

# IMPACT DE LA TECHNIQUE D'HYSTÉROTOMIE AU COURS DE LA CÉSARIENNE SUR LE SAIGNEMENT PÉRIOPÉRATOIRE : un essai prospectif randomisé

S. HIDAR (1), M. JERBI (1), A. HAFSA (2), A. SLAMA (2), M. BIBI (1), H. KHAÏRI (1)

**RÉSUMÉ** : L'objectif de cet essai est de déterminer si, lors de la césarienne, l'expansion de l'hystérotomie aux ciseaux (instrumentale), comparée à l'expansion digitale, modifie le saignement péri-opératoire estimé par les modifications de l'hématocrite. Il s'agit d'un essai prospectif, randomisé, en intention de traiter qui concerne des parturientes césariennes électives ou en urgence à un terme supérieur à 36 semaines d'aménorrhée. Deux groupes ont été constitués; l'ouverture de l'utérus par une moucheture au bistouri fut suivie, dans le premier, par une expansion digitale; dans l'autre, par un élargissement aux ciseaux. Le critère de jugement principal était la chute de l'hématocrite et le seuil de signification était fixé à  $p < 0,05$ . Trois cents patientes ont été randomisées : 153 dans le groupe expansion instrumentale et 147 dans le groupe expansion digitale. Les caractéristiques cliniques et démographiques des deux populations étaient comparables du point de vue statistique. Aucune différence significative entre les deux groupes ne fut observée dans la chute moyenne de l'hématocrite (%) (respectivement  $1,71 \pm 3,18$  versus  $1,91 \pm 3,28$   $p = 0,58$ ). Nos données suggèrent que l'élargissement de l'hystérotomie peut se faire aussi bien aux doigts qu'aux ciseaux sans modification significative des pertes sanguines.

**MOTS-CLÉS** : Césarienne - Pertes sanguines - Essai clinique - Grossesse

## INTRODUCTION

La césarienne demeure une intervention à fort risque hémorragique; le taux probablement sous-estimé (1) d'hémorragie du *post partum* est considéré atteindre jusqu'à 8% (2, 3).

Plusieurs stratégies ont été élaborées pour réduire le saignement périopératoire au cours d'essais cliniques bien conduits (4-6). Dans un travail récent (7), nous avons rapporté une diminution fortement significative de ce saignement lorsque la technique chirurgicale était modifiée. Peu d'études publiées sur ce sujet (8-12) se sont spécifiquement intéressées à l'impact de la technique d'élargissement (digitale versus instrumentale) de l'hystérotomie sur ce paramètre.

L'objectif de cet essai clinique randomisé est de déterminer si la technique d'hystérotomie au cours de la césarienne a un impact sur le saignement périopératoire; cette dernière variable étant estimée par la chute de l'hématocrite.

THE EFFECT OF UTERINE INCISION EXPANSION AT CAESAREAN DELIVERY ON PERIOPERATIVE HAEMORRHAGE :  
A RANDOMISED CLINICAL TRIAL

**SUMMARY** : To determine if blunt or sharp expansion of the uterus at caesarean delivery is associated with increased maternal peripartum haemorrhage as estimated by the drop in hematocrit. Prospective randomised intention to treat clinical trial of women undergoing elective or urgent caesarean delivery at least 36 weeks gestation. Two study groups were formed; after an initial hysterotomy which consisted in a transverse uterine incision of the lower segment, in the blunt group, the surgeon's indexes expanded the initial incision bilaterally and cephalad; in the sharp group, expansion of the initial incision was made using scissors. The primary outcome measure was the mean drop in hematocrit and  $p < 0.05$  was considered significant. Three hundred women were randomised : 153 to the sharp group and 147 to the blunt group. The demographic and clinical characteristics of the two populations were similar. There were no statistically significant differences between the groups in estimated blood loss as assessed by the mean drop in hematocrit (%) (respectively  $1,71 \pm 3,18$  versus blunt group  $1,91 \pm 3,28$   $p = 0,58$  non significant). Our findings support that sharp or blunt expansion of hysterotomy during caesarean section equally affect blood loss as estimated by drop in hematocrit.

