

## Information Presse

---

### **Amnio-infusion : aucun bénéfice pour la santé périnatale ou maternelle**

La présence de méconium dans le liquide amniotique est une anomalie fréquente (7 à 22 % des accouchements) associée à un risque accru de morbidité néonatale et maternelle. Dans les années 90, des études sur l'utilisation de l'amnio-infusion (AI)\*, menées sur de faibles populations ont indiqué un certain bénéfice sur la réduction du risque de morbidité néonatale et sur le risque de césarienne. L'essai multicentrique international promu par l'Inserm pour la partie française, et coordonné en France par François Goffinet (Unité Inserm 149 « Recherche épidémiologique en santé périnatale et en santé des femmes »), visait à vérifier sur quelque 2000 femmes, si l'AI en présence de liquide méconial épais protège le fœtus et le nouveau-né contre un décès ou un syndrome d'inhalation méconiale (SIM) modéré ou sévère. Selon les conclusions de cette étude, publiées dans *The New England Journal of Medicine*, daté du 1<sup>er</sup> septembre 2005, il apparaît que l'amnioinfusion n'apporte aucun bénéfice en terme de santé périnatale ou maternelle, dans les conditions de pratique obstétricale optimale.

La morbidité néonatale entraînée par la présence de méconium dans le liquide amniotique est essentiellement représentée par le syndrome d'inhalation méconiale (SIM) ainsi que ses complications, la détresse respiratoire et l'acidose. La morbidité maternelle associée est essentiellement la césarienne pour suspicion de souffrance fœtale.

La présence de liquide méconial au cours du travail est donc une situation considérée comme à risque élevé par les obstétriciens et les sages-femmes. Si la fréquence du SIM reste rare (1-2 % des accouchements), son taux de létalité est élevé (10 à 40 %). Les obstétriciens sont actuellement très dépourvus face aux cas de Liquide amniotique épais, en particulier concernant les moyens de préventions d'un SIM.

Dans les années 90, les études sur l'utilisation de l'amnioinfusion (AI) en vue de réduire le risque de SIM ont montré un bénéfice secondaire possible sur la réduction du risque de césarienne. Les résultats des 10 essais préalables indiquaient que l'AI était une approche prometteuse. Par ailleurs, une méta-analyse concluait que l'utilisation de l'AI permettait de réduire de plus de 60 % le risque de SIM. Cependant, du fait de certaines limitations méthodologiques, ces études ne permettent pas de tirer des conclusions définitives. En particulier, le nombre de sujets est généralement trop faible pour mettre en évidence des différences sur des critères de santé pertinents. De plus, la technique d'AI utilisée était rarement standardisée dans ces essais, ce qui les rendaient peu comparables entre eux. Malgré ces limites, la pratique de l'AI s'est largement répandue dans les maternités aussi bien en France que dans les autres pays.

---

\* Cette technique consiste en une infusion transcervicale de solution saline dans la cavité amniotique

## Le plus grand essai randomisé sur l'amnio-oinfusion

L'utilisation de l'amnio-infusion en l'absence de certitude en ce qui concerne le ratio risques-bénéfices justifiait la mise en place d'un essai clinique randomisé important et soigneusement conçu. C'est pourquoi William D Fraser, responsable d'une équipe de recherche clinique au Canada (Québec puis Montréal à l'Hopital St Justine) a lancé, en 1999, en tant qu'investigateur principal, un essai randomisé sur le sujet. Poursuivi jusqu'en 2003, et portant sur 1 998 femmes à terme qui présentaient pendant le travail un liquide amniotique épais, il a eu lieu dans 56 centres de 13 pays : Canada, USA, Suisse, Irlande, France, Belgique, Grande Bretagne, Portugal, Uruguay, Argentine, Brésil, Afrique du Sud, Tunisie. Pour la partie française il a été promu par l'Inserm, et coordonné dans les 10 centres participants, par François Goffinet (Unité Inserm 149).

La randomisation (tirage au sort aléatoire des participantes) a permis de constituer deux groupes de femmes, l'un avec amnio-infusion (ai), l'autre (groupe contrôle) avec prise en charge habituelle sans ai. Les résultats obtenus montrent que le nombre de décès périnatal (0,5 vs 0,5 %), de SIM sévère ou modéré (4,4 vs 3,1 %) était comparable dans les groupes AI et contrôle. De même il n'y avait aucune différence sur les autres critères de santé néonataux ou maternels. Le taux de césarienne était également comparable dans les deux groupes (31,8 vs 29,0 %). Ces résultats sont comparables dans les strates avec et sans anomalies du RCF.

L'amnioinfusion n'apporte aucun bénéfice en terme de santé périnatale ou maternelle, dans les conditions de pratique obstétricale optimale ; telle est la principale conclusion à laquelle parviennent les auteurs de cet essai, le plus grand essai randomisé sur la question.

« *Ce résultat pourrait remettre en question l'utilisation de cette technique dans les maternités françaises, estime François Goffinet. Ce type de démarche irait alors dans le sens d'une désescalade de la prise en charge parfois trop médicalisée de la grossesse et de l'accouchement* ».

- **Pour en savoir plus**

### Source

#### ***"Amnioinfusion for the Prevention of the Meconium Aspiration Syndrome"***

William D. Fraser, M.D., M.Sc., Justus Hofmeyr, M.D., Roberto Lede, M.D., Gilles Faron, M.D., Sophie Alexander, M.D., François Goffinet, M.D., Arne Ohlsson, M.D., Céline Goulet, Ph.D., Lucile Turcot-Lemay, M.D., Ph.D., Walter Prendiville, M.D., Sylvie Marcoux, M.D., Ph.D., Louise Laperrière, M.Sc., Chantal Roy, M.Sc., Stavros Petrou, Ph.D., Hai-Rong Xu, M.Sc., and Bin Wei, M.Sc., for the Amnioinfusion Trial Group\*

From Hôpital Sainte-Justine, Université de Montréal, Montreal (W.D.F., C.G., C.R., H.-R.X., B.W.); University of the Witwatersrand, East London, South Africa (J.H.); Institut Argentino de Medicina Basada en las Evidencias, Buenos Aires (R.L.); Department of Obstetrics and Gynecology, Centre Hospitalier Universitaire Brugmann (G.F.), and Département de Médecine Sociale et Préventive, Université Libre de Bruxelles (S.A.) — both in Brussels; Department of Obstetrics, Maternité de Port- Royal, Hôpital Cochin, Paris (F.G.); Department of Pediatrics, University of Toronto, Toronto (A.O.); Université Laval– Hôpital Saint-François d'Assise (L.T.-L., L.L.), and Département de Médecine Sociale et Préventive, Université Laval (S.M.) — both in Quebec, Que., Canada; Department of Obstetrics and Gynaecology, Coombe Lying-In Hospital, Dublin (W.P.); and National Perinatal Epidemiology Unit, Oxford University, Oxford, United Kingdom (S.P.).

***The New England Journal of Medicine, 1er septembre 2005, n°353; 9***

### Contact chercheur

François Goffinet

Unité Inserm 149

« Recherche épidémiologique en santé périnatale et en santé des femmes »

Tél : 01 584 12 069(LD)/ 01 42 34 55 84

Mél : goffinet@cochin.inserm.fr