Hôpitaux Universitaires
Pitié Salpêtrière - Charles Foix

Acupuncture en obstétrique – Hôpital Pitié-Salpêtrière

Développement d'un Programme Soin - Recherche

Midwife Acupuncturist Stephanie Nicolian
Pitié-Salpêtrière University Hospital-Paris-
Gynecologic-obstetric Unit
27/11/2017

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

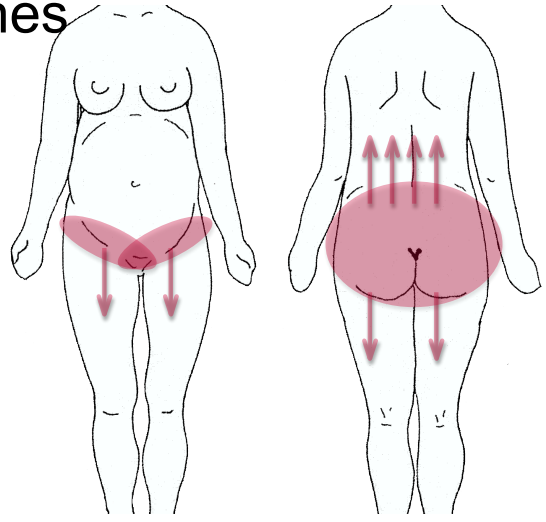
TAPP: Cost-effectiveness of acupuncture versus standard care: a Trial of Acupuncture for Pelvic and Low back Pain in Pregnancy

S Nicolian, T Butel, M Durand, A Filipovic-Pierucci, L Gambotti, A Mallet, I Durand-Zaleski, M Dommergues

Midwife Acupuncturist Stephanie Nicolian
Pitié-Salpêtrière University Hospital-
Gynecologic-obstetric Unit
27/09/2017

TAPP: introduction

- Pelvic girdle and low back pain (PGLBP) common problem
- 5 to 76% of pregnant women affected
- Standard care: individualized exercises, few medications
- Many pregnancy contraindications, adequate information and reassurance are proposed in European guidelines



ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Principal Objective

- Acupuncture efficacy on PGLBP > 4 weeks , and during pregnancy

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

TAPP: Objectives

To determine the medical and economic impact of acupuncture in BPP during pregnancy

Secondary Objectives

- Acupuncture efficacy on functional limitations > 4 weeks and during pregnancy

- Consommation patient
  - analgesic consumption
  - medical care
  - complementary medecine

Inclusion criteria

- Femme > 18 ans
- Grossesse monofoetale
- Douleur de la ceinture pelvienne ou lombaire évoluant depuis au moins une semaine
- Femme enceinte de 4 à 8 mois (16 à 34 sa)
- Intensité de la douleur la plus intense ressentie la semaine précédant l'inclusion > 4/10, sur une échelle de 0 à 10
- Document signé par un professionnel qui suit la grossesse précisant l'absence de contre indication à l'acupuncture
- Bonne compréhension de l'étude
- Patient informé et ayant signé le formulaire de consentement éclairé
- Bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale ou ayant droit

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Non inclusion criteria

1. Menace d'accouchement prématuré, retard de croissance avéré avec estimation du poids fœtal ou périmètre abdominal < 5ème percentile, pré éclampsie

2. Maladie rhumatologique chronique pré existante à la grossesse

3. Sciatique typique isolée

TAPP: Primary endpoint : Pain

- Pain score 5 weeks after inclusion.
- Number and % of days with daily maximum pain ≤4/10 between inclusion and delivery,

- Auto-questionnaire quotidien, rempli de l'inclusion à l'accouchement
  - **Questions**:

  Selon vous quel chiffre de 0 à 10 décrit le mieux la douleur la plus intense que vous avez ressentie ce jour ?

