

Master of Science conjoint HES-SO - UNIL  
en Sciences de la santé  
Orientation Sage-femme

L'APPLICATION DU MIEL SUR LES LÉSIONS  
PÉRINÉALES AU POST-PARTUM : UN ESSAI  
CONTRÔLÉ RANDOMISÉ

Réalisé par

Désirée Gerosa  
Marika Ehinger-Santagata

Sous la direction de Marie-Julia Guittier

Professeure associée à la Haute École de Santé Genève

Un travail réalisé à l'Unité de Développement en Obstétrique, Département de la Femme, de  
l'Enfant et de l'Adolescent des Hôpitaux Universitaires de Genève

Experte : Barbara Kaiser, Professeure HES

Experte : Emanuela Gerhard, Sage-Femme MSc

Lausanne, HES-SO//Master, le 17 mai 2019

## **Déclaration sur l'honneur**

Les prises de position, la rédaction et les conclusions de ce travail n'engagent que la responsabilité de ses auteures et en aucun cas celle de la HES-SO, du Jury ou de la Directrice de Travail de Master. Nous attestons avoir réalisé seules le présent travail, sans avoir utilisé d'autres sources que celles indiquées dans la liste des références bibliographiques.

**Le 17 mai 2019**

**Ehinger-Santagata Marika & Gerosa Désirée**

# *Merci*

Nous tenons à remercier sincèrement et chaleureusement toutes les personnes qui nous ont soutenues durant l'élaboration de notre travail de Master ainsi que durant cette formation.

À notre Directrice de mémoire, la Professeure **Marie-Julia Guittier**, pour sa précieuse disponibilité, ses conseils ainsi que son soutien au cours de la préparation et de la réalisation de cette étude.

À **Véronique Othenin-Girard**, sage-femme à l'unité de développement des HUG, pour nous avoir donné de précieux conseils.

À l'ensemble de nos professeurs de Master qui nous ont transmis leurs savoirs.

À la HES-SO - UNIL pour avoir financé les frais de la Commission d'éthique et à la maternité des Hôpitaux Universitaires de Genève qui nous a accueillies dans ses locaux et financé cette étude.

Pour terminer, un grand merci à nos relecteurs, **Ariane Gerosa, Laetitia Petracca, Charlotte Moënnat, Anaïs Bonny, Jean Netzer, Ornella Lenoir, Laura Goldschmidt & Jonathan Ehinger**, pour le temps qu'ils nous ont accordé.

## Table des matières

<b>Résumé .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Introduction .....</b>	<b>9</b>
<b>2. Cadre théorique .....</b>	<b>11</b>
<b>2.1. Les lésions périnéales .....</b>	<b>11</b>
2.1.1. Épidémiologie et prévalence des lésions du périnée .....	11
2.1.2. Facteurs de risque des lésions périnéales .....	12
2.1.3. Processus de cicatrisation .....	13
2.1.4. Conséquences des lésions périnéales .....	14
2.1.5. Soins du périnée .....	16
2.1.6. Médecines alternatives et complémentaires .....	16
<b>2.2. Le Miel .....</b>	<b>18</b>
2.2.1. Propriétés du miel .....	18
2.2.2. L'efficacité du miel .....	19
2.2.3. Commercialisation du miel médical .....	20
<b>2.3. Question de recherche et objectifs .....</b>	<b>21</b>
<b>3. Méthodologie .....</b>	<b>22</b>
<b>3.1. Design d'étude .....</b>	<b>22</b>
<b>3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion .....</b>	<b>22</b>
<b>3.3. Recrutement des participantes .....</b>	<b>23</b>
<b>3.4. Randomisation .....</b>	<b>23</b>
<b>3.5. Protocole du groupe intervention .....</b>	<b>24</b>
<b>3.6. Protocole du groupe contrôle .....</b>	<b>25</b>
<b>3.7. Variables des issues primaires et secondaires .....</b>	<b>25</b>
<b>3.8. Minimisation des biais .....</b>	<b>26</b>
<b>3.9. Temps de mesure des variables .....</b>	<b>28</b>
<b>3.10. Analyses statistiques .....</b>	<b>28</b>
<b>3.11. Taille d'échantillon .....</b>	<b>29</b>
<b>3.12. Faisabilité .....</b>	<b>30</b>
<b>2.13. Aspect financier .....</b>	<b>31</b>
<b>3.14. Considération éthique du projet .....</b>	<b>31</b>
<b>4. Résultats .....</b>	<b>33</b>
<b>4.1. Processus statistique .....</b>	<b>33</b>

<b>4.2. Processus de recrutement.....</b>	<b>33</b>
<b>4.3. Analyse descriptive des variables socio-démographiques .....</b>	<b>35</b>
<b>4.4. Résultats primaires.....</b>	<b>37</b>
4.4.1. EVA douleur .....	37
4.4.2. Questionnaire Douleur Saint-Antoine.....	38
4.4.3. Les antalgiques .....	40
<b>4.5. Résultats secondaires.....</b>	<b>41</b>
4.5.1. EVA brûlures mictionnelles.....	41
4.5.2. Satisfaction de l'application du miel .....	42
<b>4.6. Autres variables d'intérêts.....</b>	<b>44</b>
4.6.1. Représentations de l'efficacité du miel.....	44
4.6.2. Satisfaction des conseils et des soins.....	45
4.6.3. Soins du périnée.....	47
<b>4.7. Résumé des résultats.....</b>	<b>49</b>
<b>5. Discussion.....</b>	<b>50</b>
5.1. Variable primaire .....	50
5.2. Brûlures mictionnelles .....	54
5.3. Satisfaction de l'application du miel.....	54
5.4. Satisfaction des conseils et des soins proposés.....	55
<b>6. Forces et limites.....</b>	<b>56</b>
6.1. Forces .....	56
6.2. Limites.....	56
6.3. Bilan d'expérience .....	59
<b>7. Propositions futures.....</b>	<b>61</b>
7.1. Perspectives de recherches .....	61
7.2. Propositions pour la pratique.....	63
<b>8. Projet de publication.....</b>	<b>65</b>
<b>9. Conclusion.....</b>	<b>66</b>
<b>10. Liste de références bibliographiques.....</b>	<b>67</b>
<b>11. Bibliographie.....</b>	<b>76</b>
<b>12. Annexes.....</b>	<b>I</b>
Annexe 1 : Feuille d'information et de consentement.....	I

<b>Annexe 2 : Protocole intervention .....</b>	<b>VI</b>
<b>Annexe 3 : Soins standards des prises en charge des lésions périnéales obstétricales .</b>	<b>VII</b>
<b>Annexe 4 : Protocole contrôle .....</b>	<b>IX</b>
<b>Annexe 5 : Case Report Form J1 et J4.....</b>	<b>X</b>
<b>Annexe 6 : Caractéristique socio-démographiques .....</b>	<b>XII</b>
<b>Annexe 7 : Demande d'autorisation à la CCER .....</b>	<b>XIII</b>
<b>Annexe 8 : Autorisation de la CCER .....</b>	<b>XLI</b>
<b>Annexe 9 : Graphiques et tableaux analyses.....</b>	<b>XLV</b>
Annexe 9a : Variable "EVA douleur" à J1.....	XLV
Annexe 9b : Variable "EVA douleur" à J4 .....	XLVI
Annexe 9c : Variable "EVA douleur" à J1 lors d'absence d'éraillure .....	XLVII
Annexe 9d : Variable "EVA douleur" à J1 avec d'éraillure .....	XLVIII
Annexe 9e : Variable "EVA douleur" à J4 lors d'absence d'éraillure .....	XLIX
Annexe 9f : Variable "EVA douleur" à J4 avec d'éraillure.....	L
Annexe 9g : Comparaison du QDSA à J1 et J4.....	LI
Annexe 9h : Distribution score d'intensité et de nombre de classes choisies du QDSA.....	LII
Annexe 9i : Variable "EVA brûlure" à J1 .....	LVIII
Annexe 9j : Variable "EVA brûlure" à J4 .....	LIX
Annexe 9k : Variable "EVA brûlure" à J1 lors d'absence d'éraillure .....	LX
Annexe 9l : Variable "EVA brûlure" à J1 lors d'éraillure.....	LXI
Annexe 9m : Variable "EVA brûlure" à J4 lors d'absence d'éraillure.....	LXII
Annexe 9n : Variable "EVA brûlure" à J4 lors d'éraillure .....	LXIII
Annexe 9o : Représentations de l'efficacité du miel sur des plaies.....	LXIV
<b>Annexe 10 : Feuille d'information pour les services du post-partum .....</b>	<b>LXV</b>

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Explicatif des estimations du nombre de femmes éligibles par jour .....	30
Tableau 2 : Analyse des variables socio-démographiques et obstétricales .....	36
Tableau 3 : Comparaison de la variable « EVA douleur » à J1 et J4 .....	38
Tableau 4 : Comparaison de la sensation de la douleur à J1 et J4 (échelle de Likert à six points) .....	39
Tableau 5 : Scores d'intensité et nombre de termes choisis du QDSA à J1 et J4 .....	40
Tableau 6 : Comparaison de la prise d'antalgiques et totaux de principes actifs en mg par jour .....	41
Tableau 7 : Comparaison de la variable « EVA brûlures mictionnelles » à J1 et J4 selon les stratifications .....	42
Tableau 8 : Satisfaction de l'application du miel .....	43
Tableau 9 : Satisfaction des conseils et des soins à J1 et J4 .....	46
Tableau 10 : Liste des insatisfactions des conseils et des soins en fonction du groupe et du jour .....	47
Tableau 11 : Comparaison de l'utilisation ou non « d'autres soins » périnéaux à J1 et J4 .....	47
Tableau 12 : Liste des soins utilisés par certaines femmes en fonction du groupe et du jour .....	48
Tableau 13 : Résumé des issues primaires et secondaires .....	49

## Liste des figures

Figure 1 : Processus de recrutement .....	34
Figure 2 : Comparaison des mots du QDSA à J1 et J4 .....	39
Figure 3 : Représentations du miel .....	44

## Liste des abréviations

BPEC :	Bonnes Pratiques des Essais Cliniques
CCER :	Commission Cantonale d'Éthique et de la Recherche
CRF :	Case Report Form
EBM :	Evidence Based Medicine
EVA :	Échelle Visuelle Analogique
Gr :	Grammes
HUG :	Hôpitaux Universitaires de Genève
IC :	Intervalle de Confiance
MAC :	Médecines Alternatives et Complémentaires
Mg :	Milligrammes
NICE :	National Institute of Health and Care
OFS :	Office Fédéral de la Statistique
QDSA :	Questionnaire Douleur Saint-Antoine
SD :	Standard Deviation (écart-type)

## Résumé

**Introduction :** La prévalence des lésions périnéales à la suite d'un accouchement par voie basse varie entre 53 et 79%. Elles engendrent des effets indésirables non négligeables pour les femmes telle que la douleur. Le miel a démontré des propriétés cicatrisantes, antibactériennes et anti-inflammatoires lors de nombreuses études scientifiques. Cette recherche évalue l'efficacité du miel sur les douleurs ressenties au niveau des lésions périnéales au post-partum ainsi que la satisfaction des femmes quant à son application.

**Méthode :** Un essai clinique randomisé comparant deux groupes a été réalisé (31 femmes dans chaque groupe). Le groupe intervention a appliqué du miel pendant cinq jours post-partum sur des déchirures de premier et deuxième degré ou des épisiotomies en plus des soins standards. Le groupe contrôle a reçu uniquement les soins standards. L'intensité de la douleur a été mesurée avec une Échelle Visuelle Analogique (EVA) et le Questionnaire Douleur Saint-Antoine (QDSA). Une échelle de Likert a permis d'évaluer la satisfaction des femmes.

**Résultats :** Il n'y a pas de différence significative concernant la moyenne de la douleur ressentie entre le groupe contrôle (3.38) et le groupe intervention (3.34) à J1 ( $p=0.65$ ) ni à J4 (2.28 ; 1.41 ;  $p=0.09$ ). À J4, les femmes du groupe intervention ont consommé moins d'anti-inflammatoires que les femmes du groupe contrôle (192.59mg d'ibuprofène versus 466.67mg,  $p<0.05$ ). La majorité des femmes ont été satisfaites par l'utilisation du miel (27/29 à J1 et 26/28 à J4).

**Conclusion :** Cette étude n'a pas mis en évidence une réduction de la douleur par l'application du miel sur les lésions périnéales au post-partum. Le groupe intervention a consommé moins d'anti-inflammatoires et les femmes sont satisfaites de l'application du miel. Il est possible qu'une taille d'échantillon plus importante permette de mettre en évidence un effet bénéfique du traitement.

**Mots clés :** accouchement par voie basse, éraillure, déchirures périnéales, épisiotomie, miel, douleur

## Summary

**Introduction :** The prevalence of perineal lesions following vaginal delivery ranges from 53 to 79%. They cause significant adverse effects for women, such as pain. Honey has demonstrated healing, antibacterial and anti-inflammatory properties in numerous scientific studies. This research evaluates the effectiveness of honey on pain experienced in perineal lesions in the post-partum period and women's satisfaction with its application.

**Method :** A randomized clinical trial comparing two groups was conducted (31 women in each group). The intervention group applied honey for five days on first, second degree tears or episiotomies in addition to the standard care. The control group only received standard care. The intensity of pain was measured with the Visual Analog Scale (VAS) and the Saint-Antoine Questionnaire. A Likert scale was used to assess women's satisfaction.

**Results :** There was no significant difference in average of pain between the control group (3.38) and the intervention group (3.34) at day1 ( $p=0.65$ ) and day4 (2.28 ; 1.41 ;  $p=0.09$ ). Women in the intervention group consumed less anti-inflammatory drugs than women in the control group at day4 (192.59mg ibuprofen versus 466.67mg,  $p<0.05$ ). The majority of women were satisfied with the use of honey (27/29 at day1 and 26/28 at day4).

**Conclusion :** This study could not demonstrate a reduction in perineal pain by the application of honey on perineal lesions in post-partum. However, the intervention group consumed less anti-inflammatory drugs and women were satisfied with their use. It is possible that a larger sample size would have demonstrated a beneficial effect of the treatment.

**Keywords:** vaginal delivery, anterior tear, perineal tears, episiotomy, honey, pain

## 1. Introduction

La prévalence des lésions périnéales à la suite d'un accouchement par voie basse varie entre 53 et 79%. Ces lésions comprennent soit des déchirures du périnée, des épisiotomies et/ou des déchirures vulvaires antérieures (Haelle, 2016). Ces traumatismes peuvent engendrer des désagréments à court, moyen et long terme comme des infections, des dyspareunies, des incontinences urinaires et/ou fécales ainsi que des douleurs variables selon le type de déchirure (Williams, Herron-Marx & Carolyn, 2007 ; Aguiar et al., 2019 ; Desseauve et al., 2016). La douleur périnéale ressentie au post-partum peut avoir un impact sur l'état psychologique maternel provoquant de la fatigue, du stress, un sentiment d'anxiété ainsi que la peur pour un futur accouchement (Skinner, Barnett & Dietz, 2018 ; Sinclair & Ramsay, 2011 ; Priddis et al., 2013). La douleur peut également impacter la création de la relation mère-enfant et la mise en place de l'allaitement (Garthus-Niegel, Ayers, Martini, Von Soest & Eberhard-Gran, 2017 ; Iles, Slade & Spiby, 2011; Fenech & Thomson, 2014). Ces résultats démontrent que la douleur au post-partum a des conséquences néfastes sur la femme ainsi que sur sa famille. De ce fait, il est essentiel de promouvoir les soins du périnée. Les divers conseils peuvent varier d'une institution à une autre. La promotion de l'hygiène intime est actuellement l'un des soins les plus utilisés dans les maternités de Suisse romande. La population suisse est demandeuse de médecines alternatives et complémentaires depuis cette dernière décennie (Radio Télévision Suisse Information (RTSinfo), 2010 ; Rein, 2014). Il y a donc un intérêt grandissant à trouver des moyens naturels permettant de diminuer la douleur tout en favorisant le processus de cicatrisation périnéale après un accouchement par voie basse.

Le miel est une substance méritant toute notre attention. En effet, il est connu depuis l'Antiquité pour ses propriétés cicatrisantes, antibactériennes et anti-inflammatoires. Il a fait ses preuves lors de nombreuses études réalisées à son sujet (Viel & Doré, 2003). A l'heure actuelle, seule une étude s'est intéressée à l'effet du miel sur la douleur de l'épisiotomie après l'accouchement par voie basse (Lavaf, Simbar, Mojab, Alavi Majd & Samimi, 2017). Elle n'a pas démontré de diminution de l'intensité de la douleur au septième jour (J7) et au dixième jour post-partum (J10). Elle a tout de même mis en évidence un bénéfice dans la cicatrisation périnéale, comme l'étude pilote de Manjula, Rao et Ranjani (2012). Étant donné le faible nombre d'études évaluant l'effet du miel sur les lésions périnéales ainsi que les réalités socio-économiques et culturelles différentes de la Suisse (Inde et Iran), il nous semble important d'évaluer les effets du miel sur la douleur des lésions périnéales dans un contexte suisse.

Ce travail de mémoire présente, dans un premier temps, un cadre théorique. Dans un second temps, la méthodologie de cette recherche est exposée. Par la suite, une discussion est précédée des résultats obtenus. Les forces et les limites de ce travail sont reprises avant les propositions futures de recherches et de retour dans la pratique. Pour terminer, un projet de publication est présenté et la conclusion reprend les éléments essentiels de cette étude.

## 2. Cadre théorique

Ce cadre théorique explicite les différents concepts de recherches suivis pour cette étude. Ce chapitre aborde l'épidémiologie et la prévalence des lésions périnéales, les facteurs de risque de ces traumatismes ainsi que le processus de cicatrisation. Par la suite, les conséquences de ces lésions sont présentées avant d'aboutir sur les soins périnéaux actuellement proposés. Après quoi, les diverses médecines alternatives possibles sont explorées en faisant un point d'attention sur les effets reconnus du miel. Cette première partie du travail permet d'aboutir à la question de recherche.

### 2.1. Les lésions périnéales

#### 2.1.1. Épidémiologie et prévalence des lésions du périnée

Lors d'un accouchement par voie basse, le périnée et la vulve subissent des traumatismes de degrés variables. Il peut en résulter une déchirure vaginale, une déchirure périnéale, une épisiotomie ou encore des déchirures vulvaires. Il se peut également qu'à l'issue d'un accouchement, le périnée soit intact (Lansac, Descamps & Oury, 2011).

Il existe différents moyens de distinguer les types de déchirures périnéales. Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) utilisent la classification anglo-saxonne suivante :

- Les déchirures du premier degré concernent des lésions vaginales et/ou cutanées (Lansac et al., 2011). Selon Schwab et Zwimpfer, ce type de déchirures concerne 46.8% de femmes au cours d'un accouchement par voie basse (2007).
- Les déchirures du second degré touchent la muqueuse vaginale, la peau ainsi que les muscles superficiels du périnée (Lansac et al., 2011). Ce type de lésions représente 44.6% des déchirures du périnée (Schwab & Zwimpfer, 2007). Les structures anatomiques atteintes lors d'une épisiotomie correspondent à une déchirure du deuxième degré (Lansac et al., 2011).
- Les déchirures du troisième degré atteignent le sphincter anal. Elles sont sous-catégorisées en trois classifications « a-c ». Les déchirures du troisième degré « a » (3a) touchent moins de 50% des fibres du sphincter anal. Concernant les « b » (3b), elles atteignent plus de 50 % de ces fibres. Les « c » (3c) sont des lésions complètes du sphincter anal (Lansac et al., 2011). Les trois sous-catégories réunies représentent 6.9% des déchirures périnéales (Schwab & Zwimpfer, 2007).

- Pour terminer, les déchirures du quatrième degré représentent 0.6% des types de lésions (Schwab & Zwimpfer, 2007). Ce sont des déchirures complètes de la muqueuse rectale ainsi que du sphincter anal (Lansac et al., 2011).

Les déchirures de premier et second degré sont souvent considérées comme des déchirures simples tandis que celles du troisième ou quatrième degré sont appelées graves ou complexes (Jiang, Qian, Carroli & Garner, 2017).

D'autres types de déchirures sont possibles lors d'un accouchement par voie basse. Il existe les déchirures basses du vagin (touchant la paroi latérale du vagin) et les déchirures vulvaires antérieures. Ces dernières comprennent des lésions des petites lèvres vulvaires et/ou des éraillures qui sont des fissures longitudinales dirigées vers le méat urinaire et vers le clitoris. Des déchirures du col de l'utérus sont également possibles. Elles peuvent se prolonger du segment vaginal jusqu'au segment inférieur du col de l'utérus (Lansac et al., 2011).

Selon Schwab et Zwimpfer de l'Office fédéral de la statistique (OFS), l'incidence des déchirures périnéales s'est élevée en 2007 à 33.1%, contre 26.8% d'épisiotomie et 40.1% de périnée intact (2007). Aucune donnée statistique n'a été relevée concernant le taux de déchirures vulvaires antérieures. Selon ces taux, il est donc courant d'avoir une lésion périnéale à la suite d'un accouchement par voie basse.

### 2.1.2. Facteurs de risque des lésions périnéales

Les facteurs de risque concernant les déchirures périnéales sont multiples. Selon une méta-analyse comprenant 22 articles scientifiques de bonne qualité, une anesthésie péridurale (OR 1.95 [95% CI 1.63-2.32]), un déclenchement du travail d'accouchement (OR 1.08 [95% CI 1.02-1.14]) ou encore une épisiotomie (OR 3.82 [95% CI 1.96-7.42]) sont des facteurs associés à une augmentation de l'incidence de déchirures graves (Pergialiotis, Vlachos, Protopapas, Pappa & Vlachos, 2014). Le Royal College of Obstetricians and Gynaecologist relève d'autres facteurs, tels que la nulliparité (RR 6.97 [95% CI 5.40-8.99]), le poids de naissance de plus de quatre kilogrammes (OR 2.27 [95% CI 2.18-2.36]), la dystocie des épaules (OR 1.90 [95% CI 1.72-2.08]), les présentations occipito-postérieures (RR 2.44 [95% CI 2.07-2.89]), la deuxième phase du travail supérieure à quatre heures de temps (RR 2.02 [95% CI 1.62-2.51]), l'utilisation de forceps sans épisiotomie (OR 6.53 [95% CI 5.57-7.64]) et la population asiatique (OR 2.27 [95% CI 2.14-2.41]) (2015). À relever que les femmes ayant un antécédent de déchirures sévères n'ont pas de risque augmenté d'avoir à nouveau une lésion conséquente lors d'un futur accouchement (National Institute of Health and Care (NICE), 2007).

Selon le NICE, les épisiotomies ne doivent pas être effectuées de manière systématique. Seules les instrumentations (forceps et ventouse) ou une souffrance fœtale peuvent être des indications à pratiquer ce geste (2007). Toutefois, selon Lansac et al. (2011), les indications d'une épisiotomie peuvent aussi reposer sur l'expertise clinique du professionnel. Comme décrit dans ce paragraphe, les facteurs favorisant la survenue d'une lésion au cours d'un accouchement par voie basse sont multiples. Lors de telles lésions, le processus de cicatrisation est activé.

### 2.1.3. Processus de cicatrisation

Ce chapitre sur la cicatrisation est tiré de la revue de la littérature de Dufour & Santagata (2017). Le processus de cicatrisation « a pour but la réparation des tissus lésés et la lutte infectieuse afin de redonner à un organe sa pleine fonction. ... Il s'agit d'une série d'évènements qui se déroulent en cascade et qui impliquent plusieurs types de cellules. ... Cela regroupe quatre phases : l'hémostase, la phase détersivo-inflammatoire, la phase proliférative et le remodelage. La durée de chaque phase dépend de la nature de la plaie, de la gravité de celle-ci et des soins apportés (Meaume, Dereure & Téot, 2005). ... Il existe en effet plusieurs types de cicatrisation : la cicatrisation primaire (plaies aiguës sans complication), la cicatrisation secondaire (plaies étendues avec une grande perte de tissus) et la cicatrisation tertiaire (plaies infectées ou avec une grande quantité d'exsudats) (Aerts, Nevelsteen & Renard, 2008) » (pp. 9-10). Les lésions de la sphère périnéale dans le post-partum précoce sont concernées par la cicatrisation primaire.

La première phase de la cicatrisation se nomme l'hémostase et commence par la rupture de l'endothélium qui active les thrombocytes. « Les saignements induits par la blessure permettent l'arrivée de plusieurs cellules et d'autres médiateurs chimiques qui sont utiles pour la deuxième phase de la cicatrisation, soit la phase détersivo-inflammatoire. Cette dernière est assurée par les leucocytes qui participent à la lutte antibactérienne et qui permettent d'éliminer les débris cellulaires ainsi que les cellules mortes. Les macrophages engagés vont libérer des facteurs de croissance nécessaires à la prolifération et à la croissance cellulaire. Ces deux phases sont concomitantes. Il s'en suit la phase de prolifération qui assure la reconstitution des tissus conjonctifs, épithéliaux et de la matrice extracellulaire grâce aux facteurs de croissance. Des fibres de collagène apparaissent à nouveau formant un treillis qui sert de lieu de migration pour les cellules entre les berges de la plaie. Cela permet la construction du tissu de granulation qui comble petit à petit la perte de tissus et recrée toutes les couches de la peau. Enfin, la phase de remodelage, la plus longue (jusqu'à six mois), permet la réorganisation ainsi que la consolidation du tissu nouvellement créé. Cette phase a une grande influence sur les issues esthétiques et fonctionnelles de la peau (Meaume et al., 2005) » (p. 10).

#### 2.1.4. Conséquences des lésions périnéales

La survenue de lésions périnéales après l'accouchement peut engendrer des conséquences à court, moyen et long terme sur la santé de la femme. À court terme, des risques d'hémorragies et d'hématomes sont possibles (Aguiar et al., 2019 ; Elharmeel et al., 2011). En effet, une hémorragie pourrait survenir sur une déchirure, il est donc nécessaire de suturer rapidement les lésions présentant des saignements anormaux (Bischofberger, Savoldelli & Irion, 2011). Les traumatismes du périnée suite à un accouchement par voie basse peuvent également provoquer une gêne lors de la miction par contact de l'urine avec la plaie (Kapoor, Thakar & Sultan, 2005 ; Sultan & Thakar, 2002 ; Elharmeel et al., 2011). Toujours à court terme, des risques d'infections puerpérales sont également plausibles (Aguiar et al., 2019). Selon une revue de la littérature, une infection ou une déhiscence de la cicatrice survient dans environ 6% des cas (Webb, Sherburn & Ismail, 2014). Les incidences des infections varient d'un contexte à un autre. Son taux est de 0.8% à 10% et peut atteindre 20% dans les pays en voie de développement (Marpeau & Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, 2018). Les infections sont davantage présentes lors d'épisiotomie qu'en cas de déchirure spontanée (10.2 % versus 2.4 %,  $p < 0.001$ ) (Langer & Minetti, 2006). Des antibiotiques peuvent être prescrits lors de déchirures périnéales complexes (Lamy et al., 2012).

Des complications chroniques peuvent survenir à moyen et long terme. Une étude de cohorte de 2016 a étudié les conséquences des lésions périnéales graves chez 159 femmes (Desseuve et al., 2016). Selon ces résultats, 54% des femmes souffrent de dyspareunies, 28% d'incontinence de flatulence, 20% d'incontinence fécale, 17% d'incontinence urinaire à l'effort et 11% à l'envie. Toujours selon les mêmes auteurs, 4% des femmes ont rapporté des symptômes de prolapsus (décrits comme sensations de protrusions tissulaires, de pressions vaginales ou des douleurs, etc.). À relever que la variance du temps de retour des questionnaires dans cette étude était différente entre les femmes (du 8<sup>ème</sup> au 152<sup>ème</sup> mois post-partum). Il n'est donc pas possible de donner un espace-temps précis aux chiffres mentionnés ci-dessus.

Les dysfonctionnements corporels susmentionnés ont un impact sur le psychisme et le vécu des femmes après l'accouchement (Skinner et al., 2018). En effet, les dyspareunies et les diverses formes d'incontinence impactent négativement l'estime de soi et la qualité de vie (Sinclair & Ramsay, 2011). Cela peut nuire ou diminuer les relations conjugales et les interactions sexuelles (Garthus-Niegel et al., 2017 ; Iles et al., 2011 ; Fenech & Thomson, 2014 ; Coates, Ayers & De Visser, 2014). Ces conditions peuvent créer un environnement hostile provoquant une sorte de stigmatisation, d'isolement et de rejet de la part de la communauté

(Mota, 2017 ; Aguiar et al., 2019). Un sentiment d'anxiété et de dépression peuvent survenir chez 33% des femmes (Desseauve et al., 2016). De plus, les lésions périnéales peuvent engendrer la peur d'un futur accouchement chez la femme (Priddis et al., 2013).

La prise en soins des douleurs au post-partum n'a pas fait l'objet d'autant d'attention que la douleur de l'accouchement (Morin & Leymarie, 2013). Cependant, la douleur fait partie des conséquences à court, moyen et long terme des lésions périnéales. Une étude prospective canadienne a évalué l'association entre les douleurs et les lésions périnéales à J1 et à J7 ainsi qu'à six semaines post-partum (Macarthur & Macarthur, 2004). Selon cette recherche, la douleur est plus forte chez les femmes ayant une déchirure de troisième ou quatrième degré (RR 2.1 [95% IC [1.5-2.5]) qu'en cas d'épisiotomie (RR 1.6 [95% IC 1.3-9.6]) ou de déchirure du premier ou du second degré (RR 1.5 [95% IC 1.1-1.8]), comparé aux femmes ayant un périnée intact. Le degré de sévérité de la déchirure influence donc l'intensité de la douleur périnéale ressentie. Toujours selon les mêmes auteurs, ces douleurs seraient encore présentes à six semaines post-partum chez près de 4 à 20% des femmes. Les douleurs peuvent gêner la reprise des activités quotidiennes, limitant la mobilité physique, l'humeur et la fatigue (Eisenach et al., 2008). En effet, la douleur peut potentiellement influencer le sommeil et donc le niveau de fatigue (Dauvilliers & Touchon, 2001). La perturbation du sommeil peut également avoir un impact sur l'humeur maternelle et entraîner de l'irritabilité jusqu'à des épisodes de dépression (Boumediene Seridi & Beauquier-Maccotta, 2018). Il est également nécessaire de relever que la douleur de ces traumatismes périnéaux peut avoir une répercussion négative sur la capacité d'allaiter son enfant (Boumediene Seridi & Beauquier-Maccotta, 2018). Les lésions peuvent donc entraver la création du lien affectif entre la mère et son enfant et avoir un effet négatif sur le développement et le comportement de l'enfant en devenir (Garthus-Niegel et al., 2017 ; Iles et al., 2011 ; Fenech & Thomson, 2014 ; Coates et al., 2014 ; Hedayati, Parsons & Crowther, 2003 ; Hedayati, Parsons & Crowther, 2005 ; Kapoor et al., 2005 ; Sultan & Thakar, 2002).

En résumé, l'impact des lésions et de la douleur périnéale sur la santé maternelle et de la famille sont à prendre en considération. Selon Blondel al. (2016), il existe une sous-déclaration ainsi que des erreurs de diagnostic concernant les lésions du périnée. Cela engendre des difficultés à répondre à l'amélioration des prises en soins de ces traumatismes ainsi qu'aux morbidités en découlant. Les professionnels de la santé ne sont pas toujours conscients de la gravité des dommages psychologiques engendrés par les lésions périnéales chez les femmes. Cela peut instaurer une sensation d'abandon chez les femmes (Skinner et al., 2018). Prendre soin du périnée, tant sur le plan somatique que psychologique serait un moyen de revaloriser cette partie du corps. Il pourrait donc y avoir des impacts positifs à long terme, notamment sur

l'image corporelle de la femme, la reprise de la sexualité et le lien mère-enfant (Priddis, Schmied & Dahlen, 2014).

#### 2.1.5. Soins du périnée

La promotion de la cicatrisation périnéale en salle d'accouchement consiste à suturer les lésions vulvaires, vaginales et/ou périnéales. Toutefois, le type de suture (points séparés ou continus) influence certaines issues lors du post-partum. En effet, il a été mis en évidence que les points continus réduisent la douleur, le recours à l'analgésie et le besoin de retrait de points de suture comparé aux points séparés (Kettle, Dowswell & Ismail, 2012). Il est possible de remettre en question la nécessité de suturer les déchirures simples. Une revue systématique Cochrane de 2011 montre qu'il n'y a pas de différence significative sur des issues maternelles à long terme entre suturer et non-suturer une déchirure de premier ou de deuxième degré (Elharmeel et al., 2011). À relever que le processus de cicatrisation pour ces plaies non suturées est plus lent (Haelle, 2016). Selon notre expérience, dans les hôpitaux de Suisse romande, il y a une tendance à suturer toutes les déchirures à l'exception des éraillures qui ne saignent pas. Il existe cependant certaines différences de pratiques concernant la décision de suturer ou non les éraillures. Effectivement, cette décision varie d'un professionnel à un autre.

À travers différents stages et par notre expérience de sage-femme, nous avons observé des pratiques parfois distinctes quant aux soins du périnée ainsi qu'aux moyens antalgiques utilisés. Une bonne couverture antalgique est proposée à toutes les femmes dès le post-partum immédiat. Le type d'antalgie peut varier d'une maternité à une autre, cependant l'ibuprofène et le paracétamol sont les principes actifs les plus employés. Actuellement, la promotion de l'hygiène intime est l'un des soins les plus utilisés de Suisse romande. Une sage-femme a effectué une revue de la littérature afin d'émettre des recommandations pour les soins du périnée (Faruel-Fosse, 2006). À cette période-là, peu d'études avaient été menées à ce sujet. L'auteur a donc conclu que la meilleure façon de favoriser la cicatrisation de l'épisiotomie était de promouvoir l'hygiène intime. Depuis, des études évaluant l'efficacité de médecines alternatives et complémentaires (MAC) ont vu le jour.

#### 2.1.6. Médecines alternatives et complémentaires

Au Royaume-Uni, l'utilisation des MAC durant la période périnatale a largement augmenté ces dernières années. En effet, son recours s'élevait à 57.1% en 2014 (Hall & Jolly, 2014). Les MAC sont aussi demandées par la population en Suisse. Ceci a été démontré lors de la votation de 2010 avec 67% des voix pour le remboursement des MAC (RTSinfo, 2010). Il

existe différentes MAC pouvant être utilisées comme soins du périnée, telles que l'aromathérapie, la médecine chinoise, la phytothérapie et d'autres encore.

La plupart des institutions utilisent des poches à glace afin de diminuer l'œdème vulvaire qui peut survenir après un accouchement. De Souza Bosco Paiva et al. (2016) ont mesuré l'impact de l'application de poche de glace comparé à un groupe contrôle sur la douleur à l'aide d'une Échelle Visuelle Analogique (EVA). Selon leurs résultats, il existe une diminution significative de la douleur (1.0 versus 5.4,  $p < 0.0005$ ). Nous avons également remarqué dans la pratique clinique le recours au Kamillosan® liquide comme soin du périnée. C'est un composé d'huiles essentielles et de flavones de camomille (Compendium Suisse, 2019). À notre connaissance, aucune étude scientifique n'a été menée afin d'évaluer son effet sur les plaies périnéales. Vaziri et al. (2017) ont réalisé un essai contrôlé randomisé montrant une réduction des douleurs périnéales avec l'utilisation d'huiles essentielles de lavande (60.93/100, SD=23.51) comparé au groupe contrôle (77.00/100, SD=25.02) ( $p < 0.004$ ). Eghdampour et al. (2013) ont également mis en évidence une amélioration de la cicatrisation de l'épisiotomie à J5 grâce à l'utilisation d'un onguent à l'Aloe Vera ou d'une pommade au calendula en utilisant une échelle REEDA<sup>1</sup> (1.62 Aloe Vera ; 1.67 calendula ; 3.48 contrôle,  $p < 0.001$ ). À notre connaissance, l'application du miel sur la sphère périnéale est déjà utilisée dans une maternité régionale suisse. Les sages-femmes proposent aux femmes de l'appliquer sur les lésions périnéales et vulvaires non suturées afin de promouvoir la cicatrisation spontanée et de diminuer la sensation de brûlure<sup>2</sup> sur les plaies lors de la miction.

---

<sup>1</sup> Échelle d'évaluation de la plaie à cinq items (érythème, œdème, ecchymose, écoulement et rapprochement des berges) en calculant la somme totale des points accordés à chaque critère (un à trois par item).

<sup>2</sup> Lors de la miction, le contact de l'urine sur la plaie peut générer une sensation de brûlure (supra p. 17). Ceci n'est pas en lien avec une infection urinaire.

## 2.2. Le Miel

Les vertus médicinales du miel sont connues depuis l'Antiquité (Viel & Doré, 2003)<sup>3</sup>. Il a été utilisé pour ses propriétés cicatrisantes et désinfectantes jusqu'à la Seconde Guerre Mondiale. Il a peu à peu laissé sa place à d'autres soins (Lechaux, s.d.). Depuis la fin du 20<sup>ème</sup> siècle, de nombreux chercheurs ont exploré les propriétés du miel (Jull et al., 2015). En France, le professeur Descottes a utilisé et étudié les effets du miel pendant 25 ans sur des plaies dans un service de chirurgie viscérale (Descottes, 2009). En Nouvelle Zélande, c'est le professeur Molan qui s'est intéressé au miel de Manuka, plante reconnue chez les Mauris pour ses effets thérapeutiques (Cooper, 2016 ; Van Eaton, 2014).

### 2.2.1. Propriétés du miel

Le miel possède différentes propriétés :

Action antibactérienne :

- Le peroxyde d'hydrogène, appelé aussi eau oxygénée, est un puissant antiseptique empêchant le développement de bactéries au niveau de la plaie. Il est créé à partir de l'enzyme glucose-oxydase, présente dans la glande hypopharyngée de l'abeille (Goetz, 2009).
- Le pH acide du miel, entre 3.2 et 5.4, contribue fortement à son action antibactérienne en empêchant la prolifération bactérienne (Molan & Rhodes, 2015 ; Smith, 2007).
- La grande osmolarité du miel (environ 80% de sucre et 20% d'eau) permet d'attirer la lymphe vers l'extérieur de la plaie, entraînant avec elle tous les tissus nécrosés ou les impuretés (Molan & Rhodes, 2015).
- Le méthylglyoxal est une substance bactéricide présente dans le miel à différentes doses suivant la plante butinée (Goetz, 2009 ; Lechaux, s.d.).

Action pro-cicatrisante :

- L'osmolarité du miel lui donne ce caractère pro-cicatrisant. Selon Magalon et Vanwijck (2003, pp. 103-105) : « il produit un flux osmotique de lymphe » qui favorise l'apport d'oxygène au tissu cicatriciel. Cette humidité évite aussi l'adhérence au pansement (Lechaux, s.d.).
- Les nombreux acides aminés, oligo-éléments et glucides qu'il contient donnent un caractère nutritif à la plaie. De plus, il contient de la vitamine C qui permet la synthèse du collagène (Magalon & Vanwijck, 2003).

---

<sup>3</sup> Ce chapitre sur le miel a été inspiré par le travail de Dufour & Santagata (2017).

#### Action anti-inflammatoire :

- Le flux osmotique créé par le miel permet de drainer les liquides et donc de diminuer l'œdème (Molan & Rhodes, 2015).
- Les flavonoïdes, qui sont des molécules antioxydantes, permettent de réduire l'inflammation et les douleurs (Lechaux, s.d.).

Selon plusieurs sources, le miel aurait également des propriétés antalgiques (Shirvani, Nikpour, Azadbakht, Banihosseini & Zanjani, 2013 ; Gardenal, 2013 ; Heidari et al., 2013).

#### 2.2.2. L'efficacité du miel

Il existe actuellement plusieurs études scientifiques démontrant les vertus du miel sur divers types de plaies. Une revue Cochrane réalisée en 2015 s'est intéressée à l'application du miel comme soins de plaies (Jull et al., 2015). Les auteurs ont recensé 26 essais cliniques représentant 3'011 personnes au total. Selon ces résultats, les pansements au miel permettent de guérir les brûlures partielles de manière plus rapide que les pansements conventionnels (WMD<sup>4</sup> -4.68 jours [95% IC -5.09 à -4.28]). Toujours selon la même source, le miel semble soigner les plaies post-opératoires infectées plus rapidement que les antiseptiques (RR 1.69 [95% IC 1.10-2.61]).

Le miel a également été étudié dans le domaine de l'obstétrique (Dufour & Santagata, 2017). Selon un essai clinique randomisé en triple aveugle de 2013 comportant 146 femmes césarisées, l'intensité de la douleur dans le groupe intervention est significativement plus faible à J7 ( $p=0.01$ ) et à J14 ( $p=0.02$ ) que dans le groupe contrôle (Shirvani et al., 2013). Un essai clinique randomisé contrôlé en double aveugle iranien comportant 132 femmes césarisées a également observé une diminution de la douleur à J5 ( $p=0.003$ ) (Heidari et al., 2013). Une étude longitudinale comparative a mis en évidence une réduction de 60% de l'incidence des infections de la cicatrice de césarienne avec l'utilisation du miel (Dryden et al., 2014). Des résultats similaires ont été constatés dans un essai clinique randomisé évaluant 72 cicatrices de chirurgie esthétique (Goharshenasan, Amini, Atria, Abtahi & Khorasani, 2016). Les auteurs de cette étude ont appliqué des compresses de miel sur un côté de l'incision et des compresses imbibées de traitement conventionnel sur l'autre côté. Les résultats ont mis en avant un taux d'infection avec le miel de 2.33% et de 6.20% avec le traitement conventionnel ( $p=0.042$ ). Certaines études montrent également une amélioration de la cicatrisation de la césarienne (Nikpour, Shirvani, Azadbakht, Zanjani & Mousavi, 2014) ainsi qu'un impact positif sur l'aspect esthétique (Goharshenasan et al., 2016 ; Nikpour et al., 2014). De plus, selon une enquête de satisfaction de l'utilisation du miel sur les crevasses d'allaitement incluant 156/167

---

<sup>4</sup> Weighted Mean Differences, utilisé dans les méta-analyses lors de la comparaison entre des mêmes échelles de mesure, la différence des moyennes est pondérée par la précision méthodologique des études.

questionnaires, 79% des femmes ont ressenti une diminution de la douleur lors de l'application du miel (Melipharm, 2016b).

Avant la réalisation de notre recherche, seules deux études scientifiques se sont intéressées à l'effet du miel sur les lésions périnéales<sup>5</sup>. La première étude a été effectuée en Inde en 2011, incluant 60 femmes (30 dans chaque groupe) (Manjula et al., 2012). C'est une recherche pilote qui s'est intéressée à l'efficacité du miel en comparaison à de la Bétadine® sur la cicatrisation des épisiotomies. Ses auteurs n'ont pas spécifié le nom de l'échelle utilisée afin d'évaluer la cicatrisation périnéale. Ils déclarent avoir employé une échelle évaluant cinq domaines (érythème, œdème, ecchymose, écoulement et rapprochement des berges) avec 23 sous-éléments non détaillés. Pour chacun d'eux, Manjula et al. (2012) ont récolté des scores allant de 0 à 18 points. Les résultats de cette étude montrent que le miel a une meilleure influence sur le processus de cicatrisation que la Bétadine® lors des cinq premiers jours après l'accouchement ( $p < 0.05$ ). Plus précisément, la moyenne de l'échelle susmentionnée est à 4.53 (SD=2.15) pour le groupe miel et 6.63 (SD=1.94) pour le groupe Bétadine® ( $p = 0.000$ ). À J5, les résultats sont respectivement de 0.27 (SD=0.64) et 1.40 (SD=1.33) ( $p = 0.000$ ).

La deuxième recherche recensée, concerne un essai clinique randomisé réalisé en Iran comportant 120 femmes (40 dans chaque groupe). Cette étude s'est intéressée à l'effet du miel comparé à une crème à base de phénytoïne et d'un placebo sur les épisiotomies au post-partum (Lavaf et al., 2017). Les auteurs ont évalué le niveau de la douleur avec une échelle de Likert catégorisant la douleur (0=pas de douleur ; 1-3=peu de douleur ; 4-7=douleur moyenne ; 8-10=douleur sévère). Ils n'ont pas démontré de différence significative sur le ressenti de la douleur à J7 et à J14 ( $p = 0.8$  ;  $p = 0.19$ ). Ses auteurs ont utilisé une échelle REEDA afin d'évaluer la cicatrisation. D'après cette recherche, la cicatrisation est meilleure à J7 en ayant recours au miel en comparaison au placebo ( $p > 0.011$ ) (Lavaf et al., 2017). L'ensemble des résultats de ces deux études semble encourageant. Il est cependant difficile de tirer des inférences claires à la lecture d'articles provenant de contextes socio-économiques et culturels différents de la Suisse. Il est donc difficile de transposer leurs résultats à notre contexte.

### 2.2.3. Commercialisation du miel médical

Plusieurs miels cicatrisants sont déjà proposés sur le marché pharmaceutique suisse. Les recherches du professeur Descottes ont abouti à la mise sur le marché d'un miel français, le Melectis®. C'est un mélange de miel de thym, de sapin et de sarrasin (Melipharm, 2016a). Le miel Medihoney® est également vendu en pharmacie. C'est un produit à base de miel de

---

<sup>5</sup> Selon un recensement de différentes bases de données : Medline via Pubmed, Google Scholar, MIDIRS et CINAHL, recherches effectuées en septembre 2018.

