

Thérapie par radiofréquence capacitive-résistive pour traiter la douleur périnéale post-partum : une étude randomisée

Florence Bretelle^{1,2}, Chantal Fabre³, Marine Golka³, Vanessa Pauly^{4,5}, Brimbelle Roth⁴, Valérie Bechadergue¹, Julie Blanc^{1,5*}

1 Département de Gynécologie et d'Obstétrique, AP-HM, Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille, Marseille, France, **2** Unité de Recherche sur les Maladies Infectieuses Tropicales et Emergentes, UM63, CNRS 7278, IRD 198, INSERM 1095, Marseille, France, **3** Ecole de sages-femmes, Faculté des sciences médicales et paramédicales, Université Aix-Marseille, Marseille, France, **4** Evaluation Médicale, Département de Santé Publique, Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille, AMU, Université Aix-Marseille, Marseille, France, **5** EA 3279, CERESS, Centre d'Etudes et de Recherche sur les Services de Santé et la Qualité de Vie, Université Aix-Marseille, Marseille, France

* julie.blanc@ap-hm.fr

Abstract

Objectif

Évaluer la réduction de la douleur périnéale après des accouchements vaginaux par thérapie de radiofréquence (RF) capacitive-résistive.

Méthode

Nous avons mené une étude randomisée en double aveugle dans un Centre Hospitalier Universitaire en France. Nous avons inclus des femmes présentant soit des déchirures périnéales soit une épisiotomie après un accouchement vaginal (instrumentalement assisté ou non). Les participantes ont été assignées au hasard à un traitement avec RF ou non au jour 1 et au jour 2 post-partum. Le critère principal de jugement était la douleur évaluée avec une échelle visuelle analogique (EVA), avec un score >4 au repos au jour 2 après le traitement. Les critères de jugement secondaires comprenaient l'inconfort et la douleur pendant la marche et en position assise deux jours après le traitement, le type de douleur deux jours après le traitement et la prise d'analgésiques deux jours après le traitement ; la reprise des rapports sexuels et la douleur des rapports sexuels ont également été évalués par appel téléphonique 30 jours après l'accouchement. Nous avons effectué une analyse univariée et des régressions linéaires multiples en ajustant la valeur du résultat au départ pour améliorer la précision de l'effet d'intervention estimé.

Résultats

Entre le 1^{er} juin 2017 et le 8 octobre 2017, le groupe RF comprenait 29 femmes contre 31 femmes dans le groupe sans RF. Il n'y avait pas de différence significative sur l'EVA > 4 entre les deux groupes (13,8% contre 9,7%, $p = 0.69$; différence = 4,1%, IC 95% -12.2% 20.4%) ; la consommation de Paracétamol était plus faible dans le groupe RF (978.3 mg (ET = 804.5) contre 1703.7 mg (ET = 1381.6), $p = 0.035$; différence = -725.3 mg, IC 95% -1359.6 - -91.3). L'analyse multivariée n'a montré aucune association entre la RF et la douleur. Néanmoins, nous avons trouvé une association entre la RF et l'inconfort lors de la marche (OR ajusté 0.24, IC à 95% 0.07– 0.90 ; $p = 0.03$).

Conclusion

L'EVA >4 au jour 2 n'était pas différente dans les groupes expérimental et témoin mais la RF était associée à un inconfort périnéal moindre lors de la marche et à une consommation de Paracétamol moins importante après l'accouchement.

Enregistrement de l'essai clinique

L'étude a été enregistrée sur le site gouvernemental des essais cliniques (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03172286?term=bretelle&rank=2>) sous le numéro NCT03172286.

OPEN ACCESS

Citation : Bretelle F, Fabre C, Golka M, Pauly V, Roth B, Bechadergue V, et al. (2020) Capacitive-resistive radiofrequency therapy to treat postpartum perineal pain: A randomized study. PLoS ONE 15(4): e0231869. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231869>

Editeur : Patrick Rozenberg, Hôpital de Poissy-Saint Germain/Université Versailles Saint Quentin, FRANCE

Reçu : 2 Octobre 2019

Accepté : 30 Mars 2020

Publié : 27 Avril 2020

Copyright : ©2020 Bretelle et al. Il s'agit d'un article en libre accès distribué sous les termes de la licence d'attribution Creative Commons, qui permet une utilisation, une distribution et une reproduction sans restriction sur n'importe quel support, à condition que l'auteur et la source d'origine soient crédités.

Déclaration de disponibilité des données : Toutes les données pertinentes se trouvent dans le document et ses fichiers d'informations complémentaires.

Financement : L'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) promeut le projet et une bourse a été dédiée à l'étude sous le numéro N° RCAPHM2016_0261. La société Winback a fourni l'équipement pour la durée de l'étude. La société Winback n'a joué aucun rôle dans la conception de l'étude, la collecte et l'analyse des données, la décision de publier ou la préparation du manuscrit. FB a reçu un prix.

Intérêts concurrents : La société Winback a fourni l'équipement pour la durée de l'étude. Cela ne modifie pas notre adhésion aux politiques de PLOS ONE sur le partage des données et des matériaux. Il n'y a aucun brevet, produit en développement ou produit commercialisé à déclarer.