TAPP: Secondary endpoints

- Average score between inclusion and functional limitations delivery (Oswestry)
- Use of health professionals (doctors, midwives, physiotherapists, complementary medicine ...)
- Number of days of analgesic consumption
- Number of acupuncture sessions and adherence
- Failure rate at 4 weeks (pain score ≥ than at baseline)
- Indicators of obstetric and perinatal morbidity: rates of caesarean section, prematurity, intrauterine growth retardation, admission to neonatal, Apgar score
- Costs (health care, impact of functional limitations, including stopping work before maternity leave, medical transportation)

TAPP: Randomization

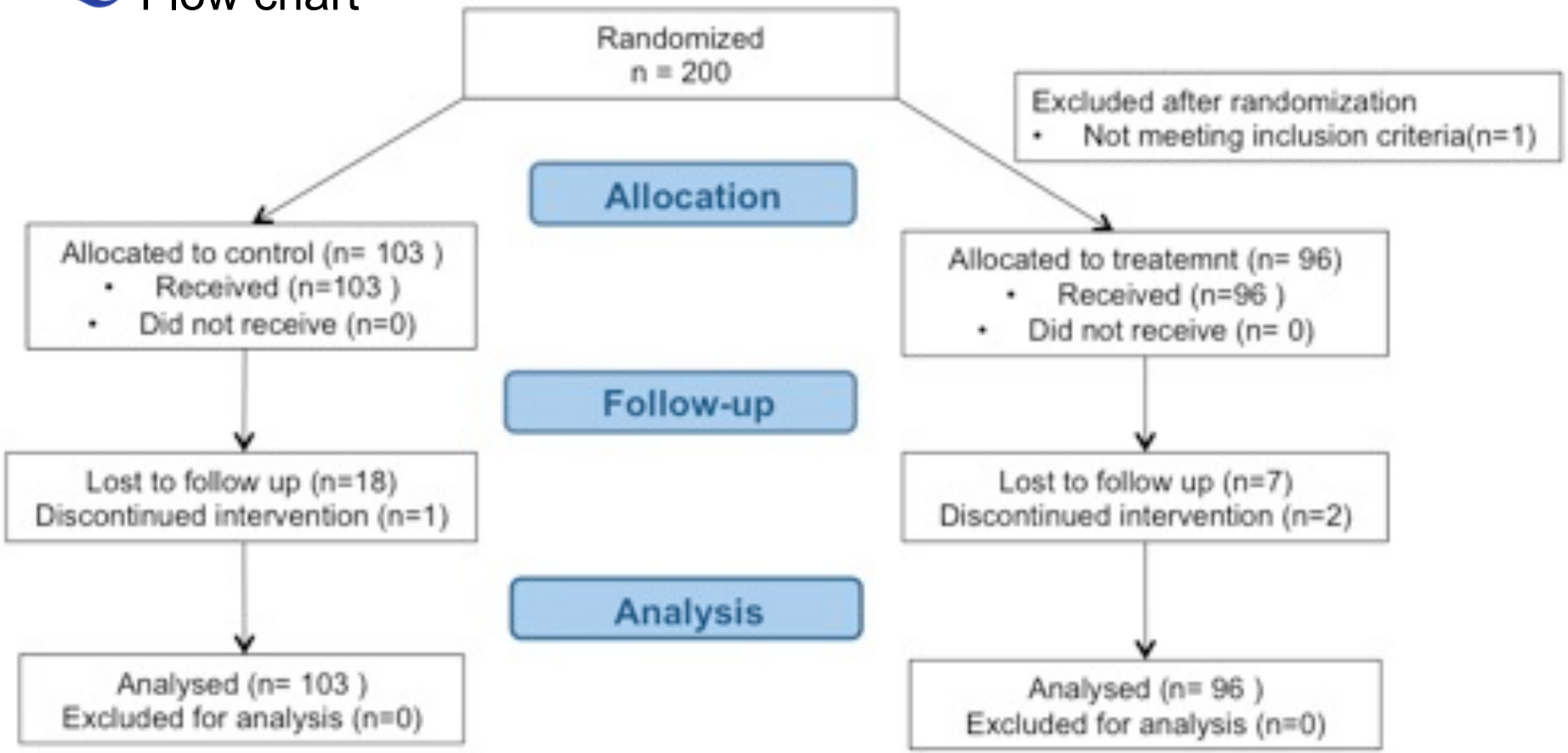
- Recruting
  - 5 French maternity hospitals
- Randomized : 2 groups
  - Acupuncture vs standard treatment
- Intervention :
  - 5 sessions of acupuncture during 4 weeks + additional sessions on demand, + standard treatment (postural advices, exercices, belt)

TAPP: Acupuncture Treatment

- 4 sessions during 4 weeks
  - TCM diagnosis (Interrogation, pulse and tongue examen)
    - Deficient kidney essence
    - Stasis Blood
- Acupuncture points
  - Depending on : Pain localisation and TCM diagnosis

TAPP: Results (1)

- Flow chart



TAPP: Results (2) : Efficacy

Pain

The proportion of days without pain was higher in the acupuncture group than in the standard care group.

