



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Non-infériorité de la sonde urétrale à court terme après une chirurgie de réparation de la fistule¹

Auteurs : Mark A Barone DVM, MS ; Vera Frajzyngier PhD, MPH; Steven Arrowsmith MD; Joseph Ruminjo MD; Armando Seuc MSc, PhD; Evelyn Landry, MPH; Karen Beattie, MA; Thierno Hamidou Barry MD; Alyona Lewis MD; Mulu Muleta MD; Dolorès Nembunzu MD; Robert Olupot MD; Ileogben Sunday-Adeoye MD; Weston Khisa Wakasiaka MD; Mariana Widmer MSc and A Metin Gülmezoglu MD

Résumé :

Contexte : La fistule vésico-vaginale est une maladie dévastatrice qui touche environ 2 millions de filles et de femmes à travers l'Afrique et l'Asie. Il existe de nombreux défis associés à la fourniture de services de réparation de la fistule dans les pays en développement, y compris la carence de chirurgiens disponibles et motivés avec des compétences spécialisées, l'absence de blocs opératoires, d'équipements et de financement auprès des donateurs locaux ou internationaux pour soutenir à la fois les interventions chirurgicales et les soins postopératoires. Il est primordial de trouver des moyens de fournir des services d'une manière plus efficace et plus rentable, sans pour autant compromettre les résultats chirurgicaux et la santé globale de la patiente. Le raccourcissement de la durée de la sonde urétrale après une chirurgie de réparation de la fistule permettrait d'augmenter la capacité de traitement (en libérant l'espace de lit disponible et en accroissant la disponibilité du personnel infirmier), de réduire les coûts des services et potentiellement baisser les risques d'infections liées aux soins de santé chez les patientes souffrant de la fistule. Il n'y a pas de preuve empirique qui soutienne une durée particulière du temps pour la sonde urétrale après une chirurgie de réparation de la fistule.

Objectif : L'objectif principal de l'étude est d'examiner si une sonde urétrale à court terme (7 jours) n'est pas inférieure à une sonde urétrale à plus long terme (14 jours) en ce qui concerne l'incidence de rupture d'une réparation de la fistule.

Méthodes : Le présent essai aléatoire contrôlé (EAC) multi-centré basé au niveau de la structure permettra de tester la non-infériorité de la sonde urétrale à court terme (7 jours) par comparaison à la sonde urétrale à plus long terme (14 jours) quand il s'agit de prédire une rupture de réparation de la fistule. Le résultat principal est la rupture d'une réparation de la fistule trois mois après une chirurgie de réparation de la fistule, tel que évalué par un test urinaire de colorant. Les résultats secondaires comprendront la panne de la réparation une semaine après le retrait de la sonde, la pose d'une sonde intermittente à cause de la rétention urinaire et la survenance d'épisodes fébriles ou septiques, l'hospitalisation prolongée (définie comme un séjour

¹ Barone *et al.*: Non-inferiority of short-term urethral catheterization following fistula repair surgery: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Women's Health* 2012 12:5.

dans la structure au-delà d'une semaine après le retrait de la sonde initiale, suite à un événement indésirable), le blocage de la sonde, et l'incontinence résiduelle auto-déclarée. Cette étude sera menée auprès de 507 femmes atteintes de fistule simple se présentant dans 8 sites d'étude pour une chirurgie de réparation de la fistule sur une période de 16-18 mois au niveau de chaque site.

Discussion : Si aucun problème majeur de sécurité est identifié, les données de cet essai peuvent faciliter l'adoption à court terme cathétérisme urétral après la réparation de la fistule simple en Afrique sub-saharienne et en Asie.