Introduction

La majorité des femmes qui ont accouchées par voie vaginale ressentent une douleur périnéale 24h après la naissance (95%) [1]. Ce pourcentage atteint 100% en cas de déchirures périnéales. Cette douleur diminue au fil des jours mais à 7 jours après la naissance, 60% des femmes avec un périnée intact et 91% de celles avec des déchirures périnéales souffrent toujours de douleurs invalidantes [1,2]. La progression vers la douleur chronique concerne près de 13% des femmes ayant subi une épisiotomie [3]. Les analgésiques de première intention (le Paracétamol en particulier) ont une efficacité variable [4,5]. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont fréquemment utilisés car ils semblent soulager efficacement ce type de douleur [6,7]. Des thérapies non pharmacologiques doivent être développées en raison de l'allaitement maternel chez la majorité des femmes et des risques d'effets indésirables potentiels des traitements pharmacologiques [8]. Des techniques alternatives sont actuellement en cours de développement telles que l'infiltration périnéale avec des analgésiques locaux avant la suture périnéale [9,10] ou l'injection de hyaluronidase pendant le travail [11].

La radiofréquence (RF) ou la thérapie à haute fréquence est couramment utilisée dans le sport [12–14], les lombalgies mais aussi en traumatologie et en urologie [15–18]. Elle est utilisée pour soulager rapidement la

douleur des blessures sportives et permet une récupération plus rapide [12–14]. La técarthérapie (TECAR : « Capacitive and Resistive Energy Transfer ») est une thérapie endogène, qui consiste en l'émission d'ondes haute fréquence via un applicateur. Le transfert d'énergie électromagnétique stimule les tissus ciblés. La RF peut être utilisée de deux manières : en capacitif ou en résistif. Le mode capacitif (CET) concentre l'énergie pour cibler les tissus mous contenant des électrolytes : muscles, tissus vasculaires ou lymphatiques. Le mode résistif (RET) cible les tissus plus denses contenant plus de graisses et de fibres (comme les os, les ligaments et les tendons). Les ondes à haute fréquence pénètrent profondément dans les tissus et augmentent à la fois les échanges et la température, et une étude récente a démontré les effets de la RF sur la microcirculation cutanée et le flux sanguin intramusculaire [19,20]. Il a été démontré que cela augmente la vascularisation et réduit l'inflammation et l'enflure, accélère le processus de guérison et soulage la douleur [12]. À ce jour, aucune étude n'a évalué l'impact du traitement RF sur la douleur périnéale post-partum.

Nous avons émis l'hypothèse que la thérapie par radiofréquence capacitive et résistive appliquée sur les déchirures périnéales diminuerait la douleur et améliorerait le bien-être de la mère pendant la période post-partum. L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité du traitement par radiofréquence sur la douleur périnéale en post-partum sur des femmes présentant des déchirures périnéales. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'inconfort et la douleur lors de la marche et en position assise, le type de douleur et la prise d'analgésiques, la reprise des rapports sexuels et la douleur des rapports sexuels. Nous visons à proposer une approche alternative innovante dans la prise en charge des femmes avec des déchirures post-partum et atteindrions cet objectif par une étude randomisée en double aveugle.

Matériel et méthode

Nous avons effectué un essai contrôlé randomisé unicentrique en double aveugle effectué au Centre Hospitalier Universitaire de Marseille Nord, en France.

La participation à l'étude a été proposée aux femmes après l'accouchement en salle d'hospitalisation post-partum.

Les critères d'inclusion étaient : des femmes primipares ou multipares présentant des déchirures périnéales (déchirures périnéales d'au moins de grade 2 ou une épisiotomie) après un accouchement vaginal, assisté par instrument (appareil à vide, spatules, forceps) ou non.

Après avoir signées un formulaire de consentement éclairé, les patientes ont été randomisées en deux groupes (avec ou sans RF) via une liste de randomisation. La randomisation a été effectuée selon un modèle de bloc permuté (rapport 1:1).

Dans les deux groupes, les séances de traitement ont duré 15 minutes et ont été réalisées les jours 1 et 2 post-partum en décubitus dorsal avec les jambes pliées par la sage-femme. Le transducteur plat a été appliqué sur le périnée et spécifiquement sur la blessure. La housse en latex protégeait le transducteur plat.

Le critère principal de jugement était le pourcentage de femmes avec un EVA > 4 sur l'échelle analogique numérique le deuxième jour après l'accouchement après le traitement. L'EVA est une échelle continue horizontale de 10 centimètres comprenant l'absence de douleur (score de 0) à la pire douleur imaginable (score de 10). Le seuil de 4 a été choisi en raison de sa pertinence clinique et thérapeutique et ayant déjà fait l'objet d'une publication par notre équipe [9]. Les critères de jugement secondaires étaient prédéterminés : inconfort et douleur en marchant et en position assise (oui/non) le deuxième jour après le traitement, type de douleur (brûlure, tiraillement, tir, coup de couteau, piqûre) deux jours après le traitement et mesurés en tant que variables binaires ; et la prise totale de Paracétamol deux jours après le traitement en milligrammes.

Des données cliniques et obstétricales ont été collectées (âge, parité, durée du travail, temps de poussée, accouchement spontané, épisiotomie), ainsi que des données concernant la douleur : présence d'hématome (oui/non), douleur en position assise et en marchant (oui/non), inconfort lors de la marche (oui/non), œdème (oui/non). La douleur a été évaluée au repos en position couchée dans le lit à l'aide d'une

échelle visuelle analogique (EVA) avant et après chaque séance (au jour 1 et au jour 2). Une évaluation qualitative de la douleur a été réalisée en utilisant une VAS pour chaque type de douleurs : brûlure, tiraillement, tir, coup de couteau, piqûre. La reprise des rapports sexuels et la douleur des rapports sexuels ont été évaluées par appel téléphonique 30 jours après l'accouchement. Aucune recommandation n'était généralement faite aux femmes concernant la reprise des rapports sexuels. La prise d'analgésiques a été mesurée ; le traitement avec des analgésiques peut comprendre jusqu'à 3 g/jour de Paracétamol, jusqu'à 300 mg/jour de Kétoprofène ou d'opioïdes si nécessaire. Comme, après l'accouchement, les femmes ont pu bénéficier d'une infiltration périnéale avec de la Ropivacaïne à 10 mL avant la suture périnéale, ces informations ont été collectées.