**KEYWORDS** : Cesarean Section - Pregnancy randomised clinical trial - Blood loss

## PATIENTES ET MÉTHODES

Nous avons pratiqué un essai clinique prospectif et randomisé en intention de traiter au Service de Gynécologie Obstétrique du CHU F, Sousse, Tunisie.

Comme il est actuellement recommandé, l'essai était enregistré (référence ISRCTN 34712244) (13, 14). Le Comité d'éthique local a donné son accord et les patientes leur consentement oral.

La randomisation était effectuée par ordinateur et le résultat placé dans des enveloppes opaques et numérotées. Ces dernières étaient ouvertes juste avant le début de la césarienne. Pour des raisons pratiques, le protocole était appliqué 5 jours par semaine.

Les patientes se présentant avec une grossesse de terme supérieur à 36 semaines d'aménorrhée, une grossesse unique, et candidates à une césarienne élective ou en urgence, étaient incluses. Un âge inférieur à 20 ans, une coagulopathie connue, un placenta *praevia*, une présentation transverse ou un saignement pré-opératoire étaient les critères d'exclusion.

(1) Service de Gynécologie Obstétrique  
(2) Service d'Anesthésie Réanimation, CHU F.Hached Sousse, Tunisie.

Le critère de jugement principal était la chute de l'hématocrite; les critères de jugement secondaires étaient la chute de l'hémoglobine, le nombre de patientes ayant une chute de l'hémoglobine supérieure à 10 %, le recours à la transfusion, la survenue d'une fièvre isolée (38 °C à six heures d'intervalle) ou d'une endométrite du *post-partum* (définie par une sensibilité annexielle associée à une hyperleucocytose supérieure à 15.000/ml<sub>0</sub> et au moins deux mesures de température > 38,5 °C à six heures d'intervalle et ce, à l'exclusion des 24 premières heures du *post-partum*).

Les patientes étaient incluses de façon aléatoire dans l'un des deux groupes: hystérotomie digitale *versus* instrumentale. Dans les deux groupes, l'hystérotomie était initialement démarrée par une moucheture transversale d'environ 2 cm au niveau du segment inférieur. Dans le groupe digital, les deux index de l'opérateur élargissaient l'hystérotomie latéralement et vers le haut. Dans le groupe instrumental, cette même expansion était réalisée aux ciseaux.

Dans notre département, les césariennes sont pratiquées en règle générale par un résident de 3<sup>ème</sup> ou 4<sup>ème</sup> année sous la supervision d'un senior. L'antibioprophylaxie est systématique, soit par une céphalosporine de première génération soit par gentamicine. La procédure standard est proche de celle décrite par J. Cohen et inclut une délivrance dirigée du placenta (7), la réparation *in situ* de l'utérus, la toilette péritonéale par 500 cc de sérum physiologique; les deux feuillets du péritoine sont par ailleurs laissés tels quels.

Les paramètres maternels médicaux, biologiques et obstétricaux ont été analysés et le dosage de l'hématocrite pratiqué juste avant et dans les 24 à 48 heures après la césarienne.

Cette étude a été conçue pour permettre de détecter une différence de 3% entre les deux groupes dans la chute de l'hématocrite : une telle différence nous semble cliniquement significative. En attribuant à  $\alpha$  la valeur de 0,05 et à  $\beta$  celle de 0,20 et en sélectionnant une puissance de 80%.

Les données ont été analysées par les tests t de Student, c2 et de Fisher. Le seuil de signification fut fixé à 5%. Le risque relatif (RR) et son intervalle de confiance (CI) sont indiqués. L'analyse a été effectuée en utilisant SPSS version 10,0 (SPSS Inc).

## RÉSULTATS

Entre mai et septembre 2004, 1.104 des 5.502 patientes accouchées dans le service ont été

césariées (20,06%); parmi ces dernières, 300 ont été incluses dans l'étude, les autres n'étant pas éligibles ou non randomisées. 153 patientes étaient incluses dans le groupe hystérotomie instrumentale et 147 dans le groupe hystérotomie digitale. Dans ce dernier groupe, 7 ont eu une hystérotomie instrumentale en raison de difficultés peropératoires.

