

# Pourquoi participer à cette étude ?

**80%** des femmes enceintes ont une déchirure ou une épisiotomie lors de leur **premier accouchement** <sup>(1) (2)</sup>

## Etude Periflex

L'étude clinique Periflex vise à confirmer que l'utilisation du dispositif médical Emagina et de sa méthodologie innovante permet d'améliorer la souplesse du périnée pendant la grossesse. L'objectif est de réduire les risques de troubles du plancher pelvien après l'accouchement par rapport à la pratique courante.

Une **blessure du plancher pelvien** lors de l'accouchement peut conduire à une **incontinence fécale** ou à un **prolapsus** <sup>(3)</sup>

(1) Enquête nationale périnatale (ENP) - Rapport 2021, France

(2) By Smith, L.A., Price, N., Simonite, V. et al. in 2013, Incidence of and risk factors for perineal trauma: a prospective observational study, from BMC Pregnancy Childbirth 13, 59 (2013)

(3) By J Mant, R Painter, M Vessey, in 1997, May. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association Study. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 104(5), 579-585

# Vous pourriez être éligible si...

- Vous êtes enceinte de votre premier enfant
- Vous attendez un seul enfant
- Vous êtes à mois de 4 mois de grossesse
- Vous êtes affiliée à un régime de sécurité sociale

*Il existe d'autres critères d'inclusion*

## Vous souhaitez en savoir plus ?

Parlez en à votre sage-femme pendant votre consultation !

### Promoteur de l'étude clinique

Société Mumming

### Médecin de l'étude

Dr Desseauve - CHU de Grenoble

*emagina*

# Êtes-vous enceinte de votre premier enfant ?



**Vous pourriez être éligible pour participer à une étude sur la préparation du périnée pendant la grossesse avec le dispositif médical Emagina**

# Potentiels bénéfiques du dispositif Emagina

## Diminuer les risques d'avoir une déchirure ou une épisiotomie

Le dispositif médical Emagina vise à améliorer la souplesse des muscles du périnée et à les préparer au stress de l'accouchement.

## Améliorer l'accouchement

- Réduction des césariennes non programmées
- Moins d'utilisation d'instruments lors de l'extraction

## Améliorer le post-partum

- Diminution des séances de rééducation
- Diminution de l'incontinence urinaire

# Les étapes Periflex

## Lettre d'information

Si vous êtes éligible, votre sage-femme vous proposera de participer à l'étude Periflex. Vous devrez lire la lettre d'information et signer le formulaire de consentement.

## Randomisation

Vous serez incluse dans l'un des deux groupes suivants : le groupe Emagina ou le groupe contrôle (*qui n'utilise pas le dispositif médical Emagina et aura un suivi de grossesse standard*)

## Deux mesures seront réalisées

Les mesures sont réalisées par votre sage-femme avec le dispositif médical Emagina pour tester la souplesse de votre périnée.

## Entraînement Emagina

Si vous êtes dans le groupe Emagina, vous suivrez l'entraînement chez vous. L'application mobile connectée au ballon vous proposera de réaliser des exercices toutes les semaines pour assouplir votre périnée en douceur.

## Visite post-natale

Votre sage-femme évaluera votre périnée lors de sa visite post-accouchement.

## Visite 2 mois après l'accouchement

Nous vous demanderons de compléter des questionnaires suite à votre visite chez votre sage-femme 6 à 8 semaines après votre accouchement.

# Que dois-je savoir de plus ?

emagina

Vous ne pouvez pas participer à cette étude si :

Vous attendez plus d'un bébé, si ce n'est pas votre premier accouchement, si vous avez une césarienne programmée ou si vous avez une grossesse à risque. D'autres contre indications existent. Parlez-en avec votre sage-femme.

## Quels sont les risques ?

- Inconfort : tout dispositif inséré dans le corps peut causer de l'inconfort ou de la douleur. Cela peut-être particulièrement vrai pour les femmes enceintes en raison de changements de sensibilité.
- Irritation et infection locales : lorsque le dispositif n'est pas nettoyé correctement et que le préservatif n'est pas mis en place correctement avant l'utilisation, la saleté, les bactéries et les virus introduits par le dispositif peuvent provoquer une irritation et une infection locales.
- Blessures et saignements de la muqueuse vaginale : une utilisation incorrecte du dispositif peut causer des blessures et des saignements au niveau vaginal.
- Impact psychologique : certaines femmes peuvent ressentir de l'anxiété ou du stress liés à l'utilisation du dispositif Emagina.
- Embolie gazeuse : si une grande quantité d'air est soufflée à l'intérieur du corps
- Accouchement prématuré : en cas d'utilisation dans des conditions contre-indiquées