MG est entrée dans la base de données et le bailleur AP-HM a validé l'exactitude de la base de données.

Le dispositif médical utilisé était une BACK1S. L'analyse des données était totalement indépendante de Winback et réalisée par FB, BR et VP. Le dispositif est un appareil de thérapie à haute fréquence, enregistré et exclusivement commercialisé par Winback, en France et produit par Daeyang, en Corée du Sud conformément à la norme 93/42/CEE sous le numéro 1984-MDD-14-108 314.

L'étude a reçu un avis favorable de la part du Comité d'éthique de la Recherche en Obstétrique et Gynécologie Française (CPP) le 12 octobre 2016 et a été enregistrée sous le numéro 1697 et le numéro ID RCB : 2016-A01499-42. Elle a été enregistrée sur le site gouvernemental des essais cliniques (ClinicalTrials.gov) sous le numéro NCT03172286. L'étude a été enregistrée dans le registre de l'Institutional Review Board, la commission française de protection des données CIL/AP-HM sous le numéro 2018–40.

Groupe A : Traitement par radiofréquence

Les patientes ont reçu un traitement par radiofréquence utilisant un appareil BACK1S émettant des ondes de radiofréquence. L'appareil BACK1S utilisé pour l'étude clinique a 3 fréquences : 300 kHz, 500 kHz et 1 MHz. Chaque fréquence permet de cibler la profondeur d'action : plus la fréquence est basse, plus l'action est profonde. Au cours de cette étude, deux fréquences ont été utilisées (300 et 500 kHz). Le mode capacitif (CET) est un mode d'application qui a une action superficielle (2 à 3 cm) sur les tissus mous (forte teneur en eau). Le mode résistif (RET) est un mode d'application qui permet de traverser la profondeur globale des tissus et agit sur tous les tissus fibreux (faible teneur en eau). La fonction dynamique utilisée dans ce protocole permet à l'appareil de passer automatiquement de la fréquence 300 kHz à 500 kHz toutes les 3 secondes. L'appareil a été utilisé avec une puissance de 12 Watts. La durée du traitement a été de deux fois 15 minutes. Parmi ces 15 minutes, la première phase du protocole comprenait une phase CET de 5 minutes. Au cours de cette phase, deux électrodes statiques de 13,5 cm² chacune ont été appliquées sur le sacrum et sur le pubis. Après cette première phase, une phase RET a été appliquée pendant 10 minutes à l'aide d'un applicateur plat de 35 mm de diamètre émettant des ondes haute fréquence. Cet applicateur a été appliqué en contact direct avec le périnée et spécifiquement sur la blessure.

Groupe B : Sans traitement par radiofréquence

Lors de leur inclusion dans le groupe B, les patientes ont été traitées en appliquant le même protocole avec d'abord les électrodes statiques pendant 5 minutes (sur le sacrum et le pubis) puis le même transducteur plat a été appliqué en contact direct avec le périnée pendant 10 minutes sans émettre d'ondes afin de respecter l'aspect aveugle de l'étude. Le temps de traitement global était le même que pour le groupe A : 15 minutes.

Dans les deux groupes, le dispositif n'émettait pas de son et son écran était caché afin de ne pas informer les patientes du groupe de randomisation.

La sage-femme qui a effectué le traitement par radiofréquence a dû suivre un protocole strict et uniforme dans chaque groupe. Une sage-femme différente, qui ne connaissait pas le groupe de randomisation,

a évalué chaque patiente en utilisant l'échelle analogique numérique avant et après chaque session, au jour 1 et au jour 2.

La taille de l'échantillon nécessaire pour atteindre une puissance de $1-\beta = 0.90$ avec un niveau α égal à 0.05 pour détecter une différence de 40% de femmes avec une EVA > 4 entre les groupes (80% dans le groupe sans RF [1] vs 40% dans le groupe RF) au jour 2, était de 60 femmes au total (PROC POWER SAS1 pour le test du χ^2 bilatéral). La différence de 40% a été choisie car plus réaliste que la précédente étude (plus de 70%) [18] et tenant compte du protocole actuel d'infiltration à la Ropivacaine en cas de déchirures périnéales. Nous avons prévu d'inclure 32 femmes dans chaque groupe en cas de pertues de vue.

Les groupes ont été comparés au départ en utilisant le test statistique du χ^2 (ou le test de Fisher) pour les données qualitatives et le test t de Student (ou le test non paramétrique de Kruskal Wallis) pour les données quantitatives. Les variables catégorielles ont été données en nombre d'observations et en pourcentages ; les variables quantitatives ont été données sous forme de moyenne et d'écart type (moyenne +/- ET).