Manuka issu d'une plante à thé de Nouvelle-Zélande. Ce miel est testé depuis de nombreuses années par le professeur Molan en Nouvelle-Zélande (Cooper, 2016 ; Carr, 1998). Selon Carter et al. (2016), il a une activité particulière envers de nombreux pathogènes tels que *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*. Cette propriété provient de sa forte teneur en méthylglyoxal (supra p. 18). Une firme pharmaceutique anglaise est en train de développer le Surgihoney®, un miel modifié par bio-ingénierie qui a déjà fait ses preuves quant à ses effets (Dryden et al., 2014). Les miels cités ci-dessus sont stérilisés sous rayons gamma afin de les décontaminer. Ce type de stérilisation permet de conserver les propriétés du miel (Magalon & Vanwijck, 2003 ; Vandamme, Heyneman, Hoeksema, Verbelen & Monstrey, 2013).

Selon une revue de la littérature, l'utilisation du miel n'a pas d'effet secondaire grave, seul un cas d'irritation a été relevé. Cependant, cette dernière s'est estompée spontanément trois jours après l'arrêt de l'application (Dufour & Santagata, 2017). En regard de ces diverses propriétés et résultats encourageants, il nous semble pertinent de mener une étude à ce sujet en Suisse.

### 2.3. Question de recherche et objectifs

En prenant en compte les diverses propriétés du miel, il nous est apparu évident de nous questionner sur son utilisation pour les lésions périnéales des femmes durant le post-partum. De plus, ce soin mérite toute notre attention, car il est naturel et n'engendre pas d'effet indésirable grave (Dufour & Santagata, 2017). Il serait par conséquent pertinent d'approfondir la recherche sur les possibilités d'utiliser le miel en obstétrique. L'hypothèse que nous cherchons à corroborer est que l'utilisation du miel sur les lésions périnéales (épisiotomie, déchirure de premier et second degré) associées ou non à des éraillures, diminue les sensations de douleurs périnéales perçues. Ceci nous amène à la question de recherche suivante :

#### **L'application du miel sur les lésions périnéales permet-elle de réduire les douleurs durant la période du post-partum ?**

Cette question de recherche sous-tend divers objectifs. L'objectif primaire est d'évaluer l'effet du miel sur les douleurs ressenties au niveau des lésions périnéales associées ou non à des éraillures. L'investigation de la sensation de brûlures sur les lésions périnéales lors des mictions et la satisfaction maternelle de l'application du miel constituent les objectifs secondaires de cette étude.

### 3. Méthodologie

Ce chapitre présente la méthodologie déployée afin de répondre à la question de recherche. Il développe le design d'étude choisi, les critères d'inclusion et d'exclusion, le processus de recrutement et de randomisation. Par la suite, le protocole du groupe intervention ainsi que celui du groupe contrôle sont explicités. Ultérieurement, les diverses variables, les stratégies de minimisation des biais et leurs temps de mesures sont présentés. Ensuite, les analyses statistiques et la taille d'échantillon initialement prévus sont exposées. Enfin sont abordés la faisabilité, l'aspect financier ainsi que l'aspect éthique de ce projet.

#### 3.1. Design d'étude

Un essai clinique randomisé contrôlé a été conduit pour cette étude. Pour ce faire, les femmes ont été randomisées en deux groupes : un groupe intervention et un groupe contrôle. Dans le groupe intervention, les femmes ont reçu du miel pour l'application périnéale en plus des soins standards de la maternité. Dans le groupe contrôle, les femmes ont reçu uniquement les soins standards.

#### 3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion

Nous avons décidé d'inclure des femmes de plus de 18 ans ayant accouché par voie basse à la maternité des HUG. Elles devaient être à J0, c'est-à-dire qu'elles étaient recrutées le jour de l'accouchement. Afin de bien cerner la problématique de cette étude ainsi que les questionnaires à remplir, il était important qu'elles aient une bonne compréhension orale et écrite en français. Concernant le type de lésions, nous avons décidé d'inclure les épisiotomies, les déchirures périnéales du premier et du second degré, qu'elles soient associées ou non à des éraillures. Les femmes devaient avoir lu et signé le consentement de l'étude (annexe 1) avant de pouvoir être randomisées.

En ce qui concerne les critères d'exclusion, nous avons exclu les déchirures du troisième et quatrième degré ainsi que celles du col de l'utérus. En effet, leur prévalence est faible et la sévérité de ces lésions peut engendrer davantage de douleurs périnéales. Les femmes ayant eu une hémorragie du post-partum (>500 millilitres de pertes sanguines) ont également été exclues, car la perte de composants du sang peut nuire au processus de cicatrisation et donc potentiellement influencer la douleur (Meaume et al., 2005). Pour des raisons de sécurité, l'allergie au miel, ainsi qu'aux abeilles en général, a été un facteur d'exclusion. Finalement, nous avons décidé d'exclure les femmes consommant des drogues, car ces substances peuvent biaiser l'évaluation de la douleur.

### 3.3. Recrutement des participantes

Les femmes éligibles ont été recrutées aux deux services du post-partum des HUG par nos propres soins à J0, en fonction de nos disponibilités. Le recrutement au post-partum et non pas en salle d'accouchement a permis aux femmes de se remettre émotionnellement des premiers instants avec leur nouveau-né et d'être davantage disponibles lors des explications de l'étude.

Après vérification des critères d'inclusion et d'exclusion, nous avons procédé à un entretien individuel afin de leur donner une information éclairée. Les femmes ont été avisées de notre statut d'étudiante en Master et de la probabilité qu'elles aient contact avec chacune de nous deux. En effet, nous avons participé conjointement aux recrutements, aux visites ainsi qu'aux rappels par messages et par appels téléphoniques.

### 3.4. Randomisation

La randomisation a été effectuée après la signature du formulaire de consentement.

Nous avons décidé de procéder à une randomisation stratifiée :

- Strate n°1, présence d'éraillure
- Strate n°2, absence d'éraillure

Nous avons estimé que la présence ou l'absence d'éraillure pouvait causer un biais en cas de déséquilibre entre les groupes. En effet, pour ces plaies généralement non suturées, la cicatrisation peut être plus longue (Haelle, 2016). De plus, ce sont des plaies proches du méat urinaire. Le contact avec de l'urine peut augmenter la sensation de brûlure et donc augmenter le score de l'EVA chez ces femmes (HUG, 2019a). Le but de cette stratification était d'obtenir le même nombre de femmes avec ou sans éraillure dans chaque groupe.

La randomisation a été générée à l'aide d'un programme informatique en utilisant des blocs de « 4-6-8 ». Elle s'est effectuée à l'aide d'enveloppes scellées et opaques, préparées au préalable avec un système de numérotation. Deux bacs d'enveloppes distincts ont été utilisés pour la stratification. Chaque enveloppe comportait le groupe d'affiliation ainsi qu'un code de référence afin que l'anonymat soit respecté. La préparation de ces enveloppes a été réalisée par une secrétaire de l'Unité de Développement en obstétrique (unité de recherche des HUG). Nous n'avons pas été présentes lors de cette démarche.

### 3.5. Protocole du groupe intervention

Étant donné la faible littérature existante au sujet de l'utilisation du miel sur la sphère périnéale, nous nous sommes référées au protocole d'une maternité suisse qui utilise le miel couramment dans sa pratique. Nous avons également pris en considération les recommandations élaborées pour d'autres types de plaies (Gardenal, 2013 ; Melipharm, 2016a ; Toon, Lusuku, Ramamoorthy, Davidson & Gurusamy, 2015 ; The Joanna Briggs Institute (JBI), 2011). Pour cette étude, nous avons décidé d'utiliser le Medihoney® wound gel, qui est constitué à 80% de miel de Manuka et 20% de cire. Il a été testé à plusieurs reprises et est reconnu dans le domaine médical (JBI, 2011 ; Molan & Rhodes, 2015). À notre connaissance, il n'existe pas de risque associé à l'application du miel Medihoney®. Il est autorisé sur le marché pharmaceutique en Suisse et fait partie du protocole de soins des plaies aux HUG (HUG, 2013). Le Medihoney® doit être conservé à température ambiante avec une durée de conservation maximale d'une semaine après ouverture (HUG, 2017a).

Les femmes allouées au groupe intervention ont donc été invitées à appliquer le Medihoney® wound gel au niveau des déchirures périnéales de premier et second degré, des épisiotomies ainsi que des éraillures si ces dernières étaient présentes. Les participantes ont été invitées à utiliser le miel dès le consentement de l'étude signé. Pour ce faire, toutes les femmes allouées à ce groupe ont reçu deux tubes de miel personnels. Les femmes devaient se laver les mains avec du savon avant toute application de miel. Elles devaient en premier lieu rincer la vulve après chaque passage aux toilettes avec un récipient contenant de l'eau du robinet (Faruel-Fosse, 2006). Puis, elles devaient tamponner la vulve avec un linge propre, sans frotter afin d'éviter d'altérer la plaie. Elles devaient ensuite appliquer le miel au niveau des lésions périnéales. Pour ce faire, elles ont mis une noisette de miel sur les doigts avant de l'étendre sur les traumatismes. Aucune intrusion vaginale n'a eu lieu pour cette utilisation, l'application étant uniquement proposée à l'entrée du vagin. En cas d'effet indésirable suite à l'application du miel, les femmes devaient rincer la zone avec de l'eau du robinet et rapidement prendre contact avec nous pour nous en informer.

Nous avons donné aux femmes une feuille résumant les points essentiels du protocole intervention (annexe 2). Afin d'appliquer correctement le miel, elles ont également reçu des explications de notre part à l'aide d'un schéma. De plus, nous les avons invitées à se laisser guider par leurs douleurs afin d'appliquer le miel sur les lésions périnéales. Si elles le souhaitaient, nous leur avons proposé d'utiliser un miroir afin qu'elles puissent visualiser les zones lésées. Le miel peut s'écouler facilement de cette zone étant donné qu'il s'agit d'un endroit humide et chaud et qu'aucun pansement ne peut y être appliqué. Il était donc

nécessaire que les femmes appliquent le miel le plus souvent possible, au minimum deux fois par jour. Les femmes pouvaient appliquer le Medihoney® à volonté étant donné l'inexistence de contre-indication (Dufour & Santagata, 2017). Les participantes étaient invitées à suivre ce protocole durant les cinq premiers jours post-accouchement.

Les femmes allouées à ce groupe ont bénéficié également de la prise en soins standards proposée par la maternité (annexe 3). Cela correspondait à des conseils d'hygiène tels que le lavage des mains avant de se rendre aux toilettes et le change fréquent des serviettes hygiéniques. Selon leurs souhaits, elles pouvaient bénéficier d'une toilette vulvaire journalière. La prise d'antalgiques (paracétamol et ibuprofène) fait partie des soins standards tout comme le recours à des poches de glace en cas d'œdème. Les femmes étaient invitées à varier les positions afin d'éviter une pression constante sur le périnée. Elles pouvaient demander une bouée selon leurs souhaits. Les professionnels de la santé étaient responsables de fournir des conseils alimentaires et éventuellement proposer des laxatifs afin d'éviter une constipation.

### **3.6. Protocole du groupe contrôle**

Les femmes du groupe contrôle ont reçu les mêmes conseils d'hygiène et ont bénéficié des mêmes soins standards que le groupe intervention (supra p. 25). En effet, nous avons souhaité évaluer les mêmes variables avec le même timing au sein de chaque groupe. Les femmes affectées au groupe contrôle ont également reçu une feuille résumant les conseils d'hygiène (annexe 4).

### **3.7. Variables des issues primaires et secondaires**

Les variables décrites dans ce chapitre ont été récoltées grâce au Case Report Form (CRF) (annexe 5). L'issue principale de cette étude concerne les douleurs périnéales. Ces douleurs ont été évaluées à l'aide d'une Échelle Visuelle Analogique (EVA) allant d'un score de 0 à 10. Cette échelle est reconnue et validée pour mesurer l'intensité de la douleur dans les soins (Hawker, Mian, Kendzerska, & French, 2011). Le 0 représente « pas du tout de douleur » et le 10 désigne « la douleur la plus imaginable possible » (HUG, 2016). Les femmes devaient mettre une croix au stylo sur une ligne de 10 centimètres pré-dessinée sur le CRF. Il leur a été spécifié qu'elles devaient prendre en considération uniquement la douleur périnéale et aucune autre douleur, telles que les douleurs des tranchées utérines<sup>6</sup>, des crevasses des mamelons. L'aspect qualitatif des douleurs a été évalué à l'aide du Questionnaire Douleur Saint-Antoine (QDSA) (Marquié, Duarte, Mauriès, Izard, & Pouymayou, 2008). Il s'agit d'une adaptation du

---

<sup>6</sup>Ce sont des contractions utérines le plus souvent liées à la libération d'ocytocine lorsque le nouveau-né tète (HUG, 2019).

« McGill pain questionnaire » (Melzack, 1987). Ce questionnaire est composé d'une échelle verbale simple décrivant l'intensité de la douleur (pas de douleur, faible, inconfortable, forte, sévère et insupportable). Il comporte également une liste de 15 mots comme « pénétrante », « poignante », « exaspérante », etc., permettant de qualifier l'aspect sensoriel et affectif de la douleur. Cinq modalités de réponses (absente, faible, modérée, forte et extrêmement forte) permettent d'évaluer l'intensité perçue de chaque mot.

L'une des issues secondaires concerne la sensation de brûlures mictionnelles ressenties. L'expression de ces brûlures a été investiguée avec une EVA allant d'un score de 0 à 10. Le 0 représente « pas du tout de brûlure lors de la miction » et le 10 désigne « la brûlure la plus inimaginable possible ». Les femmes devaient à nouveau mettre une croix sur une ligne de 10 centimètres pré-dessinée sur le questionnaire.

La deuxième issue secondaire de ce travail concerne la satisfaction des femmes concernant l'application du miel sur les lésions périnéales. Cette issue a été évaluée grâce à la question suivante : « *Êtes-vous satisfaite par l'application du miel ?* ». Les réponses ont été collectées à l'aide d'une échelle de Likert à cinq modalités de réponses (pas du tout, un peu, je ne sais pas, beaucoup, énormément). En cas de mécontentement (pas du tout, très peu ou peu satisfaite), les femmes étaient invitées à nous communiquer la raison à l'aide d'un espace de texte libre. Cette donnée a été récoltée uniquement sur le CRF intervention.

### **3.8. Minimisation des biais**

La première mesure afin de limiter des biais a été de récolter les données socio-démographiques des participantes. Nous nous sommes intéressées à des variables qui pouvaient potentiellement influencer l'issue principale. Il s'agissait de l'âge, de la parité, de la catégorie socio-professionnelle, de l'analgésie péridurale ou pas, du mode d'accouchement par voie basse (spontané ou instrumenté), du type de lésions périnéales (annexe 6). Nous sommes conscientes que la randomisation a permis l'équilibre de ces variables au sein des groupes. Nous pensons toutefois qu'il était pertinent de relever ces caractéristiques permettant de contrôler l'équitabilité des variables et de décrire notre échantillon.

Afin de limiter le biais de désirabilité sociale, nous avons décidé de récolter les diverses variables sous la forme de questionnaires que les femmes ont remplis de manière autonome (annexe 5). Lors du recrutement, les femmes ont donc reçu un dossier avec deux CRF identiques et imprimés afin d'évaluer les différentes variables à J1 et à J4.

Pour limiter le biais causé par l'impossibilité de mener cette étude en aveugle, nous avons décidé d'investiguer les représentations des femmes liées à l'efficacité du miel comme soin de plaie avant la randomisation. En effet, il est difficile de créer un placebo ressemblant au miel d'un point de vue de sa couleur, de son odeur et de sa texture. Pour ce faire, nous avons posé la question suivante : « *Pensez-vous que le fait de mettre du miel sur des plaies/cicatrices est bénéfique ?* ». Les réponses ont été collectées à l'aide d'une échelle de Likert à cinq modalités de réponses (pas du tout, un peu, je ne sais pas, beaucoup ou énormément). Cette question a été posée juste avant l'ouverture de l'enveloppe de randomisation permettant d'obtenir une réponse objective et non influencée par le groupe d'appartenance à l'étude. Ces représentations ont été comparées entre les groupes et corrélées avec les résultats de la variable « EVA douleur ».

Afin de s'assurer de la compliance au protocole de l'intervention, les participantes nous ont communiqué le nombre d'applications journalières de miel ainsi que les raisons en cas de non-respect des instructions sur les CRF fournis. Pour une question de sécurité, nous avons demandé aux participantes du groupe intervention de nous annoncer les éventuels effets indésirables ainsi que la nature de ces derniers sur les CRF.

Il nous a également paru important de questionner les femmes quant à un éventuel recours à des soins périnéaux différents de ceux qui leur sont proposés à la maternité. Un espace de texte libre a été prévu dans les CRF afin que les femmes nous fassent part des autres soins utilisés si tel était le cas. Une disproportion de l'utilisation d'autres soins entre les deux groupes aurait pu interférer avec les résultats de notre étude.

La satisfaction des conseils et des soins proposés a également été évaluée chez toutes les participantes de l'étude avec la question suivante : « *Êtes-vous satisfaite des conseils et des soins proposés pour votre périnée ?* ». Les réponses ont été collectées à l'aide d'une échelle de Likert à cinq modalités de réponses (pas du tout, un peu, je ne sais pas, beaucoup ou énormément). En cas de mécontentements (pas du tout, très peu ou peu satisfaite), les femmes étaient invitées à nous communiquer les raisons à l'aide d'un espace de texte libre. Pour cette question, nous avons souhaité nous assurer qu'il n'existe pas de divergence entre les deux groupes par rapport aux soins et aux conseils fournis par les professionnels de la santé.

Il existe un autre facteur confondant inhérent à notre étude. En effet, chaque femme reçoit des antalgiques lors d'un séjour au post-partum. Ils servent à diminuer les douleurs périnéales, les tranchées utérines et les éventuelles douleurs liées à l'allaitement. Afin de contrôler ce facteur,

les femmes ont quantifié le type ainsi que le nombre d'antalgiques pris durant les journées d'évaluation.

Finalement, le type de suture influence le ressenti de la douleur au post-partum (Kettle et al., 2012). Selon les directives des HUG, la suture en surjet est recommandée dans la pratique. Les femmes incluses dans cette étude devaient toutes avoir le même type de suture. Nous n'avons donc pris aucune mesure afin de distinguer le type de sutures effectuées étant donné que les professionnels de la santé doivent suivre le protocole de l'institution dans laquelle ils travaillent.

### **3.9. Temps de mesure des variables**

Les données socio-démographiques et obstétricales ont été récoltées au moment du recrutement (annexe 6). Les femmes ont été invitées à remplir le CRF le soir (au moment du coucher) à J1 et à J4 (annexe 5). Le même CRF a été fourni aux deux temps de mesures. Dès la fin de l'étude, soit à J5, les femmes ont été invitées à nous retourner les CRF à l'unité de développement à l'aide d'une enveloppe pré-affranchie.

Dans le but d'assurer un suivi adéquat et la bonne compréhension du questionnaire, nous nous sommes permises de rendre visite aux femmes à J2 au service du post-partum ou de leur envoyer un message par téléphone afin de leur rappeler l'importance de remplir le CRF. A J5, nous les avons contactées par appel téléphonique afin de s'assurer qu'elles avaient retourné les questionnaires. En cas de non-retour, nous avons rappelé ou envoyé un mail aux femmes. Sans réponse de leur part, nous avons considéré ces participantes comme « perdues de vue ».

### **3.10. Analyses statistiques**

Avant de procéder aux analyses statistiques, nous avons saisi régulièrement l'ensemble des données récoltées, au travers des CRF, sur le logiciel Redcap®<sup>7</sup>. Afin de quantifier la douleur de l'EVA ainsi que les brûlures mictionnelles, nous avons mesuré le niveau où se trouvait la croix inscrite sur la ligne pré-dessinée à l'aide d'une règle. Nous avons donc par la suite introduit un chiffre avec une décimale dans Redcap® concernant ces deux variables.

Les données issues de Redcap® ont été traitées à l'aide du logiciel STATA®. Les caractéristiques de base des deux groupes ont été rapportées. L'analyse a été faite suivant le

---

<sup>7</sup> Logiciel permettant des saisies électroniques de données de recherche.

principe de « l'intention de traiter ». Ceci implique que l'analyse des données a été faite en fonction du groupe auquel la femme a été assignée, même si l'application du miel n'a pas été réalisée dans le groupe intervention et l'application du miel a été faite dans le groupe témoin. Les deux groupes ont été analysés de la même manière, excepté la compliance et l'acceptabilité du traitement qui ont été évaluées uniquement chez les femmes concernées. Les proportions dans entre les groupes ont été comparées par le test de Fisher ou de  $\chi^2$ . Les mesures continues, telle que l'EVA, ont été comparées par le test de Student en cas de distribution gaussienne des valeurs et par des tests non-paramétriques dans le cas contraire. Des ANOVA ou tests de Kruskal-Wallis, selon la distribution des variables, ont été utilisés pour comparer les moyennes entre plusieurs groupes.

### 3.11. Taille d'échantillon

Quelques études ont évalué l'efficacité d'interventions destinées à réduire la douleur périnéale à l'aide d'une EVA allant de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale) (Sheikhan et al. 2012 ; Santos, Oliveira, Nobre, Aranha & Alvarenga, 2012). La différence de moyenne du score de l'EVA entre les groupes de ces études varie de 2.00 à 2.17. La revue systématique d'Olsen et al. a montré que plus la douleur perçue est élevée, plus la diminution sur l'EVA doit être importante pour être cliniquement satisfaisante pour la femme (2017). Aussi, pour des femmes dont le niveau de douleur initial est compris entre 4 et 7, ce qui correspond à notre population, une diminution de 1.3 points serait cliniquement ressentie. Cette donnée est également argumentée dans l'étude de Pitangui, Araújo, Bezerra, Ribeiro et Nakano (2014). Les analyses de Todd (2001) rapportent une différence clinique minimale de 1.7 points pour les EVA initialement cotées entre 34 et 66. En prenant la moyenne de ces deux résultats, nous avons donc considéré qu'une différence de 1.5 points serait cliniquement convaincante (4 dans le groupe contrôle versus 2.5 dans le groupe miel). Les écarts-types (SD) de la distribution de l'EVA (0-10) dans les études de référence sont respectivement de 1.5 (Pitangui et al. 2014), 1.9 (Amorim Francisco, Junqueira Vasconcellos de Oliveira, Barbosa da Silva, Bick & Gonzalez Riesco, 2011), 2.0 (Santos et al., 2012) et de 2.2 (Emshoff, Bertram & Emshoff, 2011). Au vu de ces résultats, nous avons considéré une SD à 2.0 comme réaliste.

Nous avons calculé la taille d'échantillon à l'aide du logiciel Sealed Envelope® sur la base d'une différence de 1.5 points sur l'échelle EVA entre les groupes, une SD de la distribution égale à 2, un seuil alpha de significativité à 0.05 et une puissance statistique à 80%. Au total, cette étude nécessite 56 femmes, soit 28 dans chaque groupe. Afin de compenser une éventuelle perte de suivi, nous avons conclu d'inclure 10% de femmes supplémentaires, soit 62 femmes au total.

### 3.12. Faisabilité

La Professeure Begoña Martinez de Tejada, médecin cheffe du service d'obstétrique des HUG, a soutenu ce projet de recherche. Nous avons donc eu l'opportunité de bénéficier de l'infrastructure de cette maternité afin de recruter les participantes.

La maternité des HUG a compté 4'183 accouchements en 2017 (HUG, 2018). En moyenne, on dénombre onze accouchements par jour. Cependant, plusieurs facteurs sont à prendre en considération afin d'avoir une estimation du nombre de jours nécessaires pour le recrutement. En premier lieu, il faut soustraire le taux de césariennes qui est d'environ 31% à Genève (OFS, 2016). De plus, il faut exclure le taux de déchirures périnéales du troisième et quatrième degré qui sont respectivement de 6.9% et de 0.6% (Schwab & Zwimpfer, 2007). Il faut également exclure les femmes qui ne maîtrisent pas le français (30%) ainsi que celles qui ne souhaitent pas participer à l'étude. Ce dernier chiffre est toutefois difficile à estimer. Nous avons espéré avoir environ 50% de femmes qui acceptent de participer à l'étude. Finalement, la somme totale est à diviser par deux afin d'obtenir uniquement les accouchements survenus durant la journée. Selon ces estimations, au moins une femme par jour peut être recrutée. Avec un échantillon de 62 femmes prévues à la base, la période de recrutement aurait été d'environ 62 jours. Sur la base de ce calcul, nous avons donc compté trois mois de recrutement, soit de septembre à novembre 2018.

Tableau 1 : Explicatif des estimations du nombre de femmes éligibles par jour

		Calcul	Femmes éligibles par jour
Accouchements totaux	4183	$4183/365$	11.75
Césariennes	31%	$11.75 \times 69 / 100$	8.1
Déchirures de degré 3	6.9%	$8.1 \times 93.1 / 100$	7.54
Déchirures de degré 4	0.6%	$7.54 \times 99.4 / 100$	7.5
Non maîtrise de la langue française	30%	$7.5 \times 70 / 100$	5.25
Accouchements de jour	50%	$5.25 \times 50 / 100$	2.62
Refus de participation	50%	$2.62 \times 50 / 100$	<b>Estimation finale : 1.31 femme par jour</b>

### 2.13. Aspect financier

L'application de miel durant cinq jours nécessite environ deux tubes de miel par femme. Nous avons commandé 62 tubes à la pharmacie des HUG. Un tube de Medihoney® coûte environ CHF 12.- pour 20 ml sur Farmaline. Cela a représenté un budget de CHF 744.-. Des dépenses d'impressions ont été également nécessaires (CHF 62.-). De plus, il a fallu comptabiliser le coût des enveloppes (CHF 3.80.- pour 100 pièces) ainsi que les enveloppes pré-affranchies (62 enveloppes avec des timbres à CHF 1.-). L'ensemble de ces frais a été financé par le service d'obstétrique des HUG.

La commission d'éthique a été financée par la HES-SO Master dans le cadre de notre travail de Master (CHF 500.-). Au total, l'aspect financier de l'étude a été budgété à CHF 1'371.80.

### 3.14. Considération éthique du projet

L'étude que nous avons réalisée a nécessité une demande d'autorisation auprès de la Commission Cantonale d'Éthique et de la Recherche (CCER). En annexes 7 et 8, se trouvent la demande ainsi que l'autorisation de la CCER. Cette étude a été classifiée en catégorie A, soit à faible risque pour les participantes.

Les principes de qualité des soins énoncés par l'*Institute of Medicine* ont été au centre de nos convictions durant la réalisation de cette étude : la sécurité, l'efficacité, les soins centrés sur la femme, le temps, l'efficience ainsi que l'équité (Institute of Medicine, 2001). Le respect des femmes a également été au centre de ce projet. Un consentement écrit et signé par toutes les participantes a été demandé. La femme pouvait se retirer de l'étude à tout moment, sans conséquence dommageable sur l'attitude des professionnels de la santé et sur la qualité des soins.

Toute étude des HUG acceptée par la CCER est couverte par l'assurance des HUG. Nous n'avons pas imaginé d'effets délétères en lien avec l'application du miel sur le périnée et la zone vulvaire antérieure. Toutefois, si tel avait été le cas, l'étude aurait été immédiatement arrêtée.

Les données ont été analysées en toute confidentialité. Les participantes ont été identifiées dans notre banque de données informatisée par un numéro qui leur était attribué lors de l'inclusion dans l'étude. Seules nous deux, la Pre Martinez de Tejada et notre responsable de travail de Master, la Pre Marie-Julia Guittier, avons eu accès aux données qui étaient stockées dans un fichier sécurisé au sein de l'unité de développement. L'étude a fait l'objet d'un

monitoring par une collaboratrice scientifique de l'Unité de Développement de la maternité des HUG. Cette intervenante n'a pas été impliquée dans le recrutement des participantes ni dans l'analyse des données. Les résultats de l'étude ont été rapportés sans l'identité des participantes et sous forme de tableaux. Étant étudiantes, nous avons procédé à toutes les étapes de l'élaboration de ce projet sous la supervision de notre responsable de travail de Master (exceptée la phase d'élaboration des enveloppes pour la randomisation). Les données ont été archivées aux HUG pour une durée de dix ans.

## 4. Résultats

Ce chapitre présente, dans un premier temps, le processus statistique et de recrutement réalisé. Dans un deuxième temps, une analyse descriptive des caractéristiques socio-démographiques des participantes est exposée. Enfin, les résultats primaires et secondaires sont présentés, suivis de l'analyse d'autres variables d'intérêts et d'un tableau reprenant les résultats principaux de cette étude.

### 4.1. Processus statistique

Avant de procéder aux analyses statistiques, nous avons effectué un nettoyage de notre banque de données. Ce travail a été rapidement effectué. En effet, notre borne de saisie a été préalablement programmée au moyen du logiciel Redcap® permettant ainsi d'éviter des erreurs de saisies importantes. De plus, nous avons procédé à un double contrôle pour chaque saisie entrée sur Redcap®. Lorsque l'une d'entre nous entrait les données dans le logiciel, la deuxième personne contrôlait ces données dans un deuxième temps. Cette façon de procéder nous a permis d'obtenir une base de données fiable. Nous avons également effectué divers contrôles et recodages<sup>8</sup> afin que la base de données soit adéquate pour l'analyse statistique.

De plus, nous avons conçu deux tableaux vierges avec les éléments que l'on souhaitait analyser avant d'effectuer des statistiques. Ces tableaux détaillent les diverses analyses que nous avons souhaité reporter dans ce présent travail (tableau 2 et 13). De cette manière, nous avons pu éviter de nous dissiper dans diverses analyses et de perdre un temps considérable.

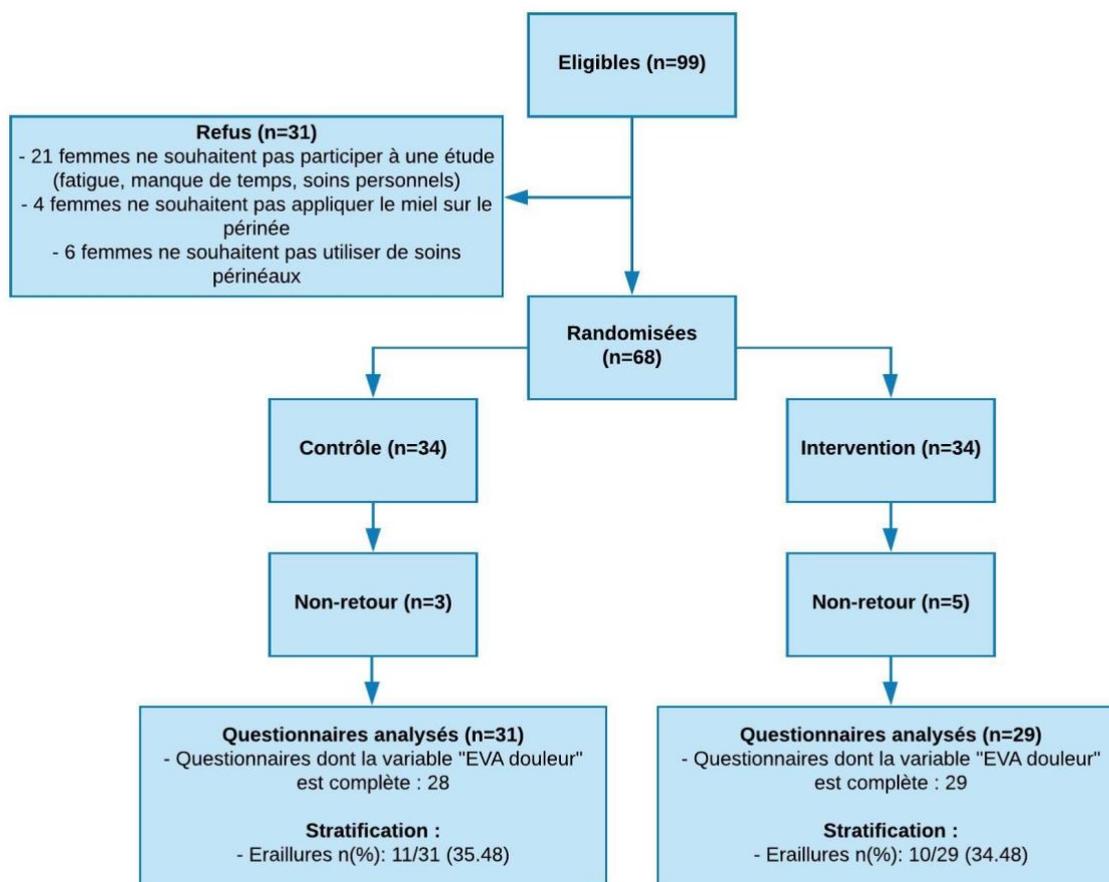
### 4.2. Processus de recrutement

Entre septembre 2018 et janvier 2019, 99 femmes éligibles ont été approchées durant leur séjour post-partum aux HUG (figure 1). Parmi ces dernières, 68 (67%) ont consenti à participer à cette recherche et ont été randomisées, soit 34 femmes dans chaque groupe. Au total, nous avons reçu 60 questionnaires en retour (88.23%), soit 31 dans le groupe contrôle et 29 dans le groupe intervention. Six questionnaires du groupe contrôle ont été incomplets ou n'ont pas été retournés. Au sein du groupe intervention, cinq femmes n'ont pas envoyé leurs questionnaires. En raison de pertes de vue, nous avons finalement recruté six femmes supplémentaires, de ce fait 68 femmes ont été recrutées au total. Le recrutement s'est donc terminé lorsque 56 questionnaires ont été retournés avec l'issue primaire dûment remplie. Voici un Flow chart résumant le processus de recrutement des femmes durant cette étude :

---

<sup>8</sup> Il s'agissait de recodages mineurs tels que renommer et labelliser des variables.

Figure 1 : Processus de recrutement



Le taux de réponses concernant l'issue principale « EVA douleur » a été de 85.29% pour le groupe intervention et de 82.35% pour le groupe contrôle, soit 83.82% au total. Malgré plusieurs rappels, huit femmes n'ont jamais retourné leurs questionnaires. Nous avons toutefois des explications de la part de ces dernières quant aux raisons de ce non-retour : perte des questionnaires, manque de temps et engorgement mammaire. Malgré les relances, certaines femmes ne nous ont jamais répondu. Dans ces cas-là, nous nous sommes permises de contacter l'Arcade sage-femme (réseau de sages-femmes indépendantes genevoises). Ce contact nous a donné la possibilité de savoir si ces femmes avaient vécu une complication liée à la cicatrisation périnéale ou à un effet indésirable suite à l'application du miel. Sur les quatre sages-femmes contactées par e-mail, seules deux nous ont répondu. Aucun problème n'a été signalé par ces deux professionnelles. Selon ces dernières, les deux femmes en question n'ont pas donné suite, car elles n'ont pas répondu aux questions et, pour l'une d'entre elles, les questionnaires ont été oubliés à la maternité.

### 4.3. Analyse descriptive des variables socio-démographiques

Le tableau 2 présente les caractéristiques socio-démographiques et obstétricales des participantes. Dans l'ensemble, 31 des 60 participantes analysées étaient primipares (51.67%) et 29 étaient multipares (48.33%). Parmi ces femmes, 25 (41.67%) présentaient une déchirure de premier degré, 25 (41.67%) de deuxième degré et 10 (16.67%) une épisiotomie. Les caractéristiques socio-démographiques sont comparables à l'exception de la variable relative au diabète et aux types d'anesthésies. Toutes les femmes ayant un diabète (n=4) ont été randomisées dans le groupe intervention. Pour ces femmes, cela correspondait à un diabète gestationnel équilibré non-insulino requérant. Il est donc peu probable que cette différence ait impacté le processus de cicatrisation et donc le niveau de la douleur. La disproportion entre les deux groupes concernant le recours à une anesthésie péridurale est discutée dans le chapitre « EVA douleur ».

Tableau 2 : Analyse des variables socio-démographiques et obstétricales

	Contrôle (n=31)	Intervention (n=29)	Total (n=60)	
Age moyenne(SD)	33.80 (5.04)	33.31 (4.31)	33.57 (4.67)	
BMI moyenne(SD)	23.54 (3.87)	24.07 (3.74)	23.80 (3.79)	
Éducation n(%)	École obligatoire	2/31 (6.45)	3/29 (10.34)	5/60 (8.33)
	Études secondaires	4/31 (12.90)	2/29 (6.90)	6/60 (10.00)
	Apprentissage	7/31 (22.58)	4/29 (13.79)	11/60 (18.33)
	Université	18/31 (58.67)	20/29 (68.97)	38/60 (63.33)
Tabac n(%)	4/31 (12.90)	3/29 (10.34)	7/60 (11.67)	
Diabète <sup>9</sup> n(%)	0/31 (0.00)	4/29 (13.79)	4/60 (6.67)	
Gestité n(%)	1 <sup>er</sup>	13/31 (41.94)	12/29 (41.38)	25/60 (41.67)
	≥ 2	18/31 (58.06)	17/29 (58.62)	35/60 (58.33)
Parité n(%)	1 <sup>er</sup>	17/31 (54.84)	14/29 (48.28)	31/60 (51.67)
	≥ 2	14/31 (45.16)	15/29 (51.72)	29/60 (48.33)
Traitements personnels <sup>10</sup> n(%)	4/31 (87.10)	4/29 (86.21)	8/60 (13.33)	
Modalité d'accouchement n(%)	Spontané	23/31 (74.19)	22/29 (75.86)	45/60 (75.00)
	Instrumenté	8/31 (25.81)	7/29 (24.14)	15/60 (25.00)
Anesthésie n(%)	Péridurale	25/31 (80.65)	19/29 (65.52)	44/60 (73.33)
	Anesthésie locale	6/31 (19.35)	10/29 (34.48)	16/60 (26.67)
Lésions périnéales n(%)	1 <sup>er</sup> degré	12/31 (38.71)	13/29 (44.83)	25/60 (41.67)
	2 <sup>ème</sup> degré	15/31 (48.39)	10/29 (34.48)	25/60 (41.67)
	Épisiotomie	4/31 (12.90)	6/29 (20.69)	10 /60 (16.67)
Présence d'éraillure n(%)	11/31 (35.48)	10/29 (34.48)	21/60 (35.00)	
Poids Bébé gr moyenne(SD)	3'285 (570)	3'357 (350)	3'320 (474)	

L'échantillon de cette étude est constitué de 60 participantes, 31 femmes dans le groupe contrôle et 29 dans le groupe intervention. Les caractéristiques socio-démographiques étant présentées, il est à présent possible de s'intéresser aux divers résultats de l'issue primaire.

<sup>9</sup> Il s'agissait uniquement de diabète gestationnel.

<sup>10</sup> Anti-asmathiques, hormones thyroïdiennes et anti-épileptiques.

## 4.4. Résultats primaires

Ce sous-chapitre présente les résultats primaires concernant les douleurs périnéales. Pour ce faire, plusieurs variables ont été analysées, soit l'« EVA douleur » en lien avec la stratification des éraillures, le Questionnaire Douleur Saint-Antoine (QDSA) ainsi que la variable relative aux antalgiques.

### 4.4.1. EVA douleur

La distribution de la variable « EVA douleur » n'est pas normalement distribuée au sein des deux groupes et aux deux temps de mesure (annexes 9a et 9b). Dès lors, le test de Wilcoxon a été effectué afin de comparer les moyennes entre les deux groupes (tableau 3). Il n'y a pas de différence significative à J1 ( $p=0.65$ ) et à J4 ( $p=0.09$ ). Malgré la non-significativité, la moyenne de la douleur selon l'EVA du groupe intervention est plus faible à J1 et à J4 que dans le groupe contrôle.

Afin d'obtenir une comparaison longitudinale, une nouvelle variable a été créée en soustrayant les valeurs « EVA douleur » de J4 à celles de J1. À partir de cela, un test de Wilcoxon a été réalisé en comparant la moyenne de cette différence entre J1 et J4 entre chaque groupe. La  $p$ -valeur n'est pas significative ( $p=0.15$ ). Il n'y a donc probablement pas de diminution de la moyenne de la douleur plus importante dans l'un des deux groupes (1.01, SD=2.17 contrôle ; 1.93, SD=2.03 intervention).

Nous avons également évalué la variable « EVA douleur » en fonction de la stratification effectuée lors de la randomisation (tableau 3). Nous avons voulu investiguer l'influence des éraillures sur la douleur. Les différents tests statistiques suivants ont été réalisés avec le test de Wilcoxon, car les variables ne sont pas normalement distribuées (annexes 9c-9f). À J1, les différences de moyennes entre les groupes ne sont pas significatives, que ce soit avec ou sans éraillure ( $p=0.50$  ;  $p=0.87$ ). Les moyennes sont légèrement plus basses avec la présence d'éraillure au sein des deux groupes, sans différence significative ( $p=0.49$  contrôle ;  $p=0.22$  intervention). À J4, il n'existe également pas de différence significative concernant ces mêmes comparaisons. Il est toutefois pertinent de relever la différence inférieure de 1.93 sur l'EVA au sein du groupe intervention pour les femmes avec éraillure comparé au groupe contrôle.

La variable « EVA douleur » a été scindée selon le cut-off de Serlin, Mendoza, Nakamura, Edwards & Cleeland (1995)<sup>11</sup>. C'est-à-dire qu'elle a été recodée en trois catégories qualitatives

---

<sup>11</sup> Serlin et al. ont établi des cuts off sur une échelle numérique pour des personnes souffrant de métastases osseuses (1995).

(EVA de 1-4=douleur légère ; de 5-7=douleur modérée ; de 8-10=douleur sévère). Nous avons effectué un test de Chi2 sur cette nouvelle variable créée (tableau 3). Le nombre de personnes par modalité de douleur varie très légèrement entre les deux groupes à J1 et à J4 cependant, il n'y a aucune différence significative ( $p=0.58$  à J1;  $p=0.97$  à J4).

Finalement, nous avons comparé la moyenne de l'« EVA douleur » entre les groupes en fonction de la présence d'anesthésie péridurale pendant l'accouchement. Selon ces résultats, il n'y a pas de différence significative à J1 et à J4 entre les groupes.

Tableau 3 : Comparaison de la variable « EVA douleur » à J1 et J4

	J1			J4		
	Contrôle (n=29)	Intervention (n=29)	p-val	Contrôle (n=28)	Intervention (n=29)	p-val
EVA douleur moyenne (SD)	3.38 (2.14)	3.34 (2.35)	0.65	2.28 (1.96)	1.41 (1.49)	0.09
Sans éraillure moyenne (SD)	3.61 (2.36) (n=18)	3.76 (2.48) (n=19)	0.87	1.84 (1.67) (n=18)	1.55 (1.77) (n=19)	0.57
Avec éraillure moyenne (SD)	3.02 (1.78) (n=11)	2.53 (1.96) (n=10)	0.50	3.08 (2.26) (n=10)	1.15 (0.78) (n=10)	0.05
p-val	0.49	0.22	-	0.49	0.22	-
Légère n(%) <sup>12</sup>	22 (75.86)	22 (75.86)		26 (92.86)	27 (93.10)	
Modérée n(%)	7 (24.14)	6 (20.69)	0.58	2 (7.14)	2 (6.90)	0.97
Sévère n(%)	0 (0.00)	1 (3.45)		0 (0.00)	0 (0.00)	
Péridurale moyenne(SD)	3.29 (1.97) (n=23)	3.47 (2.46) (n=19)	0.92	2.30 (2.09) (n=22)	1.40 (1.35) (n=19)	0.22
Anesthésie locale moyenne(SD)	3.75 (2.9) (n=6)	3.08 (2.24) (n=10)	0.55	2.2 (1.57) (n=6)	1.43 (1.82) (n=10)	0.17

#### 4.4.2. Questionnaire Douleur Saint-Antoine

Les réponses issues de l'échelle de Likert du QDSA concernant la sensation de la douleur ont été comparées entre les deux groupes à J1 et à J4 à l'aide d'un test de Chi2 (tableau 4). Selon ces résultats, il n'y a probablement pas de différence concernant la sensation de la douleur entre les deux groupes à J1 ( $p=0.95$ ) et à J4 ( $p=0.44$ ).

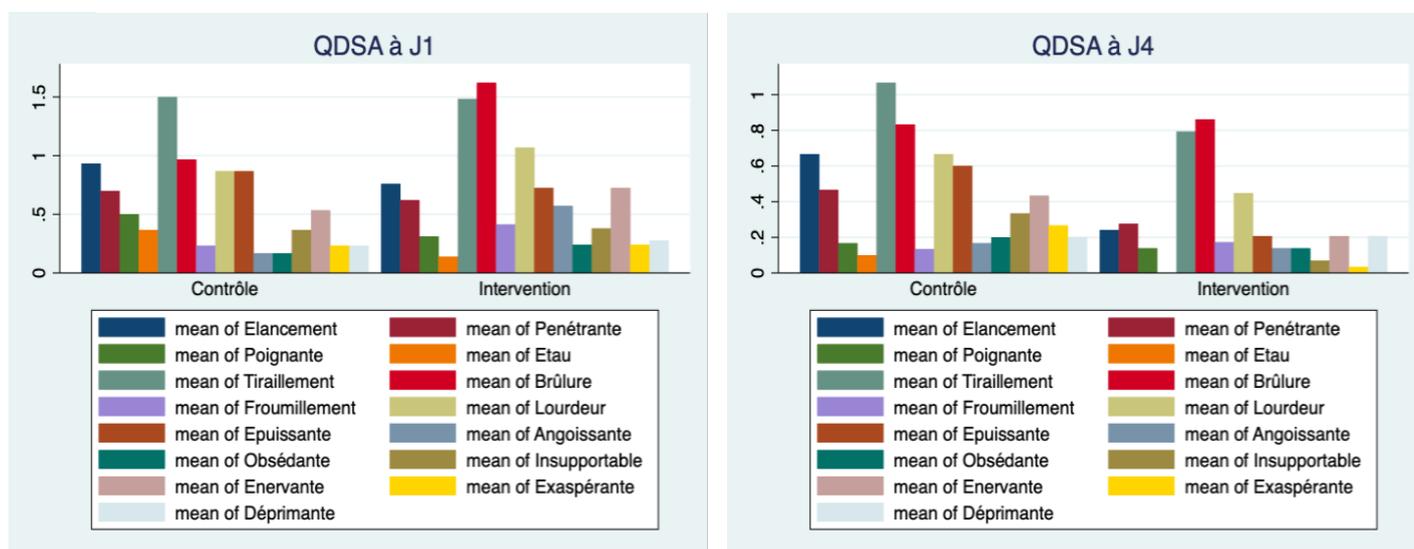
<sup>12</sup> Selon le cut-off (Serlin et al., 1995).