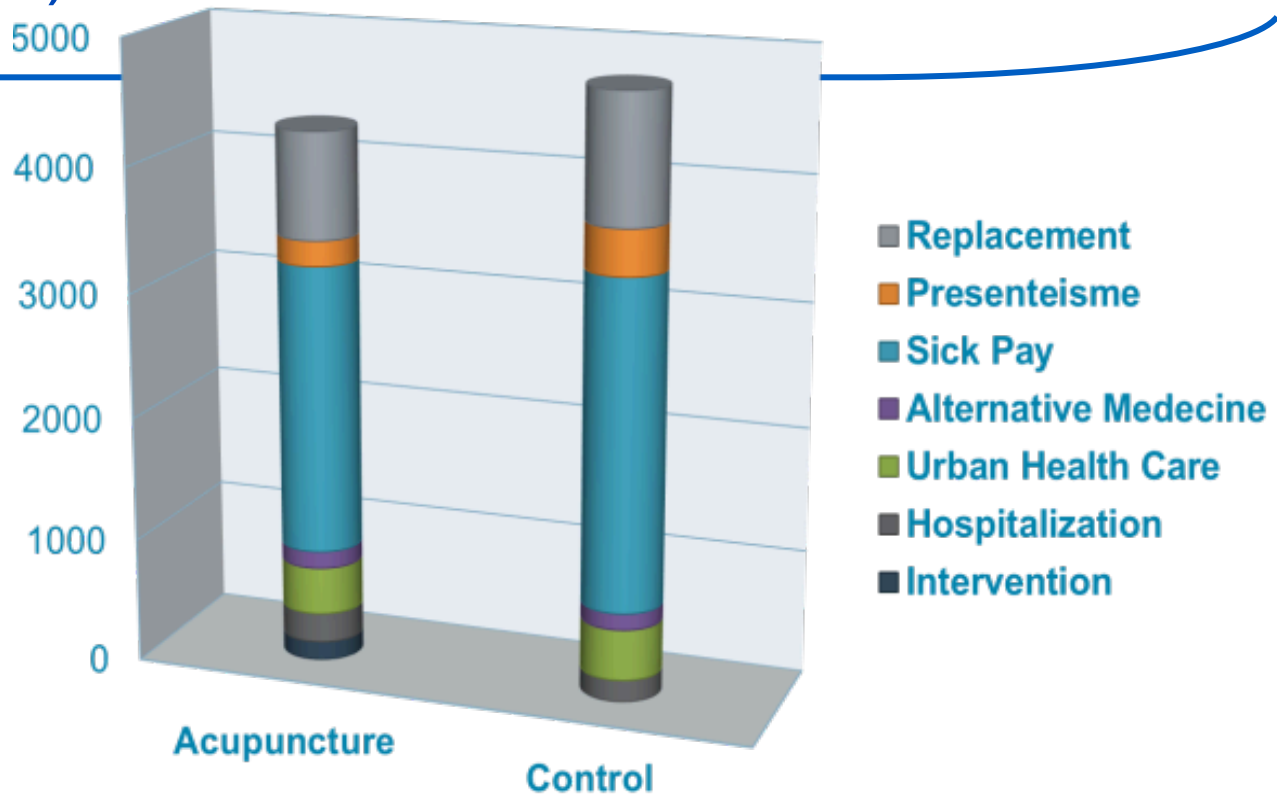
Covariate	Acupuncture (n=96)	Control (n=103)	Δ	p
Day Without Pain	61% (54-67)	48% (41-55)	13% (3.6; 22.1)	0,01
NRS pain baseline	7,4	7,5	-	-
NRS pain W5	5	6	-	-
Δ NRS	-2,4 (-2.8; -1.9)	-1,5 (-1.9; -1.0)	0.9 (0,2; 1,5)	0,008
Mean ODI	33 (30.5-36.5)	38 (36.0-41.2)	5 (0.8; 9)	0,02