Nous avons comparé les groupes après le traitement au jour 2 sur les résultats suivants (EVA > 4, EVA quantitative, douleur et inconfort lors de la marche et en position assise, en utilisant des régressions logistiques (pour les résultats binaires) et linéaires (pour les résultats quantitatifs). Premièrement, nous avons effectué des régressions univariées (logistiques ou linéaires selon la nature du résultat) et nous avons ensuite effectué des régressions linéaires multiples en ajustant la valeur du résultat au départ pour prendre en compte les groupes déséquilibrés au départ malgré la randomisation. Nous avons analysé et comparé la prise de Paracétamol entre les groupes sur le deuxième jour avant la 2^e session en effectuant une analyse univariée et multivariée de la covariance des quantités de Paracétamol, en tenant compte de la consommation de référence de Paracétamol et du groupe.

Résultats

Entre le 1^{er} juin 2017 et le 8 octobre 2017, 855 femmes ont accouché dont 212 par césarienne. L'organigramme est illustré par la Fig 1.

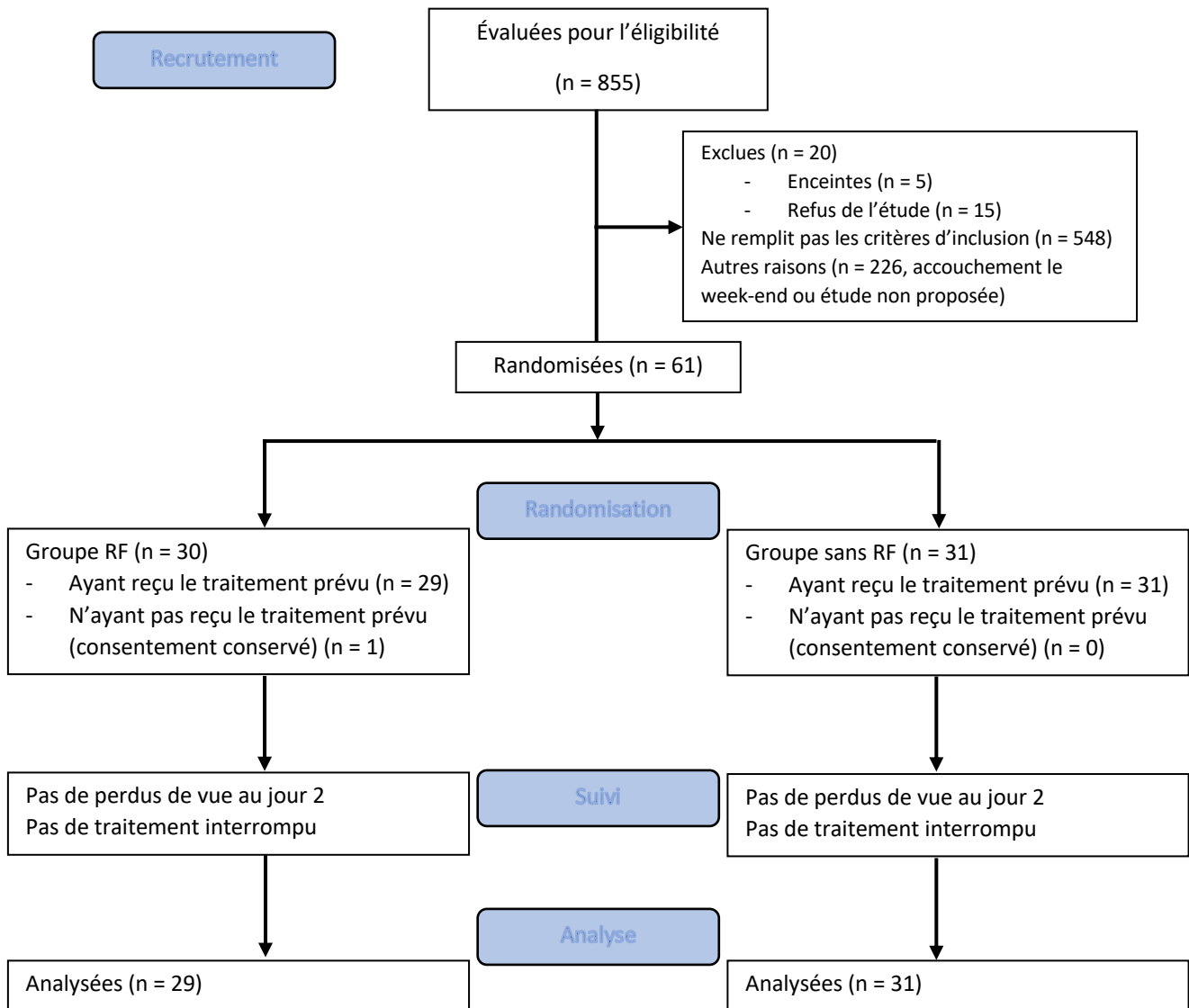


Fig 1. Diagramme CONSORT pour la participation de l'étude.

61 femmes ont été incluses dans l'étude et randomisées en un groupe A ($n = 30$) recevant la thérapie RF et un groupe B sans RF ($n = 31$) pendant la période d'inclusion prédéfinie. Une patiente qui avait donné son consentement et qui avait été incluse dans le groupe RF A n'a pas souhaité continuer et a été exclue de l'étude, donc le groupe RF contenait finalement 29 femmes. Il n'y a pas eu de perdus de vue lors du deuxième jour (jour des principales mesures des résultats). Au jour 30, le nombre de perdus de vue était de 10 dans le groupe A (33%) et 8 dans le groupe B (25,8%).

