- une bande circulaire inférieure en néoprène
- une jupe en lycra dont la ceinture antérieure se place sous le ventre gravide
- quatre carrés de Néoprène qui assurent une bonne solidité des coutures et un effet anti-glisse.

Un questionnaire était rempli à l'inclusion comprenant les caractéristiques maternelles, l'ancienneté de la douleur et son intensité sur une échelle numérique simple (cotée de 0 à 10). Les patientes remplissaient un questionnaire en ligne sur le site evalform.com (espace personnalisé et dédié à l'étude) à J1, J15 et J30. L'intensité de la douleur et la gêne liée à l'utilisation de la jupe étaient recueillies sur une échelle numérique simple cotée de 0 à 10. A J30, la satisfaction de la patiente concernant le dispositif était aussi recueillie par une échelle cotée de 1 à 5 (1 étant l'absence de satisfaction, 5 fortement satisfaite). Enfin, afin de juger de l'effet d'adduction du dispositif, la question était posée aux patientes sous une forme imagée (« sentez vous indiscutablement que la Jupystrap® vous ramène les jambes vers l'intérieur, comme si vous marchiez sur un fil ? »).

Les statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel r (R-project.org). Le test t de Student pour données appariées a été utilisé pour les variables quantitatives et le test de χ^2 pour les variables qualitatives. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme significative.

Résultats

Du 29 octobre 2013 au 7 avril 2015, 48 patientes ont été incluses dans l'étude. Aucune exclusion n'a dû être réalisée du fait de l'adjonction d'autres thérapeutiques antalgiques médicamenteuses et/ou non médicamenteuses.

La répartition des tailles de Jupystrap est relativement homogène de la taille 1 à la taille 7 dans la cohorte (figure 4).

Les résultats du questionnaire concernant les caractéristiques maternelles ainsi que l'évaluation de la douleur et la satisfaction concernant l'efficacité du dispositif sont consignés dans le tableau 1.

95,7 % des patientes (n=46/48) ressentaient indiscutablement l'impression d'adduction des membres inférieurs.

Un effet secondaire a été rapporté pour deux patientes à type d'éruption cutanée par irritation au contact du Néoprène. Cet effet secondaire n'a pas entraîné pour autant la sortie de l'étude de ces patientes. Il a été pallié par l'apposition d'un vêtement (leggings, collant, etc.) afin de limiter le contact cutané direct.

Discussion

La jupe de maintien Jupystrap® permet une amélioration significative du syndrome douloureux pelvien gravidique entre 14 et 37 SA avec une forte satisfaction des patientes. Cette étude observationnelle menée parmi 50 femmes enceintes présentant un syndrome douloureux pelvien gravidique très symptomatique (ENS moyenne à l'inclusion : 7,58 (SD : 1,23)) met en évidence une diminution significative de la douleur après utilisation du dispositif Jupystrap® à J1, J15 et J30 avec une forte satisfaction des patientes.

Même s'il s'agit d'une cohorte observationnelle et non une étude cas-témoins, la cohorte est représentative des différentes morphologies de patientes puisque toutes les tailles du dispositif sont représentées dans la cohorte.

Le syndrome douloureux pelvien gravidique concerne environ 20 à 45 % des grossesses (1). La douleur provoquée par ce syndrome sur une échelle visuelle analogique est classiquement comprise en moyenne entre 50 et 60 mm sur une échelle de 100 mm (7). Présent le plus souvent au troisième trimestre et débutant parfois même dès le deuxième trimestre, il présente aussi des conséquences socio-économiques lourdes : surcroît de consultations en urgence ou à différents professionnels de santé (kinésithérapie, ostéopathie etc.), augmentation de la précocité et de la fréquence des arrêts de travail au cours de la grossesse (8). Ce syndrome pose aussi le problème de la consommation plus fréquente d'antalgiques et de leur exposition au fœtus au cours de la grossesse. En particulier, les dernières données scientifiques sur les antalgiques de palier I comme le paracétamol, accessibles à l'automédication, suggèrent des conséquences à moyen et long terme pour le nouveau-né (augmentation du taux de cryptorchidies, baisse de la fertilité ultérieure, risque augmenté d'autisme), en particulier en cas d'utilisation prolongée (9,10). Par ailleurs, bien que le pronostic fonctionnel soit généralement favorable au décours de l'accouchement, certains auteurs retrouvent en post-partum une diminution de la mobilité ainsi qu'un surcroît de co-morbidités et de symptômes dépressifs (11).

De nombreuses alternatives aux thérapeutiques médicamenteuses ont été proposées pour le traitement spécifique de ce syndrome (exercices de fitness, yoga, ceinture pelvienne de soutien, manipulations ostéopathiques, thérapies cognitivo-

comportementales etc.) mais les études évaluant leur intérêt sont de faibles niveaux de preuves ou très hétérogènes et une méta-analyse réalisée en 2015 ne permet pas de conclure quant à leur efficacité (12). Par ailleurs, les séances de kinésithérapie et d'ostéopathies ne permettent le plus souvent qu'un effet transitoire. Les ceintures pelviennes actuellement commercialisées (ex : Physiomat®) n'ont pas fait l'objet, à notre connaissance, d'études cliniques spécifiques à ce syndrome ou leur évaluation ne portait pas spécifiquement sur le syndrome douloureux pelvien gravidique (13).