Tableau 4 : Comparaison de la sensation de la douleur à J1 et J4 (échelle de Likert à six points)

	J1			J4		
	Contrôle (n=31)	Intervention (n=29)	p-val	Contrôle (n=30)	Intervention (n=29)	p-val
Pas de douleur n(%)	2/31 (6.45)	1/29 (3.45)	0.95	5/30 (16.67)	6/29 (20.69)	0.44
Faible n(%)	9/31 (29.03)	8/29 (27.59)		12/30 (40.00)	15/29 (51.72)	
Inconfortable n(%)	15/31 (48.39)	15/29 (51.72)		12/30 (40.00)	7/29 (24.14)	
Forte n(%)	5/31 (16.13)	5/29 (17.24)		0/30 (0.00)	1/29 (3.45)	
Sévère n(%)	0/31 (0.00)	0/29 (0.00)		1/30 (3.33)	0/29 (0.00)	
Insupportable n(%)	0/31 (0.00)	0/29 (0.00)		0/30 (0.00)	0/29 (0.00)	

Les mots décrivant la douleur du QDSA ont été comparés entre les groupes à l'aide du test de Chi2 (Annexe 9g). Aucune *p*-valeur n'est significative à J1 ni à J4. Il n'y a donc probablement pas de différence concernant la perception de la douleur entre le groupe contrôle et intervention. Ci-dessous se trouvent deux graphiques représentant les divers mots issus du QDSA. Les mots les plus employés qualifiant la douleur à J1 sont « tiraillement » et « brûlure » pour les deux groupes de femmes. À J4, il s'agit de la même constatation.

Figure 2 : Comparaison des mots du QDSA à J1 et J4



Nous avons également effectué le score d'intensité basé sur la somme des notes d'intensité fournies par les femmes comme le suggèrent Marquié et al. (2008). En effet, la note de 0 à 4 donnée pour chaque mot est une évaluation de l'intensité de la douleur par rapport au mot énoncé (0=absent ; 1=faible ; 2=modéré ; 3=fort ; 4=extrêmement fort). Toujours selon Marquié et al. (2008), nous avons effectué un score calculé à partir du nombre de termes choisis par

les femmes. Les scores ont été calculés de manière globale et également par composantes sensorielles et affectives (tableau 5). Nous avons effectué un test de Wilcoxon à J1 et à J4 afin de comparer ces scores entre les deux groupes (annexe 9h). Aucune différence significative n'est relevée aux deux temps de mesure.

Tableau 5 : Scores d'intensité et nombre de termes choisis du QDSA à J1 et J4

		J1			J4		
		Contrôle (n=30)	Intervention (n=29)	p-val	Contrôle (n=30)	Intervention (n=29)	p-val
Dimension sensorielle	Score d'intensité moyenne (SD)	6.07 (4.55)	6.41 (4.19)	0.64	4.10 (4.40)	2.93 (2.83)	0.44
	Nombre de termes choisis moyenne (SD)	3.53 (2.24)	3.79 (2.01)	0.63	2.6 (2.08)	2.17 (1.65)	0.47
Dimension affective	Score d'intensité moyenne (SD)	2.57 (3.56)	3.14 (3.54)	0.30	2.2 (3.86)	1.0 (1.89)	0.20
	Nombre de termes choisis moyenne (SD)	1.53 (2.03)	2.28 (2.28)	0.14	1.47 (2.24)	0.86 (1.51)	0.24
Total	Score d'intensité moyenne (SD)	8.63 (7.64)	9.55 (7.03)	0.42	6.3 (7.94)	3.93 (3.90)	0.46
	Nombre de termes choisis moyenne (SD)	5.07 (3.92)	6.07 (3.96)	0.33	4.07 (4.01)	3.03 (2.85)	0.34

#### 4.4.3. Les antalgiques

Un test de Fisher a été réalisé sur la variable binaire antalgique « oui » versus « non » afin de comparer les proportions de femmes ayant recours ou non à des antalgiques (tableau 6). De manière générale, on remarque une diminution de la prise d'antalgiques entre J1 et J4 dans les deux groupes ( $p < 0.05$ ). La différence entre le nombre de femmes ayant recours aux antalgiques n'est pas significative ( $p = 0.75$  à J1 et  $p = 0.61$  à J4). Nous nous sommes également intéressées à la dose journalière de paracétamol et d'ibuprofène ingérée par les femmes (tableau 6). Pour cela, deux nouvelles variables ont été créées pour J1 et J4. En effet, nous avons additionné la quantité totale prise de chaque principe actif en milligrammes (mg). À J1, il n'y a pas de différence significative concernant la quantité prise de paracétamol et d'ibuprofène entre les deux groupes ( $p = 0.94$  ;  $p = 0.79$ ). Cependant, il existe une diminution significative de la prise d'ibuprofène au sein du groupe intervention à J4 ( $p < 0.05$ ). C'est-à-dire que les femmes du groupe contrôle prennent probablement plus de milligrammes d'ibuprofène à J4 jour post-partum que les femmes du groupe intervention.

Tableau 6 : Comparaison de la prise d'antalgiques et totaux de principes actifs en mg par jour

	J1			J4		
	Contrôle (n=31)	Intervention (n=29)	p-val	Contrôle (n=31)	Intervention (n=28)	p-val
Prise d'antalgiques n(%)	26/31 (83.87)	23/29 (79.31)	0.75	17/31 (54.84)	13/28 (46.43)	0.61
Paracétamol moyenne en mg(SD)	1'466.67 (1'224.28)	1'535.71 (1'393.96)	0.94	866.67 (1'129.03)	611.11 (923.34)	0.50
Ibuprofène moyenne en mg(SD)	646.67 (537.38)	707.14 (614.59)	0.79	466.67 (539.05)	192.59 (339.60)	<0.05 <sup>13</sup>

Selon ces résultats, il n'y a pas de différence significative entre les femmes ayant appliqué du miel et les femmes du groupe contrôle en termes de douleur. Il est cependant possible de relever que les femmes du groupe intervention ont moins recours à de l'ibuprofène à J4 que les femmes du groupe contrôle. À présent, il est congru de s'intéresser aux résultats secondaires de cette étude.

#### 4.5. Résultats secondaires

Dans ce sous-chapitre, nous allons présenter les résultats concernant les brûlures mictionnelles ainsi que la satisfaction de l'application du miel par les femmes.

##### 4.5.1. EVA brûlures mictionnelles

La distribution de la variable « EVA brûlure » n'est pas normalement distribuée au sein des deux groupes (annexes 9i et 9j). Dès lors, le test de Wilcoxon a été utilisé afin de comparer les moyennes entre les deux groupes (tableau 7). Il n'y a pas de différence significative entre la moyenne de la sensation de brûlures mictionnelles entre les groupes à J1 et à J4 ( $p=0.99$  à J1 ;  $p=0.31$  à J4). Afin de procéder à une comparaison longitudinale, une nouvelle variable a été créée en soustrayant les valeurs "EVA brûlure" de J4 à celles de J1. À partir de cela, un test de Wilcoxon a été réalisé en comparant la moyenne de cette différence aux deux temps de mesure entre chaque groupe. La  $p$ -valeur n'est pas significative ( $p=0.44$ ). Il n'y a donc probablement pas de diminution du niveau moyen de brûlures mictionnelles plus importante dans l'un des deux groupes (0.69, SD=2.41 contrôle ; 1.32, SD=2.19 intervention).

<sup>13</sup>  $p=0.049$ .

La variable « EVA brûlure » a également été évaluée en fonction de la stratification effectuée lors de la randomisation (annexes 9k-9n). À J1, la moyenne des brûlures mictionnelles selon l'EVA est légèrement plus faible chez les femmes du groupe contrôle présentant ou non des éraillures que chez les femmes appliquant du miel (tableau 7). Néanmoins, il n'y a pas de différence significative ( $p=0.94$  ;  $p=0.97$ ). À J4, les femmes du groupe contrôle présentant des éraillures ressentent probablement plus de brûlures mictionnelles que les femmes sans éraillure du même groupe ( $p=0.03$ ). La tendance est inversée pour le groupe intervention, cependant, il n'y a pas de différence significative ( $p=0.71$ ). À relever que la sensation de brûlures mictionnelles en présence d'éraillure est moins importante au sein des femmes appliquant du miel que chez les femmes du groupe contrôle, cela n'est malgré tout pas significatif ( $p=0.12$ ). La tendance s'inverse chez les femmes sans éraillure ( $p=0.94$ ).

Tableau 7 : Comparaison de la variable « EVA brûlures mictionnelles » à J1 et J4 selon les stratifications

	J1			J4		
	Contrôle (n=29)	Intervention (n=28)	p-val	Contrôle (n=29)	Intervention (n=28)	p-val
EVA brûlures mictionnelles moyenne(SD)	2.42 (2.18)	2.64 (2.52)	0.99	1.73 (2.07)	1.32 (1.93)	0.31
Sans éraillure moyenne d'EVA (SD)	2.23 (2.41) (n= 18)	2.50 (2.69) (n=18)	0.94	1.14 (1.52) (n=18)	1.39 (2.22) (n=18)	0.94
Avec éraillure moyenne d'EVA (SD)	2.73 (1.80) (n=11)	2.88 (2.29) (n=10)	0.97	2.69 (2.55) (n=11)	1.19 (1.34) (n=10)	0.12
p-val <sup>14</sup>	0.29	0.45	-	0.03	0.71	-

#### 4.5.2. Satisfaction de l'application du miel

Une femme sur 29 n'a pas appliqué le miel au moins deux fois à J1. Après un contact téléphonique avec cette dernière, cela était dû à un manque de compréhension du protocole. En effet, elle a appliqué l'entièreté du tube de miel en une seule application. Selon les retours des questionnaires, 96.55% des femmes ont appliqué le miel au moins deux fois dans la journée de J4 (28/29). Sur le nombre de femmes du groupe intervention qui ont dûment complété les questionnaires, une des femmes n'a pas répondu à cette question à J4 sans nous donner d'explication. Au total, la moyenne d'application du miel était de 2.69 fois par jour à J1 et 2.60 fois à J4.

<sup>14</sup> Entre le groupe « Avec éraillure » et « Sans éraillure ».

Une variable binaire « Satisfaite » versus « Non satisfaite » a été créée à partir de la variable « Satisfaction de l'application du miel » (échelle de Likert à cinq points). Voici comment nous avons procédé :

Nouvelle variable	Non-satisfaite	Satisfaite
Fusion des variables	Pas du tout - Très peu - Peu	Satisfaite - Très satisfaite

Au total, entre J1 et J4, trois femmes n'ont pas été satisfaites de l'application du miel (tableau 8). Plus précisément, 2 sur 29 à J1 (6.90%) et 2 sur 28 à J4 (7.14%). Une de ces femmes n'était ni satisfaite à J1, ni à J4. Cette insatisfaction à J1 était causée par une difficulté d'application sur un périnée œdématié. À J4, une difficulté d'application ainsi qu'une sensation désagréable due à la substance collante du miel ont été relevées. De plus, une des femmes a éprouvé de la difficulté à toucher son périnée après l'accouchement. Elle a tout de même appliqué deux fois par jour le miel comme demandé dans le protocole. Aucune femme n'a rapporté d'effet indésirable suite à l'application du miel à J1 et à J4. Une des femmes n'a pas répondu à cette question à J4. Elle n'a également pas répondu à la question relative à la satisfaction d'application du miel et au nombre d'applications à J4.

Tableau 8 : Satisfaction de l'application du miel

J1			J4	
	Effectif (n=29)	Variable binaire (n=29)	Effectif (n=28)	Variable binaire (n=28)
Pas du tout n(%)	0/29 (0.00)	2/29 (6.90)	0/28 (0.00)	2/28 (7.14)
Très peu n(%)	0/29 (0.00)		0/28 (0.00)	
Peu n(%)	2/29 (6.90)		2/28 (7.14)	
Satisfaite n(%)	18/29 (62.07)	27/29 (93.10)	11/28 (39.29)	26/28 (92.86)
Très satisfaite n(%)	9/29 (31.03)		15/28 (53.57)	

À travers les résultats secondaires, aucune différence significative n'est à relever entre les deux groupes. L'application du miel sur la zone périnéale semble acceptable pour les femmes. Nous allons, à présent, nous intéresser aux variables restantes relevées dans l'étude.

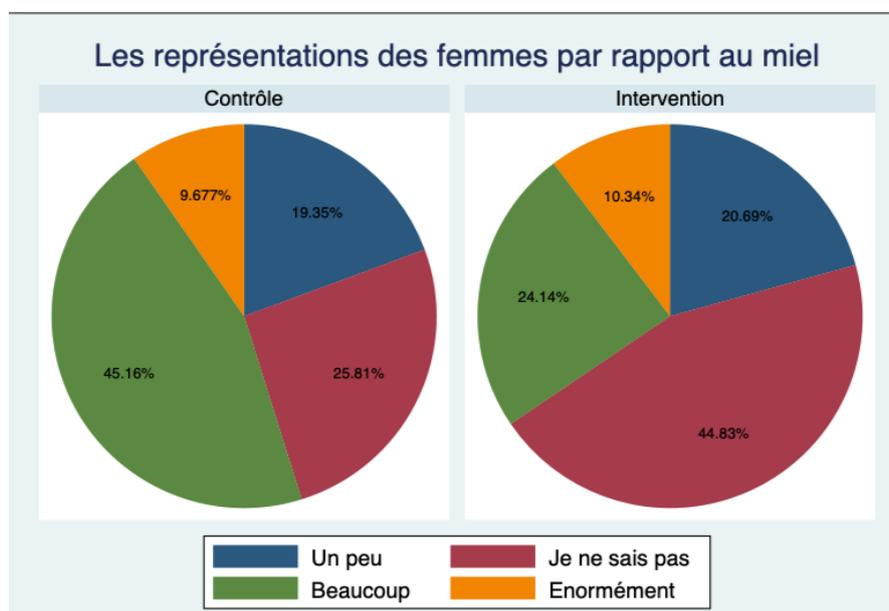
## 4.6. Autres variables d'intérêts

Dans ce sous-chapitre sont présentés les résultats des diverses représentations de l'efficacité du miel pour des soins de plaies, la satisfaction des conseils et des soins reçus ainsi que les soins du périnée utilisés en parallèle au protocole de l'étude.

### 4.6.1. Représentations de l'efficacité du miel

Le graphique ci-dessous correspond aux réponses liées aux représentations des femmes concernant l'efficacité du miel sur des plaies en général. Ces résultats ont été récoltés avant la randomisation.

Figure 3 : Représentations du miel

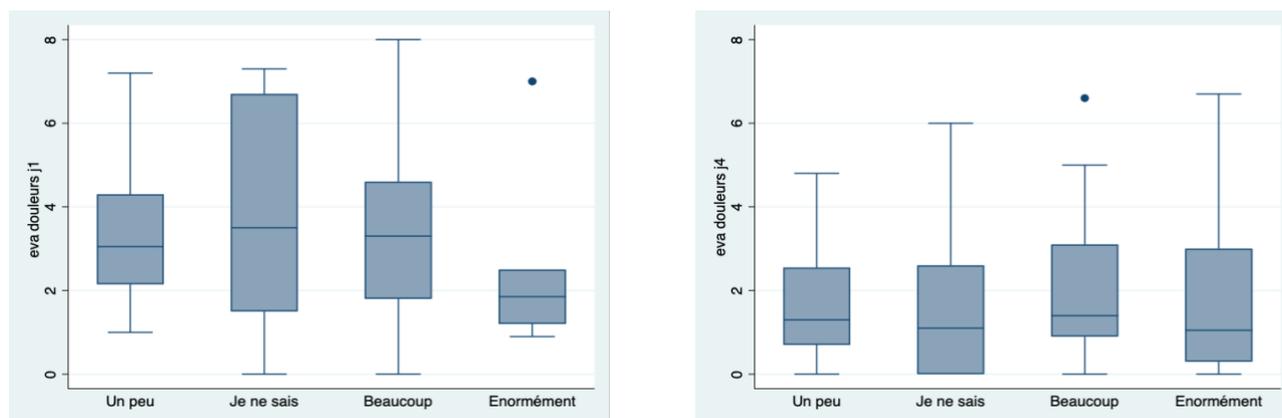


Les représentations des femmes ont tout d'abord été comparées entre les deux groupes à l'aide du test de Chi2. Il n'y a pas de différence significative entre les groupes ( $p=0.33$ ) (annexe 9o). Au sein du groupe contrôle, 45.16% des femmes pensent que le miel comporte « Beaucoup » de bénéfices lors de son application sur une plaie. Par contre, au sein du groupe intervention, la plupart des femmes (44.83%) ne savent pas quels sont les bénéfices de cette application.

Étant donné qu'il n'a pas été possible de créer une étude en aveugle (supra p. 27) nous avons évalué une éventuelle corrélation entre les représentations liées à l'utilisation du miel et aux résultats de la variable « EVA douleur ». D'après les graphiques ci-dessous (figure 4), les représentations liées à l'utilisation du miel semblent avoir un lien avec le niveau de douleur ressentie à J1 et à J4. Toujours selon la même figure, les femmes ayant une perception de

l'efficacité du miel considérée comme « Énormément » semblent avoir un niveau de douleur inférieur comparé aux femmes qui pensent que le miel est « Peu » efficace. Ce résultat n'est toutefois pas significatif ( $p=0.77$ )<sup>15</sup>. À J4, le graphique et le calcul de probabilités ne démontrent pas de différence significative ( $p=0.81$ ). Il n'y a donc pas de relation entre la représentation de l'efficacité du miel et le score « EVA douleur » à J1 et à J4 dans cette étude.

Figure 4 : Représentations du miel corrélées au niveau de la douleur à J1 et à J4



Une variable binaire « Efficace » versus « Inefficace » a été créée à partir de la variable d'origine. Cela permet de s'apercevoir de manière plus générale les représentations des femmes par rapport à l'efficacité du miel. Voici comment nous avons procédé :

Nouvelle variable	Efficace	Inefficace
Fusion des variables	Beaucoup - Énormément	Pas du tout - Un peu - Je ne sais pas

Selon cette variable binaire créée, 17 femmes sur 31 (54.84%) allouées au groupe contrôle pensent que le miel est efficace et 10 femmes sur 29 (34.48%) du groupe intervention pensent la même chose. Une comparaison avec le test de Fisher a été réalisée entre les deux groupes, démontrant que ces résultats ne sont pas significatifs ( $p=0.11$ ).

#### 4.6.2. Satisfaction des conseils et des soins

La satisfaction des conseils et des soins proposés par les professionnels a été calculé avec un test de Chi2 (tableau 9). Les résultats ne diffèrent pas entre les groupes ( $p=0.46$  contrôle à J1 et  $p=0.18$  intervention à J4). Une variable binaire « Satisfaite » versus « Non satisfaite » a été créée sur la base de données à partir de la variable d'origine satisfaction des conseils

<sup>15</sup> Selon le test de Kruskal Wallis.

reçus, ce qui a permis de comparer la satisfaction des conseils concernant les soins du périnée donnés par les professionnels. Voici la manière dont ces variables ont été créées :

Nouvelle variable	Non-satisfaite	Satisfaite
<b>Fusion des variables</b>	Pas du tout - Très peu - Peu	Satisfaite - Très satisfaite

De manière générale, 70% des femmes de cet échantillon sont satisfaites des soins proposés à la maternité à J1. Ce chiffre change relativement peu à J4 (68.97%). Une comparaison avec le test de Fisher a été réalisée entre les deux groupes par rapport à cette variable binaire et il n'existe pas de différence significative à J1 ( $p=0.58$ ) et à J4 ( $p=0.57$ ). La proportion des femmes « Satisfaite » versus « Non-satisfaite » ne diffère probablement pas entre les deux groupes aux deux temps de mesure.

Tableau 9 : Satisfaction des conseils et des soins à J1 et J4

	J1			J4		
	Contrôle (n=31)	Intervention (n=29)	p-val	Contrôle (n=30)	Intervention (n=28)	p-val
Pas du tout n(%)	2/31 (6.45)	1/29 (3.45)	0.46	0/30 (0.00)	0/28 (0.00)	0.18
Très peu n(%)	3/31 (9.68)	4/29 (13.79)		4/30 (13.33)	3/28 (10.71)	
Peu n(%)	3/31 (9.68)	5/29 (17.24)		4/30 (13.33)	7/28 (25.00)	
Satisfaite n(%)	21/31 (67.57)	14/29 (48.28)		20/30 (66.67)	12/28 (42.86)	
Très satisfaite n(%)	2/31(6.45)	5/29 (17.24)		2/30 (6.67)	6/28 (21.43)	
Variable binaire Satisfaite n(%)	23/31 (74.19)	19/29 (65.52)	0.58	22/30 (73.33)	18/28 (64.29)	0.57
Comparaison générale par jour n(%)	42 (70.00)			40 (68.97)		

Les raisons des insatisfactions ont été relevées à l'aide d'un espace libre dans les questionnaires. Voici les résumés qui en ressortent en fonction des groupes et du temps de mesure :

Tableau 10 : Liste des insatisfactions des conseils et des soins en fonction du groupe et du jour

Contrôle		Intervention <sup>16</sup>
J1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peu, voire pas de soins/informations proposés à la maternité (n=7)</li> <li>- Pas de soin naturel proposé par les professionnels (n=1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas d'explication de la part des professionnels (hygiène, rééducation) concernant les soins du périnée (n=9)</li> </ul>
J4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peu ou pas de conseils/informations de la part des professionnels (n=7)</li> <li>- Pas de soin naturel proposé par les professionnels (n=1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prise en considération de la douleur uniquement par des antalgiques (n=2)</li> <li>- Pas ou peu d'informations données quant aux soins du périnée (ablation des fils, soins) (n=7)</li> </ul>

#### 4.6.3. Soins du périnée

Le recours aux soins pour le périnée a été quantifié et comparé entre les deux groupes à l'aide d'un test de chi2 (tableau 11). Pour cela, nous avons utilisé la variable binaire « Oui » versus « Non ». D'après les résultats du tableau 11, il n'y a probablement pas de différence entre les deux groupes par rapport au recours à « d'autres soins » du périnée à J1 ( $p=0.70$ ) et à J4 ( $p=0.61$ ).

Tableau 11 : Comparaison de l'utilisation ou non « d'autres soins » périnéaux à J1 et J4

	J1			J4		
	Contrôle (n=31)	Intervention (n=29)	p-val	Contrôle (n=31)	Intervention (n=28)	p-val
Recours à d'autres soins périnéaux n(%)	3/31 (9.68)	4/29 (13.79)	0.70	3/31 (9.68)	1/28 (3.57)	0.61
Comparaison générale par jour n(%)	7/60 (11.67)			4/59 (6.78)		

<sup>16</sup> Une femme du groupe intervention nous a fait part de son insatisfaction des conseils et des soins, cependant elle ne nous a pas spécifié les raisons.

Nous avons également reporté les soins utilisés par les femmes dans les deux groupes. Certaines femmes ont utilisé plus qu'un soin par jour. Ci-dessous un tableau résumant les soins en question :

Tableau 12 : Liste des soins utilisés par certaines femmes en fonction du groupe et du jour

Contrôle		Intervention
J1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compresses froides (n=1)</li> <li>- Kamillosan® liquide (n=1)</li> <li>- Petite toilette (n=1)</li> <li>- Poche à glace (n=1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compresses d'argile (n=1)</li> <li>- Homéopathie à l'arnica (n=1)</li> <li>- Poche à glace (n=2)</li> </ul>
J4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kamillosan® liquide (n=2)</li> <li>- Aloe Vera (n=1)</li> <li>- Compresse froide (n=2)</li> <li>- Petite toilette (n=1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Homéopathie à l'arnica (n=1)</li> </ul>

Une diminution de l'utilisation « d'autres soins » est observée au sein du groupe intervention entre J1 et J4. Nous remarquons également un recours à une quantité plus variée de soins dans le groupe contrôle comparé au groupe intervention. Il est toutefois difficile de tirer des conclusions de ces résultats qui concernent une petite proportion de participantes à J4 (n=3 contrôle ; n=1 intervention).

#### 4.7. Résumé des résultats

Les diverses analyses réalisées ont été regroupées dans un tableau permettant d'avoir une vue d'ensemble des résultats principaux. Voici, ci-dessous, le tableau en question :

Tableau 13 : Résumé des issues primaires et secondaires

	J1			J4		
	Contrôle	Intervention	p-val	Contrôle	Intervention	p-val
EVA douleur moyenne(SD)	3.38 (2.14) (n=29)	3.34 (2.35) (n=29)	0.65	2.28 (1.96) (n=28)	1.41 (1.49) (n=29)	0.09
Sans éraillure moyenne(SD)	3.61 (2.36) (n=18)	3.76 (2.48) (n=19)	0.87	1.84 (1.67) (n=18)	1.55 1.77) (n=19)	0.57
Avec éraillures moyenne(SD)	3.02 (1.78) (n=11)	2.53 (1.96) (n=10)	0.50	3.08 (2.26) (n=10)	1.15 (0.78) (n=10)	0.054
Pas de douleur n(%) <sup>17</sup>	2/31 (6.45)	1/29 (3.45)		5/30 (16.67)	6/29 (20.69)	
Faible n(%)	9/31 (29.03)	8/29 (27.59)		12/30 (40.00)	15/29 (51.72)	
Inconfortable n(%)	15/31 (48.39)	15/29 (51.72)	0.95	12/30 (40.00)	7/29 (24.14)	0.44
Forte n(%)	5/31 (16.13)	5/29 (17.24)		0/30 (0.00)	1/29 (3.45)	
Sévère n(%)	0/31 (0.00)	0/29 (0.00)		1/30 (3.33)	0/29 (0.00)	
Insupportable n(%)	0/31 (0.00)	0/29 (0.00)		0/30 (0.00)	0/29 (0.00)	
Prise d'antalgiques n(%)	26/31 (83.87)	23/29 (79.31)	0.75	17/31 (54.84)	13/28 (46.43)	0.61
Paracétamol moyenne en mg(SD)	1'466.67 (1'224.28)	1'535.71 (1'393.96)	0.94	866.67 (1'129.03)	611.11 (923.34)	0.50
Ibuprofène moyenne en mg(SD)	646.67 (537.38)	707.14 (614.59)	0.79	466.67 (539.05)	192.59 (339.60)	0.049
EVA brûlures moyenne(SD)	2.42 (2.18) (n=29)	2.64 (2.52) (n=28)	0.99	1.73 (2.07) (n=29)	1.32 (1.93) (n=28)	0.31
Sans éraillure moyenne(SD)	2.23 (2.41) (n=18)	2.50 (2.69) (n=18)	0.94	1.14 (1.52) (n=18)	1.39 (2.22) (n=18)	0.94
Avec éraillure moyenne(SD)	2.73 (1.80) (n=11)	2.88 (2.29) (n=10)	0.97	2.69 (2.55) (n=11)	1.19 (1.34) (n=10)	0.12
Satisfaite de l'application du miel n(%)		27/29 (93.10)			26/28 (92.86)	
Satisfaite des conseils et soins n(%)	23/31 (74.19)	19/29 (65.52)	0.58	22/30 (73.33)	18/28 (64.29)	0.57
Recours à d'autres soins du périnée n(%)	3/31 (9.68)	4/29 (13.79)	0.70	3/31 (9.68)	1/28 (3.57)	0.61

<sup>17</sup> Likert du QDSA.

## 5. Discussion

Cette recherche, réalisée dans un hôpital universitaire en Suisse romande, a évalué l'efficacité du miel sur la sensation de la douleur des lésions périnéales suite à un accouchement par voie basse. Les résultats ne démontrent aucune différence significative concernant l'issue primaire (douleurs périnéales) ainsi que les issues secondaires entre les femmes assignées au groupe intervention et celles du groupe contrôle. Seule une différence significative a été relevée concernant le nombre total de mg d'ibuprofène pris à J4 entre les deux groupes.

Au sein de ce chapitre nous discutons de l'ensemble des résultats de cette étude. Premièrement, nous abordons la thématique des douleurs périnéales selon les différentes variables collectées. Deuxièmement, nous traitons les résultats secondaires, à savoir, les brûlures mictionnelles et de la satisfaction de l'application du miel. Pour terminer, nous considérons la satisfaction des femmes face aux conseils et soins reçus.

### 5.1. Variable primaire

Cette étude n'a pas permis de mettre en évidence une réduction statistiquement significative de la moyenne de la douleur entre les groupes à J1 et à J4. La seule autre étude s'intéressant à la même thématique n'a également pas démontré une diminution de la douleur à J7 et à J10 (Lavaf et al., 2017). Malgré les résultats non significatifs de cette variable dans les deux études, nous observons une tendance à la diminution des douleurs aux divers temps de mesure avec l'utilisation du miel, excepté à J1. D'autres recherches ont montré une différence significative de la douleur avec l'utilisation du miel. Cependant, elles s'intéressent aux douleurs de la cicatrice de césarienne (Heidari et al., 2013 ; Shirvani et al., 2013 ; Dryden et al., 2014) (supra pp. 18-20). Les résultats de notre étude appuient notre hypothèse selon laquelle la présence d'éraillure peut potentiellement influencer le niveau de la douleur. En effet, le résultat est à la limite de la significativité à J4 ( $p=0.054$ ). À relever que Lavaf et al. (2017), n'ont pas investigué l'impact des éraillures dans leur étude.

De manière qualitative, le QDSA a permis d'observer la douleur d'un point de vue multidimensionnel (Marquié et al., 2008). Aucune différence significative n'a été relevée concernant la dimension sensorielle ou affective face à la douleur. Ces composantes ont toutefois permis de décrire de manière plus holistique l'expérience de la douleur des femmes en complémentarité des moyens évaluant l'intensité de la douleur communément pris comme références. Aucune autre étude caractérisant autant précisément les types de douleurs périnéales n'a été trouvée dans les bases de données. L'étude de Macarthur et Macarthur a qualifié l'intensité de la douleur à l'aide de la « Present pain intensity » (2004). Cet instrument

de mesure correspond à l'échelle verbale simple du QDSA que nous avons également utilisée dans notre étude (Melzack, 1987).

Notre recherche a mis en évidence une différence significative de la quantité d'ibuprofène consommée par les femmes à J4. En effet, les femmes du groupe intervention auraient tendance à prendre une quantité moindre d'ibuprofène que les femmes du groupe contrôle. L'étude de Lavaf et al. (2017) n'a pas révélé de différence significative concernant la prise d'antalgiques entre les divers groupes. Par contre, Shirvani et al. (2013) ont remarqué une diminution de la prise d'antalgiques dans les 10 premiers jours post-césarienne (11.5% pour le groupe miel, contre 62.6% pour le groupe placebo et 45.9% pour les participantes du groupe contrôle  $p=0.02$ ).

Le résultat de notre étude concernant la diminution de la prise d'ibuprofène à J4 est à interpréter avec précaution. En effet, il est à la limite de la significativité ( $p=0.049$ ). De plus, la prise d'antalgiques au post-partum n'est pas seulement liée aux douleurs périnéales. Les douleurs sont influencées par une multitude de facteurs. Les antalgiques permettent de pallier les diverses douleurs, telles que les tranchées utérines et d'autres douleurs comme celles liées à l'allaitement (Sénat et al., 2016). Il est également possible que les femmes n'aient pas répondu avec exactitude à la question concernant le nombre d'antalgiques pris par jour, notamment par oubli. Toutefois, si le miel a réellement un effet sur la diminution de la consommation d'ibuprofène, cela aurait une implication clinique. En effet, la diminution de la prise de ce principe actif a toute son importance, car ce type d'anti-inflammatoires peut ralentir le processus de cicatrisation (Beitz, 2017). Il est également démontré que cette molécule passe de manière faible dans le lait maternel (Panchaud, Rothuizen, Buclin & Fischer, 2008). Le fait de réduire la dose d'ibuprofène pourrait donc être bénéfique pour la mère et son nouveau-né.

Hormis les antalgiques, aucune autre variable n'a permis de mettre en évidence une diminution significative de la douleur grâce à l'utilisation du miel. La non-significativité des résultats peut être influencée par différents choix méthodologiques adoptés. Nous allons par la suite mettre en perspective la méthodologie de notre étude avec celle de Lavaf et al. (2017). Étant donné le peu de littérature sur le miel et le périnée, nous allons également mettre en relation nos choix par rapport à des études évaluant l'effet du miel sur les douleurs post-césarienne. Cette population est celle qui ressemble le plus aux femmes de notre échantillon du fait qu'il s'agit de douleur durant la période du post-partum.

Premièrement, il est important de considérer les temps de mesure au sein des diverses études. La mesure de la moyenne de l'EVA à J1 est discutable dans notre étude. En effet, il existe une faible différence de moyenne entre le groupe contrôle et intervention. La récolte de données

précoce de cette mesure peut être mise en cause. Selon une revue systématique de 2019, l'incidence de la douleur périnéale deux jours après un accouchement par voie basse diffère relativement peu entre les femmes ayant un périnée intact (42%), une déchirure périnéale de premier degré (64.3%) et un traumatisme du deuxième degré (39.0%) (Manresa et al., 2019). Il existe néanmoins une plus grande différence entre J4 et J10 (respectivement 5%, 25.5% et 23%). Selon notre étude, il existe un plus grand écart de moyenne de l'EVA à J4 entre les groupes et ces résultats se rapprochent de la significativité. Nos résultats sont donc en concordance avec l'étude de Manresa et al. (2019). Lavaf et al. ont évalué le niveau de la douleur uniquement à partir de J7. Une deuxième mesure de cette variable a été effectuée à J10 (2017). En prenant en considération l'ensemble des résultats susmentionnés, il paraît donc approprié de mesurer l'efficacité du miel entre J4 et J6.

Deuxièmement, le moment de la première application du miel peut être discuté. Sa première application varie au sein de notre échantillon. La moyenne ainsi que la variance n'ont pas été calculées car elles n'ont pas été relevées. La première application devrait toutefois osciller entre 2 et 24 heures post-accouchement. Au sein de l'échantillon de Lavaf et al. (2017), cet aspect varie de 2 à 24 heures post-accouchement. Cette variance est principalement expliquée par la procédure d'inclusion des femmes à l'étude. Seuls Dryden et al. ont appliqué le miel directement après la suture de la césarienne (2014). Nous émettons l'hypothèse que la précocité de l'utilisation du miel peut impacter le niveau de douleur. En effet, le miel est un produit visqueux et épais qui protège la plaie et qui promeut le processus de cicatrisation (Magalon & Vanwijck, 2003). Le fait de promouvoir la cicatrisation avec les propriétés du miel rapidement après l'accouchement, pourrait donc influencer la douleur. Selon l'ensemble de ces résultats, nous émettons donc l'hypothèse qu'il serait pertinent de commencer l'application du miel sur les lésions périnéales en salle d'accouchement, directement après une éventuelle suture.

La durée d'application varie également au sein de chaque étude. Lavaf et al. ont proposé aux femmes d'appliquer le miel le soir au coucher jusqu'à J10 (2017). Tandis que nous avons convié les femmes à appliquer le miel deux fois par jour au minimum jusqu'à J5. Les études ayant démontré un effet bénéfique du miel sur la douleur post-césarienne ont proposé deux applications journalières de miel jusqu'à J14-J16 (Shirvani et al., 2013 ; Heidari et al., 2013). À travers ces résultats, il pourrait être adéquat d'augmenter le nombre d'applications journalières sur les lésions périnéales. En effet, lors d'applications périnéale, le miel peut s'écouler plus facilement de cette zone comparée à d'autres types de plaies, dû fait qu'il n'est pas possible d'appliquer un pansement.

Une autre différence méthodologique est à relever entre les diverses études ayant évalué l'effet du miel. Il s'agit des multiples variétés de miels utilisées. Lavaf et al. (2017) ont utilisé du miel naturel stérilisé de la région de Qamsar (Iran). Dans l'étude de Heidari et al. (2013), les auteurs ont utilisé un miel provenant de la plante iranienne *Astragalus gossypinus* pour les cicatrices de césariennes. En ce qui nous concerne, nous avons proposé aux femmes d'utiliser le MédiHoney®. Ce produit à base de miel de Manuka, est reconnu pour ses propriétés (supra pp. 18-20). Le choix du type de miel est important étant donné que les propriétés peuvent varier d'un miel à un autre (Molan et Rhodes, 2015).

L'efficacité du miel sur les douleurs périnéales pourrait dépendre des divergences entre les protocoles (moment, temps, durée et type de miel). De plus, il est possible que la cicatrisation influence également la douleur (White, 2009 ; Corrêa et al., 2016). Cependant, l'hypothèse principale dans le manque de significativité de notre étude est que la taille d'échantillon n'a pas été assez grande afin de démontrer son efficacité sur la douleur. Elle a été calculée selon une estimation de l'« EVA douleur » du périnée à J1 aux alentours de 4/10 pour le groupe contrôle et de 2.5/10 pour le groupe intervention. Il est possible que nous ayons surestimé la moyenne du groupe contrôle par rapport à la réalité observée dans notre échantillon. Le peu d'études antérieures réalisées ainsi que les diverses variations culturelles de la perception de la douleur ont pu conduire à cette surestimation. A posteriori, en prenant les résultats de l'« EVA douleur » de notre étude, il aurait fallu un échantillon de 166 femmes, soit 83 femmes dans chaque groupe<sup>18</sup> afin d'obtenir une différence significative pour cette issue primaire.

De plus, il est nécessaire de souligner que la douleur en soi est un processus complexe. En effet, les douleurs sont influencées par une multitude de facteurs. C'est une expérience subjective aux aspects multidimensionnels (affectivo-émotionnel, sensoriel, cognitif et comportemental) (Moroni & Laurent, 2006). Selon Elbeze Rimasson et Gay, les émotions sont une composante indissociable à l'expérience ainsi qu'à l'intensité de la douleur (2012). La période de la périnatalité est un moment de vie intense au niveau émotionnel ainsi qu'une période de vulnérabilités psychiques, car divers remaniements psychologiques sont entraînés (Boumediene Seridi & Beauquier-Maccotta, 2018).

Il existe donc de multiples facteurs influençant la douleur qui n'ont pas été recueillis au sein de notre étude. Bien que leurs impacts soient évidents, il est difficile de prendre en considération tous ces éléments lors de l'évaluation de l'effet d'un traitement dans une étude clinique. En effet, ils font partie du sujet d'étude à part entière. Il est toutefois pertinent que les

---

<sup>18</sup> Pour obtenir ce résultat, la taille d'échantillon a été calculée sur une base d'une différence de 0.87 points sur l'EVA entre les groupes avec une SD de la distribution à deux, un seuil de signification alpha à 0.05 et une puissance à 80%. Ces chiffres sont issus des résultats de J4. Ce calcul a été réalisé avec Sealed Envelope®.

chercheurs soient conscients de l'impact de ces éléments. Dans notre étude, la randomisation a permis de tendre vers une égalité de ces facteurs entre chaque groupe. De ce fait, il y a autant de facteurs confondants dans l'un comme dans l'autre groupe.

## 5.2. Brûlures mictionnelles

Concernant la variable relative aux brûlures mictionnelles, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes à J1 et à J4. Il est toutefois pertinent de soulever que les femmes du groupe contrôle ressentent davantage de brûlures mictionnelles en présence d'éraillure ( $p=0.03$ ). Ce résultat appuie également l'hypothèse que la présence d'éraillure peut augmenter la sensation de brûlures lors de la miction.

La littérature scientifique actuelle a peu investigué les brûlures ressenties lors du contact de l'urine avec les lésions périnéales au post-partum. Des douleurs urinaires suite à ces lésions sont toutefois reconnues (Elharmeel et al., 2011). Néanmoins, nous avons remarqué qu'il existe un manque de standardisation et de précision concernant le vocabulaire des divers troubles urinaires. Selon notre expérience clinique, il n'est pas rare d'utiliser le mot dysurie, cependant, il est difficile de savoir à quel type de problème urinaire cela se rapporte (difficulté à évacuer l'urine, brûlures ou douleurs mictionnelles, alguries, stranguries, etc.). Nous avons rencontré le même problème au sein de la littérature scientifique. De plus, ces diverses définitions sont difficilement traductibles en anglais.

De manière générale, les dysuries peuvent empêcher la femme de vider sa vessie, augmentant le risque de rétention urinaire (Lim, 2010). L'incidence exacte de ces rétentions durant la période du post-partum est incertaine, elle est estimée entre 0.05 et 37.00% (Lim, 2010). Une cohorte suédoise incluant 2'413 participantes a mis en évidence que des dysuries peuvent persister entre 4 à 8 semaines post-partum auprès de 4.6% des femmes (Schytt, Lindmark & Waldenström, 2005). Ces troubles urinaires peuvent persister chez 4.84% des femmes à trois mois post-accouchement (Pregazzi et al., 2002). A une année post-partum, des dysuries sont présentes chez 2.3% des femmes (Schytt et al., 2005). Il est pertinent de relever que, de manière générale, les professionnels de la santé sont peu sensibilisés à ces complications urinaires suite à un accouchement par voie basse (Evcili & Demirel, 2018).

## 5.3. Satisfaction de l'application du miel

Les résultats obtenus quant à la satisfaction des femmes concernant l'application du miel sont à mettre en évidence. En effet, la majorité des femmes ont été satisfaites par l'application du miel aux deux temps de mesure. De plus, le pourcentage de satisfaction et la compliance au protocole restent élevés et stables entre J1 et J4. Cela démontre l'acceptabilité de l'application

du miel sur plusieurs jours. Un nombre restreint de participantes n'a pas apprécié la texture et son application après un accouchement par voie basse. Il est toutefois pertinent de remarquer que cette satisfaction peut être influencée par l'intimité propre de la femme et peut être influencée par sa culture et ses diverses représentations. Selon Vallet (2019), les caractéristiques les plus susceptibles d'influencer l'acceptabilité d'un médicament sont la culture, l'état de santé, le comportement, l'âge et la présence d'un handicap.

Avant notre étude, la satisfaction de l'application du miel sur la zone périnéale n'avait pas été évaluée au sein d'autres études scientifiques. Certaines recherches se sont intéressées à la satisfaction de la cicatrisation et à l'esthétisme des plaies avec l'application du miel (Nikpour et al., 2014 ; Heidari et al., 2013). Cependant, ces études n'ont pas évalué la satisfaction de l'application directement.

Le miel n'a causé aucun effet indésirable dans notre étude. Ces résultats coïncident avec ceux d'une revue de la littérature (Dufour & Santagata, 2017). À relever que dans l'étude de Lavaf et al. (2017), une légère irritation a été constatée chez une participante après l'application du miel. Cet inconvénient a disparu peu de temps après l'arrêt de l'utilisation du miel. La satisfaction des femmes quant à l'application du miel, ainsi que son innocuité, sont des éléments essentiels qui appuient l'intérêt de continuer les recherches sur l'utilisation du miel dans le domaine obstétrical.

#### **5.4. Satisfaction des conseils et des soins proposés**

Les résultats de la satisfaction des femmes quant aux conseils fournis et aux soins du périnée effectués par les professionnels ne démontrent aucune différence significative entre les deux groupes aux deux temps de mesure. Il est cependant nécessaire de soulever qu'environ 30% des femmes ne sont pas satisfaites des conseils et des soins prodigués à la maternité. La principale source de ces insatisfactions réside dans le manque de conseils et d'informations apportés par les professionnels de la santé. Les chiffres issus de notre étude correspondent à une enquête française réalisée en 2008 qui démontre qu'entre 5 et 35% des femmes sont « plutôt pas » ou « pas du tout satisfaites » concernant les informations et les conseils médicaux prodigués. Selon cette enquête, 16 % des femmes sont insatisfaites concernant les soins des déchirures, 22 % pour les soins des épisiotomies et 33% en ce qui concerne la rééducation périnéale (Collet, 2008). Étant donné ces constatations, il serait pertinent de continuer à évaluer la satisfaction des femmes quant aux soins durant la période du post-partum.

## 6. Forces et limites

À présent, nous souhaitons exposer les forces et les limites de notre projet. Divers questionnements concernant des aspects méthodologiques choisis sont discutés dans ce chapitre. En conclusion de cette partie, se trouve un bilan d'expériences acquises durant la réalisation de ce projet.

### 6.1. Forces

La question choisie pour cette étude est pertinente. En effet, les conséquences des lésions périnéales sur la santé maternelle sont considérables et ne doivent pas être minimisées. Seules deux études scientifiques se sont intéressées au recours du miel en application périnéale. Un des grands atouts de cette recherche réside dans son originalité et son innovation. Il s'agit de la première étude européenne qui évalue tant la satisfaction des femmes quant à l'application du miel que l'efficacité de ce dernier sur les lésions du périnée.