Les caractéristiques cliniques des femmes sont résumées dans le [Tableau 1](#). Les femmes du groupe A avec la RF présentaient significativement un plus grand nombre d'œdèmes que celles du groupe B mais une durée de travail plus longue non significative, comme le temps de poussée ([Tableau 1](#)). Les mesures références d'inconfort et de douleur démontraient un fort pourcentage de femmes présentant une douleur et un inconfort pendant la marche et une douleur en position assise dans le groupe A.

Tableau 1. Comparaisons avant traitement et évaluation de la douleur entre les groupes (analyse univariée) avec ou sans radiofréquence (RF).

Caractéristiques	Groupe A	Groupe B	P
	Avec RF	Sans RF	
	N = 29	N = 31	
Age (ans), moyenne (ET)	26.6 (4.5)	28.8 (6.3)	0.13
Parité, moyenne (ET)	1.5 (1.1)	1.9 (1.1)	0.13
Durée de travail (min), moyenne (ET)	362 (225)	261 (208)	0.05
Temps de poussée (min), moyenne (ET)	18.6 (13.3)	14.4 (14.0)	0.10
Accouchement spontané ^a , n (%)	23 (79.3)	29 (93.5)	0.14
Hématome ^a , n(%)	4 (13.8)	0 (0)	0.05
Œdème ^a , n(%)	16 (55.2)	8 (25.8)	0.02
Episiotomie ^a , n(%)	5 (17.2)	3 (9.7)	0.46
Infiltration périnéale avec de la Ropivacaïne ^a , n (%)	7 (24)	4 (12.9)	0.22
Douleur pendant la marche ^a , Jour 1, n (%)	24 (82.8)	19 (61.3)	0.03
Inconfort pendant la marche ^a , Jour 1, n (%)	28 (96.6)	23 (74.2)	0.03
Douleur en position assise ^a , Jour 1, n (%)	29 (100)	25 (80.6)	0.02
Inconfort en position assise ^a , Jour 1, n (%)	28 (96.6)	27 (87.1)	0.20
Consommation de Paracétamol ^a , n (%)	25 (86.2)	27 (87.1)	0.61

RF, Radiofréquence ; VAS : échelle visuelle analogique

^aVariables binaires (oui ou non)

Les données sont des moyennes (ET) ou des nombres (%)

Au jour 2, les femmes du groupe A avec RF ne présentaient pas significativement plus d'œdème que le groupe B avant la deuxième séance de traitement (13.8% dans le groupe A contre 12.9% dans le groupe B, $p = 0.99$; différence = 0.90%, IC 95% – 14.7%– ;18.3%).

Après une analyse univariée et multivariée, aucune différence significative n'a été observée entre les groupes en ce qui concerne les principaux critères de jugement : douleur au repos le deuxième jour après le traitement, évaluée par EVA (les deux EVA>4 – Différence = 4.1%, IC 95% -12.2% - 20.4% (Tableau 2) et EVA moyen : différence moyenne = 0.42 ; IC 95% -0.57–1.40 [non présenté]). Une analyse multivariée (ajustée sur la valeur de départ) a montré une association statistique entre l'inconfort pendant la marche (OR ajusté [aOR] 0.24 ; IC 95% 0.07–0.90, $p = 0.03$) et une consommation plus faible de Paracétamol dans le groupe A avec RF (différence ajustée = -642.0, IC 95% -20.7– 1304.7, $p = 0.05$).

L'évaluation qualitative de la douleur a montré des caractéristiques similaires entre les groupes après traitement (Tableau 3).

Au 30^e jour du post-partum, 47.4% des femmes dans le groupe RF et 36.8% dans le groupe sans RF ont déclaré avoir repris une activité sexuelle ($p = 0.41$). Les rapports sexuels ont été signalés comme douloureux pour 21.1% des femmes dans le groupe RF et 13.0% dans le groupe sans RF ($p = 0.68$) (Tableau 3).

Discussion

Cet essai randomisé n'a montré aucune supériorité de la RF concernant la douleur périnéale évaluée à l'aide d'une EVA le deuxième jour après l'accouchement. Cependant, notre étude a montré que les femmes à qui l'on a administré la RF se sentaient nettement mieux avec moins d'inconfort périnéal lors de la marche et consommaient moins de Paracétamol au jour 2 après l'accouchement.

Tableau 2. Mesures des critères de jugement principal et secondaires (analyses univariée et multivariée).

Caractéristiques	Analyse univariée			Analyse multivariée ^a		
	Avec RF n = 29	Sans RF n = 31	P	aOR / Coefficient beta	95% IC / Erreur standard	P
VAS > 4 au repos, Jour 2 après traitement, n (%)	4 (13.8)	3 (9.7)	0.69	1.91	0.36-10.09	0.45
Douleur pendant la marche, Jour 2 après traitement ^b , n (%)	11 (37.9)	11 (35.5)	0.67	0.67	2.20-2.30	0.53
Inconfort pendant la marche, Jour 2 après traitement ^b , n (%)	12 (41.4)	20 (64.5)	0.08	0.24	0.07-0.90	0.03
Douleur en position assise, Jour 2 après traitement ^b , n (%)	18 (62.1)	15 (48.4)	0.14	1.90	0.60-6.05	0.27
Inconfort en position assise, Jour 2 après traitement ^b , n (%)	14 (48.3)	21 (67.7)	0.14	0.39	0.12-1.28	0.12
Prise totale de Paracétamol 2 jours après traitement (mg), moyenne (erreur standard-SE)	978.3 (167.8)	1703.7 (265.9)	0.035	-642.0	329.4	0.05

^a Régressions multivariées ajustant la valeur des résultats au départ et au groupe de traitement