TAPP: Results (3) : Efficacy

Disability

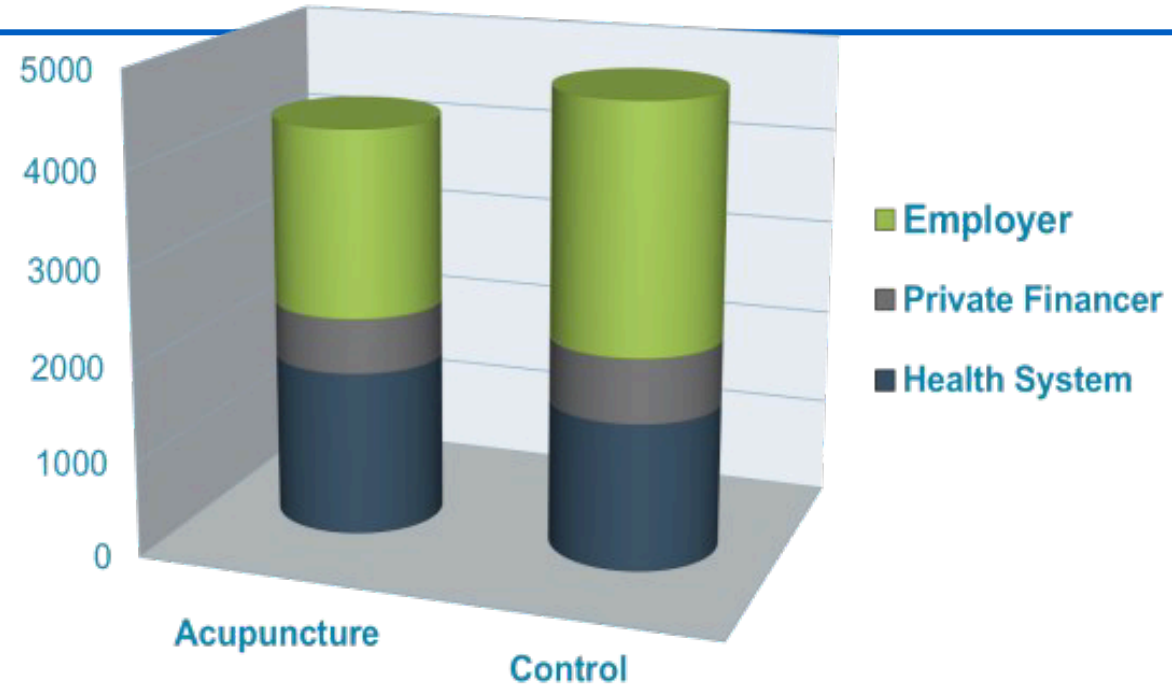
The mean Oswestry disability score between baseline and delivery was lower in acupuncture group vs control group
(33vs38, Δ=5, IC95=0.7;8.8, p=0.02)

TAPP: Results (4): Costs



- Average total costs were higher in the control group (€4,748vs€4,280, Δ=€469, IC95:€-1922;980€), resulting absenteeism and presenteeism.
- Costs for heallth system were slightly higher for acupuncture (€1,723vs€1,531, Δ=€192, IC95=€-221; €679).

TAPP: Results (5): Cost-effectiveness analysis



- Acupuncture was a dominant strategy more effective and cheaper when accounting for employer costs and a 100% probability of cost-effectiveness was obtained for a willingness to pay of 150 € per day without pain.

TAPP: Conclusion

- Significant improvements in symptoms compared with patients who received routine care alone.
- specific effects of acupuncture ? or due to spillover effects such as individual attention?
- Acupuncture is cost-effective from a societal perspective.