Les caractéristiques démographiques des deux groupes n'étaient pas significativement différentes. Par ailleurs, les indications des césariennes étaient comparables dans les deux groupes (Tableau I, Fig. 1).

La chute moyenne de l'hématocrite (critère de jugement principal) était similaire dans les deux groupes (hystérotomie instrumentale : 1.71+/-3.18; hystérotomie digitale : 1.91 +/-3.28; p=0.58, NS). Le nombre de patientes ayant eu une chute supérieure à 10% de l'hématocrite était également comparable dans les deux groupes (RR 1,18; IC 95% 0,57-2,43). Dans aucun des deux groupes, une transfusion pré- ou postopératoire immédiate n'a été indiquée.

TABLEAU I : CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES DES DEUX POPULATIONS.

	Instrumentale (n=153)	Digitale (n=147)	P
Age (ans)	31,6 ± 5,53	31,52 ± 5,15	0,9 ; NS
Nullipares	44 (28,7%)	37 (25,1%)	0,96 ; NS
Taille (cm)	157,9 ± 6,1	158,6 ± 5,8	0,27
Césarienne(s) antérieure(s)	84 (54,9%)	81(55,1%)	0,97 ; NS
Terme (jours)	269,93 ± 11.38	269,43 ±13.62	0,72 ; NS
Durée RPM(h)	8 ± 31,8	3,5 ± 9,5	0,09
Antibiotiques intrapartum(No.)	8 (5,2)	8 (5,3)	>0,999
Anesthésie locorégionale	116 (75,8 %)	121 (82,3 %)	0,21 ; NS
Hémoglobine pré-opératoire (g/100ml)	10,9 ± 1,4	11,1 ± 1,4	P = 0,36 ; NS
Hématocrite préopératoire (%)	32,5 ± 4,1	32,9 ± 3,8	P = 0,43 ; NS
<u>Nouveau-né</u>			
Poids de naissance (g)	3523,4 ± 600,8	3425,1 ± 676,1	0,185 N.S

Les variables continues sont exprimées en moyenne ± déviation standard les autres en nombre (pourcentage)

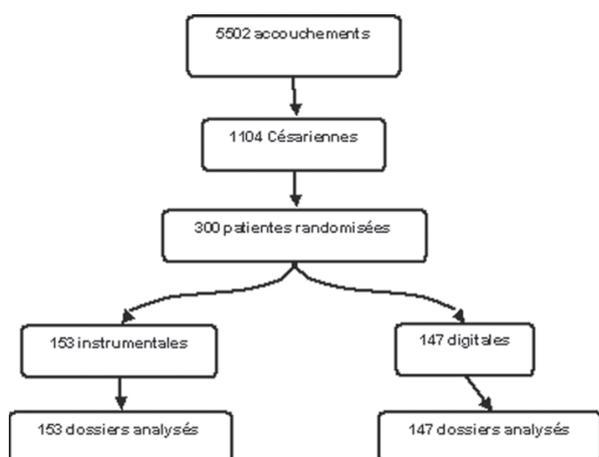


Figure 1 : Profil de l'essai clinique

Dans le même sens, la chute moyenne de l'hémoglobine (g/100ml) était statistiquement comparable dans les deux groupes (g/100ml) :  $0,82 \pm 1,05$  et  $0,9 \pm 1,07$  dans le groupe instrumental et digital respectivement;  $p=0,5$  non significatif.

Huit cas de fièvre isolée ont été rapportés dans chacun des deux groupes dans le *post partum* ( $p > 0,99$ , non significatif) et l'incidence de l'endométrite du *post partum* était similaire dans les deux groupes (respectivement 3 (1,9%) vs 2 (1,3%)  $p= >0,99$ ).