Nous avons réalisé un essai clinique randomisé autorisée par la CCER, permettant d'obtenir des résultats de qualité avec une comparabilité des deux groupes. Ce type d'étude est considéré comme le *gold standard* afin d'évaluer une intervention (Treweek et al., 2013). La méthodologie choisie pour réaliser ce projet est adéquate et respecte les principes des essais cliniques randomisés. La randomisation et le groupe contrôle ont permis de s'affranchir du biais de sélection. Cette recherche a été effectuée par deux personnes permettant de limiter les erreurs lors de la saisie des données dans Redcap® et lors de la réalisation statistique de ce projet. Cette collaboration a permis d'enrichir le processus réflexif à chaque étape.

Une autre force de ce travail concerne le taux de réponses. En effet, nous avons reçu 57 questionnaires complet sur 68 (83.82%). Selon Ganassali, le retour des enquêtes par courrier postal peut être relativement faible. Cela peut varier entre 10 et 40% selon l'intérêt de la population (2014). Nous sommes donc satisfaites et rassurées par le taux de réponses qui démontre une certaine qualité méthodologique. Nous supposons que ce taux reste au-dessus de la norme grâce à la mise en place de nos diverses relances décrites dans la partie méthodologie.

### 6.2. Limites

Plusieurs études ont comparé l'effet du miel avec un placebo (Lavaf et al., 2017 ; Heidari et al., 2013 ; Shirvani et al., 2013 ; Nikpour et al., 2014). Ces placebos ont été créés en laboratoire afin qu'ils ressemblent au miel (couleur, odeur et texture). Dans notre recherche, le recours à

un placebo aurait été un avantage. En effet, il aurait permis aux femmes de répondre de manière plus objective au questionnaire, sans être influencées par le groupe d'affiliation. Toutefois, la création d'un placebo ressemblant au miel se serait accompagné de contraintes financières et temporelles non négligeables pour un travail de Master. Raison pour laquelle nous avons choisi de ne pas intégrer de placebo dans notre étude. Un biais de suivi-évaluation est donc à relever (Centre de Recherche Clinique (CRC), 2019). Nous sommes conscientes que les essais contrôlés randomisés en double aveugle sont les plus adéquats en termes méthodologiques, afin de démontrer l'efficacité et/ou l'innocuité d'une intervention (Treweek et al., 2013).

Pour des raisons également temporelles, nous n'avons pas effectué d'enquête préliminaire afin d'évaluer la moyenne de douleur périnéale selon l'EVA avant de commencer l'étude. Cela nous aurait permis de calculer plus précisément la taille d'échantillon nécessaire. Pour les mêmes raisons, nous n'avons pas testé les CRF avant le lancement de l'étude. Cela nous aurait également permis de mettre en évidence certaines difficultés de compréhension. En effet, nous avons dû rappeler certaines femmes à plusieurs reprises afin de compléter leurs CRF.

Lors de l'analyse des données, nous avons remarqué que deux questions n'étaient pas claires et pouvaient induire une incompréhension chez les femmes. Premièrement, il s'agit de la question relative aux « autres soins » utilisés durant l'étude. En effet, à travers cette question, nous avons cherché à connaître les « autres soins » effectués sur le périnée, c'est-à-dire, « d'autres soins » que le protocole fourni aux femmes. Néanmoins, nous avons remarqué que certaines participantes avaient reporté des soins compris dans le protocole que nous avons fourni. De ce fait, nous supposons que cette question manquait de clarté. A posteriori, nous nous rendons compte qu'il peut être complexe pour les femmes de savoir ce qui est considéré comme un soin périnéal afin de diminuer la douleur. Ainsi, elles sont susceptibles de ne pas annoncer aux investigateurs qu'elles ont obtenu « d'autres soins » lors du post-partum. Il est également possible d'émettre l'hypothèse qu'il existe un manque de propositions concernant les soins du périnée lors du post-partum. Les résultats de l'étude ne permettent pas de donner réponse à ces hypothèses. A posteriori, nous remarquons que la difficulté de cette question réside dans la forme de réponse à texte libre et non à choix multiple. En effet, les femmes devaient mentionner les « autres soins » utilisés et aucune proposition ou exemple n'était fourni sur le CRF.

La deuxième question ayant engendré des difficultés est celle relative à la satisfaction des soins et des conseils proposés par les professionnels. En effet, quelques imprécisions sont à relever. La question soulève deux aspects différents, soit les conseils et les soins (supra p. 27). Il aurait été pertinent de proposer deux questions relatives uniquement à un seul sujet à la fois. De plus, la question ne spécifie pas si ce sont les conseils et les soins proposés par les professionnels de la maternité ou par les sages-femmes indépendantes à domicile. Effectivement, il est fort probable qu'un grand nombre de femmes aient répondu au questionnaire à J4 à domicile, ce qui a donc pu induire des confusions dans leur réponse.

Lors de la phase du recrutement, nous avons remarqué des problématiques quant à la classification des déchirures périnéales. Il existe différentes classifications des déchirures périnéales, notamment anglo-saxonne ou française. Nous avons remarqué que les professionnels n'utilisent pas tous la même classification. De plus, des abus de langage sont présents dans la pratique concernant les définitions des diverses lésions périnéales comme, par exemple, « un point à la fourchette ». Ce manque de standardisation de définition a été une source de confusion lors du recrutement.

Dès le lancement de l'étude, nous avons rapidement remarqué que les dossiers de soins des femmes étaient relativement peu explicites concernant la présence ou non d'éraillure. Notre statut d'étudiante en Master ne nous a pas permis d'objectiver le statut périnéal de la femme. De plus, il était peu réaliste de trouver le professionnel ayant effectué la suture ou l'accouchement afin de demander une confirmation sur la présence ou non d'éraillure. Pour limiter les risques de biais, nous avons donc contacté les sages-femmes responsables de la salle d'accouchement peu de temps après les premiers recrutements. Les responsables ont transmis à l'équipe de la salle d'accouchement d'être plus rigoureuse sur la transcription de ces lésions dans les dossiers de soins. Étant donné ce contexte, une sous-estimation du nombre d'éraillure au sein de notre échantillon est donc probable. À notre connaissance, il n'existe pas de chiffres concernant le taux d'éraillure. Il est donc difficile de savoir si notre taux correspond à la moyenne. Néanmoins, selon notre expérience clinique, il nous semble peu probable d'avoir une si faible proportion d'éraillure (35%) suite à un accouchement par voie basse.

La douleur est un processus complexe et multidimensionnel influencé par de nombreux facteurs. De ce fait, nous nous questionnons également sur la pertinence des instruments de mesure utilisés pour cette étude. En effet, nous avons choisi d'utiliser une EVA ainsi que le QDSA afin que les femmes s'auto-évaluent sur les douleurs ressenties et perçues. Nous pensons que ces échelles de douleur auraient pu être associées à l'évaluation objective de la cicatrisation des lésions périnéales. L'inclusion d'une grille d'évaluation concernant la

cicatrisation complétée par nous-mêmes aurait permis d'obtenir davantage d'informations quant au processus de cicatrisation et de s'assurer de son bon déroulement. Cependant, il n'a pas été possible d'objectiver la cicatrisation périnéale pour diverses raisons. Premièrement, notre statut d'étudiante en Master ne nous a pas permis d'objectiver le statut périnéal de la femme. De plus, le processus de cicatrisation s'effectue sur plusieurs jours (supra pp. 13-14). De ce fait, cela aurait nécessité de se rendre au domicile des femmes pour objectiver la cicatrisation. Cela ne nous était pas possible, étant donné que nous n'habitons pas dans la région Genevoise. Finalement, la cicatrisation est un domaine complexe nécessitant un minimum d'expertise et de formations complémentaires difficilement réalisables en parallèle de notre formation.

### 6.3. Bilan d'expérience

Nous souhaitons présenter une auto-évaluation de ce projet étant donné que la réalisation de cette étude fait partie de notre processus d'apprentissage.

De manière générale, nous trouvons que la réalisation de ce projet de recherche est une véritable force pour notre expérience professionnelle. En effet, nous avons proposé notre propre projet de recherche en regard des problématiques rencontrées sur le terrain. Nous avons élaboré une question de recherche qui correspond à nos centres d'intérêts et d'expertise. Nous avons découvert et mis en pratique la réalité des différentes étapes nécessaires pour la réalisation d'un essai clinique randomisé. Nous avons bénéficié d'une grande autonomie durant toutes les étapes du projet nous permettant d'acquérir une certaine expérience dans la recherche. Nous avons également fait l'expérience d'une soumission à la CCER. Cette démarche quelque peu complexe nous a permis de découvrir et de réaliser divers échanges avec cet organisme. Finalement, nous avons appris à travailler avec un logiciel sécurisé de saisie des données (Redcap®) que nous nous sommes rapidement approprié. Cette étude nous a donné envie de poursuivre la réalisation de projets dans le domaine de la recherche. De plus, nous avons toutes deux suivi la formation des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques des HUG (CRC, 2019).

La réalisation de ce projet nous a rendues attentives au niveau de rigueur exigé afin de mener une étude efficiente pour obtenir des résultats de qualité. En effet, lors de la phase de recrutement, nous avons malencontreusement omis une enveloppe de randomisation. Nous avons réalisé l'erreur après l'ouverture de la mauvaise enveloppe et nous ne pouvions plus revenir en arrière. Cette faute a été sans conséquence du fait que nous ne connaissions pas les codes de randomisation. Toutefois, nous gardons en mémoire que les erreurs peuvent facilement arriver.

La gestion du temps et de la planification sont des éléments à ne pas minimiser, car ils peuvent avoir un impact financier considérable. Concernant cette étude, nous aurions dû terminer le recrutement en novembre 2018, cependant, nous n'avons pas pris en considération divers facteurs et imprévus, tels que les vacances d'été (moment où la commission d'éthique est le moins disponible), les arrêts-maladies de l'une et de l'autre, le temps consacré au recrutement d'une femme, etc. Nous avons également sous-estimé la proportion de « perdues de vue ». Finalement, nous avons dû recruter des femmes supplémentaires afin d'obtenir 56 questionnaires avec l'issue primaire dûment remplie. D'autre part, nous avons surestimé le taux de refus. En effet, nous avons estimé 50% de refus des participantes. En réalité, 31%<sup>19</sup> des femmes ont refusé de participer à l'étude. L'ensemble de ces mauvaises évaluations sont également responsables du prolongement de la durée de l'étude.

La prolongation de la durée de l'étude a eu un impact au niveau financier. Nous avons donc recruté six femmes supplémentaires. Une boîte de cinq tubes de miel supplémentaires pour terminer l'étude a été commandée. Un dépassement de CHF 72.00.-<sup>20</sup> est à relever par rapport à notre budget initial. Cette recherche n'a pas nécessité un grand budget. Par contre, nous gardons en mémoire que la prévision budgétaire est importante et ne doit pas être minimisée dans des projets de recherche. Nous avons donc réalisé l'importance des facteurs externes influençant le lancement d'une étude clinique. En tant que chercheurs, il est impératif d'être conscients que divers imprévus peuvent impacter la durée d'étude et qu'ils peuvent survenir tout au long du processus.

---

<sup>19</sup> 99 femmes ont été approchées et 31 femmes ont refusé de participer à l'étude.

<sup>20</sup> 5x12CHF pour le miel + 6CHF pour les photocopies + 6CHF de timbres.

## 7. Propositions futures

La réalisation de cette étude ainsi que les résultats qui en découlent ont fait émerger de nouvelles thématiques de recherches. De plus, il a été possible d'émettre quelques propositions concrètes pour la pratique clinique. Nous allons aborder ces deux sujets dans ce chapitre.

### 7.1. Perspectives de recherches

Divers facteurs nous laissent penser qu'il serait pertinent de continuer la recherche sur l'utilisation du miel dans les soins obstétricaux. En effet, certains résultats de notre étude sont encourageants telles que la moyenne de la douleur de l'EVA à J4, la consommation d'antalgiques, la satisfaction de l'application du miel par les femmes et l'innocuité du miel. Pour de futures recherches, il serait nécessaire d'adapter la taille d'échantillon ainsi que le protocole de recherche. En effet, nous encourageons les chercheurs à recruter 166 femmes au minimum et proposer aux femmes d'appliquer le miel plus précocement après l'apparition des lésions, soit en salle d'accouchement. De plus, l'application de miel après chaque miction serait favorable afin de garantir un contact plus prolongé sur la sphère périnéale. Nous pensons également qu'il serait pertinent de mesurer la douleur périnéale entre J4 et J6, au profit de celle de J1. Il est également nécessaire de sélectionner un miel ayant déjà fait l'objet d'études et possédant des propriétés reconnues. Pour des questions écologiques, il serait approprié d'évaluer les effets de miels suisses pour de futures recherches.

Nous pensons également qu'il serait nécessaire d'approfondir l'acceptabilité de l'application du miel sur la zone périnéale par les femmes. En effet, nous avons évalué cet aspect uniquement à l'aide d'une échelle de Likert. Il serait opportun de proposer une étude d'acceptabilité avec des moyens de mesures plus approfondis. Pour ce faire, un questionnaire évaluant diverses thématiques pourrait être élaboré. Des exemples de sujets à aborder seraient : « Est-ce que le fait d'appliquer du miel sur la zone périnéale vous engendre des craintes ? », « Le miel est-il facile à appliquer ? » ou encore « Avec l'application du miel, avez-vous l'impression de participer activement aux soins de votre périnée ? ». Des échelles de Likert à cinq points permettraient de récolter le niveau de satisfaction. De plus, des espaces de textes libres pourraient être prévus afin d'obtenir des informations complémentaires de la part des participantes.

La littérature scientifique actuelle s'intéressant aux effets du miel semble montrer un bénéfice sur la cicatrisation des plaies simples et compliquées (Jull et al., 2015 ; Nikpour et al., 2014). Il serait pertinent de continuer la recherche sur l'effet cicatrisant du miel concernant les lésions périnéales. Pour ce faire, l'introduction d'une grille d'évaluation telle qu'une REEDA serait adéquate. Cette échelle a déjà été utilisée par des auteurs afin d'évaluer les déchirures périnéales, les épisiotomies ou encore les plaies de césariennes (Alvarenga et al., 2017 ; Eghdampour et al., 2013 ; Hasanpoor, Bani, Shahgole & Gojazadeh, 2012 ; Marzouk, Barakat, Ragab, Badria, & Badawy, 2015). Pour rappel, cette échelle évalue la présence d'érythème, d'œdème, d'ecchymose, d'écoulement et le rapprochement des berges de la plaie. En plus de ces derniers, il pourrait être pertinent d'évaluer les caractéristiques suivantes : la taille, la forme, l'odeur et la douleur de la plaie. Ces aspects sont essentiels afin d'évaluer une plaie de manière adéquate (Association Suisse pour les Soins de Plaies, 2019). Ces caractéristiques pourraient également être évaluées avec une échelle de Likert. Par la suite et selon les résultats de l'efficacité du miel sur la cicatrisation, il pourrait être approprié d'effectuer un essai contrôlé randomisé. L'étude pourrait comparer l'application de miel sur des déchirures simples non suturées versus une suture. En effet, il est possible de remettre en question le besoin de suturer des déchirures simples. Selon une méta-analyse Cochrane, il n'existe pas de différence concernant l'incidence de la douleur, les complications liées aux plaies et la reprise de l'activité sexuelle entre la réalisation d'une suture d'une déchirure simple ou non (Elharmeel et al., 2011). Le miel pourrait donc être une alternative à la suture.

La possibilité d'élargir le champ d'étude du miel dans le domaine obstétrical paraît également plausible. Il pourrait être judicieux d'évaluer l'efficacité de l'application du miel sur les mamelons lors d'allaitement maternel. En effet, 32% des femmes souffrent de crevasses mamellaires dans les 30 premiers jours post-partum (Santos et al., 2016). Les conséquences de ces crevasses sont des douleurs intenses pouvant, par exemple entraver l'allaitement (Rigourd et al., 2019). Le miel pourrait alors être considéré comme soin pour ces complications. Il est important de relever que le miel contient une bactérie nommée *Clostridium Botulinum*, toxique voire létale pour les enfants jusqu'à l'âge d'une année (Vanella de Cuetos et al., 2011). Raison pour laquelle il est impératif d'utiliser un miel stérilisé lors d'application sur les mamelons en période d'allaitement. En effet, la stérilisation aux rayons gamma permet de neutraliser ce pathogène (Vandamme et al., 2013).

Au travers de ces diverses recommandations, nous conseillons donc de poursuivre les recherches impliquant le miel dans le domaine obstétrical.

## 7.2. Propositions pour la pratique

Les douleurs du post-partum sont une réalité clinique qui peuvent engendrer des conséquences néfastes impactant la vie sociale et physique de la femme, de son enfant et de sa famille (Rigouzzo, 2015). Il est donc nécessaire de les considérer et de pallier ces douleurs de manière sécuritaire sur la base d'évidences scientifiques. Actuellement, le miel n'a pas démontré son efficacité concernant la diminution des douleurs périnéales au post-partum. Selon les résultats de notre étude, le miel n'engendre pas d'effet indésirable et les femmes sont satisfaites de son utilisation. Toutefois, son efficacité sur la douleur reste réservée sur ce type de traumatismes. Il n'est dès lors pas conseillé de proposer ce type de soins durant la période du post-partum pour réduire la douleur périnéale.

Les sages-femmes jouent un rôle clé dans l'évaluation holistique des femmes durant la période post-natale et dans la satisfaction de leurs besoins (Moscucci, 2003 ; Lowdermilk et Perry, 2006). La prise en compte de la douleur est déterminante afin de promouvoir un meilleur rétablissement au post-partum. Ce principe est toutefois encore sous-estimé (Rigouzzo, 2015). Il est essentiel que les professionnels de la santé soient sensibilisés et investiguent de manière complète et systématique la douleur périnéale. Le QDSA est un moyen cohérent pour investiguer les douleurs d'un point de vue affectif et sensoriel. La qualification du type de douleur ressentie par les femmes permettrait d'adapter au mieux les soins et conseils. En effet, en cas de douleurs catégorisées comme sensorielles, les professionnels pourraient proposer des antalgiques, la variation de positions, des MAC ayant prouvé leur efficacité, etc. Tandis qu'en cas de douleurs catégorisées comme étant affectives, les professionnels pourraient investiguer d'autres hypothèses diagnostiques, tels qu'un épuisement ou une dépression maternelle. L'association du QDSA à l'EVA permettrait d'adapter au mieux les conseils et les soins en fonction des réponses des femmes. A relever que dans le cadre de cette évaluation de la douleur, il est nécessaire que les professionnels prêtent attention à la présence d'éraillure. En effet, les résultats de notre étude démontrent qu'elles peuvent influencer les brûlures mictionnelles de manière significative. Il est donc pertinent que les professionnels de la santé investiguent de manière systématique la présence de douleurs périnéales suite à un accouchement par voie basse même en cas de périnée intact, car des éraillures peuvent toutefois être présentes.

Selon Blondel al. (2016), il existe une sous-déclaration ainsi que des erreurs de diagnostic concernant les lésions du périnée. Cela engendre des difficultés à répondre à l'amélioration des prises en soins de ces traumatismes ainsi qu'aux morbidités en découlant. À travers de cette constatation, nous encourageons les professionnels à retranscrire l'ensemble des

traumatismes périnéaux de manière précise dans les dossiers de soins. Étant donné l'influence des éraillures sur la douleur et la sensation de brûlures mictionnelles, il est important de les spécifier et de ne pas les minimiser. À relever que ces informations constituent des indicateurs de qualité importants pour les hôpitaux afin d'améliorer les soins. Il paraît également important de sensibiliser l'ensemble des professionnels sur le manque de précision quant au vocabulaire médical utilisé dans la pratique. Nous nous sommes rapidement rendues compte du manque d'uniformisation dans la description des déchirures périnéales et des dysuries dans la pratique tout comme dans la littérature. Une standardisation des définitions doit être menée au sein des structures hospitalières et des sages-femmes indépendantes.

Dans une autre optique et suite aux résultats de notre étude, il serait nécessaire d'approfondir la satisfaction des femmes face aux conseils et aux soins reçus lors de la période du post-partum. En effet, selon notre étude, environ 30% des femmes sont insatisfaites des conseils et soins promulgués. À relever que nos résultats sont à considérer avec prudence, étant donné que divers biais susmentionnés concernant la question relative à la satisfaction sont présents. De plus, notre évaluation de la satisfaction ne permet pas d'obtenir un résultat concret reflétant la qualité des soins. Il pourrait toutefois être cohérent d'effectuer une étude évaluant la qualité des prestations dans les maternités dans un but d'amélioration des soins. La satisfaction des femmes est un indicateur important et reconnu concernant la qualité des soins. Cette dernière est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé comme « la capacité des services de santé fournis aux individus et aux populations d'améliorer les résultats de santé souhaités. Pour atteindre cet objectif, les soins doivent être sûrs, efficaces, rapides, efficaces, équitables et centrés sur la personne » (Tunçalp et al., 2015). Ces aspects sont importants et doivent être considérés dans les hôpitaux (HUG, 2017b).

Afin d'appliquer ces diverses constatations dans la pratique, il serait pertinent de proposer des colloques et/ou des réunions avec des professionnels de la santé pour discuter de ces diverses problématiques. Les résultats et les problématiques relevées seraient également un sujet approprié à présenter lors d'une journée scientifique obstétricale. Il paraît également justifié de publier nos résultats quant à l'application du miel sur les lésions périnéales.

## **8. Projet de publication**

Nous avons comme projet de publier nos résultats. Ainsi ces données permettront aux futurs chercheurs d'ajuster au mieux la taille d'échantillon et le protocole à l'aide de notre expérience. D'un point de vue éthique, il est important de publier nos résultats qui n'ont pas pu montrer de bénéfice franc pour ne pas nourrir le biais de publication. Pour ces raisons et à l'issue de ce travail, nous souhaitons publier nos résultats dans un journal d'obstétrique et de les présenter lors de congrès, comme par exemple : le Congrès Suisse des Sages-Femmes, le Congrès Suisse des Gynécologues Obstétriciens, etc.).

## 9. Conclusion

Les douleurs périnéales au post-partum sont fréquentes et interfèrent dans les activités quotidiennes de la femme ainsi que dans l'interaction avec son nouveau-né et son conjoint. Il est nécessaire de s'intéresser aux soins périnéaux suite à un accouchement par voie basse afin de prévenir au mieux les conséquences néfastes à court, moyen et long terme. Le miel nous est apparu être un bon candidat de par ses propriétés antibactériennes, anti-inflammatoires et cicatrisantes. Plusieurs chercheurs se sont intéressés aux effets du miel sur divers types de plaies. Cependant, seules quelques études ont investigué l'efficacité du miel sur les lésions périnéales, raison pour laquelle nous avons décidé de mener cette étude.

Ce travail de Master a eu pour but de découvrir l'efficacité du miel afin de diminuer les douleurs du périnée durant les cinq premiers jours post-partum. Les résultats de notre étude n'ont pas permis de démontrer de différence significative. Il existe toutefois une tendance à la diminution de la douleur plus importante dans le groupe intervention. La réduction de la prise d'antalgiques, la satisfaction des femmes ainsi que l'innocuité du miel relèvent l'intérêt de continuer la recherche sur cette thématique. Pour de futures recherches, il serait notamment judicieux d'adapter la taille d'échantillon par rapport à nos résultats. Au vu de nos constatations, d'autres questions pourraient également émaner telle que : le recours au miel sur le périnée permet-il d'augmenter la vitesse de cicatrisation périnéale ? En ce qui concerne la pratique clinique, la grille d'évaluation du QDSA associée à une EVA pourraient être des outils offrant aux professionnels les moyens d'explorer la douleur de manière plus holistique. Cela leur permettrait d'adapter la prise en soins en fonction des propos subjectifs de la femme.

Selon une enquête réalisée en 2016, 34 % de la population adulte a recours à des médecines alternatives et complémentaires en Suisse. Ce chiffre est toutefois sous-estimé. Il y a donc un intérêt grandissant pour la découverte de moyens naturels afin d'améliorer l'état de santé. La phytothérapie est l'une des médecines alternatives les plus utilisées avec l'acupuncture et l'homéopathie. Néanmoins, il est essentiel de rappeler que son recours peut induire des effets indésirables et provoquer des interactions médicamenteuses. De ce fait, il est important de s'adresser à des professionnels formés au profit d'une automédication (Bize et al., 2016). Notre rôle en tant que chercheurs et sages-femmes est d'investiguer les effets de ces moyens afin de proposer des soins efficaces, sûrs et efficients pour la prise en soins des femmes durant la période périnatale.

## 10. Liste de références bibliographiques

- Aerts, A., Nevelsteen, D. & Renard, D. (2008). *Soins de plaies*. Bruxelles : de boeck
- Aguiar, M., Farley, A., Hope, L., Amin, A., Shah, P. & Manaseki-Holland, S. (2019). Birth-Related Perineal Trauma in Low and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis. *Maternal and Child Health Journal*, 1-23. <https://doi.org/10.1007/s10995-019-02732-5>
- Alvarenga, M. B., de Oliveira, S. M. J. V., Francisco, A. A., da Silva, F. M. B., Sousa, M. & Nobre, M. R. (2017). Effect of low-level laser therapy on pain and perineal healing after episiotomy: A triple-blind randomized controlled trial. *Lasers in Surgery and Medicine*, 49(2), 181–188. <https://doi.org/10.1002/lsm.22559>
- Amorim Francisco, A., Junqueira Vasconcellos de Oliveira, SM., Barbosa da Silva, FM., Bick, D. & Gonzalez Riesco ML. (2011). Women's experiences of perineal pain during the immediate postnatal period: a cross-sectional study in Brazil. *Midwifery*, 27(6), 254-9. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2010.10.012>.
- Association Suisse pour les Soins de Plaies [SAfW] (2019). *SAfW – romande*. Accès : <https://www.safw-romande.ch>
- Beitz, J. M. (2017). Pharmacologic Impact (aka “Breaking Bad”) of Medications on Wound Healing and Wound Development: A Literature-based Overview. *Ostomy/Wound Management*, 63(3), 18–35.
- Bischofberger, A., Savoldelli, G. L. & Irion, O. (2011). Prise en charge multidisciplinaire des hémorragies du post-partum: nouvelles stratégies. *Revue médicale suisse*, 7(281), 334–339.
- Blondel, B., Alexander, S., Bjarnadóttir, R. I., Gissler, M., Langhoff-Roos, J., Novak-Antolič, Ž., ... Euro-Peristat Scientific Committee. (2016). Variations in rates of severe perineal tears and episiotomies in 20 European countries: a study based on routine national data in Euro-Peristat Project. *Acta Obstetrica Et Gynecologica Scandinavica*, 95(7), 746–754. <https://doi.org/10.1111/aogs.12894>
- Boumediene Seridi, H. & Beauquier-Maccotta, B. (2018). Les troubles du sommeil pendant la grossesse et pendant le post-partum (revue de la littérature). *Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique*, S0003448718301926. <https://doi.org/10.1016/j.amp.2017.05.020>
- Bize, R., Rodondi, P-Y., Graz, B., Sudre, P., Brauchli, T., Stadelmann, S., Riou, A-S., Burnand, B. & Paccaud, F. (2016). Médecines complémentaires dans le canton de Vaud : Recours et offre actuels, principaux enjeux sanitaires et possibilité de réglementation. <https://doi.org/10.16908/issn.1660-7104/254>
- Carr, A. C. (1998). Therapeutic Properties of New Zealand and Australian Tea Trees (Leptospermum and Melaleuca). *New Zealand Pharmacy*, 18(2). Accès <http://dr-baumann-international.co.uk/science/Therapeutic%20Properties%20of%20Tea%20Tree%20Oils.pdf>
- Carter, D. A., Blair, S. E., Cokcetin, N. N., Bouzo, D., Brooks, P., Schothauer, R. & Harry, E. J. (2016). Therapeutic Manuka Honey : No Longer So Alternative. *Frontiers in Microbiology*, 7 : 569. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2016.00569>

- Centre de Recherche Clinique (CRC). (2019). *Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (pour les Investigateurs)*. Accès : <https://gcp.hug-ge.ch/EC/Home.aspx>
- Coates, R., Ayers, S. & de Visser, R. (2014). Women's experiences of postnatal distress: a qualitative study. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 14(1), 359. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-14-359>
- Collet, M. (2008). Satisfaction des usagères des maternités à l'égard du suivi de grossesse et du déroulement de l'accouchement. Accès : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/satisfaction-des-usageres-des-maternites-a-l-egard-du-suivi-de-grossesse-et-du>
- Compendium Suisse. (2019). *Kamillosan® Liquidum*. Accès : <https://compendium.ch/mpub/pnr/4245/html/fr>
- Cooper, R. (2016). Honey for wound care in the 21st century. *Journal of Wound Care*, 25(9), 544-552. <https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.9.544>
- Corrêa, N. F. M., de Brito, M. J. A., de Carvalho Resende, M. M., Duarte, M. F. P., Santos, F. S., Salomé, G. M. & Ferreira, L. M. (2016). Impact of surgical wound dehiscence on health-related quality of life and mental health. *Journal of Wound Care*, 25(10), 561-570. <https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.10.561>
- Dauvilliers, Y. & Touchon, J. (2001). Le sommeil du fibromyalgique : revue des données cliniques et polygraphiques. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*, 31(1), 18-33. [https://doi.org/10.1016/S0987-7053\(00\)00240-9](https://doi.org/10.1016/S0987-7053(00)00240-9)
- Desseauve, D., Proust, S., Carlier-Guerin, C., Rutten, C., Pierre, F. & Fritel, X. (2016). Evaluation of long-term pelvic floor symptoms after an obstetric anal sphincter injury (OASI) at least one year after delivery: A retrospective cohort study of 159 cases. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, 44(7), 385-390. <https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2016.05.007>
- De Souza Bosco Paiva, C., Junqueira Vasconcellos de Oliveira, S. M., Amorim Francisco, A., da Silva, R. L., de Paula Batista Mendes, E. & Steen, M. (2016). Length of perineal pain relief after ice pack application: A quasi-experimental study. *Women and Birth: Journal of the Australian College of Midwives*, 29(2), 117-122. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2015.09.002>
- Descottes, B. (2009). Cicatrisation par le miel, l'expérience de 25 années. *Phytothérapie*, 7(2), 112-116. <https://doi.org/10.1007/s10298-009-0378-7>
- Dryden, M., Goddard, C., Madadi, A., Heard, M., Saeed, K. & Cooke, J. (2014). Using antimicrobial Surgihoney to prevent caesarean wound infection. *British Journal of Midwifery*, 22(2), 111-115. Accès : <http://www.surgihoneyro.com/pdf/pubmedpapers/6.pdf>
- Dufour, J. & Santagata, M. (2017). *Les effets du miel sur la cicatrice de césarienne*. (Travail de Bachelor. Haute école de santé de Genève). Accès [http://doc.rero.ch/record/305329/files/Travail\\_de\\_Bachelor\\_Dufour\\_Julie\\_et\\_Santagata\\_Marika.pdf](http://doc.rero.ch/record/305329/files/Travail_de_Bachelor_Dufour_Julie_et_Santagata_Marika.pdf)
- Eghdampour, F., Jahdie, F., Kheyrkhan, M., Taghizadeh, M., Naghizadeh, S. & Hagani, H. (2013). The Impact of Aloe vera and Calendula on Perineal Healing after Episiotomy in Primiparous Women: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Caring Sciences*, 2(4), 279-286. <https://doi.org/10.5681/jcs.2013.033>

- Elbeze Rimasson, D. & Gay, M.-C. (2012). Le fonctionnement émotionnel lors de la douleur chronique : état de la question. *Annales Médico-Psychologiques, Revue Psychiatrique*, 170(3), 163–168. <https://doi.org/10.1016/j.amp.2011.03.015>
- Elharmeel, S. M., Chaudhary, Y., Tan, S., Scheermeyer, E., Hanafy, A. & Driel, M. L. van. (2011). Surgical repair of spontaneous perineal tears that occur during childbirth versus no intervention. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (8). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008534.pub2>
- Eisenach, J. C., Pan, P. H., Smiley, R., Lavand'homme, P., Landau, R. & Houle, T. T. (2008). Severity of acute pain after childbirth, but not type of delivery, predicts persistent pain and postpartum depression. *Pain*, 140(1), 87–94. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2008.07.011>
- Emshoff, R., Bertram, S. & Emshoff, I. (2011). Clinically important difference thresholds of the visual analog scale: a conceptual model for identifying meaningful intraindividual changes for pain intensity. *Pain*, 152(10), 2277-2282. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.06.003>
- Evcili, F. & Demirel, G. (2018). Effectiveness of Urinary Care Practices in Emergency Postpartum Period. *International Journal of Caring Sciences May-August*, 11(2) 1214-1222
- Faruel-Fosse, H. (2006). Soins apportés à l'épisiotomie en suites de couches. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 35(Supplement 1), 52-58. [https://doi.org/10.1016/S0368-2315\(06\)76498-5](https://doi.org/10.1016/S0368-2315(06)76498-5)
- Fenech, G. & Thomson, G. (2014). Tormented by ghosts from their past': A meta-synthesis to explore the psychosocial implications of a traumatic birth on maternal well-being. *Midwifery*, 30(2), 185–193. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.12.004>
- Ganassali, S. (2014). *Enquêtes et analyse de donnée avec Sphinx*. France : Pearson
- Gardenal, M. (2013). *Le miel de Manuka : Ce miel qui soigne*. Toul : Déliver
- Garthus-Niegel, S., Ayers, S., Martini, J., von Soest, T. & Eberhard-Gran, M. (2017). The impact of postpartum post-traumatic stress disorder symptoms on child development: a population-based, 2-year follow-up study. *Psychological Medicine*, 47(1), 161–170. <https://doi.org/10.1017/S003329171600235X>
- Goharshenasan, P., Amini, S., Atria, A., Abtahi, H. & Khorasani, G. (2016). Topical Application of Honey on Surgical Wounds: A Randomized Clinical Trial. *Complementary Medicine Research*, 23(1), 12–15. <https://doi.org/10.1159/000441994>
- Goetz, P. (2009). Le miel comme traitement local désinfectant et cicatrisant des plaies. *Phytothérapie*, 7(2), 91–93. Accès <https://doi.org/10.1007/s10298-009-0374-y>
- Haelle, T. (2016). ACOG : New Recommendations on Obstetric Lacerations. *Medscape*. Accès : <https://www.medscape.com/viewarticle/865296>
- Hall, H. R. & Jolly, K. (2014). Women's use of complementary and alternative medicines during pregnancy : a cross-sectionnal study. *Midwifery*, 30(5), 499-505. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.06.001>
- Hasanpoor, S., Bani, S., Shahgole, R. & Gojazadeh, M. (2012). The effects of continuous and interrupted episiotomy repair on pain severity and rate of perineal repair: a controlled randomized clinical trial. *Journal of Caring Sciences*, 1(3), 165–171. <https://doi.org/10.5681/jcs.2012.024>

- Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T. & French, M. (2011). Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care & Research*, 63(S11), S240–S252. <https://doi.org/10.1002/acr.20543>
- Hedayati, H., Parsons, J. & Crowther, C. A. (2003). Rectal analgesia for pain from perineal trauma following childbirth. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3), CD003931. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003931>
- Hedayati, H., Parsons, J. & Crowther, C. A. (2005). Topically applied anaesthetics for treating perineal pain after childbirth. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), CD004223. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004223.pub2>
- Heidari, T., Roozbahani, N., Amiri Farahani, L., Attarha, M., Akbari Torkestani, N., Jamilian, M. & Bekhradi, R. (2013). Does Iranian *Astragalus gossypinus* honey assist in healing caesarean wounds and scars? *European Journal of Integrative Medicine*, 5(3), 226–233. Accès <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876382013000073>
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2019a). *Déchirure*. Accès : <https://www.hug-ge.ch/dechirure>
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2019b). *Tranchées*. Accès : <https://www.hug-ge.ch/tranchees>
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2018). *Communiqué de presse : première naissance à la maternité des HUG*. Accès [https://www.hugge.ch/sites/interhug/files/presse/2018\\_01\\_01\\_cp\\_premiere\\_naissance\\_2018.pdf](https://www.hugge.ch/sites/interhug/files/presse/2018_01_01_cp_premiere_naissance_2018.pdf)
- Hôpitaux Universitaire de Genève (HUG). (2017a). *Conservation des formes topiques*. Accès [https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/conservation\\_formes\\_topiques.pdf](https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/conservation_formes_topiques.pdf)
- Hôpitaux Universitaires de Genève [HUG]. (2017b). *Enquêtes de satisfaction des patients*. Accès : <https://www.hug-ge.ch/qualite-soins/enquetes-satisfaction-patients>
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2016). *EVA : échelle visuelle analogique*. Accès : [http://www.hugge.ch/sites/interhug/files/structures/reseau\\_douleur\\_/documents/le-bon-outil/echelle\\_eva\\_utilisation.pdf](http://www.hugge.ch/sites/interhug/files/structures/reseau_douleur_/documents/le-bon-outil/echelle_eva_utilisation.pdf)
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2013). *Tableau matériel de pansement*. Accès [http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/technique\\_soins/pdf/tableau\\_materiel\\_pansement.pdf](http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/technique_soins/pdf/tableau_materiel_pansement.pdf)
- Iles, J., Slade, P. & Spiby, H. (2011). Posttraumatic stress symptoms and postpartum depression in couples after childbirth: The role of partner support and attachment. *Journal of Anxiety Disorders*, 25(4), 520–530. <https://doi.org/10.1016/j.janxdis.2010.12.006>
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington (DC): National Academies Press (US). Accès : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/>
- Jiang, H., Qian, X., Carroli, G. & Garner, P. (2017). Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, CD000081. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000081.pub3>

- The Joanna Briggs Institute (JBI). (2011). The use of medical-grade honey in wound care. *Wound Practice and Research*, 19(3), 171-173.
- Jull, A. B., Cullum, N., Dumville, J. C., Westby, M. J., Deshpande, S. & Walker, N. (2015). Honey as a topical treatment for wounds. *In The Cochrane Library*. John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005083.pub4>
- Kapoor, D. S., Thakar, R. & Sultan, A. H. (2005). Combined urinary and faecal incontinence. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, 16(4), 321–328. <https://doi.org/10.1007/s00192-004-1283-0>
- Kettle, C., Dowswell, T. & Ismail, K. M. (2012). Continuous and interrupted suturing techniques for repair of episiotomy or second-degree tears. *In The Cochrane Library*. John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000947.pub3>
- Lamy, C., Zuily, S., Perdrille, E., Gauchotte, E., Villeroy-de-Galhau, S., Delaporte, M.-O., ... Judlin, P. (2012). Prise en charge des infections du post-partum. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 41(8), 886-903. <https://doi.org/10.1016/j.jgyn.2012.09.024>
- Langer, B. & Minetti, A. (2006). L'épisiotomie : Complications immédiates et à long terme de l'épisiotomie. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 35(1), 59-67. Doi : JGYN-02-2006-35-S1-0368-2315-101019-200509413
- Lansac, J. Descamps, P. & Oury, J.-F. (2011). *Pratique de l'accouchement*. Issy-les-moulineaux : Elsevier Masson.
- Lavaf, M., Simbar, M., Mojab, F., Alavi Majd, H. & Samimi, M. (2017). Comparison of honey and phenytoin (PHT) cream effects on intensity of pain and episiotomy wound healing in nulliparous women. *Journal of Complementary & Integrative Medicine*, 15(1). <https://doi.org/10.1515/jcim-2016-0139>
- Lechaux, D. (S.d.). *Le miel et la cicatrisation des plaies : Types de plaies, protocoles de soins et qualités pharmaceutiques requises pour l'usage médical du miel*. Accès : <https://www.abcd-chirurgie.fr/mediastore/fckEditor/file/TAP.pdf>
- Lim, J. L. (2010). Post-partum voiding dysfunction and urinary retention. *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 50(6), 502–505. <https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2010.01237.x>
- Lowdermilk, D. N. & Perry, S. E. (2006). *Maternity Nursing*. (7<sup>th</sup> ed). St. Louis, MO : Mosby
- Macarthur, A. J. & Macarthur, C. (2004). Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: a prospective cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 191(4), 1199-1204. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.02.064>
- Magalon, G. & Vanwijck, R. (2003). *Guide des plaies. Du pansement à la chirurgie*. Paris : John Libbey Eurotext
- Manjula, P., Rao, A.C. & Ranjani, P. (2012). Effectiveness of Honey Versus Betadine on Episiotomy Wound Healing. *i-manager's Journal on Nursing*, 2(1), 32-37. <https://doi.org/10.26634/jnur.2.1.1821>
- Manresa, M., Pereda, A., Bataller, E., Terre-Rull, C., Ismail, K. M. & Webb, S. S. (2019). Incidence of perineal pain and dyspareunia following spontaneous vaginal birth: a systematic review and meta-analysis. *International Urogynecology Journal*. <https://doi.org/10.1007/s00192-019-03894-0>

- Marpeau, L. & Collège national des gynécologues et obstétriciens français. (2018). *Post-partum : Recommandations CNGOF pour la pratique clinique*. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson.
- Marquié, L., Duarte, L.-R., Mauriès, V., Izard, P. & Pouymayou, J. (2008). Les caractéristiques psychométriques du Questionnaire de douleur de Saint-Antoine en consultation d'algologie chez les personnes atteintes de cancer. *Douleur et Analgésie*, 21(1), 52-61. <https://doi.org/10.1007/s11724-008-0083-6>
- Marzouk, T., Barakat, R., Ragab, A., Badria, F. & Badawy, A. (2015). Lavender-thymol as a new topical aromatherapy preparation for episiotomy: A randomised clinical trial. *Journal of Obstetrics and Gynaecology: The Journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology*, 35(5), 472–475. <https://doi.org/10.3109/01443615.2014.970522>
- Meaume, S., Dereure, O. & Téot, L. (2005). *Plaies et cicatrisations*. Paris : Masson
- Melipharm laboratoire. (2016a). *Bienvenue*. Accès <http://www.melipharm.com>
- Melipharm® (2016b). *Enquête de satisfaction sur l'utilisation du Gel cicatrisant Melectis® sur les crevasses d'allaitement*. Accès : <http://www.melipharm.com/wp-content/uploads/2016/10/16-09-28-Rapport-enquete-satisfaction-crevasse-melectis-167-cas.pdf>
- Melzack, R. (1975). The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain*, 1(3), 277–299.
- Melzack, R. (1987). The short-form McGill pain questionnaire. *Pain*, 30(2), 191-197. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(87\)91074-8](https://doi.org/10.1016/0304-3959(87)91074-8)
- Molan, P. & Rhodes, T. (2015). Honey: A Biologic Wound Dressing. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*, 27(6), 141–151.
- Morin, C. & Leymarie, M. C. (2013). La douleur périnéale en post-partum : revue de la littérature. *La Revue Sage-Femme*, 12(6), 263–268. <https://doi.org/10.1016/j.sagf.2013.10.004>
- Moroni, C. & Laurent, B. (2006). Influence de la douleur sur la cognition. *Psychol NeuroPsychiatr Vieil*, 4(1), 21-30.
- Moscucci, O. (2003). Holistic obstetrics: the origins of “natural childbirth” in Britain. *Postgraduate Medical Journal*, 79(929), 168–173. <https://doi.org/10.1136/pmj.79.929.168>
- Mota, R. L. (2017). Female urinary incontinence and sexuality. *International Brazilian Journal of Urology*, 43(1), 20–28.
- National Institute of Health and Care (NICE). (2007). *Intrapartum care, care of healthy women and their babies during childbirth*. London: National Collaborating Centre for Women's and Children's Health.
- Nikpour, M., Shirvani, M. A., Azadbakht, M., Zanjani, R. & Mousavi, E. (2014). The Effect of Honey Gel on Abdominal Wound Healing in Cesarean Section : A Triple Blind Randomized Clinical Trial. *Oman Medical Journal*, 29(4), 255-259. <https://doi.org/10.5001/omj.2014.68>
- Panchaud, A., Rothuizen, L., Buclin, T. & Fischer, C. (2008). Médicaments et allaitement : quelques éléments à considérer avant de les juger incompatibles. *Revue Médicale Suisse*, 4, 540-545. Accès : <https://www.revmed.ch/RMS/2008/RMS->

146/Medicaments-et-allaitement-quelques-elements-a-considerer-avant-de-les-juger-incompatibles