^b Variables binaires (oui ou non)

RF, radiofréquence ; aOR, Odds Ratio ajustés ; 95% IC, Intervalle de Confiance ; VAS, échelle visuelle analogique

Les données sont des nombres (%) ou des moyennes (SE)

À notre connaissance, il s'agit de la première étude évaluant l'impact de la RF pendant la période post-partum. Notre étude n'a pas permis de montrer un score plus bas d'EVA > 4, principal critère de jugement dans le groupe RF. Il n'y avait pas de supériorité de la RF pour l'amélioration de la douleur et peut-être en raison de la petite taille de l'échantillon, le résultat n'était pas en faveur de la RF concernant le principal critère de jugement. Cela pourrait être lié à l'absence d'efficacité de la technique, ce qui est peu probable en ce qui concerne son utilisation dans d'autres situations douloureuses [14–18]. Cela pourrait également être lié à la durée de l'intervention, qui pourrait être insuffisante pour mesurer l'impact sur la douleur périnéale. Cependant, nos contraintes de financement et de personnel ne nous ont pas permis de poursuivre les séances RF après la sortie de l'hôpital. Néanmoins, la littérature scientifique et les recommandations concernant l'efficacité de la thérapie sont rares [21–22]. Récemment, un article a rapporté une récupération plus rapide chez les coureurs avec des augmentations plus importantes de la longueur des foulées, de l'angle et de la hauteur entre deux tests par rapport à un groupe témoin [12]. De plus, une petite étude randomisée sur les lombalgies a rapporté les avantages de la thérapie [15]. Néanmoins, les mécanismes de la douleur peuvent être différents dans la période post-partum par rapport à un traumatisme et pourraient expliquer les écarts.

L'absence de différence sur l'échelle EVA au repos pourrait également être liée à un manque de puissance. En effet, nous avons émis l'hypothèse que 80% des femmes présentaient une douleur périnéale après l'accouchement et que la RF réduirait ce pourcentage de 40% alors que seulement 53.3% des femmes incluses présentaient une EVA > 4 au départ (48.3% dans le groupe A avec RF et 58.1% dans le groupe B sans RF). Ce taux plus faible de femmes souffrant de douleurs périnéales observé dans notre étude peut être lié à l'utilisation d'une infiltration périnéale avec de la Ropivacaine avant la suture, ce qui pourrait fortement réduire le niveau de douleur rapporté par les femmes. Les prochaines études devraient inclure uniquement des femmes avec des douleurs pour éviter cette limite.

Tableau 3. Mesures des critères de jugement secondaires : évaluation qualitative de la douleur au jour 2 et de la reprise de l'activité sexuelle au jour 30 (analyse univariée).

Caractéristiques	Avec RF n = 29	Sans RF n = 31	P
Evaluation qualitative de la douleur (VAS), Jour 2 après traitement, moyenne (SE)			
Brûlure	2.00 (0.52)	1.20 (0.36)	0.29
Tiraillement	1.28 (0.43)	1.97 (0.48)	0.27
Tirs	2.14 (0.45)	1.90 (0.43)	0.74
Coups de couteau	0.97 (0.36)	0.87 (0.32)	0.89
Picotement/Piqûre	0.76 (0.36)	0.60 (0.27)	0.92
Reprise de l'activité sexuelle au jour 30 ^a , n (%), n = 42	9 (47.4)	8 (36.8)	0.41
Rapports sexuels douloureux ^a , n(%), n = 42	4 (21.1)	3 (13.0)	0.68

RF, Radiofréquence ; VAS : échelle visuelle analogique

^aVariabes binaires (oui ou non)

Les données sont des moyennes (SE) ou des nombres (%)

De plus, il est nécessaire d'évaluer à plus grande échelle pour garantir la sécurité de la technique, même au vu des résultats de cette étude pilote.

Malgré la randomisation, les groupes n'étaient pas strictement identiques. Cela peut se produire lorsque le nombre de femmes participant à la randomisation est faible. Au départ, le groupe RF présentait des déchirures périnéales plus sévères avec un œdème plus fréquent et une durée de travail plus longue (mais non significative), qui sont bien connus comme facteurs de douleur [23]. Cependant, les femmes du groupe A avec RF ne présentaient pas significativement plus d'œdème que le groupe B lors de la deuxième évaluation (jour 2) avant la deuxième session de traitement. En raison de la randomisation, il n'aurait pas été nécessaire de procéder à un ajustement. Néanmoins, en raison de données déséquilibrées sur les valeurs de douleur et d'inconfort au départ, nous avons décidé d'ajuster au moins sur ces valeurs afin d'améliorer la puissance dans l'analyse [24]. Nous avons choisi d'évaluer la douleur et l'inconfort même s'ils sont liés ; mais pas entièrement car l'inconfort peut être une sensation non associée à la douleur, par exemple en cas d'œdème [1,2].

Nous n'avons pas pu réaliser une étude plus vaste, car la promotion était définie pour 124 séances de traitement RF maximum pendant une période prédéfinie et avec des heures supplémentaires financées correspondantes pour les sages-femmes. Le financement limité a également expliqué le pourcentage élevé de perdus de vue dans chaque groupe (31% et 25.8% de femmes), 30 jours après l'accouchement, avec suivi par appel téléphonique et non par consultation programmée.

L'une des limites de l'étude était le critère d'inclusion qui devrait être plus précis pour une évaluation objective prenant en compte par exemple l'hémorragie post-partum, l'allaitement maternel et d'autres éléments pouvant être douloureux en période post-partum.