## DISCUSSION

Nous n'avons pas observé de changement significatif dans la chute moyenne de l'hématocrite entre les deux groupes en fonction du type d'hystérotomie. Nous n'avons pas non plus constaté de risque plus important d'une chute supérieure à 10% de l'hématocrite, valeur qui représente la définition biologique de l'hémorragie de la délivrance pour le Collège Américain de Gynécologues Obstétriciens (15).

A notre connaissance et après recherche extensive de la littérature indexée, nous avons retrouvé quatre études s'intéressant au même sujet, aucune d'elle n'a été publiée dans la littérature francophone (9-12). Parmi ces études, deux (9, 12) rapportent les résultats d'une même population et une n'est pas randomisée (10). Rodriguez et al. (11) ont randomisé 296 femmes en deux groupes : hystérotomie digitale ( $n=147$ ) ou instrumentale ( $n=139$ ), la chute moyenne de l'hématocrite n'était pas significativement différente (respectivement  $1,8 \pm 0,1$  versus  $2,2 \pm 0,2$   $p = 0,15$  (g %ml)). La fréquence de survenue d'endométrite du *post partum* était égale-

ment comparable dans les deux groupes ( $n=63$  (22,3%) versus  $n=65$  (23,0%) respectivement soit  $p=0,81$ ). Ces auteurs ont conclu que les deux méthodes étaient comparables et équivalentes. A notre avis, la lacune principale de cette étude est l'absence d'information sur des patientes transfusées.

Dans un essai clinique randomisé portant sur 945 patientes, Magann et al. (9) ont constaté que la chute de l'hématocrite était supérieure dans le groupe des 470 patientes qui ont eu une hystérotomie instrumentale par rapport aux 475 qui ont eu une hystérotomie digitale (respectivement  $6,1 \pm 3,2$  et  $5,5 \pm 3$   $p < 0,003$ ). Ces auteurs ont également retrouvé un risque plus élevé de chute de l'hématocrite supérieure à 10% dans le groupe instrumental (RR : 1,23; IC : 95%; CI : 1,03–1,46). Il est intéressant de noter ici le risque plus élevé retrouvé dans cette étude d'extension involontaire de l'hystérotomie (RR : 1,66; IC : 95%; CI : 1,47–1,86) avec un nombre plus élevé de déchirure supérieure à 3 cm (RR : 0,48; IC : 95%; CI : 0,34–0,69); nous partageons l'avis des auteurs qui concluent que ce dernier phénomène pourrait expliquer en partie la chute plus importante de l'hématocrite.

Un des arguments avancés pour expliquer le fait que l'hystérotomie soit plus hémorragique lorsqu'elle est pratiquée de façon instrumentale est le saignement provoqué par les berges où la section musculaire est franche (16). A l'inverse, on pourrait argumenter que le contrôle du geste par les doigts est moins précis et qu'il peut causer des dommages rares mais plus sévères lorsque l'incision s'étend latéralement, notamment aux vaisseaux des paramètres (16, 17).

La valeur de l'hématocrite dans l'estimation des pertes sanguines est limitée (18, 19), cependant, il a été montré qu'il est encore moins fiable de laisser l'opérateur évaluer lui-même les pertes de sang (9). Il est aussi rapporté que l'erreur liée à ce type d'estimation est plus importante lorsque les pertes dépassent 600 ml (1).

Notre étude soulève deux questions. La première est : quel aurait été l'impact de la non-exclusion des patientes porteuses d'un placenta *prævia*? En fait, il est probable que la différence dans la morbidité hémorragique soit essentiellement liée au saignement des berges utérines, phénomène qui n'aurait pas été modifié de façon significative avec un placenta bas inséré. La deuxième question est de savoir si l'absence de différence dans notre étude peut s'expliquer par une erreur de type II, c'est-à-dire un échantillon de taille insuffisante. Notre étude a été conçue pour détecter une différence de 3% dans la chute de l'hématocrite que nous avons considérée

comme cliniquement significative. Un échantillon plus large aurait peut-être pu détecter une différence statistiquement significative mais sans signification clinique à notre sens.