- Office fédéral de la Statistique (OFS). (2016). *Statistique médicale des hôpitaux Nombre et taux de césariennes en fonction du nombre d'accouchements, en 2015*
- Olsen, M. F., Bjerre, E., Hansen, M. D., Hilden, J., Landler, N. E., Tendal, B. & Hróbjartsson, A. (2017). Pain relief that matters to patients: systematic review of empirical studies assessing the minimum clinically important difference in acute pain. *BMC Medicine*, 15(1), 35. <https://doi.org/10.1186/s12916-016-0775-3>
- Pergialiotis, V., Vlachos, D., Protopapas, A., Pappa, K. & Vlachos, G. (2014). Risk factors for severe perineal lacerations during childbirth. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 125(1), 6–14. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2013.09.034>
- Pitangui, A. C. R., Araújo, R. C., Bezerra, M. J. S., Ribeiro, C. O. & Nakano, A. M. S. (2014). Low and high-frequency TENS in post-episiotomy pain relief: a randomized, double-blind clinical trial. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 18(1), 72-78. <https://doi.org/10.1590/S1413-3552012005000143>
- Pregazzi, R., Sartore, A., Troiano, L., Grimaldi, E., Bortoli, P., Siracusano, S. & Guaschino, S. (2002). Postpartum urinary symptoms: prevalence and risk factors. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 103(2), 179–182.
- Priddis, H., Dahlen, H. G., Schmied, V., Sneddon, A., Kettle, C., Brown, C. & Thornton, C. (2013). Risk of recurrence, subsequent mode of birth and morbidity for women who experienced severe perineal trauma in a first birth in New South Wales between 2000–2008: a population based data linkage study. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 13, 89. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-89>
- Priddis, H., Schmied, V. & Dahlen, H. (2014). Women's experiences following severe perineal trauma: a qualitative study. *BMC Women's Health*, 14, 32. <https://doi.org/10.1186/1472-6874-14-32>
- Radio Télévision Suisse Information (RTSinfo). (2010). *Médecines complémentaires plébiscitées*. Accès <https://www.rts.ch/info/suisse/1041504-medecines-complementaires-plebiscitees.html>
- Rein, F. (2014). Les médecines douces gagnent du terrain. *Généralisations plus*, 55, 16-19
- Rigourd, V., Jacquemain, K., Mari, S., De Villepin, B., Bellanger, C., Serror, J. Y. & Guyonnet, A. (2019). Allaitement maternel : difficultés et complications. *Perfectionnement En Pédiatrie*, 2(1), 62–71. <https://doi.org/10.1016/j.perped.2019.01.003>
- Rigouzzo, A. (2015). Douleur et réhabilitation en post-partum. *Revue de Médecine Périnatale*, 7(2), 87–95. <https://doi.org/10.1007/s12611-015-0326-8>
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (RCOG). (2015). The Management of Third- and Fourth-Degree Perineal Tears. *Green-top Guideline No. 29*. Accès <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg29/>
- Santos, J. de O., Oliveira, S. M. J. V. de, Nobre, M. R. C., Aranha, A. C. C. & Alvarenga, M. B. (2012). A randomised clinical trial of the effect of low-level laser therapy for perineal pain and healing after episiotomy: a pilot study. *Midwifery*, 28(5), e653-659. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2011.07.009>

- Santos, K. J. da S., Santana, G. S., Vieira, T. de O., Santos, C. A. de S. T., Giugliani, E. R. J. & Vieira, G. O. (2016). Prevalence and factors associated with cracked nipples in the first month postpartum. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 16(1), 209. <https://doi.org/10.1186/s12884-016-0999-4>
- Schytt, E., Lindmark, G. & Waldenström, U. (2005). Physical symptoms after childbirth: prevalence and associations with self-rated health. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 112(2), 210–217. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2004.00319.x>
- Schwab, P. & Zwimpfer, A. (2007). *Mettre au monde dans les Hôpitaux Suisse: Séjours hospitaliers durant la grossesse et accouchements*. Office fédéral de la statistique (OFS). Neuchâtel. Retrieved from
- Sealed Envelope. (2018). Power (sample size) calculator. Accès <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>
- Sénat, M.-V., Sentilhes, L., Battut, A., Benhamou, D., Bydlowski, S., Chantray, A., ... Marpeau, L. (2016). Post-partum : recommandations pour la pratique clinique — Texte court. *La Revue Sage-Femme*, 15(1), 30–40. <https://doi.org/10.1016/j.sagf.2015.10.007>
- Serlin, R. C., Mendoza, T. R., Nakamura, Y., Edwards, K. R. & Cleeland, C. S. (1995). When is cancer pain mild, moderate or severe? Grading pain severity by its interference with function. *Pain*, 61(2), 277-284.
- Sheikhan, F., Jahdi, F., Khoei, EM., Shamsalizadeh, N., Sheikhan, M. & Haghani H. (2012). Episiotomy pain relief: Use of Lavender oil essence in primiparous Iranian women. *Complement Ther Clin Pract*. 18(1):66-70. doi: 10.1016/j.ctcp.2011.02.003.
- Shirvani ,M., Nikpour, M., Azadbakht, M., Banihosseini, S. & Zanjani, R. (2013). The effect of honey gel on cesarean incision pain : A triple blind clinical trial. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 7(1), 19-24. Accès <http://www.academicjournals.org/journal/AJPP/article-abstract/18D38913695>
- Sinclair, A. J. & Ramsay, I. N. (2011). The psychosocial impact of urinary incontinence in women. *The Obstetrician & Gynaecologist*, 13(3), 143–148. Doi:10.1576/toag.13.3.143.27665
- Skinner, E. M., Barnett, B. & Dietz, H. P. (2018). Psychological consequences of pelvic floor trauma following vaginal birth: a qualitative study from two Australian tertiary maternity units. *Archives of Women's Mental Health*, 21(3), 341–351. <https://doi.org/10.1007/s00737-017-0802-1>
- Smith, C-K. (2007). Healing honey. *Midwifery Today*, 82, 30-31
- Sultan, A. H. & Thakar, R. (2002). Lower genital tract and anal sphincter trauma. *Best Practice & Research. Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 16(1), 99–115. <https://doi.org/10.1053/beog.2002.0258>
- Todd, K. H. (2001). Patient-oriented outcome measures: the promise of definition. *Annals of Emergency Medicine*, 38(6), 672-674. <https://doi.org/10.1067/mem.2001.119746>
- Toon, C. D., Lusuku, C., Ramamoorthy, R., Davidson, B. R. & Gurusamy, K. S. (2015). Early versus delayed dressing removal after primary closure of clean and clean-contaminated surgical wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9. Accès <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010259.pub3>
- Treweek, S., Lockhart, P., Pitkethly, M., Cook, J. A., Kjeldstrøm, M., Johansen, M., ... Mitchell, E. D. (2013). Methods to improve recruitment to randomised controlled trials: Cochrane

- systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 3(2), e002360. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-002360>
- Tunçalp, Ö., Were, W. M., MacLennan, C., Oladapo, O. T., Gülmezoglu, A. M., Bahl, R., ... Bustreo, F. (2015). Quality of care for pregnant women and newborns-the WHO vision. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 122(8), 1045–1049. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.13451>
- Vallet, T. (2019). Acceptabilité des médicaments dans les populations vulnérables. *Actualités Pharmaceutiques*, 58(585), 39–41. <https://doi.org/10.1016/j.actpha.2019.02.008>
- Vaziri, F., Shiravani, M., Najib, F. S., Pourahmad, S., Salehi, A. & Yazdanpanahi, Z. (2017). Effect of Lavender Oil Aroma in the Early Hours of Postpartum Period on Maternal Pains, Fatigue, and Mood: A Randomized Clinical Trial. *International Journal of Preventive Medicine*, 8, 29. [https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM\\_137\\_16](https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM_137_16)
- Van Eaton, C. (2014). *Manuka : the biography of an extraordinary honey*. Nouvelle-Zélande : Exisle Publishing
- Vanella de Cuetos, E. E., Fernandez, R. A., Bianco, M. I., Sartori, O. J., Piovano, M. L., Lúquez, C. & de Jong, L. I. T. (2011). Equine Botulinum Antitoxin for the Treatment of Infant Botulism ▽. *Clinical and Vaccine Immunology: CVI*, 18(11), 1845–1849. <https://doi.org/10.1128/CVI.05261-11>
- Vandamme, L., Heyneman, A., Hoeksema, H., Verbelen, J. & Monstrey, S. (2013). Honey in modern wound care: A systematic review. *Burns*, 39(8), 1514–1525. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2013.06.014>
- Viel, C. & Doré, J.-C. (2003). Histoire et emplois du miel, de l'hydromel et des produits de la ruche. *Revue d'histoire de la pharmacie*, 91(337), 7-20. Accès <https://doi.org/10.3406/pharm.2003.5474>
- Webb, S., Sherburn, M. & Ismail, K. M. K. (2014). Managing perineal trauma after childbirth. *British Medical Journal*, 349, g6829. <https://doi.org/10.1136/bmj.g6829>
- White, R. J. (2009). Wound infection-associated pain. *Journal of Wound Care*, 18(6), 245–249. <https://doi.org/10.12968/jowc.2009.18.6.42803>
- Williams, A., Herron-Marx, S. & Carolyn, H. (2007). The prevalence of enduring postnatal perineal morbidity and its relationship to perineal trauma. *Midwifery*, 23(4), 392-403. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2005.12.006>

## 11. Bibliographie

- Al-Khanati, N. M. & Al-Moudallal, Y. (2019). Effect of Intrasocket Application of Manuka Honey on Postsurgical Pain of Impacted Mandibular Third Molars Surgery: Split-Mouth Randomized Controlled Trial. *Journal of Maxillofacial and Oral Surgery*, 18(1), 147–152. <https://doi.org/10.1007/s12663-018-1142-z>
- Barbier, A., Poujade, O., Fay, R., Thiébauges, O., Levardon, M. & Deval, B. (2007). La primiparité est-elle le seul facteur de risque de lésions du sphincter anal en cours d'accouchement? *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, 35(2), 101-106. <https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2006.12.017>
- Beau, G. (2013). *Les troubles du sommeil au troisième trimestre de la grossesse*. (Diplôme d'Etat de Sage-Femme, Université Paris Descartes). Accès : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00863861>
- Breon, J. (2017). *Plus d'un tiers de notre alimentation est tributaire de la pollinisation par les abeilles*. BFMTV. Accès <http://rmc.bfmtv.com/emission/plus-d-un-tiers-de-notre-alimentation-est-tributaire-de-la-pollinisation-par-les-abeilles-1195196.html>
- Le Breton, D. (2010). *Expériences de la douleur : entre destruction et renaissance*. Paris : Métailié.
- Coleshill, M. J., Sharpe, L., Colloca, L., Zachariae, R. & Colagiuri, B. (2018). Placebo and Active Treatment Additivity in Placebo Analgesia: Research to Date and Future Directions. *International Review of Neurobiology*, 139, 407–441. <https://doi.org/10.1016/bs.irn.2018.07.021>
- Cooper, R. & Gray, D. (2012). Is manuka honey a credible alternative to silver in wound care? *Wounds UK*. Accès : <http://www.wounds-uk.com/journal-articles/is-manuka-honey-a-credible-alternative-to-silver-in-wound-care>
- Davidson, K., Jacoby, S. & Scott Brown, M. (2000). Prenatal Perineal Massage: Preventing Lacerations During Delivery. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 29(5), 474-479.
- Grisart, J. M. & Van der Linden, M. (2001). Conscious and automatic uses of memory in chronic pain patients. *Pain*, 94(3), 305–313.
- INERIS. (2015). *Rapport annuel 2015*. Accès <https://www.ineris.fr/sites/ineris.fr/files/contribution/Documents/ineris-ra2015-06-16-1468829999.pdf>
- Lavaf, M., Simbar, M., Mojab, F., Alavi Majd, H. & Samimi, M. (2015). Comparison of honey cream and phenytoin cream effects on episiotomy wound healing in nulliparous women. *Complementary Medicine Journal of Faculty of Nursing & Midwifery*, 5(1), 1091-1104. [http://cmja.arakmu.ac.ir/browse.php?a\\_code=A-10-363-1&slc\\_lang=en&sid=1](http://cmja.arakmu.ac.ir/browse.php?a_code=A-10-363-1&slc_lang=en&sid=1)
- Nam, H. K. & Park, Y. S. (1991). A study on comparisons of ice bag and heat lamp for the relief of perineal discomfort. *Kanho Hakhoe Chi [The Journal of Nurses Academic Society]*, 21(1), 27–40.
- Organisation Mondiale de Santé (OMS). (2013). *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023*. Accès : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95009/1/9789242506099\\_fre.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95009/1/9789242506099_fre.pdf)

- Rozières, G. (2017). *Ce que dit la science des néonicotinoïdes, les pesticides "tueurs d'abeilles" au centre du premier couac gouvernemental*. Accès [http://www.huffingtonpost.fr/2017/06/26/ce-que-dit-la-science-des-neonicotinoides--les-pesticides-tueur\\_a\\_23001715/](http://www.huffingtonpost.fr/2017/06/26/ce-que-dit-la-science-des-neonicotinoides--les-pesticides-tueur_a_23001715/)
- Van Der Velden, J. M., Verkooijen, H. M., Young-Afat, D. A., Burbach, J. P., van Vulpen, M., Relton, C., ... Groenwold, R. H. (2017). The cohort multiple randomized controlled trial design: a valid and efficient alternative to pragmatic trials? *International Journal of Epidemiology*, 46(1), 96–102. <https://doi.org/10.1093/ije/dyw050>

## 12. Annexes

### Annexe 1 : Feuille d'information et de consentement

#### L'utilisation du miel sur les sutures périnéales

Cette étude est organisée par :  
Ehinger-Santagata Marika et Gerosa Désirée, sages-femmes, étudiantes en Master es Sciences en sciences de la santé  
Sous la responsabilité de la sage-femme et professeure HES, Guittier Marie-Julia

Madame,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche.

#### 1. Objectifs de l'étude

Nous souhaitons savoir si l'application de miel sur la suture du périnée est efficace pour soulager la douleur à la suite d'un accouchement. Le miel présente les propriétés suivantes : antibactérien, pro-cicatrisant, anti-inflammatoire et peut également avoir des effets antalgiques. Il a déjà été testé sur l'être humain, mais pas sur les cicatrices périnéales.

#### 2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les femmes ayant une déchirure périnéale ou une épisiotomie suite à leur accouchement. Les participantes doivent être âgées de plus de 18 ans et avoir une bonne compréhension orale et écrite du français. Les femmes présentant des déchirures périnéales du troisième et quatrième degré ainsi que du col de l'utérus ne peuvent pas participer. Sont également exclues de l'étude les femmes ayant eu une hémorragie du post-partum (une perte de plus de 500 millilitres de sang au cours de l'accouchement), les femmes allergiques au miel ainsi qu'aux abeilles et les femmes consommant des drogues.

#### 3. Informations générales sur l'étude

Nous sommes toutes deux sages-femmes et étudiantes au sein du Master ès Sciences en science de la santé à la HES-SO Master. Cette étude est proposée dans le cadre de notre travail de Master.

Afin d'évaluer les effets du miel, nous allons procéder à un essai clinique randomisé. C'est-à-dire que l'étude sera composée de deux groupes. Un groupe "intervention" recevra le miel comme soin du périnée en plus des soins standards. Un groupe "contrôle" recevra les soins standards proposés par la maternité des HUG. Le but sera de comparer le ressenti de la douleur ainsi que les éventuelles sensations de brûlures lors de la miction dans chaque groupe. Après avoir signé le consentement de participation à l'étude, vous serez attribuée de façon aléatoire dans l'un ou l'autre des deux groupes (randomisation). C'est donc le hasard qui décidera dans quel groupe vous serez placée. Le miel utilisé pour cette étude est le Medihoney®, il provient de la Nouvelle-Zélande. Il est stérilisé afin de neutraliser les micro-organismes qui peuvent être présents. Il est utilisé par les HUG pour d'autres situations de plaies chirurgicales.

Les femmes allouées au groupe miel, devront appliquer le miel au minimum deux fois par jour ou plus selon les envies ou les besoins. Tout comme le groupe contrôle, elles recevront des soins standards, à savoir : des conseils d'hygiène, des antalgiques, des poches à glace si présence d'œdème, des positions allongées plusieurs fois par jour afin d'éviter d'être toujours assises sur le périnée, l'utilisation d'une bouée (sur demande) à durée restreinte, des conseils afin d'éviter la constipation. La durée totale de l'étude est de quatre jours. Il y aura environ 62 femmes qui participeront à cette étude.

Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.

Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) / {numéro de registre : NCT03670420}.

## 4. Déroulement pour les participantes

Nous allons procéder au recrutement le jour de l'accouchement dans le service du post-partum de la maternité. Si vous acceptez de participer, nous allons récolter des données sociodémographiques et obstétricales vous concernant et allons vous donner un questionnaire du suivi qui servira à récolter les données. Ce questionnaire est à remplir par vous-même le soir du premier jour et du quatrième jour après votre accouchement. Ce questionnaire porte sur des questions telles que : la douleur, la sensation de brûlure lors des mictions, le nom et le nombre d'antalgiques pris, le recours à des soins périnéaux différents de ceux qui ont été proposés à la maternité, le nombre d'applications journalières de miel si vous êtes dans le groupe « intervention » et votre satisfaction quant aux soins proposés. D'un commun accord avec vous, nous passerons vous rappeler de remplir ce questionnaire ou nous vous enverrons un sms si vous êtes déjà rentrée à votre domicile.

## 5. Bénéfices pour les participantes

Votre participation à cette étude ne vous apportera pas de bénéfice particulier mais les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes qui sont touchées par la même problématique que vous.

## 6. Droits des participantes

Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon *votre* propre volonté. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire aux personnes indiquées à la fin de la présente feuille d'information.

## 7. Obligations des participantes

En tant que participante à l'étude, vous serez tenue :

- de suivre les instructions données par la référente qui vous présente l'étude et de vous conformer au protocole de soin de votre périnée, soit :
  - Lavez-vous les mains avec du savon.
  - Rincez la vulve après chaque passage aux toilettes avec un récipient contenant de l'eau tiède du robinet.
  - Tamponnez la vulve avec un linge sans frotter afin d'éviter d'altérer le processus de cicatrisation.
  - Veillez à changer votre serviette hygiénique régulièrement, soit au minimum chaque quatre heures.

Informez les responsables de l'étude de l'évolution de votre état en remplissant le questionnaire prévu à cet effet et en lui signalant tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état périnéal durant la durée de l'étude.

## 8. Risques et contraintes pour les participantes

A l'heure actuelle, aucun effet indésirable grave n'a été relevé. Il est toutefois possible d'être allergique au miel et d'avoir des effets tels que des irritations. Dans le cas de la survenue d'une irritation, le traitement doit être arrêté et les responsables de l'étude informés. Si un effet indésirable grave devait se révéler au cours de l'étude, l'étude serait immédiatement arrêtée.

## 9. Autres possibilités de traitement

Vous n'êtes pas tenue de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y prendre part, vous recevrez les soins habituels des HUG.

## 10. Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement du projet. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (par exemple le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de l'hôpital. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, vos données personnelles ne seront pas disponibles. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données. Les données seront conservées au département de recherche des HUG pendant une période de dix ans.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisée. Il se peut que l'investigateur doit communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à consulter vos données. Toutes ces personnes sont tenues au secret professionnel.

## 11. Retrait de d'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

## 12. Compensation des participantes

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation. Le matériel nécessaire vous sera fourni et votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

## 13. Réparation des dommages subis

L'organisme qui a initié l'étude et qui est en charge de sa réalisation est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec la substance à l'étude. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Nous n'avons pas identifié de risque en lien avec la participation à cette étude. Si un quelconque incident devait se produire, c'est l'assurance des HUG qui prendra en charge les frais occasionnés. Si vous avez subi un dommage, veuillez-vous adresser à l'investigateur.

## 14. Financement de l'étude

L'étude est financée par le département des HUG ainsi que par la HES-SO Master.

## 15. Interlocuteur(s)

Vous pouvez vous adresser à tout moment (joignable 24 heures sur 24) à l'une des deux interlocutrices suivantes :

- Gerosa Désirée, 079 668 11 28, [desiree.gerosa@hesge.ch](mailto:desiree.gerosa@hesge.ch)
- Ehinger-Santagata Marika, 076 226 22 74, [marika.santagata@master.hes-so.ch](mailto:marika.santagata@master.hes-so.ch)

## Déclaration de consentement

### Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

<b>Numéro de l'étude : 2018-00995</b>	
<b>Titre de l'étude :</b>	L'utilisation du miel sur les sutures périnéales
<b>Institution responsable :</b>	HUG et HES-SO Master
<b>Lieu de réalisation de l'étude :</b>	HUG, Genève
<b>Médecin responsable du projet sur le site :</b>	La Professeure BEGONA MARTINEZ DE TEJADA, cheffe de la maternité des HUG
<b>Participant :</b> Nom et Prénom (en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informée, par l'investigateur responsable de cette étude soussignée, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'informations et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente et de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge. Les données médicales qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées.
- Je suis informée que la responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.
- Je suis consciente que les obligations mentionnées dans la feuille d'informations destinée aux participantes doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature de la participante
------------	------------------------------

**Attestation de l'investigateur** : par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur aux participants en caractères d'imprimerie.  Signature de l'investigateur
------------	---

## Annexe 2 : Protocole intervention

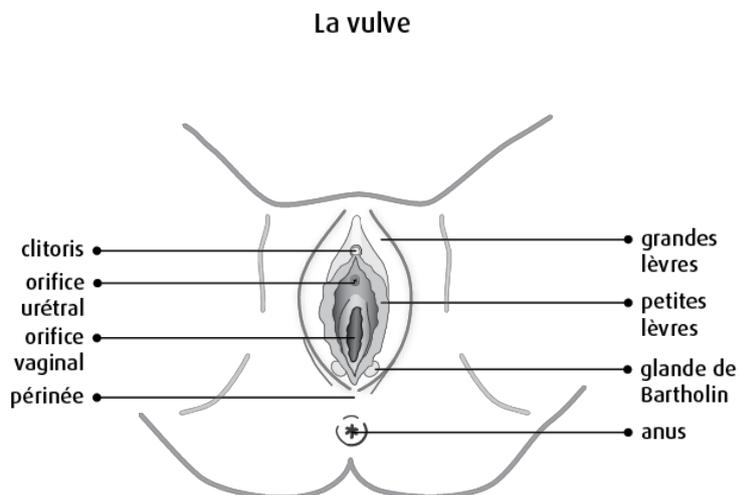
### Fiche d'explication pour le groupe intervention : application du miel Medihoney®

#### Les traumatismes du périnée

Un accouchement par voie basse peut provoquer des traumatismes de la sphère vulvaire et périnéale chez 53 à 79% des femmes. Les traumatismes peuvent être localisées au niveau vaginal ou s'étendre jusqu'à la peau et aux muscles du périnée. Il est également possible que les lèvres vaginales subissent des traumatismes.

#### Le miel :

Le miel est un soin de plaie connu depuis l'Antiquité. Il contient diverses propriétés telles qu'une action antibactérienne, pro-cicatrisante, anti-inflammatoire et selon plusieurs références, le miel aurait également des propriétés antalgiques.



#### Protocole d'application du miel :

- Lavez-vous les mains avec du savon
- Rincez la vulve après chaque passage aux toilettes avec un récipient contenant de l'eau tiède du robinet.
- Tamponnez la vulve avec un linge propre sans frotter afin d'éviter d'altérer le processus de cicatrisation.
- Appliquez le miel au niveau de la vulve et sur les plaies périnéales.
- Laissez-vous guider par vos douleurs/brûlures pour l'application du miel. Au besoin, vous pouvez utiliser un miroir.
- L'application du miel doit être effectuée au minimum deux fois par jour ou plus si vous le désirez car, il n'y a aucune contre-indication.
- Veillez à changer votre serviette hygiénique régulièrement, soit au minimum chaque quatre heures.
- Effectuez ce schéma pendant les quatre premiers jours post-accouchement

## Annexe 3 : Soins standards des prises en charge des lésions périnéales obstétricales

 Département de gynécologie et d'obstétrique		<b>Type de document :</b> Document départemental <b>Sous type :</b> Fiche d'attitude	<b>Nombre de pages :</b> 1/2
<b>PRISE EN CHARGE DES LESIONS PERINEALES OBSTETRIQUES</b>		<b>N° de la version :</b> 2.0	<b>Portée :</b> Service d'Obstétrique
<b>Rédacteur :</b> D Schwartz et M Epiney <b>Modifié le :</b> Sept 09	<b>Responsable du document :</b> Der M. Epiney	<b>Approuvé le :</b> 4 mars 2010 <b>Approuvé par :</b> B. Martinez de Tejada	<b>En vigueur à partir du :</b>  <b>Date de préemption :</b>

### DURANT LA GROSSESSE:

- Rechercher les antécédents de pathologies périnéales et les symptômes d'incontinence anale, urinaire ou de troubles sexuels
- Si ATCD de déchirure importante (3 ou 4) ou un symptôme significatif (incontinence urinaire, anale, troubles sexuels) est identifié, adresser la patiente pour une consultation de périnéologie (7959459 ou 24 406)
- Traiter la constipation par régime et/ou laxatif (Importal 30 cc 1x/j max jusqu'à obtention de selles molles).
- Le massage du périnée n'apporte pas de bénéfice clair à 3 mois post-partum. Si les patientes en font la demande, leur expliquer la technique ou les référer aux SF de périnéologie (7959 459)

### EN SALLE D'ACCOUCHEMENT :

- Pas d'épisiotomie systématique
- Si une épisiotomie semble nécessaire, pratiquer une épisiotomie médio-latérale.
- S'il y a un facteur de risque présent (antécédents de déchirure importante, macrosomie...): accoucheur expérimenté

### EN CAS DE DÉCHIRURE IMPORTANTE : VAGINALE COMPLEXE OU DEGRÉ 3 OU 4

- Évaluation par un médecin expérimenté (chef de clinique)
- Intervention au bloc opératoire
- Antalgie efficace
- En cas de déchirure de degré 3 ou 4 : antibiothérapie prophylactique en dose unique : Kefzol 2 gr i.v avant l'intervention
- Compte rendu précis de la déchirure et de l'intervention

**SOINS POSTOPÉRATOIRES AU POST-PARTUM :**

- Antalgie efficace (l'ibuprofène comparé à d'autres antalgiques est considéré le plus efficace pour les douleurs périnéales)
- Poche à glace si œdème.
- Proposer une position allongée plusieurs fois dans la journée pour éviter d'être toujours assise sur le périnée
- Soins locaux: toilette vulvaire 1x/j
- Bouée sur demande à durée restreinte car le risque d'œdème et de compression du périnée n'est pas exclu
- Faire appel à la SF de périnéologie (7959 459)
- Faire appel à la physiothérapeute pour drainage lymphatique en cas d'œdème (demande sur PRESCO)
- Éviter la constipation :
  - Par un régime alimentaire : requête informatique pour obtenir un régime riche en fibres.
  - Si la patiente a un diabète, contacter la diététicienne au 7959 923 ou au 26 660.

Par médication :

- Laxatif (Importal 30 cc 1x/j jusqu'à selles molles, puis selon besoin) ou sirop de figue
- Practoclyss (ou microclyss) avant les premières selles, si nécessaire
- Bulboïd 1x/j si constipation

**POUR LE DÉPART DES PATIENTES :**

- Examiner la patiente : déhiscence, infection, hématome etc.
- Faire appel aux sages-femmes de périnéologie (bip 7959 459) qui sont à disposition pour une information complémentaire au post-partum
- Proposer une prescription pour une rééducation périnéale après 6 à 12 semaines en post-partum (24 410 ou 7959 459)
- Proposer un RDV trois mois après l'accouchement à la consultation de périnéologie (022 3824 406)

**REFERENCES**

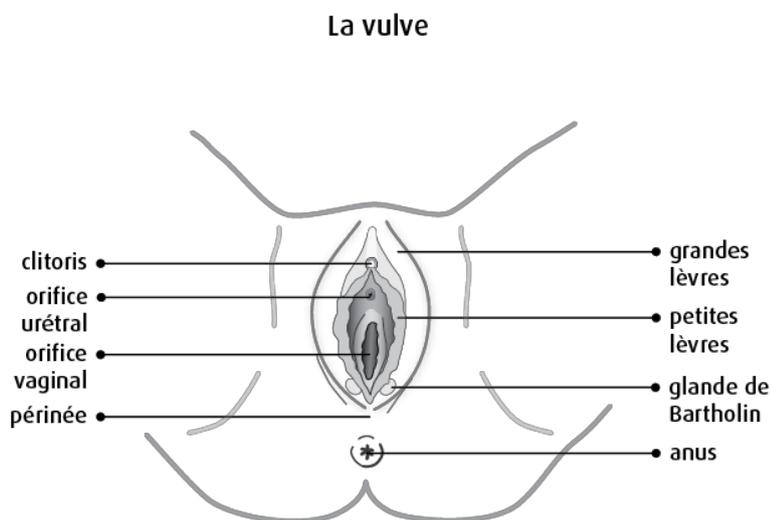
Duggal N et al. Antibiotic prophylaxis for prevention of postpartum perineal wound complications. A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008;111:1268-73)

## Annexe 4 : Protocole contrôle

### Fiche d'explication pour le groupe contrôle : soins standards

#### Les traumatismes du périnée

Un accouchement par voie basse peut provoquer des traumatismes de la sphère vulvaire et périnéale chez 53 à 79% des femmes. Les traumatismes peuvent être localisés au niveau vaginal ou s'étendre jusqu'à la peau et aux muscles du périnée. Il est également possible que les lèvres vaginales subissent des traumatismes.



#### Protocole de soins :

- Lavez-vous les mains avec du savon
- Rincez la vulve après chaque passage aux toilettes avec un récipient contenant de l'eau tiède du robinet.
- Tamponnez la vulve avec un linge sans frotter afin d'éviter d'altérer le processus de cicatrisation.
- Veillez à changer votre serviette hygiénique régulièrement, soit au minimum chaque quatre heures.

## Annexe 5 : Case Report Form J1 et J4

ID de la participante (code attribué par la randomisation) : \_\_\_\_\_  
 N° de lot du miel : \_\_\_\_\_ Date de péremption : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

### **Questionnaire étude « Miel et sutures périnéales »**

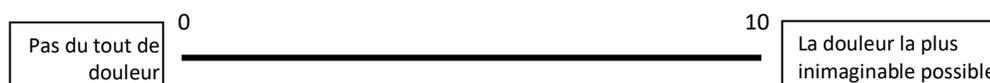
Chère Madame,

Vous avez accouché récemment. Ce questionnaire est destiné à évaluer vos douleurs périnéales. Vos réponses, ainsi que celles d'autres mères, nous aideront à améliorer nos pratiques professionnelles. Pour cela, il est important que vous répondiez à toutes les questions. Le temps pour remplir le questionnaire est d'environ 5 minutes. Vos réponses seront traitées de manière anonyme et confidentielle.

**Consignes pour répondre aux questions :**

- Il est important que vous remplissiez ce questionnaire seule pour ne pas être influencée.
- Donnez votre point de vue pour chaque affirmation en cochant une seule case parmi les options de réponse.
- En cas de doute, choisissez l'option de réponse vous paraissant la plus exacte.

- 1. Sur une échelle EVA (0-10), 0 est considéré comme "pas du tout de douleur" et 10 la douleur "la plus inimaginable possible", à combien estimez-vous vos douleurs périnéales actuellement ? (mette une croix sur la ligne qui représente votre douleur)**



- 2. Quel mot correspond le plus à votre douleur aujourd'hui ?**

Pas de douleur     Faible     Inconfortable     Forte     Sévère     Insupportable

- 3. Vous trouverez ci-dessous une liste de mots permettant de décrire votre douleur. Pour préciser le type de douleur que vous ressentez, au moment présent, répondez en mettant UNE CROIX pour LA réponse correcte.**

Tableau 1 Questionnaire de Saint-Antoine version courte

	Absent	Faible	Modérée	Forte	Extrêmement fort
Élancements					
Pénétrante					
Coups de poignard					
En étai					
Tiraillement					
Brûlure					
Fourmillements					
Lourdeur					
Épuisante					
Angoissante					
Obsédante					
Insupportable					
Énervante					
Exaspérante					
Déprimante					

ID de la participante (code attribué par la randomisation) : \_\_\_\_\_  
N° de lot du miel : \_\_\_\_\_ Date de péremption : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**4. Sur une échelle EVA (0-10), 0 est considéré comme “pas du tout de brûlures lors de la miction” et 10 “la brûlure la plus inimaginable possible”, à combien estimez-vous la sensation de brûlure sur les plaies lors de la miction ? (mettez une croix sur la règle qui représente l’intensité de vos brûlures)**



**5. Combien de fois avez-vous appliqué le miel aujourd’hui ? réponse : .....**

Si c’est en dessous de 2 fois, quelle est la raison ?

- Oubli
- Je n’ai pas le temps
- Autre .....
- Je n’ai plus de douleur
- Je trouve désagréable d’appliquer le miel

**6. Avez-vous utilisé d’autre(s) soins sur votre périnée jusqu’à présent ?**

- Non
- Oui, lesquels :

**7. Quel(s) antalgique(s) et combien de comprimés avez-vous pris aujourd’hui ? (plusieurs réponses possibles)**

- Dafalgan®
- Irfen®
- Autres antidouleurs :
- 500mgr : .....
- 400mgr : .....
- .....
- 1000mgr : .....
- 600mgr : .....

**8. Êtes-vous satisfaite des conseils et des soins proposés pour votre périnée ?**

- Pas du tout
- Très peu
- Peu
- Satisfaite
- Très satisfaite

Si pas du tout, très peu ou peu satisfaisante, pourquoi ? : .....

**9. Êtes-vous satisfaite par l’application du miel ? (2 questions supplémentaires pour le groupe intervention)**

- Pas du tout
- Très peu
- Peu
- Satisfaite
- Très satisfaite

Si pas du tout, très peu ou peu satisfaite, pourquoi ? : .....

**10. Avez-vous eu des effets indésirables suite à l’application du miel :  non  oui, lesquels : .....**

Vous pouvez vous adresser à tout moment à l’une des deux interlocutrices suivantes (sages-femmes étudiantes Master) :

Gerosa Désirée, 079 668 11 28, desiree.gerosa@hesge.ch  
Ehinger-Santagata Marika, 076 226 22 74, marika.santagata@master.hes-so.ch

Nous vous remercions vivement pour votre participation à cette étude et vous prions de remettre ce questionnaire rempli à la réception de la maternité si vous êtes hospitalisée ou bien de nous renvoyer ce questionnaire par la poste dans l’enveloppe préaffranchie qui vous a été fournie.

## Annexe 6 : Caractéristique socio-démographiques

**Annexe 1** ID de la participante (code attribué par la randomisation) : \_\_\_\_\_

(Question posée à la participante avant la randomisation)

### Représentation de l'utilisation du miel par la participante

Pensez-vous que le fait de mettre du miel sur des plaies/cicatrices est bénéfique ?

<input type="checkbox"/> Pas du tout	<input type="checkbox"/> Un peu	<input type="checkbox"/> Je ne sais pas	<input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Énormément
--------------------------------------	---------------------------------	---	-----------------------------------	-------------------------------------

### Données socio-démographiques et obstétricales (Rempli par les investigatrices)

#### Caractéristiques socio-démographiques

Âge :

Niveau d'Éducation :

- École obligatoire
- Études secondaires
- Apprentissage
- Université

#### Antécédents gynéco-obstétricaux-médicaux

Traitements médicaux personnels

- Non
- Oui, lesquels :

Diabète:

- Non
- Oui
- Diabète pré-existant
- Diabète gestationnel
- Équilibré
- Non-équilibré

#### Status

Poids :                      Taille :  
 Index de masse corporelle (IMC) avant  
 grossesse :

Statut tabagique :

- Non
- Oui

#### Caractéristiques obstétricales

Gestité/Parité :

Type d'accouchement :

- Spontané
- Forceps
- Ventouse

Anesthésie lors de l'accouchement :

- Péridurale/rachianesthésie
- Locale

Heure de naissance :

Type de déchirure :

- Type I
- Type II
- Épisiotomie

Présence de déchirures vulvaires  
 antérieures :

- Non
- Oui

Poids du bébé à la naissance :

## Annexe 7 : Demande d'autorisation à la CCER

swissethics

Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen  
 Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain  
 Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano  
 Swiss Ethics Committees on research involving humans

---

### Clinical Protocol template for Investigator initiated trials (IIT):

**Please be aware that the content of the protocol has to be identical to the content of the BASEC research project application form. You can refer to the protocol in the research project application form of BASEC to avoid redundancies but not vice versa.**

#### Change history

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	31.05.2018		Initial version	
2.0	06.07.2018		Second version	

## **Protocol template: Interventional study with investigational medicinal product (IMP) / medical device (MD)**

### **Clinical Study Protocol**

#### **L'application du miel sur les sutures périnéales: un essai clinique randomisé contrôlé.**

Study Type:	Essai clinique randomisé : comparaison entre l'utilisation du miel et les soins standards sur les sutures périnéales suite à un accouchement par voie basse.
Study Categorisation:	A
Study Registration:	Cet essai sera enregistré dans <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> dès l'approbation de la commission d'éthique
Study Identifier:	
Sponsor, Sponsor-Investigator or Principal Investigator:	Marie-julia Guittier Haute Ecole de Santé, 47 avenue de champel, 1206 Genève Maternité des HUG, 30 bd de la cluse, 1206 Genève
Investigational Product:	
Protocol Version and Date:	Première version, 31 mai 2018

#### **CONFIDENTIALITE**

Les données seront analysées en toute confidentialité. Seules l'investigatrice principale, la Pre Martinez de Tejada et les deux étudiantes master auront accès aux données non codées qui seront stockées dans un fichier sécurisé au sein de l'unité de développement en obstétrique des HUG. Les résultats de l'étude seront donc rapportés sans l'identité des participantes et sous forme de tableaux.

Study number Cet essai sera enregistré dans [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) dès l'approbation de la commission d'éthique

Study Title L'application du miel sur les sutures périnéales: un essai clinique randomisé contrôlé.

The Sponsor-Investigator and trial statistician have approved the protocol version n° 1 ([31.05.2018](#)), and confirm hereby to conduct the study according to the protocol, current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki, ICH-GCP guidelines or ISO 14155 norm if applicable and the local legally applicable requirements.

Sponsor-Investigator:

---

Genève, le 31 mai 2018

Signature



Local Principal Investigator at study site\*:

I have read and understood this trial protocol and agree to conduct the trial as set out in this study protocol, the current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki, ICH-GCP guidelines or ISO 14155 norm and the local legally applicable requirements.

Site: HUG, Maternité. Boulevard de la Cluse 30, 1205 Genève

Principal investigator: Marie-julia Guittier

---

Genève, 31 mai 2018

Signature



## 1. STUDY SYNOPSIS

<b>Sponsor / Sponsor- Investigator</b>	Guittier Marie-Julia
<b>Study Title:</b>	L'application du miel sur les sutures périnéales: un essai clinique randomisé contrôlé.
<b>Short Title / Study ID:</b>	L'application du miel sur les sutures périnéales
<b>Protocol Version and Date:</b>	Première version, 31 mai 2018
<b>Trial registration:</b>	Cet essai sera enregistré dans <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> dès l'approbation de la commission d'éthique
<b>Study category and Rationale</b>	Catégorie A: n'entraîne que des risques et des charges minimales. Le miel fait partie du protocole de soins de plaies des HUG.
<b>Clinical Phase:</b>	NA
<b>Background and Rationale:</b>	A la suite d'un accouchement par voie basse, entre 53 et 79% des femmes vont souffrir de traumatismes périnéaux. Des études ont montré que ces traumatismes peuvent avoir des conséquences importantes. A l'heure actuelle, la promotion de l'hygiène intime est le soin le plus utilisé dans les maternités en Suisse. Le miel est connu depuis l'antiquité pour ses propriétés cicatrisantes et antibactériennes. Pour l'instant, seules deux études se sont intéressées à l'utilisation du miel pour la cicatrisation vaginale et périnéale. Cependant, elles ont été réalisées dans des pays avec des réalités socio-économiques et culturelles différentes de la Suisse (Inde et Iran). Pour cette raison, il nous semble important d'évaluer les effets du miel sur les traumatismes périnéaux dans notre contexte suisse.
<b>Objective(s):</b>	Evaluer l'effet du miel sur les douleurs ressenties sur les déchirures périnéales ou épisiotomies associées ou non à des déchirures vulvaires antérieures après un accouchement par voie basse.
<b>Outcome(s):</b>	La variable primaire concerne l'évaluation de la douleur. Les variables secondaires concernent les brûlures ressenties sur les plaies lors de la miction ainsi que la satisfaction liée aux soins proposés pour le périnée et la satisfaction de l'utilisation du miel.
<b>Study design:</b>	Essai clinique randomisé contrôlé.
<b>Inclusion / Exclusion criteria:</b>	Femmes majeures, accouchant par voie basse à la maternité des HUG, sutures périnéales simples, une bonne compréhension du français. Les femmes allergiques au miel ainsi qu'aux abeilles, consommant des drogues et ayant eu une hémorragie du post-partum, seront exclues de l'étude.
<b>Measurements and procedures:</b>	Cet essai clinique comporte deux groupes: un groupe intervention et un groupe contrôle. Les femmes éligibles seront recrutées au service du post-partum des

	HUG. La randomisation sera effectuée après signature du formulaire de consentement.
<b>Study Product / Intervention:</b>	Les femmes allouées au groupe intervention seront invitées à appliquer du miel au niveau des déchirures périnéales de premier degré, de second degré, des épisiotomies et des déchirures vulvaires antérieures, à raison de deux fois par jour pendant quatre jours dès le recrutement. Les femmes allouées à ce groupe bénéficieront également de la prise en soins habituelle proposée par la maternité.
<b>Control Intervention (if applicable):</b>	Ce groupe bénéficiera uniquement des soins standards proposés par la maternité: conseils d'hygiène, antalgiques, poches à glaces, bouées et positionnement.
<b>Number of Participants with Rationale:</b>	62 femmes, soit 31 dans chaque groupe.
<b>Study Duration:</b>	6 mois
<b>Study Schedule:</b>	De juillet 2018 à décembre 2018
<b>Investigator(s):</b>	Marie-Julia Guittier, investigatrice principale et directrice du travail de Master Haute Ecole de Santé, 47 avenue de champel, 1206 Genève Maternité des HUG, 30 bd de la cluse, 1206 Genève Gerosa Désirée, étudiante en Master es Sciences en sciences de la santé Auweg 4, 2502 Bienne Ehinger-Santagata Marika, étudiante en Master es Sciences en sciences de la santé Rue des Fortification 3, 1844 Villeneuve
<b>Study Centre(s):</b>	Maternité des HUG
<b>Statistical Considerations:</b>	L'efficacité de l'intervention sera estimée par des risques relatifs et leur intervalle de confiance à 95%. Nous allons comparer les moyennes des échelles EVA et les autres variables. Les mesures continues seront comparées par le test de Student en cas de distribution gaussienne des valeurs, et par des tests non-paramétriques dans le cas contraire. Nous allons de plus procéder à une comparaison de moyenne longitudinale dans chaque groupe à l'aide de tests pour les échantillons appariés.  La taille de l'échantillon a été calculée sur la base d'une différence de 1.5 points sur l'échelle EVA entre les groupes, une déviation standard de la distribution égale à 2, un seuil de signification alpha à 0.05 et une puissance à 80%. Au total, cette étude nécessite 56 femmes, soit 28 dans chaque groupe. Afin de compenser une perte de suivis, nous allons inclure 62 femmes.
<b>GCP Statement:</b>	This study will be conducted in compliance with the protocol, the current version of the Declaration of Helsinki, the ICH-GCP or ISO EN 14155 (as far as applicable) as well as all national legal and regulatory requirements.

## 2. ABBREVIATIONS

NA

## 3. STUDY SCHEDULE

Study Periods	Screening	Treatment, Intervention Period				Follow-up
		1	2	3	4	
Visit (days post delivery)	0					
Time (hour, day, week)	Le plus rapidement possible dès l'admission au service du post-partum		Appel téléphonique			Appel téléphonique
Patient Information and Informed Consent	x					
Demographics	x					
Medical History	x					
In- /Exclusion Criteria	x					
Randomisation	x					
Administer Study Medication, Medical Device	dès la signature du consentement	Au minimum 2 fois par jour				
Primary Variables		A la fin de la journée			A la fin de la journée	
Secondary Variables		A la fin de la journée			A la fin de la journée	
Adverse Events	Informers les chercheurs dès apparition d'effets secondaires.					

## 1. STUDY ADMINISTRATIVE STRUCTURE

### 1.1. Sponsor, Sponsor-Investigator

Marie-julia Guittier, sage-femme, PhD  
Haute Ecole de Santé, 47 avenue de champel, 1206 Genève  
Maternité des HUG, 30 bd de la cluse, 1206 Genève

### 1.2. Principal Investigator(s)

Marie-julia Guittier, sage-femme, PhD, directrice du travail de Master  
Haute Ecole de Santé, 47 avenue de champel, 1206 Genève  
Maternité des HUG, 30 bd de la cluse, 1206 Genève

Gerosa Désirée, sage-femme et étudiante en Master es Sciences en sciences de la santé.

Adresse : Auweg 4, 2502 Bienne.

Email : [desiree.gerosa@hesge.ch](mailto:desiree.gerosa@hesge.ch)

Téléphone : 079 668 11 28

Ehinger-Santagata Marika, sage-femme et étudiante en Master es Sciences en sciences de la santé.

Adresse : Rue des Fortifications 3, 1844 Villeneuve

Email : [marika.santagata@master.hes-so.ch](mailto:marika.santagata@master.hes-so.ch)

Téléphone : 0762262274

### 1.3. Statistician ("Biostatistician")

Non applicable

### 1.4. Laboratory

Non applicable

### 1.5. Monitoring institution

Unité de développement en obstétrique, HUG

### 1.6. Data Safety Monitoring Committee

NA

### 1.7. Any other relevant Committee, Person, Organisation, Institution

Non application

## 2. ETHICAL AND REGULATORY ASPECTS

The decision of the CEC and Swissmedic/foreign competent authority concerning the conduct of the study will be made in writing to the Sponsor-Investigator before commencement of this study. The clinical study can only begin once approval from all required authorities has been received. Any additional requirements imposed by the authorities shall be implemented.

## 2.1. Study registration

Cet essai sera enregistré dans [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) dès l'approbation de la commission d'éthique

## 2.2. Categorisation of study

Catégorie A: il n'y a pas, à notre connaissance, de risques associés à l'application du miel à usage médical Medihoney®. Il est déjà autorisé sur le marché pharmaceutique en Suisse. Il fait partie du protocole de soins de plaies des HUG.

## 2.3. Competent Ethics Committee (CEC)

Cette étude débutera lorsque la commission d'éthique aura donné son approbation. Un consentement éclairé sera signé par toutes les participantes. Les principaux investigateurs vont s'assurer eux-même de cette étape.

