

Prévention de la grande prématurité : l'essai randomisé régional PREMEVA

D. Subtil, J. Chantrel, G. Brabant, P. Devos, A. Fruchart

Hôpital Jeanne de Flandre, Hôpital Saint Vincent de Paul, Lille

Position du problème : Les anomalies de la flore vaginale (vaginose bactérienne (VB)) sont en rapport avec une augmentation par deux ou trois du risque d'avortement tardif et de prématurité, elle même lourd facteur de risque de mortalité périnatale et de séquelles à long terme.

But de l'étude : Chez des patientes porteuses d'une vaginose bactérienne avant 13⁺⁶ SA, tenter de diminuer la fréquence d'avortement tardif et de grande prématurité par la prescription de clindamycine.

Modalités de dépistage des patientes : Entre janvier et novembre 2006, les 202 laboratoires d'analyse médicale du Nord Pas de Calais (publics et privés) ont reçu une formation à la recherche de la VB. Depuis le 3 avril 2006, plus de 9000 femmes enceintes ont été systématiquement dépistées avant 13 SA. 508 d'entre elles (6%) se sont révélées être porteuses d'une VB. 242 patientes ont accepté de participer à l'étude randomisée qui se développera sur trois ans (3600 patientes attendues au total). Les patientes sans antécédent de prématurité se voient proposer d'entrer dans un essai déséquilibré 2/1 comparant l'administration de **clindamycine** à l'administration d'un **placebo**. Les patientes avec antécédent de prématurité se voient proposer d'entrer dans un essai équilibré 1/1 destiné à tester l'intérêt de répéter les cures de traitement par **clindamycine**.

Conclusion : La réalisation d'un dépistage généralisé de la vaginose bactérienne constitue un défi pour la région Nord Pas de Calais, très touchée par la prématurité. La réalisation de l'essai est possible. Des actions de sensibilisation des patientes, des médecins généralistes, des sages femmes et médecins de PMI, des gynécologues médicaux et obstétricaux sont nécessaires afin d'obtenir la **prescription systématique du test en tout début de grossesse**.

Promoteur : CHRU de Lille. Programme National Hospitalier de Recherche Clinique (2004-CP 04156).