## CONCLUSION

Notre étude suggère que l'hystérotomie peut être réalisée indifféremment de façon digitale ou instrumentale en terme de morbidité hémorragique estimée par la chute de l'hématocrite. Au vu de ce résultat, nous ne recommandons pas de politique particulière quant à la technique d'hystérotomie au cours de la césarienne; il pourrait cependant être utile de réaliser une méta-analyse sur le sujet.

## BIBLIOGRAPHIE

- Duthie SJ, Ghosh A, Ng A, Ho PC.— Intra-operative blood loss during elective lower segment cesarean section. *Br J Obstet Gynecol*, 1992, **99**, 364–367.
- Naef III RW, Chauhan SP, Chevalier SP, et al.— Prediction of hemorrhage at cesarean delivery. *Obstet Gynecol*, 1994, **83**, 923–926.
- Burrows LJ, Meyn LA, Weber AM.— Maternal morbidity associated with vaginal versus cesarean delivery. *Obstet Gynecol*, 2004, **103**, 907-912.
- Baksu A, Kalan A, Ozkan A, et al.— The effect of placental removal method and site of uterine repair on postcesarean endometritis and operative blood loss. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2005, **84**, 266-269.
- Morales M, Ceysens G, Jastrow N, et al.— Spontaneous delivery or manual removal of the placenta during caesarean section : a randomised controlled trial. *BJOG*, 2004, **111**, 908-912.
- Gol M, Baloglu A, Aydin C, et al.— Does manual removal of the placenta affect operative blood loss during cesarean section? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2004, **112**, 57-60.
- Hidar S, Jennane TM, Bouguizane S, et al.— The effect of placental removal method at cesarean delivery on perioperative hemorrhage : a randomized clinical trial ISRCTN 49779257. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2004, **117**, 179-182.
- Lurie S, Feinstein M, Mamet Y.— Assessment of a newer technique for cesarean section. *Arch Gynecol Obstet*, 2002, **266**, 195-197.
- Magann EF, Chauhan SP, Bufkin L, et al.— Intra-operative haemorrhage by blunt versus sharp expansion of the uterine incision at caesarean delivery : a randomised clinical trial. *BJOG*, 2002, **109**, 448-452.
- Hameed N, Ali MA.— Maternal blood loss by expansion of uterine incision at caesarean section—a comparison between sharp and blunt techniques. *J Ayub Med Coll Abbottabad*, 2004, **16**, 47-50.
- Rodriguez AI, Porter KB, O'Brien WF.— Blunt versus sharp expansion of the uterine incision in low-segment transverse cesarean section. *Am J Obstet Gynecol*, 1994, **171**, 1022-1025.
- Magann E, Chauhan S, Bufkin L, et al.— Sharp versus blunt expansion of the uterine incision : influence on blood loss *Am J Obst Gynecol*, 2001, **184**, S18.
- <http://www.controlled-trial.com/>
- Antes — Registering clinical trials is necessary for ethical, scientific and economic reasons. *WHO*, 2004, **82**, 321.
- American College of Obstetricians and Gynecologists. Postpartum 285 hemorrhage. Technical Bulletin No. 243. Washington, DC: ACOG, 1998, 286.
- Clark SL.— Cesarean delivery in : Hankins GDV, Clark SL, Cunningham FG, Gilstrap LC, editors. *Operative Obstetrics*. Norwalk, Connecticut : Appleton and Lange, 1995, 301–322.
- Jovanovic R.— Incisions of the pregnant uterus and delivery of low-birth-weight infants. *Am J Obstet Gynecol*, 1985, **152**, 971-974.
- Santoso JT, Dinh TA, Omar S, et al.— Surgical blood loss in abdominal hysterectomy. *Gynecol Oncol*, 2001, **82**, 364–366.
- Nicol B, Croughan-Minihane M, Kilpatrick SJ.— Lack of value of 290 routine postpartum hematocrit determination after vaginal delivery. *Obstet Gynecol*, 1997, **90**, 514–518.

Les demandes de tirés à part sont à adresser au Dr Samir Hidar, Département de Gynécologie Obstétrique, CHU Farhat Hached, 4002 Sousse, Tunisie.  
email : hidar.samir@gnet.tn