Dans le cas où l'étude devrait s'arrêter prématurément, la commission d'éthique en sera avertie dans les 15 jours suivants l'arrêt. La commission d'éthique sera avertie dans les 90 jours suivants la fin de l'étude et elle recevra un rapport final de l'étude dans l'année qui suivra.

## 2.4. Competent Authorities (CA)

Non applicable

## 2.5. Ethical Conduct of the Study

The study will be carried out in accordance to the protocol and with principles enunciated in the current version of the Declaration of Helsinki, the guidelines of Good Clinical Practice (GCP) issued by ICH, in case of medical device: the European Regulation on medical devices 2017/745 and the ISO Norm 14155 and ISO 14971, the Swiss Law and Swiss regulatory authority's requirements. The CEC and regulatory authorities will receive annual safety and interim reports and be informed about study stop/end in agreement with local requirements.

A travers cette étude, nous avons au centre de nos convictions, les principes de qualité des soins énoncés par L'institute of Medicine (IOM) (Institute of Medicine, 2001) : la sécurité, l'efficacité, les soins centrés sur la femme, le temps, l'efficience ainsi que l'équité. Le respect des mères sera au centre de la présente étude. Toute étude des HUG acceptée par la CCER est couverte par l'assurance des HUG.

## 2.6. Declaration of interest

Aucun conflit d'intérêt n'est à relever.

## 2.7. Patient Information and Informed Consent

The investigators will explain to each participant the nature of the study, its purpose, the procedures involved, the expected duration, the potential risks and benefits and any discomfort it may entail. Each participant will be informed that the participation in the study is voluntary and that he/she may withdraw from the study at any time and that withdrawal of consent will not affect his/her subsequent medical assistance and treatment.

The participant must be informed that his/her medical records may be examined by authorised individuals other than their treating physician.

All participants for the study will be provided a participant information sheet and a consent form describing the study and providing sufficient information for participant to make an informed decision about their participation in the study.

The formal consent of a participant, using the approved consent form, must be obtained before the participant is submitted to any study procedure.

The participant should read and consider the statement before signing and dating the informed consent form, and should be given a copy of the signed document. The consent form must also be signed and dated by the investigator (or his designee) at the same time as the participant sign, and it will be retained as part of the study records.

Le recrutement se déroulera au service du post-partum, le jour de l'accouchement. Après avoir donné les explications, les femmes auront quelques heures lors de cette même journée pour nous donner leur décision de participer ou non à cette étude.

## 2.8. Participant privacy and confidentiality

The investigator affirms and upholds the principle of the participant's right to privacy and that they shall comply with applicable privacy laws. Especially, anonymity of the participants shall be guaranteed when presenting the data at scientific meetings or publishing them in scientific journals.

Individual subject medical information obtained as a result of this study is considered confidential and disclosure to third parties is prohibited. Subject confidentiality will be further ensured by utilising subject identification code numbers to correspond to treatment data in the computer files.

For data verification purposes, authorised representatives of the Sponsor (-Investigator), a competent authority (e.g. Swissmedic), or an ethics committee may require direct access to parts of the medical records relevant to the study, including participants' medical history.

## 2.9. Early termination of the study

NA

## 2.10. Protocol amendments

Substantial amendments are only implemented after approval of the CEC and CA respectively.

Under emergency circumstances, deviations from the protocol to protect the rights, safety and well-being of human subjects may proceed without prior approval of the sponsor and the CEC/CA. Such deviations shall be documented and reported to the sponsor and the CEC/CA as soon as possible.

All non-substantial amendments are communicated to the CA as soon as possible if applicable and to the CEC within the Annual Safety Report (ASR).

# 3. Background and Rationale

## 3.1. Background and Rationale

### Épidémiologie et prévalence

Lors d'un accouchement par voie basse, le périnée et la vulve subissent des traumatismes de degrés variables. Il peut en résulter des déchirures vaginales, des déchirures périnéales, une épisiotomie ou encore des déchirures vulvaires. Il se peut également qu'à l'issue d'un accouchement, le périnée soit intact (Lansac, Descamps & Oury, 2011). Selon Schwab & Zwimpfer de l'Office fédéral de la statistique (OFS), en 2007, 33.1% de femmes ont souffert d'une déchirure, 26.8% d'une épisiotomie et 40.1% ont eu un périnée intact après un accouchement par voie basse (2007). Aucune donnée statistique n'a été relevée concernant le taux de déchirures vulvaires antérieures. Selon ces taux, il est donc courant d'avoir des traumatismes périnéaux à la suite d'un accouchement par voie basse.

Il existe différents moyens de distinguer les types de déchirures périnéales. Les HUG utilisent la classification anglo-saxonne suivante:

- Les déchirures du premier degré concernent des lésions vaginales et/ou cutanées (Lansac et al., 2011). Selon Schwab & Zwimpfer, ce type de déchirures concernent 46.8% de femmes au cours d'un accouchement par voie basse (2007).
- Les déchirures du second degré touchent la muqueuse vaginale, la peau ainsi que les muscles superficiels du périnée (Lansac et al., 2011). Ce type de lésions représente 44.6% de femmes ayant une déchirure vaginale (Schwab & Zwimpfer, 2007).
- Les déchirures du troisième degré atteignent le sphincter anal. Elles sont sous-catégorisées en trois classifications, allant de « a-c ». Les déchirures du troisième degré « a » (3a) touchent moins de 50% des fibres du sphincter anal. Concernant les « b » (3b), elles atteignent plus de 50 % de ces fibres. Les « c » (3c) sont des lésions complètes du sphincter anal (Lansac et al., 2011). Les trois sous-catégories réunies représentent 6.9% des déchirures périnéales lors d'un accouchement par voie basse (Schwab & Zwimpfer, 2007).
- Pour terminer, les déchirures du quatrième degré représentent 0.6% des types de lésions lors d'un accouchement voie basse (Schwab & Zwimpfer, 2007). Ce sont des déchirures complètes de la muqueuse rectale ainsi que du sphincter anal (Lansac et al., 2011).

D'autres types de déchirures sont possibles lors d'un accouchement par voie basse. Il existe les déchirures basses du vagin (touchant la paroi latérale du vagin), les déchirures vulvaires qui représentent des lésions au niveau des petites lèvres vulvaires ou encore des déchirures antérieures (fissures longitudinales dirigées vers le méat urinaire ainsi que vers le clitoris). Des déchirures du col de l'utérus sont aussi possibles. Elles peuvent se prolonger du segment vaginal du col jusqu'au segment inférieur de l'utérus (Lansac et al., 2011).

Une épisiotomie peut également être effectuée par l'accoucheur lors des poussées actives. Selon le National Institute of Health and Care (NICE) (2007), les épisiotomies ne doivent pas être effectuées de manière systématique. Seules les instrumentations (forceps et ventouse) ou une souffrance fœtale sont des indications afin de pratiquer ce geste. Toutefois, selon Lansac et al., (2011) les indications d'une épisiotomie peuvent aussi reposer sur l'expertise clinique de l'accoucheur. Les structures anatomiques atteintes lors d'un tel acte correspondent à une déchirure du deuxième degré.

### Processus de cicatrisation

Le processus de cicatrisation a pour but la réparation des tissus lésés et la lutte infectieuse afin de redonner à un organe sa pleine fonction. Il s'agit d'une série d'évènements qui se déroule en cascade et qui implique plusieurs types de cellules. Cela regroupe quatre phases : l'hémostase, la phase détersivo-inflammatoire, la phase proliférative et le remodelage. La durée de chaque phase dépend de la nature de la plaie, de la gravité de celle-ci et des soins apportés (Meaume, Dereure & Téot, 2005). Il existe en effet plusieurs types de cicatrisations : la cicatrisation primaire (plaies aiguës sans complication), la cicatrisation secondaire (plaies étendues avec une grande perte de tissus) et la cicatrisation tertiaire (plaies infectées ou avec une grande quantité d'exsudats) (Aerts, Nevelsteen & Renard, 2008). Les lésions de la sphère périnéale sont concernées par la cicatrisation primaire.

La première phase de la cicatrisation se nomme l'hémostase et commence par la rupture de l'endothélium qui active les plaquettes. Les saignements induits par la blessure permettent l'arrivée de plusieurs cellules et autres médiateurs chimiques qui sont utiles pour la deuxième phase de la cicatrisation, soit la phase détersivo-inflammatoire. Elle est assurée par les leucocytes qui participent à la lutte antibactérienne et permettent d'éliminer les débris cellulaires ainsi que les cellules mortes. Les macrophages engagés vont libérer des facteurs de croissance, nécessaires pour la prolifération et la croissance cellulaire. Ces deux phases sont concomitantes. Il s'en suit la phase de prolifération qui assure la reconstitution des tissus conjonctifs, épithéliaux et de la matrice extracellulaire grâce aux facteurs de croissance. Des fibres de collagène réapparaissent formant un treillis qui sert de lieu de migration pour les cellules entre les berges de la plaie. Cela permet la construction du tissu de granulation qui comble petit à petit la perte de tissus et recrée toutes les couches de la peau. Enfin, la phase de remodelage, qui est la plus longue (jusqu'à six mois), permet la réorganisation ainsi que la consolidation du tissu nouvellement créé. Elle a une grande influence sur les issues esthétiques et fonctionnelles de la peau (Meaume et al., 2005).

### Facteurs favorisant la survenue de déchirures périnéales

Selon Lansac et al., (2011), les facteurs de risque concernant les déchirures périnéales sont multiples. L'utilisation d'une analgésie péridurale (RR=2%), un déclenchement du travail d'accouchement (RR=2%) et une épisiotomie

médiane (RR=3%), peuvent être des facteurs associés à des déchirures de troisième et quatrième degré (p. 458). Le Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (2015) relève aussi la nulliparité (RR 6.97, 95% CI 5.40–8.99), le poids de naissance de plus de 4 kilogrammes (OR 2.27, 95% CI 2.18–2.36), les dystocies d'épaule (OR 1.90, 95% CI 1.72–2.08), les présentations occipito-postérieure (RR 2.44, 95% CI 2.07–2.89), la deuxième étape du travail supérieure à quatre heures de temps (RR 2.02, 95% CI 1.62–2.51), l'utilisation de forceps sans épisiotomie (OR 6.53, 95% CI 5.57–7.64) et la population asiatique (OR 2.27, 95% CI 2.14–2.41). Selon le NICE (2007), les femmes ayant un antécédent de déchirures sévères, n'ont pas un risque augmenté d'avoir à nouveau une déchirure consécutive lors d'un futur accouchement.

### Conséquences des traumatismes périnéaux

Les femmes ayant des lésions périnéales après un accouchement par voie basse sont davantage susceptibles de rencontrer des problèmes lors des rapports sexuels comme des dyspareunies, des incontinences urinaires (incontinences urinaires d'efforts et par impériosité), des incontinences fécales ou du stress. Les niveaux de morbidités sont similaires entre les femmes ayant une épisiotomie ou une déchirure du premier voire du second degré (Williams, 2007).

Selon Macarthur & Macarthur, le degré de sévérité de la déchirure influence la douleur périnéale (2004). Des infections peuvent également survenir. Elles sont davantage présentes lors d'épisiotomie qu'en cas de déchirures ( $p < 0.001$ ) (Langer & Minetti, 2006). Des antibiotiques peuvent être "discutés" lors de déchirures périnéales sévères (troisième et quatrième degrés) (Lamy, Zuily, Perdriolle, Gauchotte, Villeroy-de-Galhou, Delaporte, Wahl, Morel & Judlin, 2012).

Le périnée est un lieu extrêmement intime pour la femme. Ainsi, un traumatisme de la sphère périnéale peut engendrer un trouble de la représentation de cette zone du corps. Prendre soin du périnée et favoriser une cicatrisation rapide seraient un moyen de revaloriser cette partie du corps. Il pourrait donc y avoir des impacts positifs à long terme, notamment sur la reprise de la sexualité et sur l'image corporelle de la femme (Priddis, Schmied & Dahlen, 2014). Il est également important de prendre soin du périnée car les divers traumatismes peuvent engendrer chez la femme la peur d'un futur accouchement. (Priddis & al., 2013)

### Soins du périnée

La promotion de la cicatrisation périnéale en salle d'accouchements consiste à suturer les plaies. En effet, lorsqu'il s'agit de traumatismes vaginales et/ou périnéales, une suture est pratiquée après l'accouchement. Toutefois, le type de suture (points séparés ou continus) influence certaines issues lors du post-partum. En effet, il a été mis en évidence que les points continus réduisent la douleur, le recours à l'analgésie et le besoin du retrait de suture par rapport aux points séparés (Kettle, Dowswell, & Ismail, 2012). De plus, il est possible de remettre en question le besoin de suturer les déchirures de petits degrés. Une revue Cochrane de 2011 montre qu'il n'y a pas de différence significative entre sutures et non-sutures en termes de outcomes à long terme (Elharmeel, Chaudhary, Tan, Scheermeyer, Hanafy, & van Driel, 2011). Actuellement, seules les déchirures vulvaires antérieures qui saignent sont suturées. Le processus de cicatrisation pour ces plaies non suturées est donc moins rapide (Haelle, 2016). Il existe cependant certaines différences de pratiques concernant la décision de suturer ou non les déchirures vulvaires. Cette décision varie d'un professionnel à un autre.

A travers différents stages et lors de notre pratique sage-femme, nous avons observé des pratiques parfois distinctes quant aux soins du périnée ainsi qu'aux moyens antalgiques utilisés. Une bonne couverture antalgique est proposée à toutes les femmes dès le post-partum. Le type d'antalgie peut varier d'une maternité à une autre, cependant l'ibuprofène® et le paracétamol® sont les médicaments les plus utilisés. La plupart des institutions utilisent des poches à glace afin de diminuer l'œdème vulvaire qui peut survenir après un accouchement. Nous avons également remarqué dans certains lieux, l'utilisation d'huiles essentielles afin de diminuer les douleurs liées à ces traumatismes. Certaines sages-femmes utilisent le Kamillosan®, un composé d'huiles essentielles et de flavones de camomille. L'application du miel sur la sphère vulvaire et périnéale est déjà utilisée par exemple dans une maternité régionale de la Suisse. Les sages-femmes proposent aux femmes de l'appliquer sur les traumatismes périnéaux et vulvaires non suturées afin de promouvoir la cicatrisation spontanée et de diminuer la sensation de brûlures<sup>21</sup> sur les plaies lors de la miction.

---

<sup>21</sup> Lors de la miction le contact de l'urine sur la plaie peut générer une sensation de brûlure. Ceci n'est pas en lien avec une infection urinaire.

## Médecines alternatives et complémentaires

Il existe différentes médecines alternatives et complémentaires (MAC), notamment l'aromathérapie, la médecine chinoise, la phytothérapie et d'autres encore. Au Royaume-Unis, l'utilisation des MAC durant la période périnatale a largement augmenté ces dernières années. Son recours s'élevait à 57.1% en 2014 (Hall & Jolly, 2014). Les MAC sont aussi demandées par la population en suisse. Ceci a été démontré lors de la votation de 2010 avec 67% des voix pour le remboursement des MAC (RTS, 2010). Plusieurs études liées à l'utilisation des MAC pour la zone périnéale ont déjà été menées. Selon De Souza Bosco Paiva et al. (2016), l'utilisation d'une poche de glace sur la lésion périnéale diminue de manière significative la douleur mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) (5.4 versus 1.0,  $p < 0.0005$ ). Selon Vaziri, Shiravani, Najib, Pourahmad, Salehi & Yazdanpanahi, l'utilisation de lavande peut également être recommandée, car des différences significatives concernant les douleurs périnéales ont été observées entre le groupe contrôle et le groupe témoin ( $p = 0.004$ ) (2017). Faruel-Fosse (2006) a mené une revue systématique concernant les soins du périnée. A cette période-là, peu d'études avait été menées à ce sujet. L'auteur a donc conclu que la meilleure façon de favoriser la cicatrisation de l'épisiotomie était de promouvoir l'hygiène intime. Depuis, d'autres études ont vu le jour. Selon Eghdampour, Jahdie, Kheyrikhan Taghisadeh, Naghizadeh & Hagani (2013), la vitesse de la cicatrisation de l'épisiotomie est considérablement augmentée que ce soit avec l'utilisation d'aloë vera ou avec l'application d'une pommade au Calendula (échelle REDDA,  $p < 0.001$ ).

## Le Miel

Les vertus médicinales du miel sont connues depuis l'Antiquité (Viel et Doré, 2003). Il a été utilisé pour ses propriétés cicatrisantes et désinfectantes jusqu'à la Seconde Guerre Mondiale. Il a peu à peu laissé sa place à d'autres médicaments (Lechaux, s.d.). Depuis la fin du 20ème siècle, de nombreux chercheurs ont exploré les propriétés du miel (Jull, Cullum, Dumville, Westby, Deshpande & Walker, 2015). En France, le professeur Descottes a utilisé et étudié le miel pendant 25 ans sur des plaies dans son service de chirurgie viscérale (2009). En Nouvelle Zélande, c'est le professeur Molan qui s'est intéressé au miel de Manuka, plante reconnue chez les Mauris pour ces effets thérapeutiques (Cooper, 2016 ; Van Eaton, 2014).

## Propriétés du miel

Le miel possède différentes propriétés :

Action antibactérienne:

- Le peroxyde d'hydrogène, appelé aussi eau oxygénée, est un puissant antiseptique empêchant le développement de bactéries au niveau de la plaie. Il est créé à partir de l'enzyme glucose-oxydase, présente dans la glande hypopharyngée de l'abeille (Goetz, 2009).
- Le pH acide du miel, entre 3.2 et 5.4, contribue également fortement à son action antibactérienne, car c'est un milieu hostile pour les bactéries (Lechaux, s.d. ; Smith, 2007).
- La grande osmolarité du miel (environ 80% de sucre et 20% d'eau) permet d'attirer la lymphe vers l'extérieur de la plaie, entraînant avec elle tous les tissus nécrosés ou les impuretés (Lechaux, s.d.).
- Le méthylglyoxal (MGO) est une substance bactéricide présente dans le miel à différentes doses suivant la plante butinée (Goetz, 2009 ; Lechaux, s.d.).

Action pro-cicatrisante:

- L'osmolarité du miel lui donne ce caractère pro-cicatrisant. Selon Magalon et Vanwijck (2003, pp. 103-105) : « il produit un flux osmotique de lymphe » qui favorise l'apport d'oxygène au tissu cicatriciel. Cette humidité évite aussi l'adhérence au pansement (Lechaux, s.d.).
- Les nombreux acides aminés, oligo-éléments et glucides que le miel contient donnent un caractère nutritif à la plaie. De plus, il contient de la vitamine C qui permet la synthèse du collagène (Magalon & Vanwijck, 2003).

Action anti-inflammatoire:

- Le flux osmotique créé par le miel permet de drainer les liquides et donc de diminuer l'œdème (Lechaux, s.d.).
- Les flavonoïdes, qui sont des molécules antioxydantes, permettent de réduire l'inflammation et les douleurs (Lechaux, s.d.).

Selon plusieurs références, le miel aurait également des propriétés antalgiques (Shirvani, Nikpour, Azadbakht, Banihosseini & Zanjani, 2013 ; Gardenal, 2013).

Plusieurs miels cicatrisants sont déjà proposés sur le marché pharmaceutique suisse. Les recherches du professeur Descottes ont aussi abouti à la mise sur le marché d'un miel français, le Melectis®. C'est un mélange de miel de thym, de sapin et de sarrasin (Melipharm, 2016). Le miel Medihoney® est aussi vendu en pharmacie.

C'est un produit à base de miel de manuka, un miel de Nouvelle-Zélande, issu d'une plante à thé. Ce miel est connu depuis de nombreuses années en Nouvelle-Zélande pour son activité antibactérienne particulière du à sa forte teneur en méthylglyoxal (Cooper, 2016 ; Carr, 1998 ; Carter et al, 2016) ). Les anglais sont en train de mettre sur le marché le Surgihoney®, un miel modifié par bio-ingénierie qui a déjà fait ses preuves quant à ses effets (Dryden et al. 2014). Après un contact en août 2017 avec la Firme de ce médicament, le miel n'est toujours pas mis sur le marché. Les miels cités ci-dessus sont stérilisés sous rayons gamma afin de les décontaminer. Ce type de stérilisation permet de conserver les propriétés du miel (Magalon & Vanwijck, 2003).

A l'heure actuelle, seules deux études scientifiques concernant l'utilisation du miel sur le périnée ont été trouvées sur des bases de données<sup>22</sup>. La première étude a été effectuée en Inde en 2011. C'est une étude pilote qui s'est intéressée à l'efficacité du miel en comparaison à de la Bétadine® sur des lésions issues d'une épisiotomie. Les résultats de cette étude montrent que le miel a une meilleure influence sur le processus de cicatrisation que la Bétadine® dans les cinq premiers jours après l'accouchement ( $p < 0.05$ ) (Manjula et al., 2012). Une autre recherche effectuée en Iran a comparé l'effet du miel et d'une crème à base de phénytoïne sur les épisiotomies (Lavaf et al., 2015). Elle en résulte d'une meilleure cicatrisation à J7 avec l'utilisation du miel ( $p > 0.011$ ). Les auteurs n'ont pas conclu de différences significatives sur le ressenti de la douleur à J7 et J14. Toutefois, l'étude est entièrement écrite en perse, seul l'abstract est traduit en anglais. Il est donc difficile de tirer des inférences claires à la lecture d'un seul article complet. De plus, au vu du contexte socio-économique et culturel des lieux de ces deux études, il est difficile de transposer leurs résultats à notre contexte. Il devient alors judicieux de mener une étude en Suisse.

Il serait, par conséquent, cohérent d'approfondir la recherche sur les possibilités d'utiliser le miel en obstétrique. Ceci nous amène à la question de recherche suivante :

**L'application du miel sur les sutures périnéales permet-elle de réduire les douleurs durant la période du post-partum ?**

L'objectif de cette étude est donc de tester l'effet du miel sur les douleurs et les sensations de brûlures lors de la miction ressenties sur les déchirures périnéales ou épisiotomies associées ou non à des déchirures vulvaires antérieures. De plus, Nous allons également investiguer le niveau de satisfaction maternelle quant à son utilisation.

Notre hypothèse est que l'utilisation du miel sur les sutures périnéales (épisiotomie, déchirure de premier et second degré) associées ou non à des déchirures vulvaires antérieures diminue les sensations de douleurs et de brûlures périnéales.

### 3.2. Investigational Product (treatment, device) and Indication

Pour cette étude, nous avons décidé d'utiliser le Medihoney®, miel médical antibactérien, produit par la marque DermaSciences. En plus des propriétés générales du miel cité au point 3.1., le Medihoney® a une activité antibactérienne particulière contre de nombreux pathogènes tels que *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*. Cela tient à sa forte teneur en méthylglyoxal. (Carter et al., 2016). C'est un miel qui a été testé à plusieurs reprises et qui est reconnu dans le domaine médical (The Joanna Bridggs Institute, 2011). De plus, il est déjà proposé par la pharmacie centrale des HUG. Il fait aussi partie des protocoles des soins de plaies de cette structure.

### 3.3. Preclinical Evidence

Comme décrit plus haut, ce miel a déjà été testé sur l'être humain et son efficacité est avérée. Toutefois, seules deux études se sont intéressées à l'utilisation du miel pour la cicatrisation vaginale et périnéale. Elles ont démontré une cicatrisation plus rapide grâce à son utilisation. Cependant, elles ont été réalisées dans des pays avec des réalités socio-économiques et culturelles différentes de la Suisse (Inde et Iran). Pour cette raison, il nous semble important d'évaluer les effets du miel sur les sutures périnéales dans notre contexte suisse.

### 3.4. Clinical Evidence to Date

Il n'y a pas, à notre connaissance, de risques associés à l'application du miel à usage médical Medihoney®. Il est déjà autorisé sur le marché pharmaceutique en Suisse. Il fait partie du protocole de soins de plaies des HUG.

---

<sup>22</sup> Medline via Pubmed, Google Scholar, MIDIRS et CINAHL

### 3.5. Dose Rationale / Medical Device: Rationale for the intended purpose in study (pre-market MD)

Étant donné la faible littérature existante au sujet de l'utilisation du miel sur la vulve et le périnée, nous nous sommes référées au protocole d'une maternité qui utilise le miel couramment dans sa pratique. Nous avons également pris en considération les recommandations élaborées pour d'autres types de plaies (Gardenal, 2013 ; Melipharm, 2016 ; Toon & al., 2015 ; JBI, 2011). Dans cette étude, les femmes devront appliquer le miel au moins deux fois par jour. Il est nécessaire d'appliquer le miel plusieurs fois par jour. En effet, aucun pansement ne peut être appliqué sur la zone vulvaire et périnéale et donc le miel peut facilement s'écouler.

### 3.6. Explanation for choice of comparator (or placebo)

Les deux groupes de cette étude recevront les soins standards proposés par la maternité. Seul le groupe intervention recevra le miel. Cela nous permettra donc de comparer notre intervention à un groupe contrôle.

L'utilisation d'un placebo serait un plus dans notre étude. Cependant, à notre connaissance, aucune étude n'a réussi à développer un miel placebo. En effet, il est difficile d'obtenir un produit ressemblant au miel du point de vue de la couleur, de l'odeur ainsi que de la texture. Ainsi, il n'est pas possible de faire une étude en aveugle. Nous décidons donc de ne pas mettre en place un placebo concernant le groupe contrôle.

### 3.7. Risks / Benefits

Le miel mérite toute notre attention car, elle il est naturel et n'engendre pas d'effets indésirables à notre connaissance. Aucune donnée n'a été retrouvée quant aux effets secondaires possibles de ce traitement. Mais dans le cas où certaines femmes ressentiraient des effets indésirables après l'application du miel, elles seront invitées à rincer la zone avec de l'eau du robinet, ainsi que de prendre contact avec les responsables de l'étude. Par précaution, nous décidons d'exclure les femmes allergiques au miel ou aux abeilles afin d'éviter la survenue d'effets délétères.

Il y a un bénéfice potentiel pour les femmes incluses dans le groupe intervention si le miel démontre son efficacité.

### 3.8. Justification of choice of study population

Étant toutes sages-femmes, cette population nous concerne particulièrement. Le nombre important de femmes concernées par les traumatismes périnéaux et ces conséquences sur la qualité de vie nécessite la mise en place de soins les plus optimaux à ces femmes.

## 4. STUDY OBJECTIVES

### 4.1. Overall Objective

L'étude vise à évaluer l'efficacité du miel sur les sutures périnéales suite à un accouchement par voie basse.

### 4.2. Primary Objective

L'objectif principal est d'évaluer si l'application du miel sur les sutures périnéales post-accouchement diminue la douleur périnéale ressentie

### 4.3. Secondary Objectives

Les objectifs secondaires concernent l'évaluation de l'efficacité du miel pour diminuer les brûlures vulvaires lors de la miction ainsi que la satisfaction maternelle de son usage.

### 4.4. Safety Objectives

Non applicable

## 5. STUDY OUTCOMES

### 5.1. Primary Outcome

La variable primaire de cette étude concerne les douleurs périnéales. Ces douleurs seront évaluées à l'aide de deux outils reconnus pour l'évaluation de la douleur :

- une échelle visuelle analogique (EVA) allant d'un score de 0 à 10. Le 0 représente "pas du tout de douleur" et le 10 désigne "la douleur la plus imaginable possible"
- le questionnaire de douleur de Saint-Antoine (Boureau, Doubrere & Gay, 1984). Il s'agit d'une adaptation du McGill pain questionnaire qui a été mise à jour (Melzack, 1987). Ce questionnaire est composé d'une échelle verbale simple et d'une liste de 15 adjectifs répartis en cinq modalités de réponse. Ces adjectifs permettent d'évaluer l'aspect sensoriel et affectif de la douleur.

### 5.2. Secondary Outcomes

Nous avons trois variables secondaires :

- La sensation de brûlure ressentie sur les plaies lors de la miction par contact avec de l'urine. L'expression de ces brûlures sera également investiguée avec une échelle visuelle analogique (EVA). Le 0 représente "pas du tout de brûlure lors de la miction" et le 10 désigne "la brûlure la plus imaginable possible"
- La satisfaction des femmes des soins périnéaux proposés pour les deux groupes
- La satisfaction des femmes de l'application du miel pour le groupe concerné

### 5.3. Other Outcomes of Interest

Non applicable

### 5.4. Safety Outcomes

Non applicable

## 6. STUDY DESIGN

### 6.1. General study design and justification of design

Un essai clinique randomisé sera conduit pour cette présente étude. Nous allons avoir deux groupes, un groupe intervention et un groupe contrôle. Le groupe intervention représente les femmes utilisant du miel. Le groupe contrôle représente le groupe "soins standards". Cette étude ne sera pas menée en aveugle (c.f. point 3.6.)

### 6.2. Methods of minimising bias

Nous pensons que la présence ou l'absence de déchirures vulvaires antérieures pourrait causer un biais en cas de déséquilibre entre les groupes. En effet, pour ces plaies généralement non suturées, la cicatrisation est plus longue. De plus, ce sont des plaies proches du méat urinaire. Le contact avec de l'urine peut augmenter la sensation de brûlure et donc augmenter le score EVA chez ces femmes. Le but de cette stratification est d'obtenir le même nombre de femmes avec et sans déchirures vulvaires antérieures dans chaque groupe.

Nous avons donc décidé de procéder à une randomisation stratifiée comme suit:

- Strate n°1, les femmes avec déchirures vulvaires antérieures
- Strate n°2, les femmes sans déchirures vulvaires antérieures

Il existe un autre facteur confondant inhérent à notre étude. En effet, chaque femme reçoit des antalgiques lors de son séjour au post-partum. Ils servent à diminuer les douleurs périnéales, les tranchées utérines et les éventuelles

douleurs liées à l'allaitement. Afin d'avoir un certain contrôle sur ce facteur, nous allons quantifier le type et le nombre d'antalgiques pris par les femmes durant l'étude (c.f. annexe).

Comme expliqué auparavant, le type de suture influence le ressenti de la douleur au post-partum. Selon les directives des HUG, la suture en surjet est recommandée dans la pratique. Les femmes incluses dans cette étude devraient donc toutes avoir le même type de suture.

De plus, nous voyons l'importance de questionner les femmes quant à un éventuel recours à des soins périnéaux différents de ceux qui leur ont été proposés à la maternité. Nous allons également investiguer le nombre d'applications journalières de miel au sein du groupe intervention.

Afin de récolter toutes ces données, les femmes seront invitées à remplir un questionnaire (c.f. annexe).

### 6.3. Randomisation

La randomisation sera effectuée après vérification des critères d'inclusion et d'exclusion et après signature du formulaire de consentement. Des données sociodémographiques et obstétricales seront collectées une fois la randomisation effectuée (c.f. annexe).

La randomisation sera générée à l'aide d'un programme informatique en utilisant des blocs de "4-6-8". Deux bacs d'enveloppes distincts seront créés pour la stratification. La randomisation s'effectuera à l'aide d'enveloppes scellées et opaques préparées au préalable avec un système de numérotation. La préparation de ces enveloppes sera effectuée par l'unité de développement en Obstétrique (unité de recherche interne de la gynéco-obstétrique). Nous ne serons pas présentes lors de cette démarche. Chaque enveloppe comportera le groupe d'affiliation ainsi qu'un code de référence afin que l'anonymat soit respecté. La feuille comportant le code sera par la suite agrafée au consentement signé.

### 6.4. Blinding procedures

Non applicable, c.f. point 3.6.

### 6.5. Other methods of minimising bias

Afin de limiter le biais de désirabilité sociale, nous décidons de récolter les données sous la forme d'un questionnaire que les femmes rempliront seules. Elles devront le retourner à l'unité de développement à l'aide d'une enveloppe pré-affranchie.

### 6.6. Unblinding Procedures (Code break)

Lors de la randomisation, des piles d'enveloppes pour les deux strates seront générées. Après signature du consentement, nous prendrons la première enveloppe de la pile au fur et à mesure du recrutement, en présence de la femme.

## 7. STUDY POPULATION

### 7.1. Eligibility criteria

Participants fulfilling all of the following inclusion criteria are eligible for the study:

- Femmes de plus de 18 ans
- Ayant accouché par voie basse à la maternité des HUG
- Bonne compréhension orale et écrite du français
- Présence d'épisiotomies ou/et de déchirures périnéales du premier et/ou du second degré

The presence of any one of the following exclusion criteria will lead to exclusion of the participant:

- les déchirures du troisième et quatrième degré ainsi que celles du col de l'utérus. En effet, leur prévalence est faible et la sévérité de ces lésions peut engendrer davantage de douleurs périnéales.
- Les femmes ayant eu une hémorragie du post-partum (>500ml de perte de sang) seront exclues. En effet, la perte de composants du sang essentiels à la cicatrisation peut nuire au processus.
- L'allergie au miel ainsi qu'aux abeilles en général est également un facteur d'exclusion (JBI, 2011).
- Les femmes consommant des drogues seront également exclues de l'étude car ces substances peuvent biaiser l'évaluation de la douleur.

## 7.2. Recruitment and screening

Les femmes éligibles seront recrutées au service du post-partum des HUG par les étudiantes en master. L'idéal serait de commencer l'application du miel le plus rapidement possible dès l'accouchement terminé. Pour des raisons de faisabilité, nous nous rendrons au plus vite au service du post-partum afin de recruter les femmes durant la journée de leur accouchement. Cela leur permettra de se remettre émotionnellement de leur accouchement et d'être davantage disponibles lors des explications de l'étude.

Après avoir vérifié les critères d'éligibilité, nous leur expliquerons le déroulement de l'étude. Après cette information éclairée, les femmes qui accepteront de participer signeront un formulaire de consentement. Les femmes recrutées seront informées de notre statut d'étudiante en Master et de la probabilité qu'elles aient contact avec chacune de nous deux. En effet, nous sommes deux personnes à réaliser le recrutement, les visites ou les messages à J2 ainsi que les appels téléphoniques à J5.

## 7.3. Assignment to study groups

C.f. point 6.2.1. et 6.3.

## 7.4. Criteria for withdrawal / discontinuation of participants

En cas de non-retour du questionnaire malgré nos rappels par téléphone à J2 et J5, nous considérerons la femme comme « perdue de vue ». Elle ne fera donc plus partie de l'étude.

# 8. STUDY INTERVENTION

## 8.1. Identity of Investigational Products (treatment / medical device)

### 8.1.1. Experimental Intervention (treatment / medical device)

Les produits Medihoney® sont à base de miel de manuka, un miel de Nouvelle-Zélande, issu d'une plante à thé. Ce miel est testé depuis de nombreuses années par le professeur Molan en Nouvelle-Zélande (Cooper, 2016 ; Carr, 1998). Selon Carter et al. (2016), ce miel a une activité particulière envers de nombreux pathogènes tels que *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*. Cette propriété tient à sa forte teneur en méthylglyoxal (cité plus-haut). Il existe une nombreuse gamme de produit à base de miel de Manuka. Nous allons utiliser le miel Medihoney®, miel médical antibactérien, qui est composé à 100% de miel antibactérien. Il se trouve sous forme de tube de 20 grammes. C'est un miel qui a été stérilisé avec des rayons gamma. Ce type de stérilisation n'entrave pas les propriétés du miel. Elle permet simplement de neutraliser les possibles pathogènes (Magalon & Vanwijck, 2003). Le Medihoney® sera fourni par la pharmacie des HUG.

### 8.1.2. Control Intervention (standard/routine/comparator treatment / medical device)

La prise en soins habituelle proposée par la maternité des HUG, soit par: des conseils d'hygiène, des antalgiques, des poches à glace si présence d'œdème, des positions allongées plusieurs fois par jour afin d'éviter d'être toujours

assises sur le périnée, une toilette vulvaire par jour, l'utilisation d'une bouée (sur demande de la femme) à durée restreinte, des conseils afin d'éviter la constipation (par un régime alimentaire et éventuellement par un laxatif)<sup>23</sup>.

### 8.1.3. Packaging, Labelling and Supply (re-supply)

C.f. point 8.1.1.

### 8.1.4. Storage Conditions

Le Médi honey® être conservé à température ambiante avec une durée maximale d'une semaine après ouverture (HUG, 2013).

## 8.2. Administration of experimental and control interventions

### 8.2.1. Experimental Intervention

Les femmes allouées au groupe intervention seront invitées à appliquer du miel Medihoney® au niveau des déchirures périnéales de premier degré, de second degré, des épisiotomies et des déchirures vulvaires antérieures si ces dernières sont présentes. Aucune intrusion vaginale n'a lieu pour cette utilisation, en effet l'application sera uniquement faite à l'entrée du vagin.

Les femmes devront utiliser le miel dès que le consentement de l'étude aura été signé. Pour ce faire, toutes les femmes allouées à ce groupe recevront deux tubes de miel personnel. Les femmes devront se laver les mains avec du savon avant toute application de miel. Elles devront en premier lieu rincer la vulve après chaque passage aux toilettes avec un récipient contenant de l'eau du robinet (Faruel-Fosse, 2006). Puis elles devront tamponner la vulve avec un linge propre sans frotter afin d'éviter d'altérer le processus de cicatrisation. Elles devront ensuite appliquer le miel au niveau de la vulve et sur les plaies périnéales.

Afin d'appliquer correctement le miel, les femmes recevront des explications de notre part, elles seront également guidées par leurs douleurs et leurs brûlures périnéales. Si elles le souhaitent, nous leur proposerons d'utiliser un miroir afin qu'elles puissent visualiser les zones lésées. Le miel peut s'écouler facilement de cette zone étant donné qu'il s'agit d'un endroit humide et chaud et qu'aucun pansement ne peut y être appliqué. Il est donc nécessaire que les femmes appliquent le miel le plus souvent possible, minimum deux fois par jour. Les femmes peuvent l'utiliser à volonté car, il n'y a pas de contre-indication. Elles devront effectuer ce schéma durant les quatre premiers jours post-accouchement.

Les raisons de ce protocole sont expliquées au point 3.5.

### 8.2.2. Control Intervention

En ce qui concerne le groupe contrôle, les mêmes conseils d'hygiène vont être donnés qu'au groupe intervention. Ce groupe bénéficiera également des soins standards proposés par la maternité. Nous évaluerons les mêmes variables avec le même timing au sein de chaque groupe.

### 8.3. Dose / Device modifications

Non applicable

### 8.4. Compliance with study intervention

Afin de s'assurer de la compliance des femmes concernant l'application du miel, nous les questionnerons quant au nombre d'application journalière à l'aide d'un questionnaire qu'elles devront remplir (c.f. annexe).

### 8.5. Data Collection and Follow-up for withdrawn participants

Nous allons récolter les données sociodémographiques et obstétricales au moment du recrutement à J0, puis les données relatives à nos issues primaires et secondaires à J1 et à J4 post-accouchement. Au quatrième jour, une

---

<sup>23</sup> Selon le protocole des HUG "Prise en charge des lésions périnéales obstétricales" (2010).

échelle de Likert à cinq points sera également utilisée afin d'évaluer la satisfaction maternelle concernant les soins périnéaux proposés (pas du tout, très peu, peu, satisfaite, très satisfaite). Les femmes devront remplir le questionnaire (c.f. annexe) le soir de J1 ainsi que de J4. Afin d'assurer un suivi adéquat et la bonne compréhension du questionnaire, nous nous permettrons de rendre visite aux femmes à J2 au service du post-partum ou de leur envoyer un message par téléphone afin de leur rappeler l'importance du suivi du questionnaire. A J5, nous appellerons toutes les femmes incluses dans l'étude afin de s'assurer qu'elles aient envoyé le questionnaire soit par e-mail ou par la poste. En cas de non-retour de l'enveloppe, nous la considérerons comme « perdue de vue ».

### 8.6. Trial specific preventive measures

Non applicable

### 8.7. Concomitant Interventions (treatments)

Non applicable

### 8.8. Study Drug / Medical Device Accountability

Non applicable

### 8.9. Return or Destruction of Study Drug / Medical Device

Pas de détail nécessaire

## 9. STUDY ASSESSMENTS

### 9.1. Study flow chart(s) / table of study procedures and assessments

Study Periods	Screening	Treatment, Intervention Period				Follow-up
Visit (days post delivery)	0	1	2	3	4	5
Time (hour, day, week)	Le plus rapidement possible dès l'admission au service du post-partum		Appel téléphonique			Appel téléphonique
Patient Information and Informed Consent	x					
Demographics	x					
Medical History	x					
In- /Exclusion Criteria	x					
Randomisation	x					
Administer Study Medication, Medical Device	dès la signature du consentement	Au minimum 2 fois par jour				

Primary Variables		A la fin de la journée			A la fin de la journée	
Secondary Variables		A la fin de la journée			A la fin de la journée	
Adverse Events	Informers les chercheurs dès apparition d'effets secondaires.					

## 9.2. Assessments of outcomes

c.f. 8.1 et 9.1. svp9.1.

## 9.3. Procedures at each visit

c.f. 8.1 et 9.1. svp

## 10. SAFETY

L'application du miel étant considérée comme un "dispositif médical" par swissmedic, nous avons prévu de répertorier les éventuels effets indésirables auprès des participantes du groupe concerné (cf CRF).

## 11. STATISTICAL METHODS

### 11.1. Hypothesis

Notre hypothèse nulle est qu'il n'y a pas de différence concernant les sensations de douleurs et de brûlures sur les sutures périnéales (épisiotomie, déchirure de premier et second degré) associées ou non à des déchirures vulvaires antérieures avec l'utilisation du miel.

Notre hypothèse alternative est que l'utilisation du miel diminue les sensations de douleurs et de brûlures sur les sutures périnéales (épisiotomie, déchirure de premier et second degré) associées ou non à des déchirures vulvaires antérieures.

### 11.2. Determination of Sample Size

Quelques études ont évalué l'efficacité d'interventions destinées à réduire la douleur périnéale (Sheikhan et al. 2012 ; Santos, Oliveira, Nobre, Aranha & Alvarenga, 2012) à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale). La différence de moyenne du score EVA entre les groupes de ces études varie de 2.00 à 2.17.

La revue systématique d'Olsen et al. 2017 a montré que plus la douleur perçue est élevée, plus la diminution sur l'échelle EVA doit être importante pour être cliniquement satisfaisante pour la patiente. Aussi, pour des patientes dont le niveau de douleur initial est compris entre 4 et 7, ce qui correspond à notre population, une diminution de 1.3 points serait cliniquement ressentie. Cette donnée est également argumentée dans l'étude de Pitangui, Araújo, Bezerra, Ribeiro & Nakano (2014). Les analyses de Todd (2001), rapportent une différence clinique minimale de 1.7 points pour les EVA initialement cotées entre 34 et 66. En prenant la moyenne de ces deux résultats, nous avons donc considéré qu'une différence de 1.5 points serait cliniquement convaincante.

Les déviations standards (DS) de la distribution de l'EVA (0-10) dans les études de référence sont respectivement de 1.5 (Pitangui et al. 2014), 1.9 (Amorim Francisco, Junqueira Vasconcellos de Oliveira, Barbosa da Silva, Bick & Gonzalez Riesco, 2011), 2.0 (Santos et al. 2012), 2.2 (Emshoff, Bertram & Emshoff, 2011). Au vu de ces résultats, nous avons considéré une DS à 2.0 comme réaliste.

Nous avons calculé la taille d'échantillon à l'aide du logiciel Sealed Envelope®. La taille de l'échantillon a été calculé sur la base d'une différence de 1.5 points sur l'échelle EVA entre les groupes, une DS de la distribution égale à 2, un seuil de signification alpha à 0.05 et une puissance à 80%. En total, cette étude nécessite 56 femmes, soit 28 dans chaque groupe. Afin de compenser une éventuelle perte de suivi, nous allons inclure 10% de femmes en plus dans l'étude. Nous allons donc recruter 62 femmes.

Dans l'éventualité où la DS de la distribution de la douleur par l'EVA dans notre échantillon serait supérieure à 2 au moment de l'analyse des données recueillies pour ces 62 femmes, cette étude réalisée dans le cadre d'un travail de master serait considérée comme une étude pilote permettant d'ajuster la taille d'échantillon pour un essai clinique randomisé de plus grande envergure.

La maternité des HUG a compté 4'183 accouchements en 2017 (HUG, 2018). En moyenne, on peut dénombrer environ onze accouchements par jour. Cependant, plusieurs facteurs sont à prendre en considération afin d'avoir une estimation du nombre de jours nécessaires pour le recrutement. En premier lieu, il faut soustraire le taux de césarienne qui est d'environ 31% à Genève (Office fédéral de la Statistique (OFS), 2016). De plus, il faut exclure le taux de déchirures périnéales de degré trois et quatre qui est respectivement de 6.9% et 0.6% (Schwab & Zwimpfer, 2007). Il faut également exclure les femmes qui ne maîtrisent pas le français (30%) ainsi que celles qui ne souhaitent pas participer à l'étude, ce dernier chiffre est toutefois difficile à estimer. Nous espérons avoir environ 50% de femmes qui acceptent de participer à l'étude. Finalement, la somme totale est à diviser par deux afin d'obtenir uniquement les accouchements issus de la journée. Selon ces estimations, au moins une femme par jour pourrait être recrutée. Avec un échantillon de 62 femmes, la période de recrutement serait donc d'environ 62 jours. Le recrutement commencera en juillet 2018.

Tableau 1 : Explicatif des estimations du nombre de femmes éligibles par jour

		Calcul	Femmes éligibles par jour
Accouchement total	4183	$4183/365$	11.75
Césarienne	31%	$11.75 \times 69 / 100$	8.1
Déchirure de type 3	6.9%	$8.1 \times 93.1 / 100$	7.54
Déchirure de type 4	0.6%	$7.54 \times 99.4 / 100$	7.5
Non maîtrise de la langue française	30%	$7.5 \times 70 / 100$	5.25
Accouchement de jour seulement	50%	$5.25 \times 50 / 100$	2.62
Refus de participation	50%	$2.62 \times 50 / 100$	<b>Estimation finale : 1.31 femmes par jour</b>

### 11.3. Statistical criteria of termination of trial

L'étude se terminera après le recrutement de la 62<sup>ème</sup> femmes.

#### 11.4. Planned Analyses

Les proportions dans chacun des groupes seront comparées par le test exact de Fisher ou  $\chi^2$ . L'efficacité de l'intervention sera estimée par des risques relatifs et leur intervalle de confiance à 95%. Les mesures continues seront comparées par le test de Student en cas de distribution gaussienne des valeurs, et par des tests non-paramétriques dans le cas contraire.

Nous allons de plus procéder à une comparaison de moyenne longitudinale dans chaque groupe à l'aide de tests non-paramétriques pour les échantillons appariés.

#### 11.5. Datasets to be analysed, analysis populations

Les caractéristiques de base des deux groupes seront comparées. Il s'agit de l'âge, de la parité, de la catégorie socio-professionnelle, de l'analgésie utilisée lors de l'accouchement, du mode d'accouchement par voie-basse spontanée ou instrumenté, du type de déchirure du périnée et/ou épisiotomie.

L'analyse sera faite suivant le principe de "l'intention de traiter". Ceci implique que l'analyse des données sera faite en fonction du groupe auquel la femme aura été assignée, même si l'application du miel n'est pas réalisée dans le groupe intervention et une application du miel a été faite dans le groupe témoin. Les 2 groupes seront analysés de la même manière. La compliance et l'acceptabilité au traitement qui seront évalués uniquement chez les femmes concernées.

#### 11.6. Primary Analysis

L'analyse statistique débutera lorsque le recrutement sera terminé. Cette analyse serait faite par nous-mêmes (étudiantes en Master), sous la supervision de notre directrice de Master, Pre Guittier MJ.

#### 11.7. Secondary Analyses

Non applicable

#### 11.8. Interim analyses

Non applicable

#### 11.9. Safety analysis

Non applicable

#### 11.10. Deviation(s) from the original statistical plan

Si nous devrions changer l'approche statistique au cours de la phase d'analyse, cela serait rapporté dans le rendu final.

#### 11.11. Handling of missing data and drop-outs

Afin d'évaluer correctement notre outcome primaire, il est important que les femmes utilisent le miel au minimum deux fois par jour.

11.12. Si tel n'était pas le cas, ou que des femmes du groupe contrôle nous rapportaient avoir appliqué du miel sur leur périnée, nous ferons une **analyse** secondaire « par protocole » en plus de l'analyse principale « selon l'intention de traiter ».

## 12. QUALITY ASSURANCE AND CONTROL

### 12.1. Data handling and record keeping / archiving

C.f. points 12.1.3.

#### 12.1.1. Case Report Forms

Les données seront récoltées à l'aide d'un Case Report Forms (c.f. en annexe). Elles seront codées, seul le code de randomisation apparaîtra sur ces questionnaires afin d'identifier la femme. Les participantes recevront les Case Report Forms au début de l'étude et devront les remplir à J1 et à J4. Elles devront les retourner à l'unité de développement de la maternité des HUG à J5 à l'aide d'une enveloppe pré-affranchie. Nous procéderons à la saisie des données sur un ordinateur sécurisé des HUG.

#### 12.1.2. Specification of source documents

Le questionnaire concernant les données socio-démographiques sera rempli par nous-même le jour du recrutement. Il sera conservée à l'unité de développement de la maternité des HUG au même titre que tous les autres documents confidentiels de cette étude (c.f. point 12.1.3.).

#### 12.1.3. Record keeping / archiving

Les données seront archivées à l'unité de développement de la maternité des HUG pendant une durée de 10 ans après la fin de l'étude.

### 12.2. Data management

#### 12.2.1. Data Management System

Les données seront traitées à l'aide du logiciel STATA® version 15.

#### 12.2.2. Data security, access and back-up

Seules les deux étudiantes Master précitées, la Pre Martinez de Tejada et la directrice de travail Master Mme Guittier auront accès aux données non codées qui seront stockées dans un fichier sécurisé au sein de l'unité de développement. Les résultats de l'étude seront donc rapportés sans l'identité des participantes et sous forme de tableaux.

Le code de randomisation sera agrafé au consentement signé lors du recrutement. Ce même code figurera sur le Case Report Forms. Puisque nous sommes deux étudiantes, nous procéderons à un double contrôle de l'entrée des données sur les ordinateurs sécurisés des HUG.

#### 12.2.3. Analysis and archiving

Les données seront saisies via le système sécurisé des HUG « RedCap ». Cf <https://projectredcap.org/>

#### 12.2.4. Electronic and central data validation

Les données saisies dans Redcap seront sous le contrôle du centre de recherche Clinique : <https://crc.hug-ge.ch/data-management>

### 12.3. Monitoring

Le déroulement de toutes les procédures qualité relatives à cette étude seront vérifiées à la fois par l'unité de développement en obstétrique (Responsable : Pr Boulvain), et la directrice du travail de master, Mme Guittier.

### 12.4. Audits and Inspections

En cas d'inspection, les données sources ainsi que la documentation de l'étude seront accessibles aux auditeurs et aux examinateurs éventuels.

## 12.5. Confidentiality, Data Protection

c.f. point 12.2.2.

## 12.6. Storage of biological material and related health data

Non applicable

# 13. PUBLICATION AND DISSEMINATION POLICY

Ce projet mérite de l'attention car le miel est un soin naturel à prix abordable. Hormis l'allergie, il n'existe pas de contre-indication à son utilisation. Il y a donc un réel potentiel d'utilisation en obstétrique dans le monde entier. Pour cette raison, à l'issue de ce travail nous souhaitons publier nos résultats dans un journal d'obstétrique et les présenter lors de congrès, comme par exemple : le Congrès Suisse des sages-femmes, le Congrès Suisse des Gynécologues obstétriciens, etc). Ce présent travail pourra également amener de nouvelles recommandations pour la pratique sage-femme ainsi que pour l'enseignement auprès des étudiantes sages-femmes.

# 14. FUNDING AND SUPPORT

## 14.1. Funding

L'application de miel durant quatre jours va nécessiter environ deux tubes de miel par femme. Nous aurons donc besoin de 62 tubes de miel qui seront commandés par la pharmacie des HUG. Le tube de miel antibactérien Medihoney® coûte environ CHF 12.- pour 20 ml sur Farmaline. Cela représente un budget d'environ CHF 744.-. Un budget d'impression est également nécessaire. Une copie recto-verso couleur coûte 0.20 centimes. Si chaque femme reçoit une feuille : d'information, de consentement, de randomisation, d'explication du protocole et un questionnaire, cela revient à 5 feuilles par femme et représente un budget de CHF 62.-. De plus, il faut également compter le coût des enveloppes, 100 pièces coûtent 3.80.-. A cela il faut également compter les enveloppes pré-affranchies (62 enveloppes avec des timbres à 1.-) pour un montant de CHF 62.-.

Au total, l'aspect financier de l'étude se résume donc à CHF 871.80. Ce montant sera financé par le département des HUG. La commission d'éthique est financée par la HES-SO dans le cadre de notre travail de Master.

## 14.2. Other Support

Non applicable

# 15. INSURANCE

Toute étude réalisée au sein des HUG et acceptée par la CCER est couverte par l'assurance des HUG.

## 16. REFERENCES

- Aerts, A., Nevelsteen, D. & Renard, D. (2008). *Soins de plaies*. Bruxelles : de boeck
- Amorim Francisco, A., Junqueira Vasconcellos de Oliveira, SM., Barbosa da Silva, FM., Bick, D., Gonzalez Riesco ML. (2011). Women's experiences of perineal pain during the immediate postnatal period: a cross-sectional study in Brazil. *Midwifery*. 27(6), 254-9. doi: 10.1016/j.midw.2010.10.012.
- Barbier, A., Poujade, O., Fay, R., Thiébauges, O., Levardon, M. & Deval, B. (2007). La primiparité est-elle le seul facteur de risque des lésions du sphincter anal en cours d'accouchement? *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, 35(2), 101-106. <https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2006.12.017>
- Bize, R., Rodondi, P-Y., Graz, B., Sudre, P., Brauchli, T., Stadelmann, S., Riou, A-S., Burnand, B. & Paccaud, F. (2016). *Médecines complémentaires dans le canton de Vaud : Recours et offre actuels, principaux enjeux sanitaires et possibilité de réglementation*. Accès [https://www.iumsp.ch/Publications/pdf/rds254\\_fr.pdf](https://www.iumsp.ch/Publications/pdf/rds254_fr.pdf)
- Carr, A. C. (1998) Therapeutic Properties of New Zealand and Australian Tea Trees (Leptospermum and Melaleuca). *New Zealand Pharmacy*, 18(2). Accès <http://dr-baumann-international.co.uk/science/Therapeutic%20Properties%20of%20Tea%20Tree%20Oils.pdf>
- Carter, D. A., Blair, S. E., Cokcetin, N. N., Bouzo, D., Brooks, P., Schothauer, R., & Harry, E. J. (2016). Therapeutic Manuka Honey : No Longer So Alternative. *Frontiers in Microbiology*, 7 : 569. Doi : 10.3389/fmicb.2016.00569. Accès <http://doi.org/10.3389/fmicb.2016.00569>
- Cooper, R. & Gray, D. (2012). Is manuka honey a credible alternative to silver in wound care? *Wounds UK*. Accès <http://www.wounds-uk.com/journal-articles/is-manuka-honey-a-credible-alternative-to-silver-in-wound-care>
- Cooper, R. (2016). Honey for wound care in the 21st century. *Journal of Wound Care*, 25(9), 544-552. <https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.9.544>
- Davidson, K., Jacoby, S. & Scott Brown, M. (2000). Prenatal Perineal Massage: Preventing Lacerations During Delivery. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 29(5), 474-479.
- De Souza Bosco Paiva, C., Junqueira Vasconcellos de Oliveira, S. M., Amorim Francisco, A., da Silva, R. L., de Paula Batista Mendes, E., & Steen, M. (2016). Length of perineal pain relief after ice pack application: A quasi-experimental study. *Women and Birth: Journal of the Australian College of Midwives*, 29(2), 117-122. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2015.09.002>
- Descottes, B. (2009). Cicatrisation par le miel, l'expérience de 25 années. *Phytothérapie*, 7(2), 112-116. Accès <https://doi.org/10.1007/s10298-009-0378-7>
- Dryden, M., Goddard, C., Madadi, A., Heard, M., Saeed, K., & Cooke, J. (2014). Using antimicrobial Surgihoney to prevent caesarean wound infection. *British Journal of Midwifery*, 22(2), 111-115. Accès <http://www.surgihoneyro.com/pdf/pubmedpapers/6.pdf>
- Dufour, J., Santagata, M. (2017). *Les effets du miel sur la cicatrice de césarienne*. (Travail de Bachelor. Haute école de santé de Genève). Accès [http://doc.rero.ch/record/305329/files/Travail\\_de\\_Bachelor\\_Dufour\\_Julie\\_et\\_Santagata\\_Marika.pdf](http://doc.rero.ch/record/305329/files/Travail_de_Bachelor_Dufour_Julie_et_Santagata_Marika.pdf)
- Eghdampour, F., Jahdie, F., Kheykhah, M., Taghizadeh, M., Naghizadeh, S., & Hagani, H. (2013). The Impact of Aloe vera and Calendula on Perineal Healing after Episiotomy in Primiparous Women: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Caring Sciences*, 2(4), 279-286. Accès <https://doi.org/10.5681/jcs.2013.033>
- Elharmeel, S. M., Chaudhary, Y., Tan, S., Scheermeyer, E., Hanafy, A., & van Driel, M. L. (2011). Surgical repair of spontaneous perineal tears that occur during childbirth versus no intervention. In *The Cochrane Library*. John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008534.pub2>

- Emshoff, R., Bertram, S. & Emshoff, I. (2011). Clinically important difference thresholds of the visual analog scale: a conceptual model for identifying meaningful intraindividual changes for pain intensity. *Pain*, 152(10), 2277-2282. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.06.003>
- Faruel-Fosse, H. (2006). Soins apportés à l'épisiotomie en suites de couches. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 35(Supplement 1), 52-58. [https://doi.org/10.1016/S0368-2315\(06\)76498-5](https://doi.org/10.1016/S0368-2315(06)76498-5)
- Gardenal, M. (2013). *Le miel de Manuka : Ce miel qui soigne*. Toul : Déliver
- Goetz, P. (2009). Le miel comme traitement local désinfectant et cicatrisant des plaies. *Phytothérapie*, 7(2), 91-93. Accès <https://doi.org/10.1007/s10298-009-0374-y>
- Haelle, T. (2016). ACOG : New Recommendations on Obstetric Lacerations. *Medscape*. Accès : <https://www.medscape.com/viewarticle/865296>
- Hall, H. R. & Jolly, K. (2014). Women's use of complementary and alternative medicines during pregnancy : a cross-sectional study. *Midwifery*, 30(5), 499-505. Accès <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.06.001>
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2010). Prise en charge des lésions périnéales obstétricales.
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2013). Tableau matériel de pansement. Accès [http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/technique\\_soins/pdf/tableau\\_materiel\\_pansement.pdf](http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/technique_soins/pdf/tableau_materiel_pansement.pdf)
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2016). EVA : échelle visuelle analogique. Accès [http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/structures/reseau\\_douleur\\_/documents/le-bon-outil/echelle\\_eva\\_utilisation.pdf](http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/structures/reseau_douleur_/documents/le-bon-outil/echelle_eva_utilisation.pdf)
- Hôpitaux Universitaire de Genève (HUG). (2017). Conservation des formes topiques. Accès [https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/conservation\\_formes\\_topiques.pdf](https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/conservation_formes_topiques.pdf)
- Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). (2018). Communiqué de presse : première naissance à la maternité des HUG. Accès [https://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/presse/2018\\_01\\_01\\_cp\\_premiere\\_naissance\\_2018.pdf](https://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/presse/2018_01_01_cp_premiere_naissance_2018.pdf)
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington (DC): National Academies Press (US). Accès <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/>
- The Joanna Briggs Institute (JBI). (2011). The use of medical-grade honey in wound care. *Wound Practice and Research*, 19(3), 171-173.
- Jull, A. B., Cullum, N., Dumville, J. C., Westby, M. J., Deshpande, S., & Walker, N. (2015). Honey as a topical treatment for wounds. In *The Cochrane Library*. John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005083.pub4>
- Kettle, C., Dowswell, T., & Ismail, K. M. (2012). Continuous and interrupted suturing techniques for repair of episiotomy or second-degree tears. In *The Cochrane Library*. John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000947.pub3>
- Lamy, C., Zuily, S., Perdriolle, E., Gauchotte, E., Villeroy-de-Galhau, S., Delaporte, M.-O., ... Judlin, P. (2012). Prise en charge des infections du post-partum. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 41(8), 886-903. <https://doi.org/10.1016/j.jgyn.2012.09.024>
- Langer, B., & Minetti, A. (2006). L'épisiotomie - Complications immédiates et à long terme de l'épisiotomie. */data/revues/03682315/003500S1/59/*. Consulté à l'adresse <http://www.em-consulte.com/en/article/118010>
- Lansac, J. Descamps, P. & Oury, J.-F. (2011). *Pratique de l'accouchement*. Issy-les-moulineaux : Elsevier Masson.

- Lavaf, M., Simbar, M., Mojab, F., Alavi Majd, H. & Samimi, M. (2015). Comparison of honey cream and phenytoin cream effects on episiotomy wound healing in nulliparous women. *Complementary Medicine Journal of Faculty of Nursing & Midwifery*, 5(1), 1091-1104. Accès [http://cmja.arakmu.ac.ir/browse.php?a\\_code=A-10-363--1&slc\\_lang=en&sid=1](http://cmja.arakmu.ac.ir/browse.php?a_code=A-10-363--1&slc_lang=en&sid=1)
- Lechaux, D. (S.d.). *Le miel et la cicatrisation des plaies : Types de plaies, protocoles de soins et qualités pharmaceutiques requises pour l'usage médical du miel.* (s.n.)
- Macarthur, A. J. & Macarthur, C. (2004). Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: a prospective cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 191(4), 1199-1204. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.02.064>
- Magalon, G. & Vanwijck, R. (2003). *Guide des plaies. Du pansement à la chirurgie.* Paris : John Libbey Eurotext
- Manjula, P., Anitha, C. et Ranjani, P. (2012). Effectiveness of honey versus betadine on episiotomy wound healing. *I-manager's Journal on Nursing*, 2(1), 23-37
- Meaume, S., Dereure, O. & Téot, L. (2005). *Plaies et cicatrisations.* Paris : Masson
- Melipharm laboratoire. (2016). *Bienvenue.* Accès <http://www.melipharm.com>
- Melzack, R. (1987). The short-form McGill pain questionnaire: *Pain*, 30(2), 191-197. Accès [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(87\)91074-8](https://doi.org/10.1016/0304-3959(87)91074-8)
- Nam HK & Park YS. A study on comparisons of ice bag and heat lamp for the relief of perineal discomfort. *Kanho Hakhoe Chi* 1991; 21: 27-40.
- National Institute of Health and Care (NICE). (2007). *Intrapartum care, care of healthy women and their babies during childbirth.* London: National Collaborating Centre for Women's and Children's Health.
- Office fédéral de la statistique (OFS). (2007). *Stat Santé. Mettre au monde dans les hôpitaux de Suisse. Office Fédéral de la Statistique [OFS].* Accès : <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/index.html>
- Office fédéral de la Statistique (OFS). (2016). *Statistique médicale des hôpitaux Nombre et taux de césariennes en fonction du nombre d'accouchements, en 2015*
- Olsen, M. F., Bjerre, E., Hansen, M. D., Hilden, J., Landler, N. E., Tendal, B. & Hróbjartsson, A. (2017). Pain relief that matters to patients: systematic review of empirical studies assessing the minimum clinically important difference in acute pain. *BMC Medicine*, 15(1), 35. <https://doi.org/10.1186/s12916-016-0775-3>
- Organisation Mondiale de Santé (OMS). (2013). *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023.* Accès : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95009/1/9789242506099\\_fre.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95009/1/9789242506099_fre.pdf)
- Pitangui, A. C. R., Araújo, R. C., Bezerra, M. J. S., Ribeiro, C. O. & Nakano, A. M. S. (2014). Low and high-frequency TENS in post-episiotomy pain relief: a randomized, double-blind clinical trial. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 18(1), 72-78. <https://doi.org/10.1590/S1413-35552012005000143>
- Priddis, H., Dahlen, H. G., Schmied, V., Sneddon, A., Kettle, C., Brown, C., & Thornton, C. (2013). *Risk of recurrence, subsequent mode of birth and morbidity for women who experienced severe perineal trauma in a first birth in New South Wales between 2000 –2008: a population based data linkage study.* *BMC Pregnancy and Childbirth*, 13, 89. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-89>
- Priddis, H., Schmied, V., & Dahlen, H. (2014). Women's experiences following severe perineal trauma: a qualitative study. *BMC Women's Health*, 14, 32. <https://doi.org/10.1186/1472-6874-14-32>
- Radio Télévision Suisse Information. (RTSinfo). (2010). *Médecines complémentaires plébiscitées.* Accès <https://www.rts.ch/info/suisse/1041504-medecines-complementaires-plebiscitees.html>

- Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (RCOG). (2015). The Management of Third- and Fourth-Degree Perineal Tears. *Green-top Guideline* No. 29. Accès <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg29/>
- Santos, J. de O., Oliveira, S. M. J. V. de, Nobre, M. R. C., Aranha, A. C. C. & Alvarenga, M. B. (2012). A randomised clinical trial of the effect of low-level laser therapy for perineal pain and healing after episiotomy: a pilot study. *Midwifery*, 28(5), e653-659. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2011.07.009>
- Schwab, P. & Zwimpfer, A. (2007). Mettre au monde dans les Hopitaux Suisse: Séjours hospitaliers durant la grossesse et accouchements. Office fédéral de la statistique (OFS). Neuchâtel. Retrieved from
- Sealed Envelope. (2018). Power (sample size) calculator. Accès <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>
- Sheikhan, F., Jahdi, F., Khoei, EM., Shamsalizadeh, N., Sheikhan, M. & Haghani H. (2012). Episiotomy pain relief: Use of Lavender oil essence in primiparous Iranian women. *Complement Ther Clin Pract.* 18(1):66-70. doi: 10.1016/j.ctcp.2011.02.003.
- Smith C-K. (2007). Healing honey. *Midwifery Today*, 82, 30-31
- Shirvani, M., Nikpour, M., Azadbakht, M., Banihosseini, S. & Zanjani, R. (2013). The effect of honey gel on cesarean incision pain : A triple blind clinical trial. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 7(1), 19-24. Accès <http://www.academicjournals.org/journal/AJPP/article-abstract/18D38913695>
- Todd, K. H. (2001). Patient-oriented outcome measures: the promise of definition. *Annals of Emergency Medicine*, 38(6), 672-674. <https://doi.org/10.1067/mem.2001.119746>
- Toon, C. D., Lusuku, C., Ramamoorthy, R., Davidson, B. R., & Gurusamy, K. S. (2015). Early versus delayed dressing removal after primary closure of clean and clean-contaminated surgical wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9. Accès <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010259.pub3>
- Vaziri, F., Shiravani, M., Najib, F. S., Pourahmad, S., Salehi, A., & Yazdanpanahi, Z. (2017). Effect of Lavender Oil Aroma in the Early Hours of Postpartum Period on Maternal Pains, Fatigue, and Mood: A Randomized Clinical Trial. *International Journal of Preventive Medicine*, 8, 29. [https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM\\_137\\_16](https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM_137_16)
- Van Eaton, C. (2014). Manuka : the biography of an extraordinary honey. Nouvelle-Zélande : Exisle Publishing
- Viel, C., & Doré, J.-C. (2003). Histoire et emplois du miel, de l'hydromel et des produits de la ruche. *Revue d'histoire de la pharmacie*, 91(337), 7-20. Accès <https://doi.org/10.3406/pharm.2003.5474>
- Williams, A., Herron-Marx, S., & Carolyn, H. (2007). The prevalence of enduring postnatal perineal morbidity and its relationship to perineal trauma. *Midwifery*, 23(4), 392-403. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2005.12.006>

## Annexe 8 : Autorisation de la CCER



REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE  
Département de l'emploi et de la santé  
Direction générale de la santé

Service du pharmacien cantonal  
Commission cantonale d'éthique de  
la recherche (CCER)  
Rue Adrien-Lachenal 8  
1207 Genève

Pre Marie-Julia GUITTIER  
Haute Ecole de Santé de Genève (HEdS)  
47 avenue de champel  
1206 Genève

N<sup>o</sup>réf. : GG/fr

Genève, le 7 août 2018

### Décision de la Commission cantonale d'éthique de la recherche CCER

**No de projet** 2018-00995  
**Titre du projet** Application of honey on perineal sutures after childbirth: a randomized clinical trial  
**Travail de master/de thèse de** GEROSA & EHINGER-SANTAGATA, Désirée & Marika  
**Investigateur principal** Pre Marie-Julia GUITTIER  
**Promoteur** Pre Marie-Julia GUITTIER  
**Centres** Pre Marie-Julia GUITTIER, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève

#### Procédure de décision

Procédure ordinaire  Procédure simplifiée  Procédure présidentielle

#### Décision

Pre Marie-Julia GUITTIER, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève

Autorisation accordée

#### Classification

Essai clinique au sens de l'Oclin  
 de médicament  
 de transplants standardisés  
 avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes  
 autres essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'Oclin  
 changement de catégorie selon l'Art. 71, alinéa 3 de l'Oclin

Catégorie : A  
 de dispositifs médicaux  
 de thérapie génique  
 de transplantation  
 avec rayonnements ionisants

Etude n°2018-00995



CCER Genève  
2 / 4

**Taxes et émoluments**

**Montant :** Voir décision du 04.07.2018  
Selon le barème de swissethics en vigueur.

**Voies de recours**

La décision peut faire l'objet d'un recours à la chambre administrative de la Cour de Justice dans un délai de 30 jours dès leur notification (Art 132. loi sur l'organisation judiciaire et loi sur la procédure administrative).

**Copie pour information à :**

Autre(s)

Désirée GEROSA, [desiree.gerosa@hesge.ch](mailto:desiree.gerosa@hesge.ch)  
Marika Ehinger-Santagata, [marika.santagata@master.hes-so.ch](mailto:marika.santagata@master.hes-so.ch)

**Signature**

Prof. Gabriel Gold

**Annexes:** -Obligations du requérant / Signification des décisions possibles  
-Liste des documents soumis

Etude n°2018-00995



CCER Genève

3 / 4

## Annexes

### Obligations du requérant (promoteur ou investigateur) :

**Soumission de documents** : les documents modifiés et les nouveaux documents relatifs à l'étude/au projet de recherche sont soumis via le dossier de l'étude déjà existant dans le portail de soumission **BASEC**. Les documents qui ne sont plus valides sont effacés et remplacés par les nouveaux. Les documents révisés doivent être soumis une fois en mode « suivi des modifications » et une fois en mode « modifications acceptées » (« track changes » et « clean »). Les documents d'information et de consentement ainsi que le protocole doivent être transmis dans un format permettant la recherche (PDF navigable) ou scannés avec une fonction OCR (Optical Character Recognition). La lettre d'accompagnement, datée et signée, comprend les réponses aux questions posées. Le cas échéant, les documents révisés sont également mis à disposition des autorités compétentes pour approbation.

**Remarque**: La commission d'éthique compétente examine, dans le cadre du processus d'autorisation, les feuilles d'information et déclarations de consentement dans une des langues officielles suisses: allemand, français ou italien. La commission d'éthique ne fait qu'accuser réception des feuilles d'information et déclarations de consentement écrites dans d'autres langues. Le promoteur ou la direction du projet est responsable de la traduction correcte des documents.

**Obligations d'annonce** : Les obligations d'annonce (p.ex d'évènements indésirables, d'interruption d'étude) et de soumission pour autorisation des modifications essentielles obligatoires s'appliquent (**Ordonnances**). Le rapport final est à remettre à la commission d'éthique compétente dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'étude.

**Devoir d'enregistrement** : Le promoteur d'un essai clinique doit procéder à l'enregistrement dans un **registre primaire** reconnu par l'OMS ou dans le registre de la bibliothèque médicale nationale des Etats-Unis d'Amérique ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) puis indiquer le numéro de l'étude sur le portail BASEC. Le transfert des données vers le Swiss National Clinical Trials Portal (**SNCTP**) est effectué automatiquement suite à l'autorisation de l'étude par la commission d'éthique, sous réserve de l'accord du requérant. Les données relatives à l'essai clinique figurant sur les deux registres sont accessibles au public. Swissethics publie également sur son site des informations (titre et type d'étude, commission compétente) sur chaque étude ayant reçu une autorisation, à l'exception des études de phase I.

La Commission certifie se conformer aux principes ICH GCP.

Remarque : Des instructions détaillées sur la soumission sur le portail BASEC sont disponibles sur le portail lui-même.

### Signification des décisions possibles

**Autorisation accordée** : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur.

Les études cliniques avec produits thérapeutiques de catégorie B et C sont soumises aux conditions additionnelles:

1. les éventuelles remarques émises par les autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) ne suscitent pas de modifications des documents approuvés par la commission d'éthique;
2. l'autorisation des autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) est obtenue.

**Autorisation avec charges** : L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales en vigueur. Les charges doivent être remplies dans un délai de 30 jours et avant le recrutement du premier patient. Les documents modifiés seront réévalués en procédure présidentielle.

**En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée** : L'étude ne peut pas commencer. Prière de répondre point par point aux conditions de la commission d'éthique et de nous faire parvenir les documents révisés avec les modifications apparentes et la mention de la date de la nouvelle version.

**Autorisation non accordée**: L'étude ne peut pas commencer. Une nouvelle soumission reste possible.

**Non entrée en matière** : La commission d'éthique n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation. Un autre organe administratif peut entrer en matière ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation.

Etude n°2018-00995

CCER Genève  
4 / 4

### Liste des documents soumis pour le centre principal

#### Pre Marie-Julia GUITTIER, Hôpitaux Universitaires de Genève, Genève

nom du fichier	date du fichier	version
<b>1. Cover Letter</b>		
Cover letter_GuittierMJ.PDF	22/05/2018	
Réponses_2018-00995-avis-b2-180704.pdf	06/07/2018	
<b>2. Synopsis of the study plan</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: 8/36 du protocole		
<b>3. Participant information sheet and informed consent (ICF)</b>		
ClinicalStudyProtocol_Template_e docx 06 07 2018-1.pdf	06/07/2018	2
<b>4. Study plan (protocol), signed and dated</b>		
ClinicalStudyProtocol_Template_e docx 06 07 2018-1.pdf	06/07/2018	2
<b>4a. Monitoring plan</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: 28		
<b>5. CRF (Case Report Form)</b>		
CRF_6 juillet 2018.pdf	06/07/2018	2
Données sociodémographiques_6 juillet 2018.pdf	06/07/2018	2
<b>6. Investigator's CV, dated</b>		
CV_Guittier_CCER_mai 2018.pdf	31/05/2018	
<b>7. Investigator's proof of GCP training</b>		
Attestation-BPEC_Guittier.pdf	15/01/2014	
<b>10. Insurance</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: 29		
<b>11. Other documents handed over to study participants</b>		
No other documents handed over to study participants		
<b>12. Details on nature and scope/value of compensation for participants</b>		
There is no compensation for the participation in this study		
<b>14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: 28		
<b>21. Information on the conformity of the medical device (CE marking from a notified body)</b>		
EC Certificate to August 2021.pdf	20/02/2017	
<b>22. Intended use of Medical Device and instructions</b>		
Notice Medihoney_CCER_2018-00995.pdf	31/05/2018	

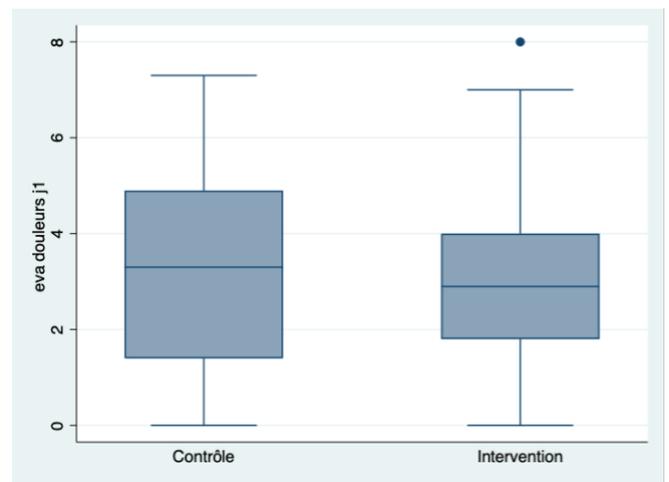
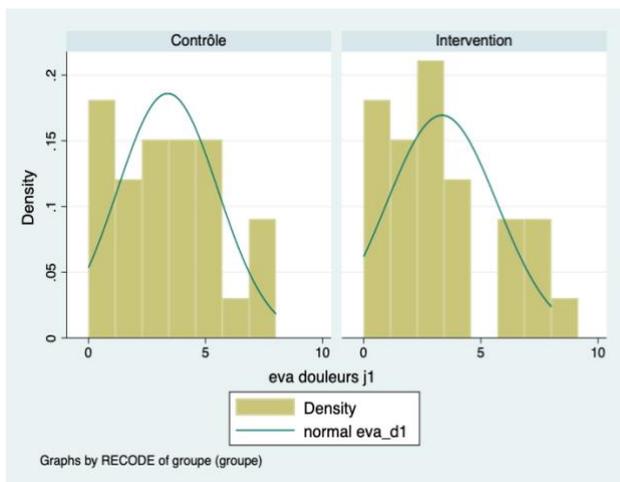
## Annexe 9 : Graphiques et tableaux analyses

### Annexe 9a : Variable “EVA douleur” à J1

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA douleur” à J1 au travers des deux groupes. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	mean	p50	sd	variance	skewness	kurtosis
Contrôle	3.382759	3.3	2.144606	4.599335	.1622005	2.087022
Intervention	3.337931	2.9	2.354693	5.544581	.6307481	2.142993
Total	3.360345	3	2.232373	4.983488	.4276026	2.127

Histogramme et graph box variable “EVA douleur” à J1:

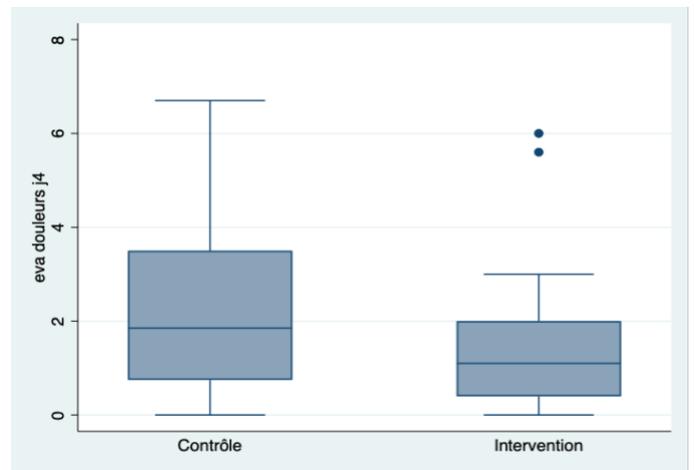
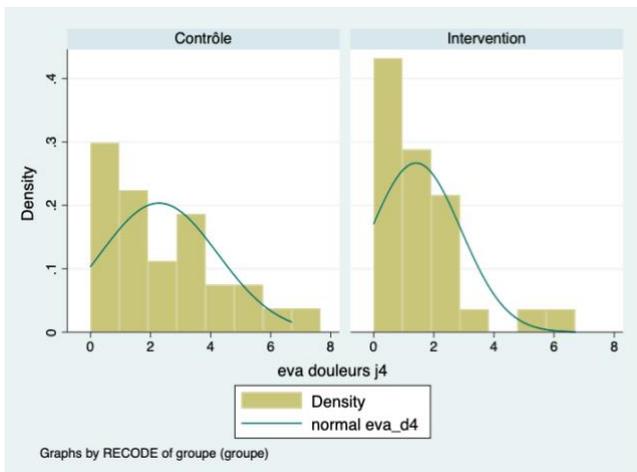


Annexe 9b : Variable “EVA douleur” à J4

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA douleur” à J4 au travers des deux groupes. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	mean	p50	sd	variance	skewness	kurtosis
Contrôle	2.282143	1.85	1.959602	3.84004	.7526118	2.643148
Intervention	1.410345	1.1	1.495313	2.235961	1.71919	5.844741
Total	1.838596	1.3	1.778418	3.162769	1.172273	3.622381

Histogramme et graph box variable “EVA douleur” à J4:

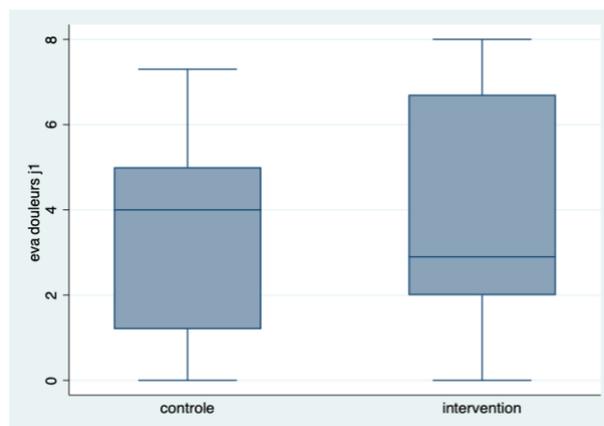
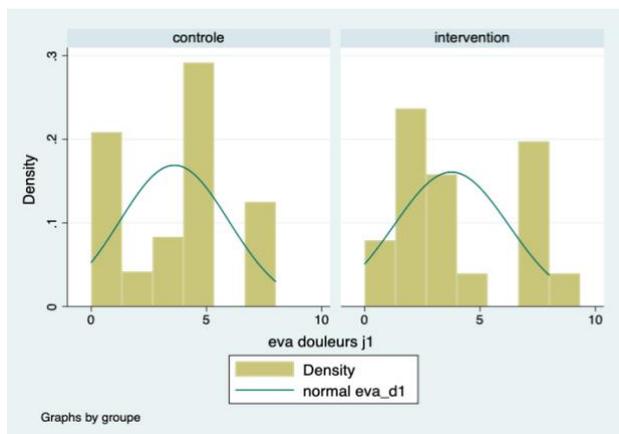


Annexe 9c : Variable “EVA douleur” à J1 lors d’absence d’éraillure

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA douleur” à J1 au travers des deux groupes lors d’absence d’éraillure. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	mean	p50	sd	variance	skewness	kurtosis
Contrôle	3.605556	4	2.361075	5.574673	-.0345752	1.987132
Intervention	3.763158	2.9	2.481982	6.160234	.4246934	1.754129
Total	3.686486	3.6	2.391439	5.718979	.2239018	1.895561

Histogramme et graph box variable “EVA douleur” sans éraillure à J1:

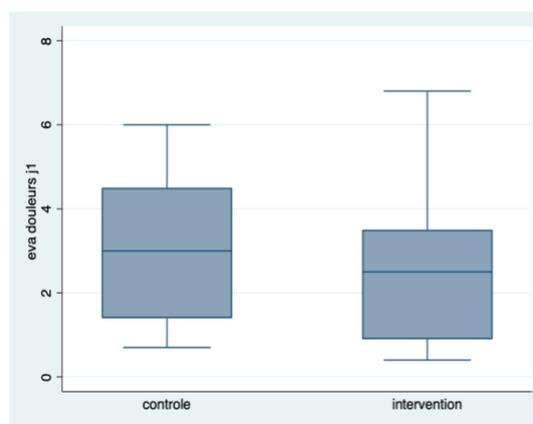
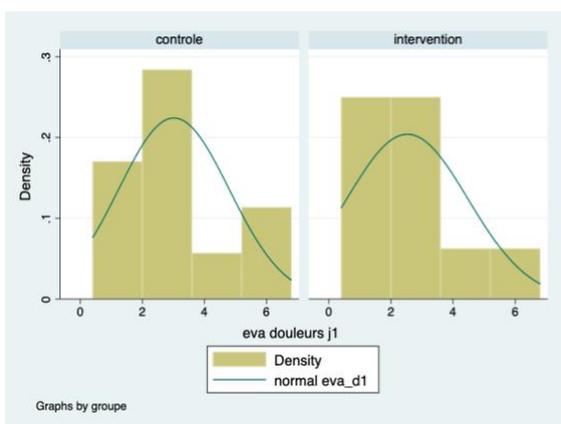


Annexe 9d : Variable “EVA douleur” à J1 avec d’érailure

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA douleur” à J1 au travers des deux groupes lors d’érailure. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	mean	p50	sd	variance	skewness	kurtosis
Contrôle	3.018182	3	1.779224	3.165636	.4311007	2.072304
Intervention	2.53	2.5	1.955079	3.822334	.9175518	3.225385
Total	2.785714	2.5	1.834472	3.365286	.6419663	2.57733

Histogramme et graph box variable “EVA douleur” avec érailure à J1:

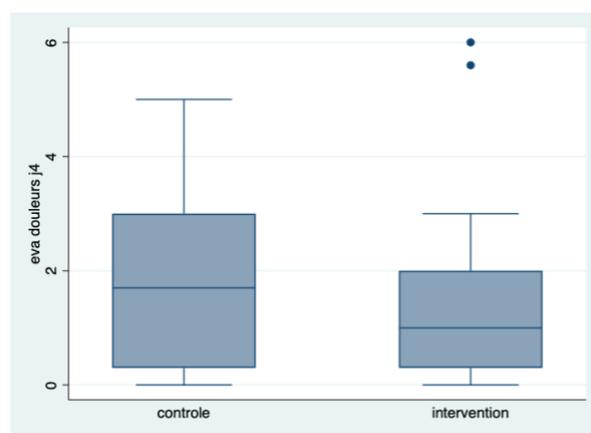
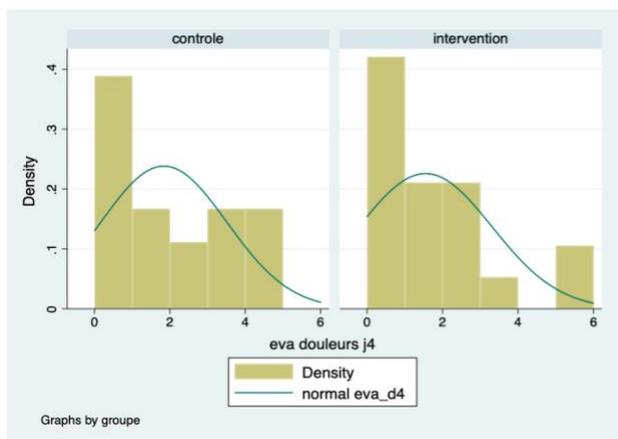


Annexe 9e : Variable “EVA douleur” à J4 lors d’absence d’érailure

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA douleur” à J4 au travers des deux groupes lorsqu’il n’y a pas d’érailure. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	mean	p50	sd	variance	skewness	kurtosis
Contrôle	1.838889	1.7	1.674423	2.803693	.5589452	2.127238
Intervention	1.547368	1	1.766154	3.119298	1.429529	4.219184
Total	1.689189	1.2	1.704534	2.905435	1.017009	3.143299

Histogramme et graph box variable “EVA douleur” sans érailure à J4:

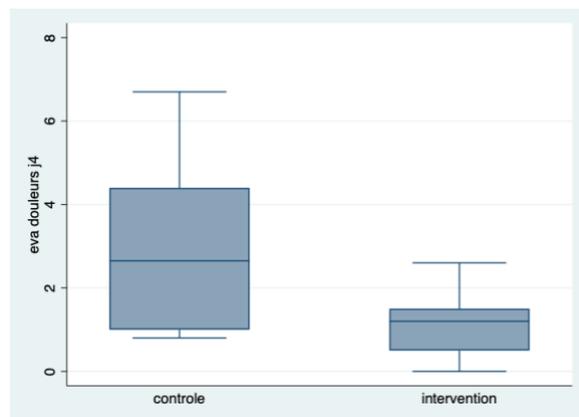
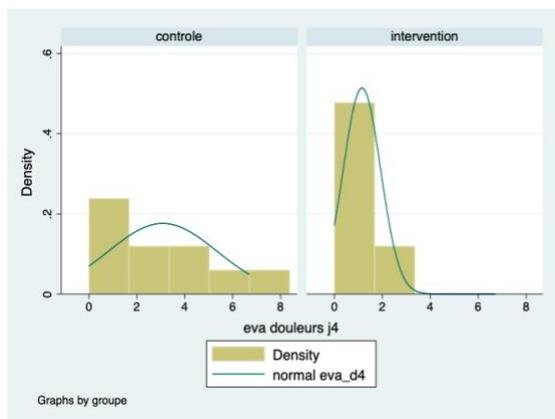


**Annexe 9f : Variable “EVA douleur” à J4 avec d’éraillure**

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA douleur” à J4 au travers des deux groupes en présence d’éraillures. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	mean	p50	sd	variance	skewness	kurtosis
Contrôle	3.08	2.65	2.263625	5.124	.5684101	1.911074
Intervention	1.15	1.2	.7763876	.6027777	.363385	2.452365
Total	2.115	1.3	1.921697	3.692921	1.335716	3.780644

Histogramme et graph box variable “EVA douleur” avec éraillures à J4:



## Annexe 9g : Comparaison du QDSA à J1 et J4

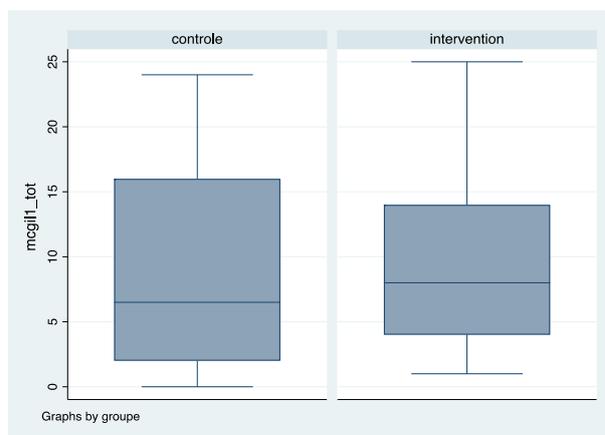
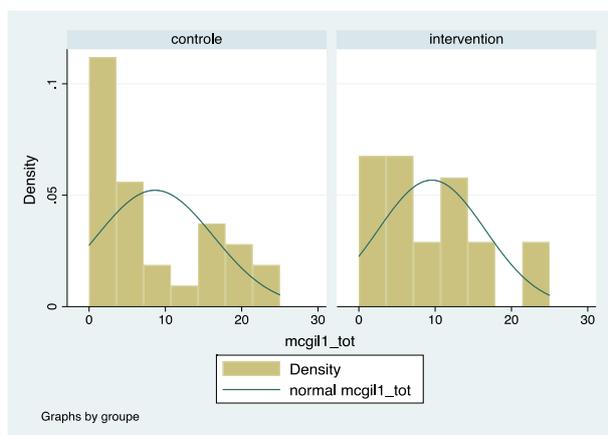
Adjectifs du questionnaire Saint-Antoine	J1 p-valeur	J4 p-valeur
Élancement	0.19	0.18
Pénétrante	0.15	0.55
Poignante	0.53	0.56
Étau	0.33	0.08
Tiraillement	0.92	0.13
Brûlure	0.21	0.47
Fourmillement	0.48	0.36
Lourdeur	0.65	0.55
Épuisante	0.36	0.25
Angoissante	0.12	0.14
Obsédante	0.22	0.85
Insupportable	0.18	0.33
Énervante	0.62	0.17
Exaspérante	0.16	0.12
Déprimante	0.1	0.99