La diminution de la prise des médicaments est un indicateur d'efficacité fort et objectif par rapport à l'évaluation de la douleur par EVA. Nos résultats ont montré une réduction de la dose cumulée de Paracétamol dans le groupe RF alors que le nombre d'EVA>4 était plus élevé dans le groupe RF (mais pas significatif). Ce côté paradoxal pourrait s'expliquer par les caractéristiques de la douleur, avec une douleur plus brûlante (mais non significative) dans le groupe RF. En cas de douleur brûlante, les femmes peuvent utiliser moins de Paracétamol mais un traitement plus local comme des packs de glace par exemple (données non disponibles). Une étude récente a montré que l'étendue de la douleur périnéale post-partum a conduit 28% des médecins à prescrire des opioïdes [25]. Cependant, dans notre pratique, les opioïdes sont très rarement administrés sauf en cas d'hématome vulvaire majeur. La RF a permis de réduire la prise de Paracétamol, ce qui pourrait diminuer la prescription et probablement l'utilisation d'autres analgésiques. Cette considération est essentielle car 66% des femmes en France et 81% des femmes aux États-Unis commencent l'allaitement après l'accouchement [8,26].

De plus, après une analyse multivariée, les résultats de la présente étude ont montré que les femmes ressentait beaucoup moins d'inconfort lors de la marche. Même si ce résultat pourrait être dû à une erreur de type I, c'est un résultat intéressant pour la femme et sa relation avec son nouveau-né. L'évaluation de la douleur lors de rapports sexuelles pourrait être discutée et d'autres études devraient utiliser des questionnaires de sexualité plus standardisés tels que PISQ-12 [27].

La généralisation de l'utilisation des RF en post-partum n'est pas recommandée à la lumière de notre seule étude, notamment en raison de sa taille. Cependant, la pertinence clinique de ces résultats suggère d'étudier l'intérêt des RF dans les symptômes périnéaux après les accouchements vaginaux et avec une évaluation plus globale de la douleur plusieurs jours après l'accouchement. Une étude randomisée plus large avec plus de puissance est justifiée pour étudier l'efficacité de la RF dans la douleur périnéale immédiate après l'accouchement et la douleur à long terme.

Conclusions

La thérapie RF n'a pas eu d'impact significatif sur la douleur périnéale au repos évaluée par une échelle visuelle dans cette étude pilote. Le traitement par radiofréquence a montré une réduction significative de l'inconfort périnéal lors de la marche et pourrait réduire de moitié l'utilisation d'analgésiques, ce qui pourrait améliorer le bien-être pendant cette période sensible.

Remerciements

Aux sages-femmes de l'institut pour leur implication dans cette recherche clinique : Malorie Chroum, Kasmia El Mahrouk, Céline Paquier, Lila Halil et à Jean François Coccalemen pour l'aide technique. Nous remercions Justine Buand d'avoir aidé à corriger l'anglais.

Contributions des Auteurs

Conceptualisation : Florence Bretelle, Chantal Fabre.

Conservation des données : Marine Golka, Valérie Bechadergue.

Analyse formelle : Marine Golka, Vanessa Pauly, Brimbelle Roth, Julie Blanc.

Financement d'acquisition : Florence Bretelle.

Méthodologie : Florence Bretelle, Chantal Fabre, Vanessa Pauly, Brimbelle Roth.

Administration du projet : Valérie Bechadergue.

Encadrement : Florence Bretelle, Valérie Bechadergue.

Validation : Chantal Fabre, Vanessa Pauly, Julie Blanc.

Rédaction - ébauche originale : Marine Golka, Brimbelle Roth.

Rédaction - révision et révision : Florence Bretelle, Vanessa Pauly, Julie Blanc.