GAS : Insomnie pendant la grossesse et Acupuncture
Programme Hospitalier de Recherche Clinique

Développement d'un Programme Soin - Recherche

Stephanie Nicolian, sage-femme acupunctrice
Pitié-Salpêtrière University Hospital-Paris-
Gynecologic-obstetric Unit

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

GAS : Etat de la question

Population générale:

- 20 et 30 % forme faible à modérée
- Les femmes sont les plus concernées. Relation avec événements familiaux (grossesse, enfants) (Leger 2000)

Femmes enceintes

La fréquence des réveils nocturnes augmente:

- de 63% au 1er trimestre
- de 80% dans le 2ème trimestre
- de 84% durant le 3ème trimestre

(HAS 2005, Elefant 2000)

Risque de persistance après la grossesse

Perturbations familiales (relation mère – enfant....)

Retour au travail (Lamberg 2006)

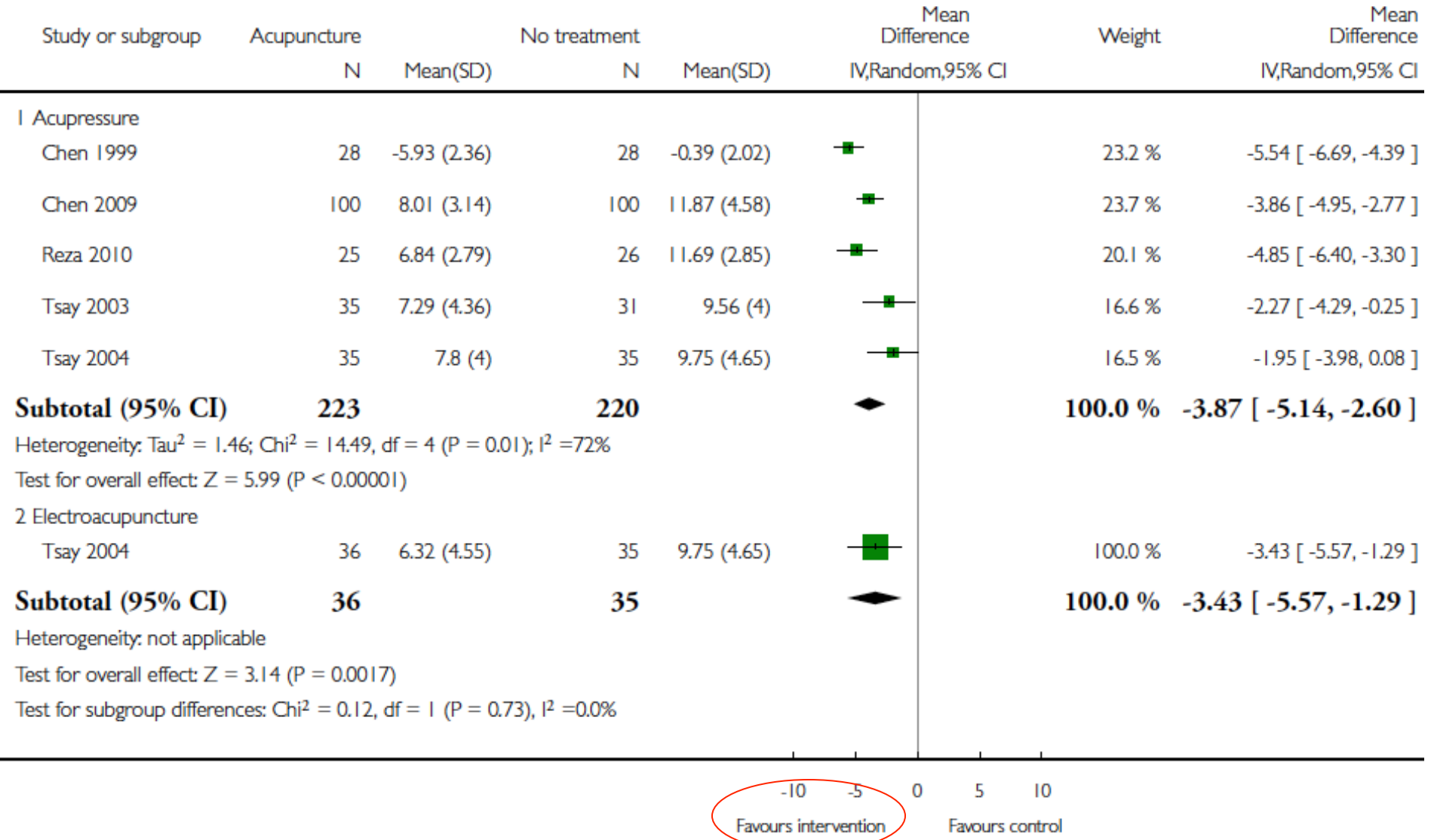
Recommandations HAS:

Dans le cas d'une insomnie apparaissant en cours de grossesse :

- soit elle relève d'une cause particulière (telle une lombalgie, à rechercher et à traiter), l'insomnie pouvant alors céder avec le traitement de la pathologie associée
- soit le traitement de la cause ne suffit pas ou bien il s'agit d'une insomnie isolée : **les solutions non médicamenteuses sont alors à privilégier**

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

GAS: population générale
Acupuncture > Pas de traitement



GAS: Etat de la question pendant la grossesse

- acupuncture vs conseils: (n=30)
- 1 à 2 séances d'acupuncture/sem sur 8 sem / conseils d'hygiène du sommeil

Acu: 7C *Shenmen*, 6MC *Neiguan*, 21VB *Jianjing*, *Anmian*, *Yintang,* 20DM *Baihui*, 17 RM *Shanzhong* + 4 points additionnels au choix

Conseils: éviter les stimulants, les repas lourds et de boire en exces avant le coucher. Etablir un rituel du coucher : horaire fixe, bain avt de dormir, pas de travail tardif, utilisation de techniques de relaxation. Utilisation de la même posture

- Résultats:
- Echelle numérique de l'insomnie:

5,1 points vs 0,0 points dans le groupe contrôle (p=0,0028)

- Scores moyens de l'insomnie (selon la classification ICSD) diminuent de moitié chez 75% des patientes dans le groupe acupuncture vs 30% dans le groupe contrôle.

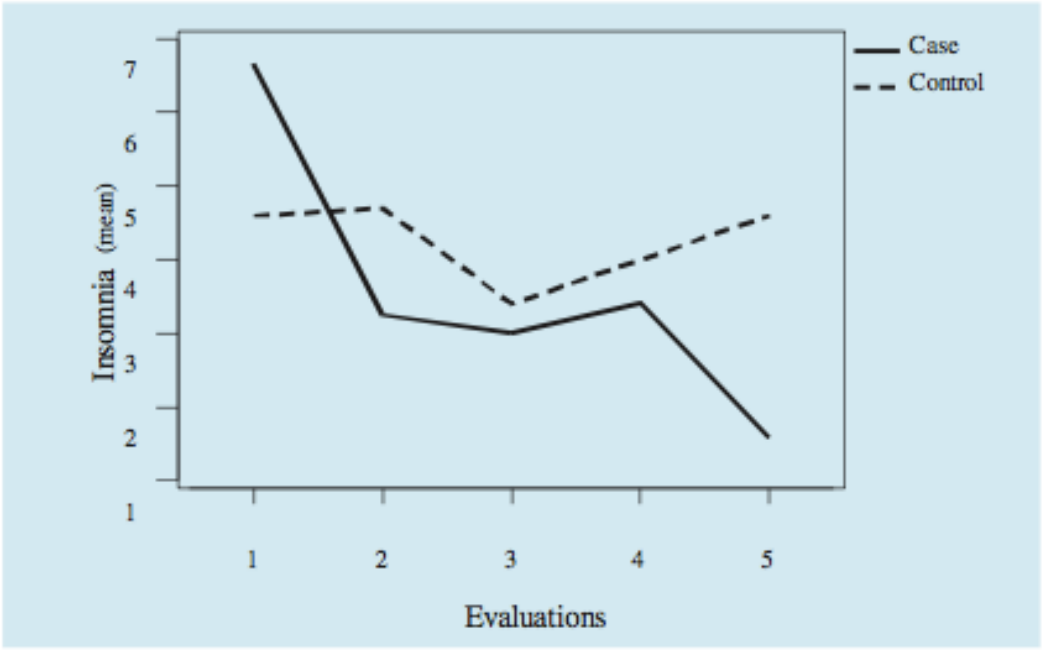


Figure 1 Insomnia scores at five measurement points, by group (P=0.008, ANOVA).