Conclusion

La jupe de maintien Jupystrap® permet une amélioration significative du syndrome douloureux pelvien gravidique entre 14 et 37 SA avec une forte satisfaction des patientes. Afin de confirmer l'efficacité de ce dispositif avec un niveau de preuve scientifique satisfaisant, il semble toutefois nécessaire de l'évaluer dans une étude contrôlée randomisée versus placebo (jupe en lycra sans bande élastique néoprène). En effet, s'agissant d'une pathologie fréquente aux lourdes conséquences pour la santé publique, il est primordial de rationaliser le traitement du syndrome douloureux pelvien gravidique et d'évaluer de façon objective les dispositifs médicaux vendus dans le commerce dans cette indication sans niveau de preuve scientifique.

Bibliographie

1. Wu WH, Meijer OG, Uegaki K, Mens JMA, van Dieën JH, Wuisman PIJM, et al. Pregnancy-related pelvic girdle pain (PPP), I: Terminology, clinical presentation, and prevalence. *Eur Spine J*. Springer-Verlag; 2004 Nov;13(7):575–89.
2. Vleeming A, Albert HB, Ostgaard HC, Sturesson B, Stuge B. European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. *Eur Spine J*. 2008 Jun;17(6):794–819.
3. Vermani E, Mittal R, Weeks A. Pelvic girdle pain and low back pain in pregnancy: a review. *Pain Pract*. 2010 Jan;10(1):60–71.
4. Fishburn S. Pelvic girdle pain: updating current practice. *Pract Midwife*. 2015 Nov;18(10):12–5.
5. Weiss G, Goldsmith LT. Mechanisms of relaxin-mediated premature birth. *Ann N Y Acad Sci*. 2005 May;1041(1):345–50.
6. Fournet D. Effets d'un dispositif anti-pubalgie sur les données électromyographiques et mécaniques de sujets sains. Mémoire de Master 1 Exercice, Sport, Santé, Handicap. Université de Saint-Etienne
7. Östgaard HC, Zetherström G, Roos-Hansson E, Svanberg B. Reduction of Back and Posterior Pelvic Pain in Pregnancy. *Spine*. 1994 Apr 15;19(8):894.
8. Malmqvist S, Kjaermand I, Andersen K, Økland I, Larsen JP, Brønnick K. The association between pelvic girdle pain and sick leave during pregnancy; a retrospective study of a Norwegian population. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015;15(1):237.
9. Andrade C. Use of acetaminophen (paracetamol) during pregnancy and the risk of autism spectrum disorder in the offspring. *J Clin Psychiatry*. 2016 Feb;77(2):e152–4.
10. van den Driesche S, Macdonald J, Anderson RA, Johnston ZC, Chetty T,

Smith LB, et al. Prolonged exposure to acetaminophen reduces testosterone production by the human fetal testis in a xenograft model. *Sci Transl Med*. 2015 May 20;7(288):288ra80–0.

11. Van De Pol G, Van Brummen HJ, Bruinse HW, Heintz APM, Van Der Vaart CH. Pregnancy-related pelvic girdle pain in the Netherlands. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86(4):416–22.
12. Liddle SD, Pennick V. Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;9:CD001139.
13. Gutke A, Betten C, Degerskär K, Pousette S, Olsén MF. Treatments for pregnancy-related lumbopelvic pain: a systematic review of physiotherapy modalities. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2015 Nov;94(11):1156–67.

Figure 1: Tableau de choix de la taille de la Jupystrap® basé sur le périmètre du bassin

TAILLE	1	2	3	4	5	6	7
Tour Bassin/fesses	90/94	95/98	99/102	103/106	107/110	111/114	115/118

Figure 2: Schématisation du mécanisme d'action du dispositif Jupystrap®

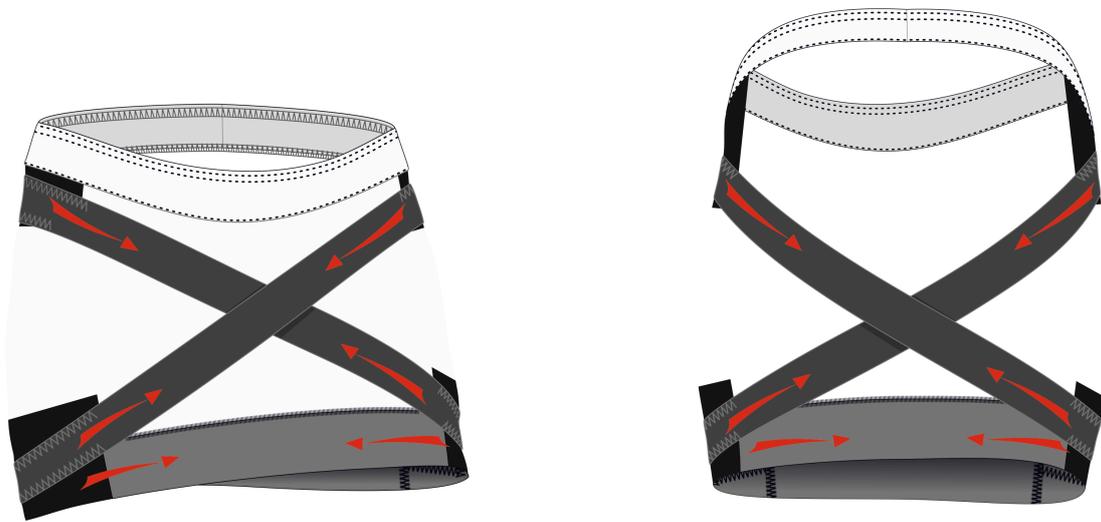


Figure 3: Aspect de face et de dos du dispositif Jupystrap®



Figure 4 : Répartition des tailles de Jupystrap® utilisées dans la cohorte

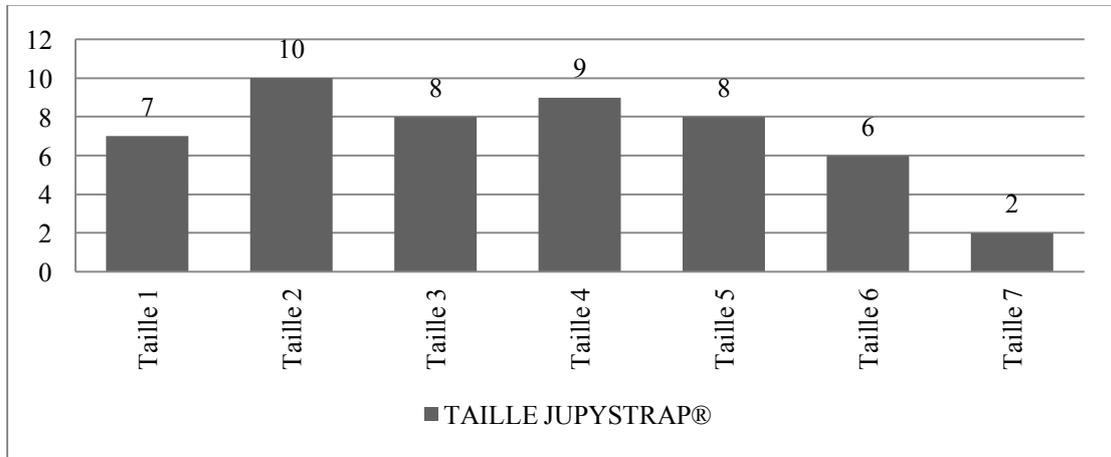


Tableau 1 : Caractéristiques maternelles (résultats exprimés en moyenne et écart-type ou pourcentage)

Caractéristiques		<i>p</i>
Age (années)	30,8 ± 4,53	
Indice de masse corporelle (kg/m²)	25,9 (4,7)	
Tour de taille (cm)	96,8 (10,1)	
Tour de bassin (cm)	103,2 (10,4)	
Taille du dispositif Jupystrap®	3,6 (1,7)	
Age gestationnel à la remise du dispositif Jupystrap® (semaines d'aménorrhées)	28,2 (5,5)	
Ancienneté de la douleur (jours)	8,6 (7,7)	
ENS initiale sans Jupystrap®	7,6 (1,2)	
ENS à J1 après remise de la Jupystrap®	4 (2,1)	< 0,0001
ENS à J15 après remise de la Jupystrap®	2,8 (2,1)	< 0,0001
ENS à J30 après remise de la Jupystrap®	2,1 (2,5)	< 0,0001
Gêne liée à l'utilisation de la Jupystrap® (échelle de 0 à 10)	3,9 (2,3)	
Evaluation de la satisfaction liée à l'utilisation de la Jupystrap® (échelle de 0 à 5)	4,1 (1,1)	
Sentiment d'adduction des membres inférieurs	95,8 %	

ENS = échelle numérique simple (de 0 à 10)

Légendes des figures et tableaux

Figure 1: Tableau de choix de la taille de la Jupystrap® basé sur le périmètre du bassin

Figure 2: Schématisation du mécanisme d'action du dispositif Jupystrap®

Figure 3: Aspect de face et de dos du dispositif Jupystrap®

Figure 4: Répartition des tailles de Jupystrap® utilisées dans la cohorte

Tableau 1: Caractéristiques maternelles (résultats exprimés en moyenne et écart-type ou pourcentage)

ENS = échelle numérique simple (de 0 à 10)

Keywords : syndrome douloureux pelvien gravidique, douleur, grossesse