Références

1. Macarthur AJ, Macarthur C. Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: a prospective cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2004; 191:1199–204. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.02.064> PMID: 15507941.
2. Persico G, Vergani P, Cestaro C, Grandolfo M, Nespoli A. Assessment of postpartum perineal pain after vaginal delivery: prevalence, severity and determinants. A prospective observational study. *Minerva Gynecol*. 2013; 65:669–78.
3. Turmo M, Echevarria M, Rubio P, Almeida C. Development of chronic pain after episiotomy. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2015; 62:436–42. <https://doi.org/10.1016/j.redar.2014.10.008> PMID: 25555717.
4. Skovlund, Fyllingen G., Landre H. and Nesheim B.-I. Comparison of postpartum pain treatments using a sequential trial design. I. Paracetamol versus placebo. *Eur J Clin Pharmacol*. 1991; 40:343–34. <https://doi.org/10.1007/bf00265841> PMID: 2050168.
5. Chou D, Abalos E, Gyte GM, Gülmezoglu AM. Paracetamol/acetaminophen (single administration) for perineal pain in the early postpartum period. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 1:CD008407.
6. Molakatalla S, Shepherd E, Grivell RM. Aspirin (single dose) for perineal pain in the early postpartum period. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017; 2:CD012129. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012129.pub2> PMID: 28181214.
7. Yildizhan R, Yildizhan B, Sahin S, Suer N. Comparison of the efficacy of diclofenac and indomethacin suppositories in treating perineal pain after episiotomy or laceration: a prospective, randomised, double-blind clinical trial. *Arch Gynecol Obstet* 2009; 280:735–738. <https://doi.org/10.1007/s00404-0091006-3> PMID: 19242709.
8. ACOG Committee Opinion No. 742 Summary: Postpartum Pain Management. *Obstet Gynecol* 2018; 132: 252–253. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000002711> PMID: 29939935.
9. Gutton C, Bellefleur JP, Puppo S, Brunet J, Antonini F, Leone M et al. Lidocaine versus ropivacaine for perineal infiltration post-episiotomy. *Int J Gynaecol Obstet*. 2013; 122:33–6. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2013.01.028> PMID: 23579103.
10. Schinkel N, Colbus L, Soltner C, Parot-Schinkel E, Naar L, Fournie ´ A et al. Perineal infiltration with lidocaine 1%, ropivacaine 0.75%, or placebo for episiotomy repair in parturients who received epidural labor analgesia: a double-blind randomised study. *Int J Obstet Anesth*. 2010; 19:293–7. <https://doi.org/10.1016/j.ijoa.2009.11.005> PMID: 20627696.
11. Zhou F1, Wang XD, Li J, Huang GQ, Gao BX. Hyaluronidase for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; 5:CD010441.
12. Duñabeitia I, Arrieta H, Torres-Unda J, Gil J, Santos-Concejero J, Gil SM et al. Effects of a capacitive-resistive electric transfer therapy on physiological and biomechanical parameters in recreational runners: A randomised controlled crossover trial. *Phys Ther Sport*. 2018; 32:227–234. <https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2018.05.020> PMID: 29870922.
13. Costantino C, Pogliacomì F, Vaienti E. *Acta Biomed*. Cryoultrasound therapy and tendonitis in athletes: a comparative evaluation versus laser CO2 and t.e.ca.r. therapy. 2005; 76:37–41.
14. Weber T, Kabelka B. Noninvasive monopolar capacitive-coupled radiofrequency for the treatment of pain associated with lateral elbow tendinopathies: 1-year follow-up. *PM R*. 2012; 4:176–81. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2011.11.003> PMID: 22342819.
15. Notarnicola A, Maccagnano G, Gallone MF, Covelli I, Tafuri S, Moretti B. Short term efficacy of capacitive-resistive diathermy therapy in women with low back pain: a prospective randomised controlled trial. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2017; 31:509–515. PMID: 28685560.
16. Piazzolla A, Solarino G, Bizzoca D, Garofalo N, Dicuonzo F, Setti S et al. Trauma capacitive coupling electric fields in the treatment of vertebral compression fractures. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2015; 29:637–46. PMID: 26403401.
17. Pavone C, Castrianni D, Romeo S, Napoli E, Usala M, Gambino G et al. TECAR therapy for Peyronie’s disease: a phase-one prospective study. Great evidence in women with erectile dysfunction. *Urologia*. 2013; 80:148–53. <https://doi.org/10.5301/RU.2013.10756> PMID: 23423676.
18. Pavone C, Romeo S, D’Amato F, Usala M, Letizia Mauro G, Caruana G. Does Transfer Capacitive Resistive Energy Has a Therapeutic Effect on Peyronie’s Disease? Randomised, Single-Blind, Sham Controlled Study on 96 Women: Fast Pain Relief. *Urol Int*. 2017; 99:77–83. <https://doi.org/10.1159/000467396> PMID: 28482350.

19. Kumaran B, Watson T. Thermal build-up, decay and retention responses to local therapeutic application of 448kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency: A prospective randomised crossover study in healthy adults. *Int J Hyperthermia*. 2015; 31:883–95. <https://doi.org/10.3109/02656736.2015.1092172> PMID: 26524223.
20. Clijsen R, Leoni D, Schneebeli A, Cescon C, Soldini E, Li L et al. Does the Application of Tecar Therapy Affect Temperature and Perfusion of Skin and Muscle Microcirculation? A Pilot Feasibility Study on Healthy Subjects. *J Altern Complement Med*. 2019 Oct 3.
21. Kaiser MG1, Eck JC, Groff MW, Ghogawala Z, Watters WC 3rd, Dailey AT et al. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 17: bone growth stimulators as an adjunct for lumbar fusion. *J Neurosurg Spine*. 2014; 21:133–9. <https://doi.org/10.3171/2014.4.SPINE14326> PMID: 24980594.
22. Cronkey J, LaPorta G. Rating systems for evaluation of functional ankle instability: prospective evaluation in a cohort of women treated with monopolar capacitive-coupled radiofrequency. *Foot Ankle Spec*. 2012; 5:293–9. <https://doi.org/10.1177/1938640012457941> PMID: 23008239.
23. Leeman L, Fullilove AM, Borders N, Manocchio R, Albers LL, Rogers RG. Postpartum perineal pain in a low episiotomy setting: association with severity of genital trauma, labor care, and birth variables. *Birth*. 2009; 36:283–8. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536X.2009.00355.x> PMID: 20002420.
24. Kahan BC, Jairath V, Dore CJ, Morris TP. The risks and rewards of covariate adjustment in randomized trials: an assessment of 12 outcomes from 8 studies. *Trials*. 2014; 15: 139. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-139> PMID: 24755011.
25. Prabhu M, Garry EM, Hernandez-Diaz S, MacDonald SC, Huybrechts KF, Bateman BT. Frequency of Opioid Dispensing After Vaginal Delivery. *Obstet Gynecol*. 2018; 132:459–465. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000002741> PMID: 29995732.
26. ENP2016_rapport_complet.pdf, http://www.xn—epop-inserm-ebb.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf.
27. Fattouh B, Letouzey V, Lagrange E, Mares P, Jacquelin B, de Tayrac R. Validation of a French version of the short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2009 Dec; 38(8):662–7.