Gueirreiro da Silva et coll. *ECR Acupuncture in medecine* 2005

GAS: essai controlé randomisé multicentrique

- CH **Pitié-Salpêtrière**
- CH **Paris Nord Val-de-Seine**
- CH **Caen**
- CH de **Strasbourg**

GAS : Objectifs

- **Objectif Principal**

Evaluer l'efficacité d'un protocole d'acupuncture vraie versus un protocole d'acupuncture placebo dans le traitement des insomnies pendant la grossesse.

- **Objectifs Secondaires**

Evaluer l'impact d'un protocole d'acupuncture vraie versus un protocole d'acupuncture placebo sur l'anxiété et les symptômes dépressifs

Evaluer l'impact d'un protocole d'acupuncture versus un protocole d'acupuncture placebo sur la consommation de médicaments

GAS: Critères d'évaluation

- **Insomnie :**

Index severité Insomnie ISI

PSQI

Syndrome des jambes sans repos

- **Anxiété et dépression :**

Score HAD

Avant 1ère session a l'inclusion et a 5 semaines 2 semaine après dernier traitement

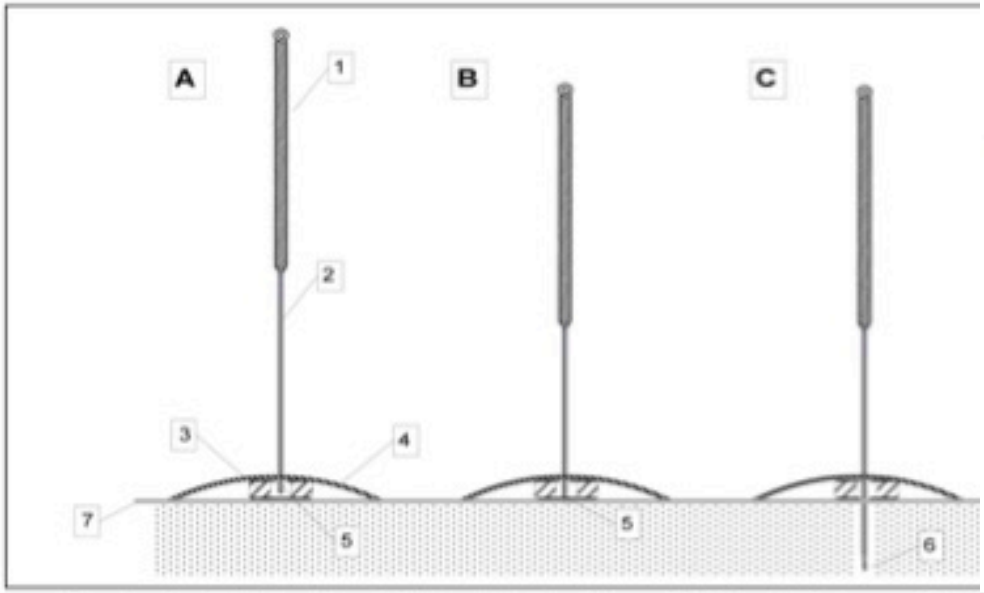
GAS: Traitement

- Acupuncture vs Acupuncture placebo (n=60)

- Acupuncture (30):
  - Une fois par semaine pendant 4 semaines
  - 10 points d'acupuncture

- Acupuncture placebo (30):
  - Une fois par semaine pendant 4 semaines
  - 10 faux points d'acupuncture

GAS: Acupuncture Placebo



1 needle handle, 2 needle, 3 plastic ring, 4 plaster, 5 blunt tip of the needle, 6 sharp tip of the needle, 7 cutis