Annexe 9h : Distribution score d'intensité et de nombre de classes choisies du QDSA

Calcul du score d'intensité total à J1

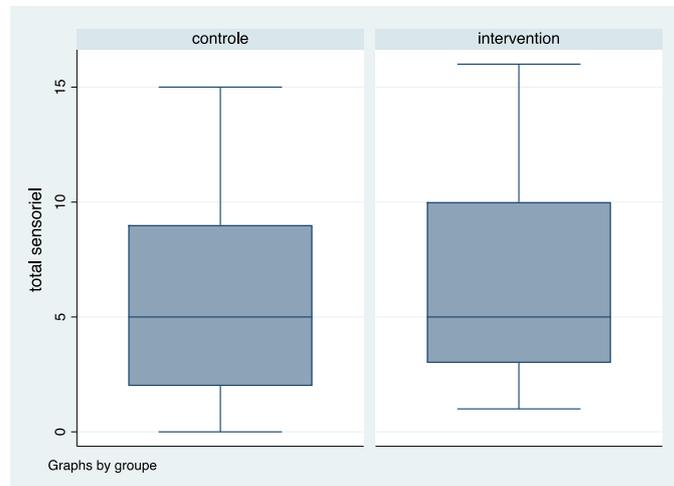
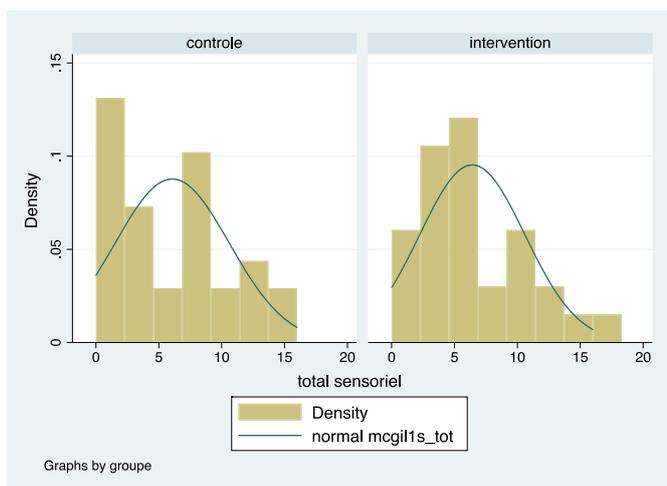
Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	8.633333	58.37816	7.64056	6.5	.6419933	2.015387
Intervention	29	9.551724	49.39901	7.028443	8	.7608236	2.629812
Total	59	9.084746	53.25132	7.29735	7	.6747215	2.280713

1



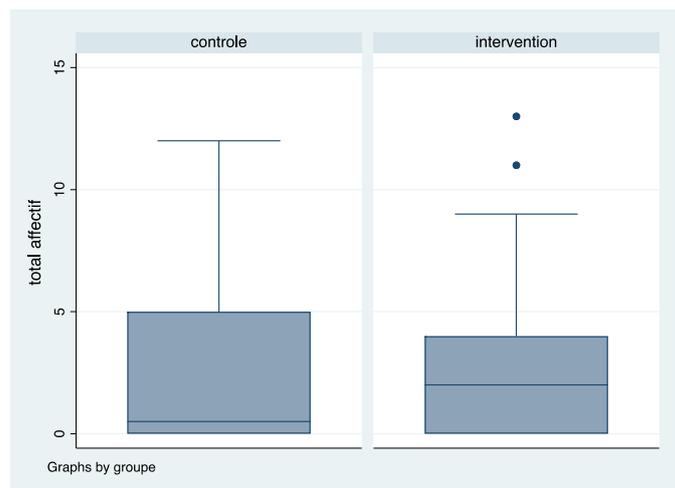
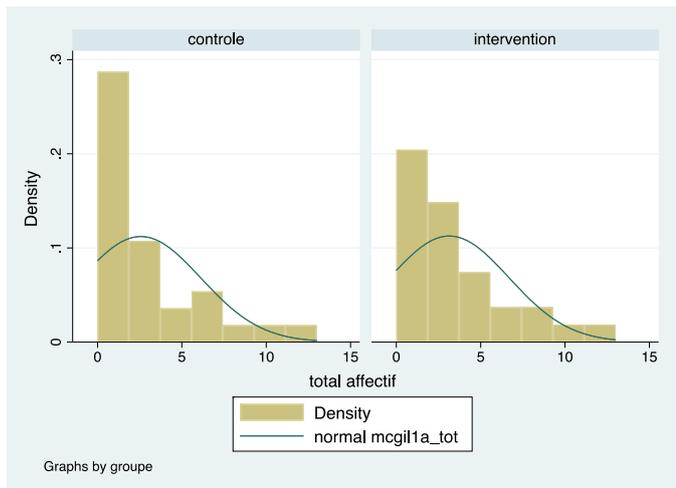
Score d'intensité pour la dimension « sensorielle » à J1

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	6.066667	20.68506	4.548083	5	.3899578	1.912272
Intervention	29	6.413793	17.53695	4.187714	5	.7188079	2.486646
Total	59	6.237288	18.83928	4.340423	5	.5213113	2.180231



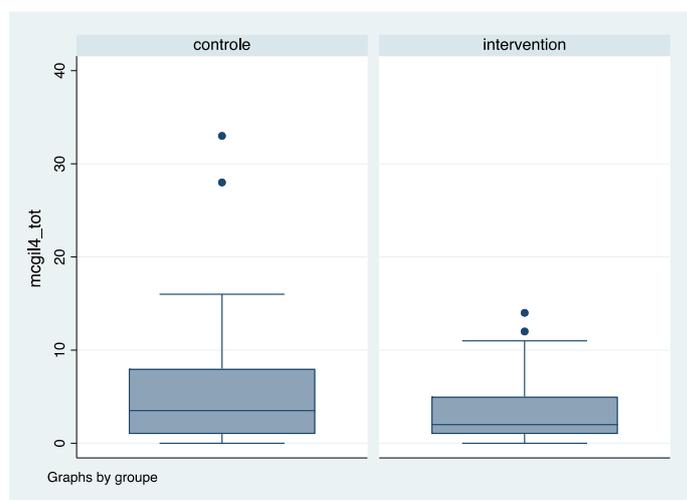
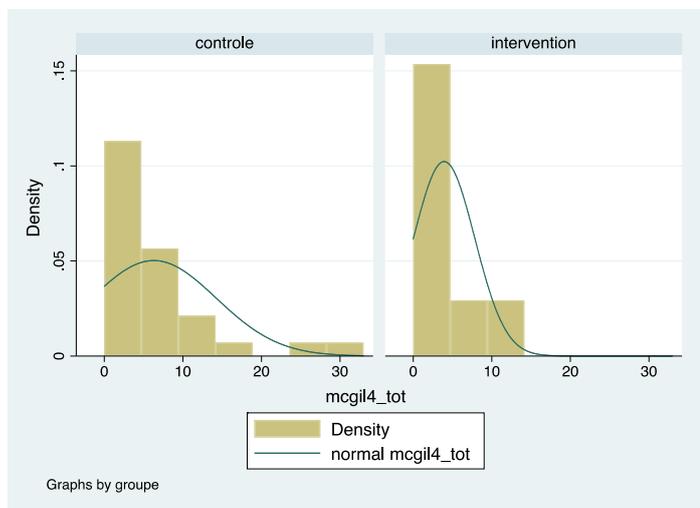
**Score d'intensité pour la dimension « affective » à J1**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	2.566667	12.66782	3.559188	.5	1.315404	3.62982
Intervention	29	3.137931	12.55172	3.542841	2	1.262391	3.814767
Total	59	2.847458	12.47633	3.532185	2	1.27548	3.698425



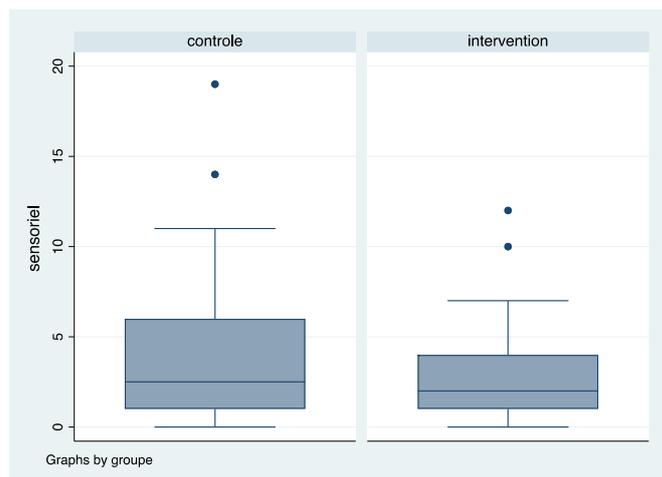
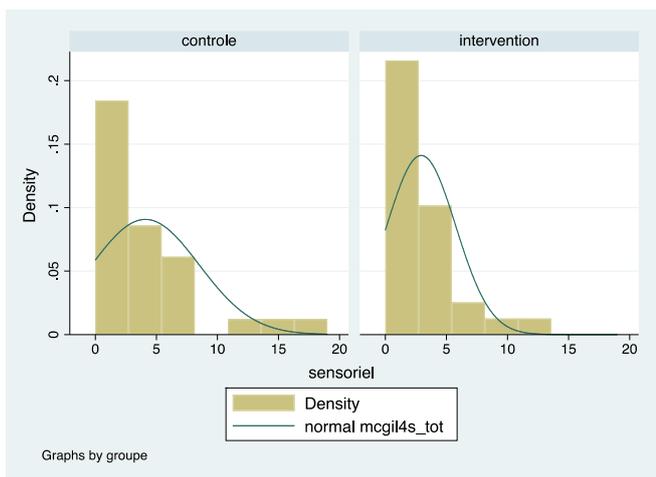
**Calcul du score d'intensité total à J4**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	6.3	63.11379	7.944419	3.5	2.016114	6.782089
Intervention	29	3.931034	15.20936	3.899918	2	1.225607	3.276375
Total	59	5.135593	40.32613	6.350285	2	2.422486	9.934616



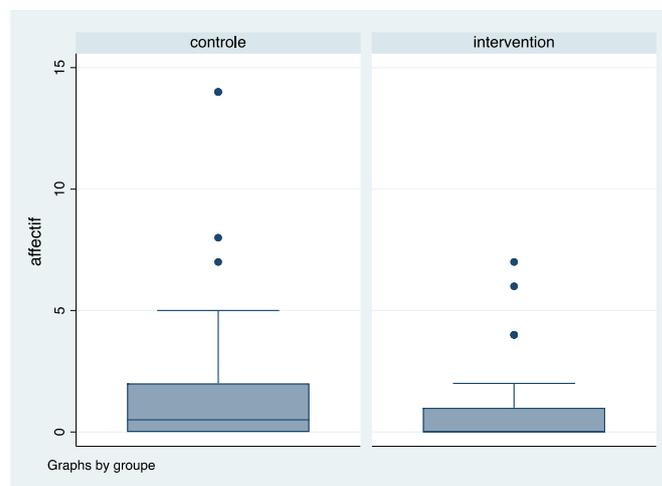
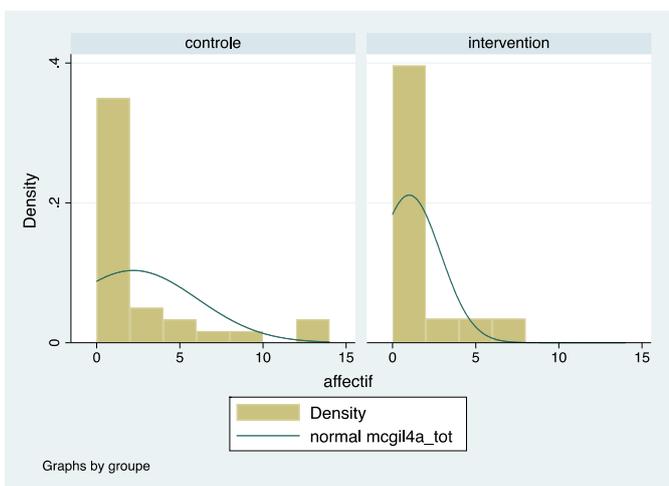
**Score d'intensité pour la dimension « sensorielle » à J4**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	4.1	19.33448	4.397099	2.5	1.721425	6.057384
Intervention	29	2.931034	7.995074	2.827556	2	1.730502	5.769725
Total	59	3.525424	13.87434	3.724828	2	1.956995	7.477679



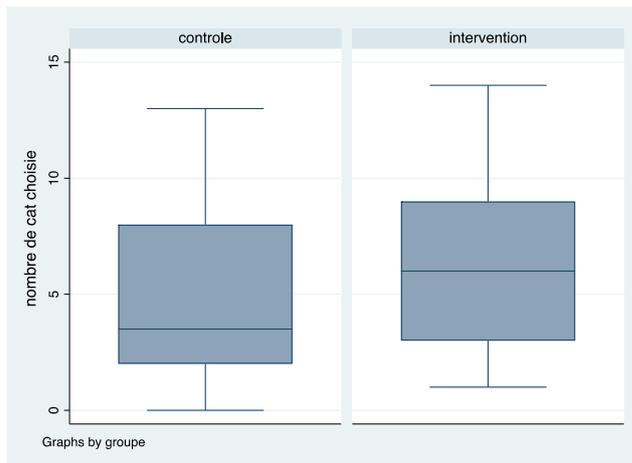
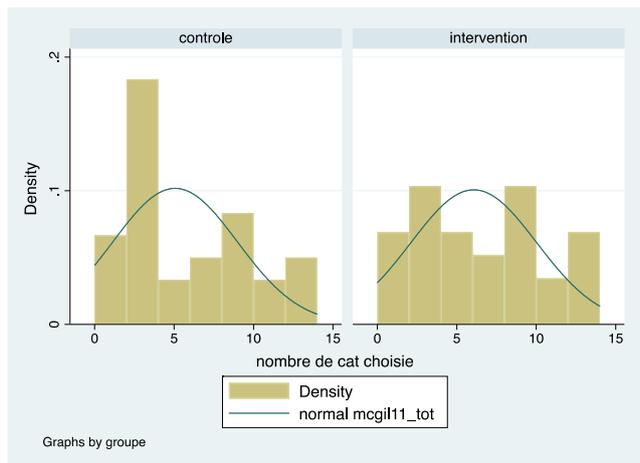
**Score d'intensité pour la dimension « affective » à J4**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	2.2	14.92414	3.863177	.5	2.108474	6.554472
Intervention	29	1	3.571429	1.889822	0	2.035592	6.1016
Total	59	1.610169	9.552309	3.090681	0	2.607206	9.883265



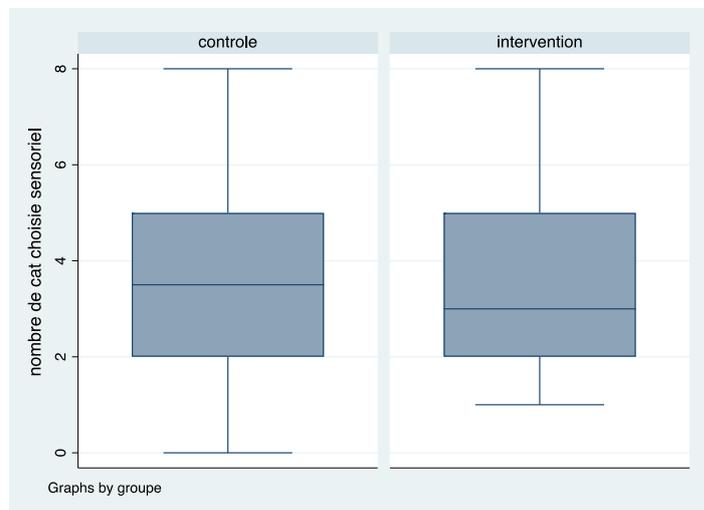
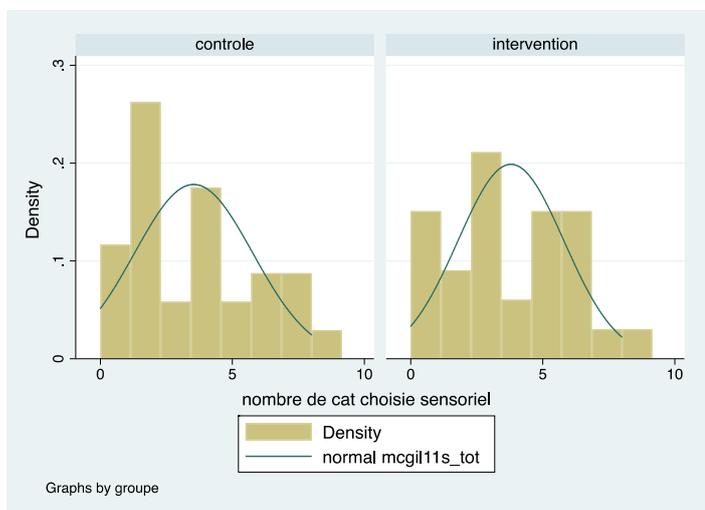
**Calcul du nombre de classes choisies total à J1**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	5.066667	15.37471	3.92106	3.5	.5287251	2.02454
Intervention	29	6.068966	15.70936	3.963503	6	.3157978	1.874523
Total	59	5.559322	15.52659	3.94038	4	.4159979	1.933188



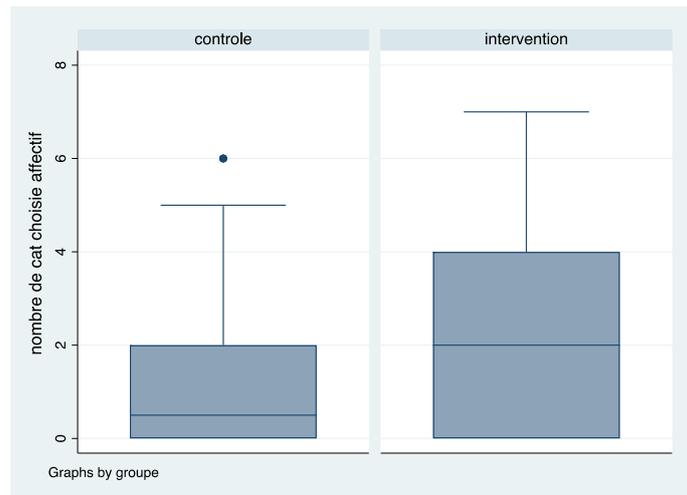
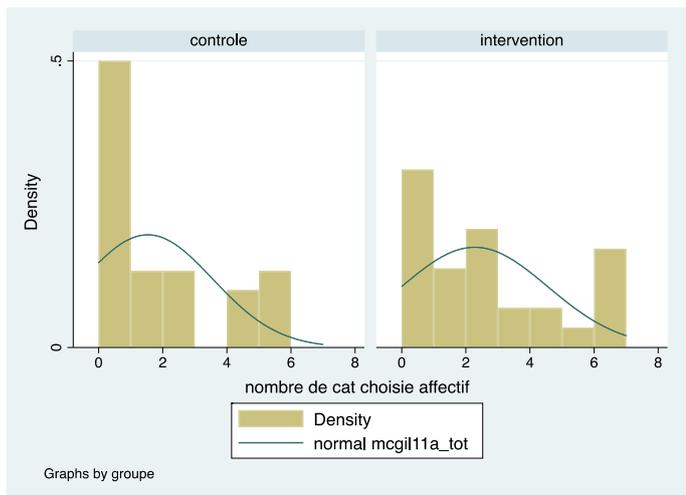
**Calcul du nombre de classes choisies pour la dimension « sensorielle » à J1**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	3.533333	5.016092	2.239663	3.5	.2644297	2.141643
Intervention	29	3.793103	4.027094	2.006762	3	.181003	2.021508
Total	59	3.661017	4.469316	2.114076	3	.2096487	2.108134



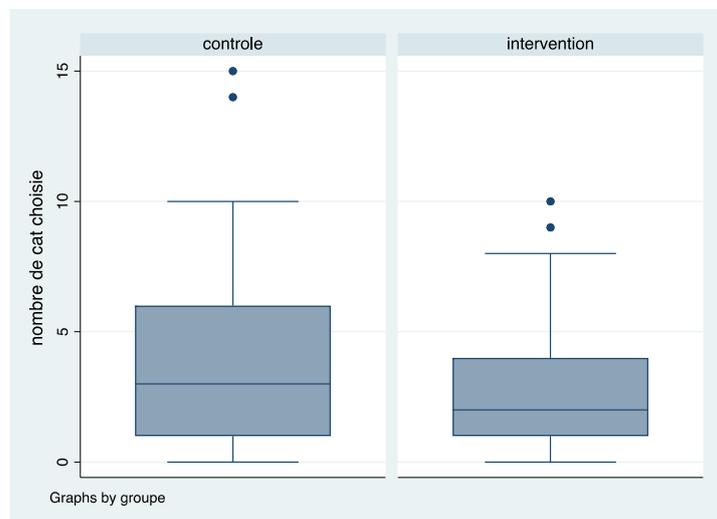
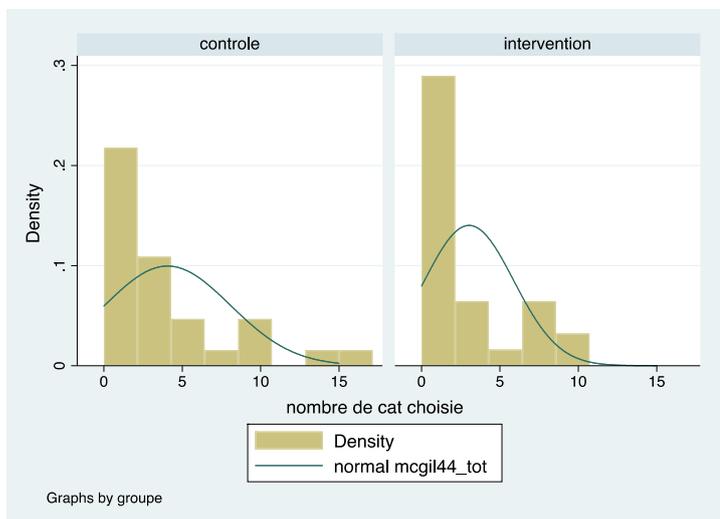
**Calcul du nombre de classes choisies pour la dimension « affective » à J1**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	1.533333	4.11954	2.029665	.5	1.058307	2.689348
Intervention	29	2.275862	5.206897	2.281863	2	.6997225	2.173218
Total	59	1.898305	4.713618	2.171087	1	.8759012	2.423965



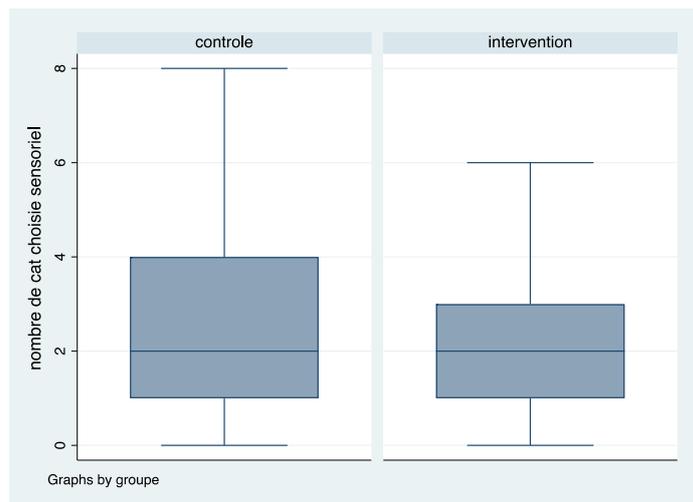
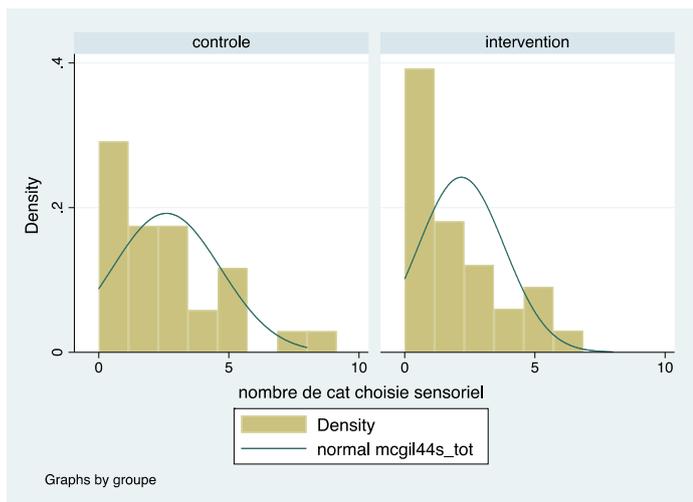
**Calcul du nombre de classes choisies total à J4**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	4.066667	16.06437	4.008038	3	1.270717	3.934469
Intervention	29	3.034483	8.105911	2.847088	2	1.136337	3.002755
Total	59	3.559322	12.21625	3.495175	2	1.38705	4.479431



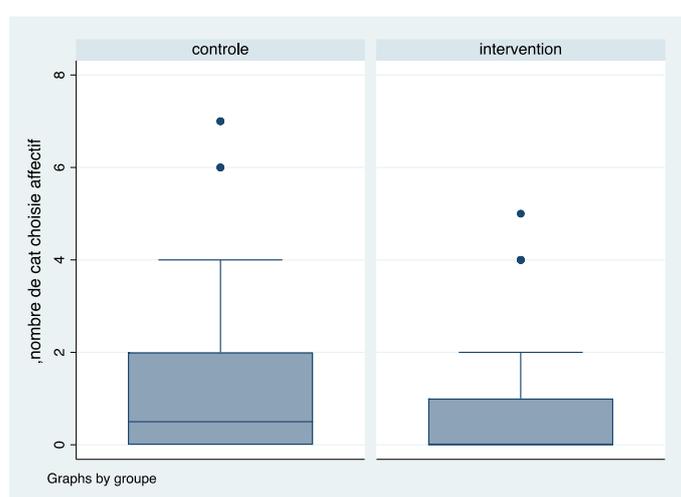
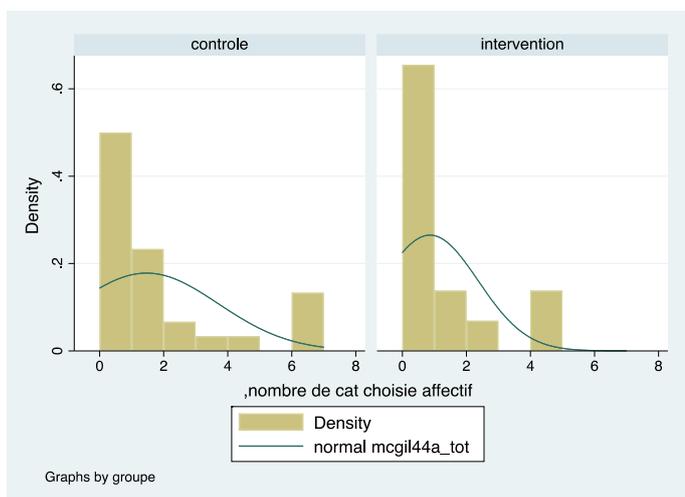
**Calcul du nombre de classes choisies pour la dimension « sensorielle » à J1**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	2.6	4.317241	2.077797	2	.7591261	3.1152
Intervention	29	2.172414	2.719212	1.649003	2	.7414375	2.582903
Total	59	2.389831	3.517826	1.875587	2	.8299076	3.235



**Calcul du nombre de classes choisies pour la dimension « affective » à J1**

Groupe	N	mean	variance	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	30	1.466667	5.016092	2.239663	.5	1.552501	4.020989
Intervention	29	.862069	2.26601	1.505327	0	1.644452	4.307082
Total	59	1.169492	3.694915	1.922216	0	1.769546	5.073131

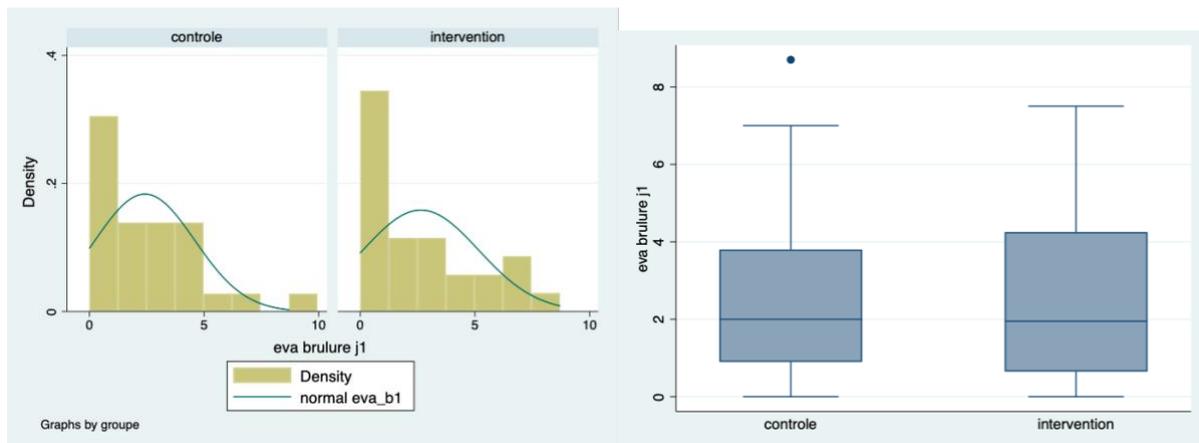


Annexe 9i : Variable “EVA brûlure” à J1

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA brûlure” à J1 au travers des deux groupes. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	N	mean	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	29	2.417241	2.176509	2	1.049078	3.865946
Intervention	28	2.639286	2.517986	1.95	.7585635	2.215217
Total	57	2.526316	2.331962	2	.8997005	2.889793

Histogramme et graph box variable “EVA brûlure” à J1:

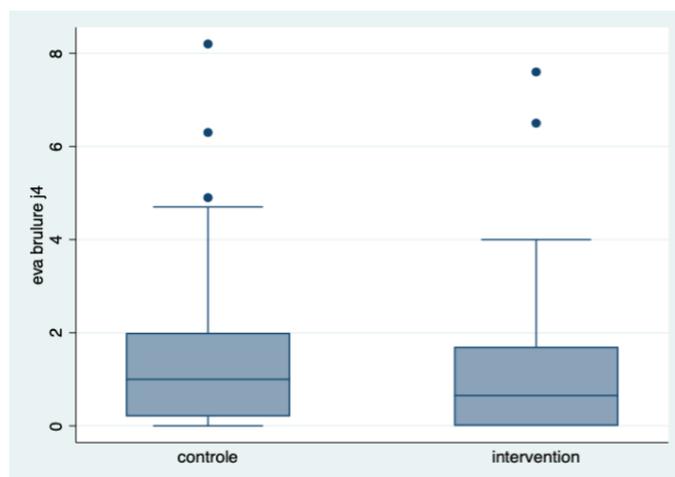
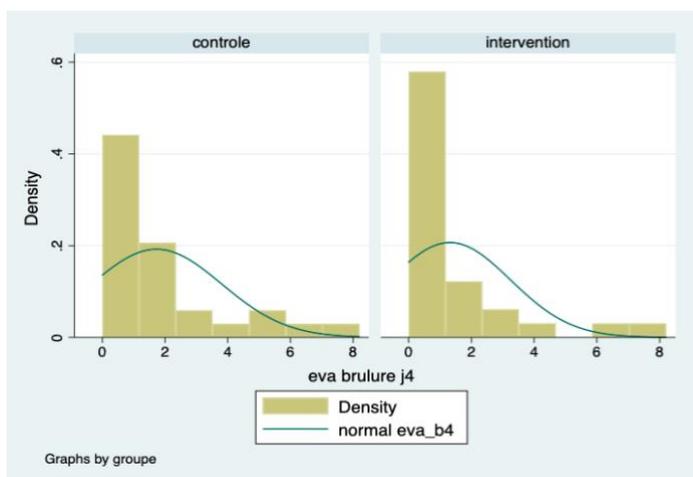


### Annexe 9j : Variable "EVA brûlure" à J4

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable "EVA brûlure" à J4 au travers des deux groupes. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	N	mean	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	29	1.731034	2.075556	1	1.570872	4.93297
Intervention	28	1.317857	1.929892	.65	2.036803	6.578005
Total	57	1.52807	1.998281	1	1.771503	5.579414

Histogramme et graph box variable "EVA brûlure" à J4:

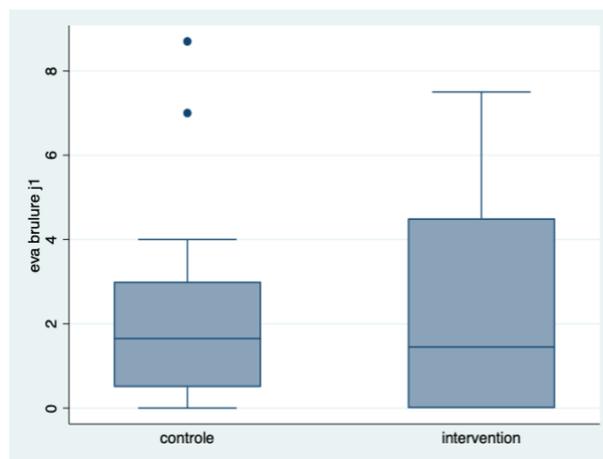
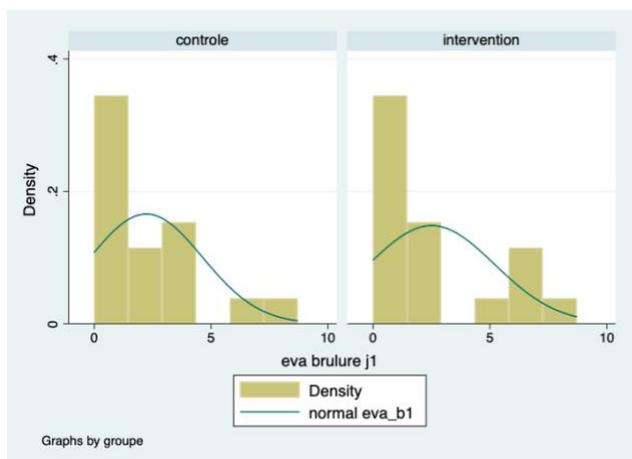


Annexe 9k : Variable “EVA brûlure” à J1 lors d'absence d'éraillure

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA brûlure” à J1 au travers des deux groupes lors d'absence d'éraillure. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	N	mean	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	18	2.227778	2.405828	1.65	1.455338	4.452155
Intervention	18	2.505556	2.689516	1.45	.8195059	2.1695
Total	36	2.366667	2.518843	1.6	1.10323	3.068637

Histogramme et graph box variable “EVA brûlure” à J1 lors d'absence d'éraillure:

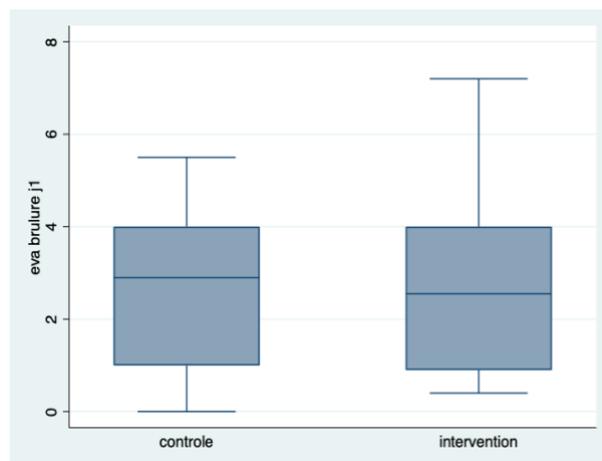
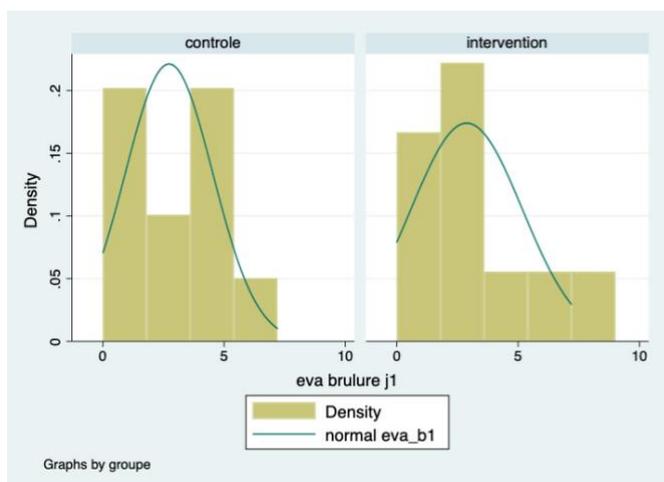


Annexe 9I : Variable “EVA brûlure” à J1 lors d’érailure

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA brûlure” à J1 au travers des deux groupes lors d’érailure. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	N	mean	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	11	2.727273	1.803935	2.9	-.210031	1.85841
Intervention	10	2.88	2.292888	2.55	.7068887	2.398854
Total	21	2.8	1.99975	2.7	.4180786	2.447452

Histogramme et graph box variable “EVA brûlure” à J1 lors d’érailure:

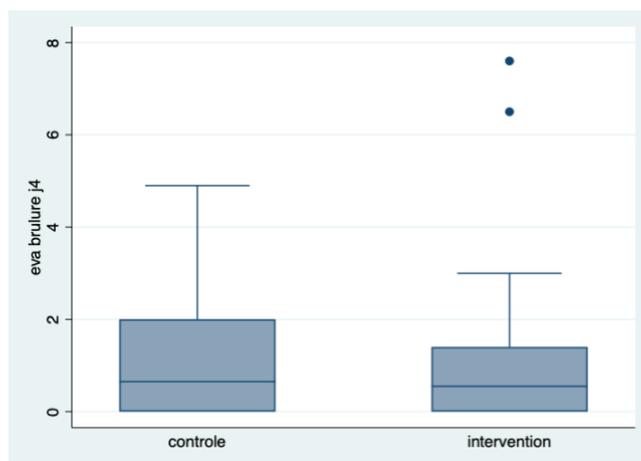
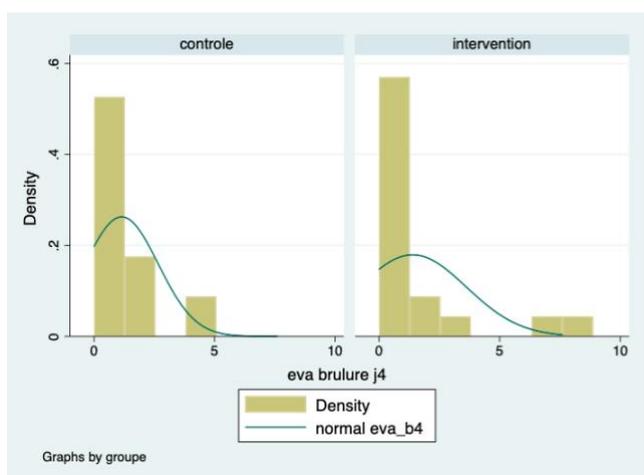


Annexe 9m : Variable “EVA brûlure” à J4 lors d'absence d'éraillure

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA brûlure” à J4 au travers des deux groupes lorsqu'il n'y a pas d'éraillure. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	N	mean	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	18	1.144444	1.518987	.65	1.53479	4.35651
Intervention	18	1.388889	2.224962	.55	1.957229	5.606684
Total	36	1.266667	1.881641	.6	2.007317	6.377065

Histogramme et graph box variable “EVA brûlure” à J4 lors d'absence d'éraillure:

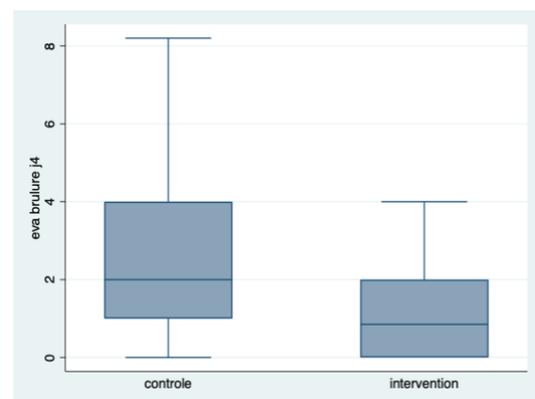
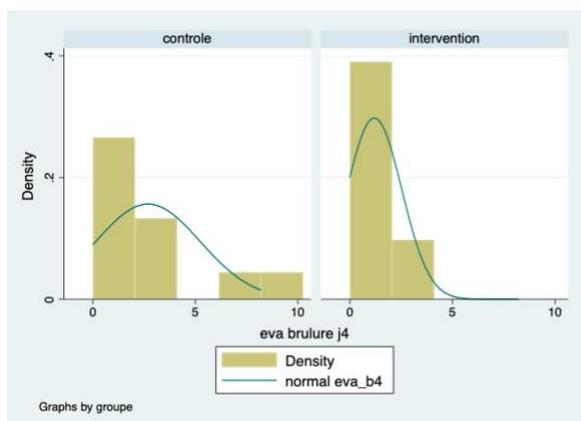


Annexe 9n : Variable “EVA brûlure” à J4 lors d’érailure

Ci-dessous se trouve la distribution de la variable “EVA brûlure” à J4 au travers des deux groupes lors d’érailure. Ensuite un histogramme et un graph box relatifs à cette variable sont présentés.

Groupe	N	mean	sd	p50	skewness	kurtosis
Contrôle	11	2.690909	2.550864	2	1.093958	3.102548
Intervention	10	1.19	1.339527	.85	.9880878	2.863609
Total	21	1.97619	2.156596	1.2	1.501734	4.771814

Histogramme et graph box variable “EVA brûlure” à J4 lors d’érailure:



## Annexe 9o : Représentations de l'efficacité du miel sur des plaies

Représentations du miel	Contrôle	Intervention
<b>p-valeur : 0.33</b>		
Pas du tout (%)	0/31 (0.00)	0/29 (0.00)
Un peu (%)	6/31 (19.35)	6/29 (20.69)
Je ne sais pas (%)	8/30 (25.81)	13/29 (44.83)
Beaucoup (%)	14/30 (45.16)	7/29 (24.14)
Énormément (%)	3/30 (9.68)	3/29 (10.34)

## Annexe 10 : Feuille d'information pour les services du post-partum

Master es Sciences en Sciences de la santé

Août 2018

### L'application du miel sur les sutures périnéales : un essai clinique randomisé contrôlé

Chères collègues,

Voici lancée l'étude « miel » dans le cadre de notre travail de master. Nous tenions à vous remercier pour votre chaleureux accueil lors de la présentation de l'étude. Nous nous réjouissons de collaborer avec vous toutes pour ce projet dont vous pouvez lire un résumé ci-dessous.

**Introduction :** Le miel est un soin de plaie connu depuis l'antiquité. Il contient diverses propriétés telles qu'une action antibactérienne, pro-cicatrisante, anti-inflammatoire et selon plusieurs références, le miel a également des propriétés antalgiques. Il a été étudié dans de nombreuses spécialités médico-chirurgicales, mais très peu sur les cicatrices du périnée après l'accouchement. Le miel n'engendre aucun effet secondaire grave. Seules deux études se sont intéressées au miel concernant la cicatrisation vaginale et périnéale. Ces deux recherches ont démontré une cicatrisation plus rapide avec l'utilisation du miel. Cependant, elles ont été réalisées dans des pays avec des réalités socio-économiques et culturelles différentes de la Suisse (Inde et Iran). Pour cette raison, il nous semble important d'évaluer les effets du miel sur les traumatismes périnéaux en Suisse.

**Objectif :** Nous souhaitons à travers cette étude tester l'efficacité du miel sur la diminution des douleurs, des brûlures vulvaires ainsi que la satisfaction maternelle.

**Méthode :** Durant cet essai clinique randomisé, le groupe intervention recevra les soins standards et appliquera en plus le miel pendant quatre jours sur les sutures et éraillures périnéales. Le groupe contrôle recevra uniquement les soins standards. La taille d'échantillon calculée est de 62 femmes (31 dans chaque groupe). Le recrutement commencera à partir du mois de juillet 2018.

Nous allons nous charger de l'information et du recrutement des patientes pouvant participer. Par contre, nous avons besoin de votre aide pour les identifier. Pour cela, comme certaines d'entre-vous nous l'ont suggéré, nous avons confectionné des aimants destinés à identifier les femmes éligibles à participer à l'étude (selon les critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessous). Nous vous demandons de placer un aimant sur le tableau pour les femmes éligibles dès leur admission au post-partum. Ainsi, lorsque nous vous appellerons, il sera plus facile d'identifier les femmes à recruter.



Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La femme est âgée de plus de 18 ans</li> <li>• Ayant accouché par voie basse à la maternité des HUG</li> <li>• Bonne compréhension orale et écrite du français</li> <li>• Présence d'épisiotomie ou/et de déchirures périnéales du premier et/ou du second degré</li> <li>• A J0 de son accouchement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déchirures du troisième, quatrième degré, col de l'utérus</li> <li>• Hémorragie du post-partum (&gt;500ml)</li> <li>• Allergie au miel ainsi qu'aux abeilles</li> <li>• Consommation de drogues.</li> </ul>

Et n'oubliez pas, plus de Kamillosan à aucune femme durant la période de l'étude (environ 3 mois).

En vous remerciant d'avance pour votre aide, nous vous adressons nos meilleures salutations.



Marika Ehinger-Santagata  
(076 226 22 74)



Désirée Gerosa  
(079 668 11 28)