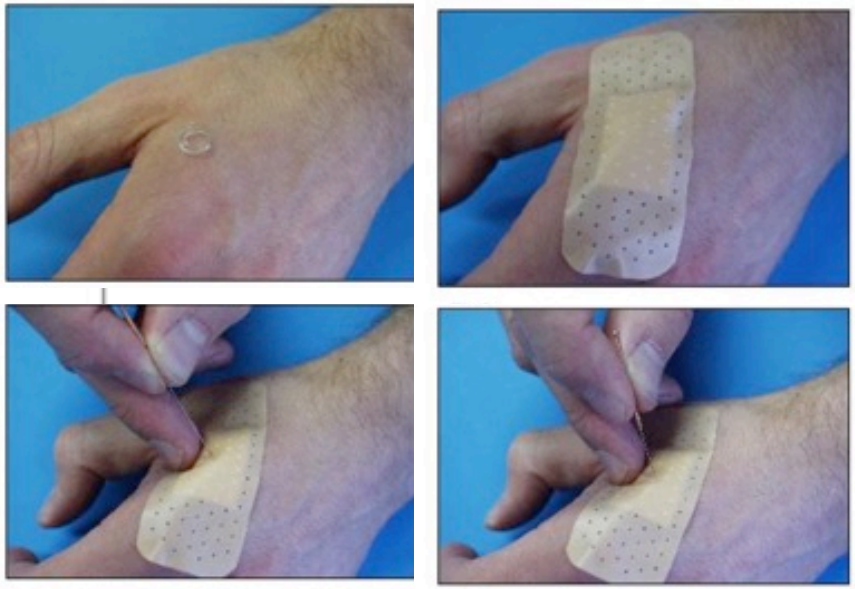


Fig 4

Merci

Stephanie Nicolian
Sage-femme acupunctrice
Pitié-Salpêtrière University Hospital-Gynecologic-obstetric Unit
stephanie.nicolian@gmail.com

TAPP: Results (5): Costs

- Acupuncture was a dominant strategy more effective and cheaper) when accounting for employer costs and a 100% probability of cost-effectiveness was obtained for a willingness to pay of 150 € per day without pain.

GAME : a Randomized Clinical Trial (3)

- Inclusion criteria:
  - Singleton pregnancy between 16 and 35 weeks of gestation,
  - BPP with pain intensity> 4/10.
- Follow-up:
  - Visits + Diary kept by the patient throughout pregnancy + obstetric file analysis after childbirth

GAME : a Randomized Clinical Trial (1)

- GAME : acupuncture for back and pelvic pain during pregnancy : a medico-economical study
- Objective :
  - To determine the medical and economic impact of acupuncture in BPP during pregnancy
- Type of study :
  - RCT open, parallel groups
- Intervention :
  - 5 sessions of acupuncture during 4 weeks + additional sessions on demand, associated with the standard treatment (postural advices, exercices, belt)
- Primary endpoint :
  - Pain score 5 weeks after inclusion. Number and % of days with daily maximum pain ≤4/10 between inclusion and delivery,

GAME : a Randomized Clinical Trial (4)

- Randomization : YES+++
  - Comparable groups
  - No selection bias
  - Support the conclusion of causality
- Open : ??? No sham acupuncture
  - Placebo effect ? Sham effect ?
  - 3 groups ?
    - Cost
    - And if the sham acupuncture worked better….
- Primary endpoint : pain
  - Subjective
  - Time frame ?

GAME : a Randomized Clinical Trial (5)

- Intervention :
  - Need for a single operator ? No
  - Acupuncture points:
    - Use of « common » points + other points according to the TCM diagnosis
  - Frequency of visits :
    - France < China
      - Efficiency ? Compliance ?

Conclusion

- Need for a rigorous methodology : RCT
- Standardize but not « too much »…
  - Diagnosis
  - Intervention
- Choosing the good endpoints
  - Specifics and non specifics
  - short term and long term
-

TAPP: Critères d'évaluation secondaires

- Evaluation hebdomadaire de la **limitation fonctionnelle** par le score d'Oswestry
- Nombre de **jours d'arrêt de travail** et de congé maternité supplémentaire
- Nombre de jours avec **prise d'antalgiques**
- Nombre de jours avec consommation de plantes médicinales ou équivalent
- Nombre de séances de kinésithérapie, ostéopathie, acupuncture, relaxation, gymnastique, ou d'autres pratiques à visée antalgique
- Nombre de consultations médicales
- Nombre de transports médicalisés
- Taux d'échec thérapeutique 4 semaines révolues après l'inclusion (douleur supérieure ou égale à la douleur à l'inclusion)
- Issue de grossesse (indicateurs de morbidité maternelle et néonatale)

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS