

UNIVERSITE DE POITIERS
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE POITIERS

ECOLE DE SAGES-FEMMES DE POITIERS

**La laxité ligamentaire périphérique à terme est-elle
associée à la survenue de déchirures périnéales
obstétricales à l'accouchement ?**

Mémoire présenté

Par Melle DESGRANGES Marion

Né(e) le 30 octobre 1992

En vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de Sage-Femme

Année 2015-2016

Directeur de mémoire : **Docteur DESSEAUME David**

**UNIVERSITE DE POITIERS
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE POITIERS**

ECOLE DE SAGES-FEMMES DE POITIERS

**La laxité ligamentaire périphérique à terme est-elle
associée à la survenue de déchirures périnéales
obstétricales à l'accouchement ?**

Mémoire présenté

Par Melle **DESGRANGES Marion**

Né(e) le **30 octobre 1992**

En vue de l'obtention du **Diplôme d'Etat de Sage-Femme**

Année 2015-2016

Directeur de mémoire : **Docteur DESSEAUME David**

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION	7
MATERIEL ET METHODE	9
II. 1. POPULATION CONCERNEE :	9
II. 2. CHRONOLOGIE :	9
II. 2. 1. <i>Classification des déchirures périnéales selon le RCOG</i> :	10
II. 2. 2. <i>Distance ano-vulvaire</i> :	10
II. 2. 3. <i>Laxité ligamentaire</i> :	11
II. 3. DONNEES RECUEILLIES CONCERNANT LE TRAVAIL ET L'ACCOUCHEMENT :	13
II. 4. PLAN D'ANALYSE :	13
II. 5. OUTILS STATISTIQUES :	14
II. 6. COMITE D'ETHIQUE :	14
RESULTATS	15
III. 1. DESCRIPTION DE LA POPULATION :	15
III. 2. RESULTAT POUR LE CRITERE PRINCIPAL :	18
III. 3. RESULTAT POUR LE CRITERE SECONDAIRE :	21
DISCUSSION.....	22
IV. 1. RAPPELS DES PRINCIPAUX RESULTATS :	22
IV. 2. LES LIMITES DE L'ETUDE :	22
IV. 3. LES FORCES ET POINTS FORTS DE L'ETUDE :	23
IV. 4. LA COHERENCE EXTERNE ET INTERPRETATION :	24
IV. 5. PERSPECTIVES :	25
CONCLUSION	26

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	27
ANNEXES	33
ANNEXE I. FEUILLE D'INFORMATION	34
ANNEXE II. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	38
ANNEXE III. SCORE DE BEIGHTON	40
RESUME	41
ABSTRACT	43

ABREVIATIONS

- **APD** : Analgésie Péridurale
- **AUC** : Area Under the Curve
- **IA** : Incontinence Anale
- **IU** : Incontinence Urinaire
- **IMC** : Indice de Masse Corporelle
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- **MCP** : Métacarpo-Phalangienne
- **OASI** : Obstetric Anal Sphincter Injury
- **PB** : Perineal Body
- **POP-Q** : Pelvic Organ Prolapse Quantification system
- **RCOG** : Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
- **ROC** : Receiver Operating Characteristic
- **SA** : Semaines d'Aménorrhée
- **SAE** : Sphincter Anal Externe
- **SAI** : Sphincter Anal Interne
- **UI** : Unité Internationale

INTRODUCTION

Les déchirures périnéales survenant au cours de l'accouchement par voie naturelle sont un problème fréquent (1). D'après l'Enquête Nationale Périnatale en France en 2010, parmi les femmes ayant accouché par voie vaginale : 57,4% avaient un périnée intact, 41,8% une déchirure périnéale du 1^{er} ou 2^{ème} degré ; 0,8% une déchirure périnéale du 3^{ème} ou 4^{ème} degré (périnée complet ou complet compliqué) ; et 26,9% des femmes avaient eu une épisiotomie (2).

Aux Etats-Unis, une étude sur une cohorte de femmes ayant accouché par voie vaginale entre 1998 et 2010 a évalué le taux de déchirures périnéales de stade 3 à 3,3% et de stade 4 à 1,1% (3).

Ces lésions, en particulier les déchirures du 3^{ème} et 4^{ème} degré, peuvent entraîner des complications à court terme (douleurs périnéales en post-partum, troubles de cicatrisation), mais également à long terme (douleurs périnéales, dyspareunies, troubles de la continence urinaire et fécale) (4-7). En effet, 7 à 34% des femmes seraient atteintes d'incontinence urinaire (IU) à 6-10 semaines du post-partum, et ce taux passerait de 13 à 46% chez celles ayant présenté une déchirure touchant le sphincter anal (8-10). Vingt-trois à 39,4% d'entre-elles rapporteraient une incontinence anale (IA) à 6-10 semaines du post-partum (11-15). Enfin, 4 ans après l'accouchement, l'incontinence urinaire d'effort touche encore 17% des femmes ayant présenté une déchirure périnéale touchant le sphincter anal et, l'incontinence anale, 20% de ces femmes (13).

Les principaux facteurs de risque décrits sont la primiparité, une distance ano-vulvaire courte (< 3 cm), les extractions instrumentales (2,1 à 7%), le poids de naissance > 4000g et la dystocie des épaules, les présentations fœtales occipito-postérieures et l'allongement de la 2^{ème} phase du travail > 120 minutes (3,8,11,15-23).

A ce jour, les mesures de prévention et de prédiction de cette complication maternelle restent décevantes (2,3,18,24).

Au cours de la grossesse, il est décrit des modifications des propriétés biomécaniques de la femme qui se manifestent notamment par une augmentation de laxité ligamentaire périphérique ainsi qu'une distension clinique et une augmentation de la mobilité du plancher

pelvien (25-30). Au niveau périnéal, il est probable que cette distension constitue, au moins en partie, une adaptation de l'organisme maternel en vue de l'accouchement par voie vaginale au cours duquel les fibres musculaires peuvent s'étendre jusqu'à trois fois leur taille initiale (31).

Ces événements pourraient être en rapport avec des modifications biochimiques du tissu conjonctif, particulièrement en ce qui concerne le métabolisme du collagène. Que ce soit au niveau des articulations périphériques ou au niveau du plancher pelvien, le tissu conjonctif est composé essentiellement de collagène (26).

Hors grossesse, l'association entre la laxité ligamentaire et la mobilité du plancher pelvien est appuyée par plusieurs travaux mettant en évidence une association entre la laxité ligamentaire et la survenue de prolapsus (32,33). Il est décrit une diminution de la quantité totale de collagène, une augmentation de la quantité de collagène de type III (propriété d'élasticité) et une diminution du collagène de type I (propriété de rigidité) (32,34).

La grossesse est donc associée à une augmentation de la laxité ligamentaire et à une augmentation de la mobilité du plancher pelvien et en particulier une augmentation de la distance ano-vulvaire (28). Ce dernier paramètre est associé à la survenue de déchirures périnéales obstétricales sévères.

Nous faisons l'hypothèse que la laxité ligamentaire pourrait être un marqueur des propriétés biomécaniques de la femme pendant la grossesse et qu'elle pourrait ainsi être associée à la laxité du périnée et ainsi au risque de déchirure périnéale.

Notre objectif principal était de rechercher une association entre la laxité ligamentaire à terme et la survenue de déchirure périnéale et sa sévérité lors d'un accouchement par voie vaginale.

Notre objectif secondaire était de comparer la laxité ligamentaire MCP entre les femmes ayant un antécédent de déchirures périnéales sévères (stade ≥ 3) et les autres.

MATERIEL ET METHODE

Il s'agit d'une étude prospective et mono-centrique qui s'est déroulée au sein du service de Gynécologie, Obstétrique et Médecine de la Reproduction du Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers durant une période de 4 mois, du 7 juillet au 13 novembre 2015 (avec une interruption de 4 semaines du 23 septembre au 21 octobre 2015).

II. 1. Population concernée :

Les critères d'inclusion étaient : femmes enceintes âgées de plus de 18 ans, à un terme obstétrical ≥ 36 semaines d'aménorrhée (SA), quelle que soit la gestité, la parité, la présentation fœtale et les antécédents obstétricaux, pour lesquelles un accouchement par voie vaginale n'était pas contre-indiqué.

Les femmes présentant des pathologies du tissu conjonctif (type syndrome de Marfan), des maladies inflammatoires articulaires ou une contre-indication à un accouchement par voie vaginale étaient exclues.

II. 2. Chronologie :

Après vérification des critères d'inclusion, les femmes étaient incluses lors d'une consultation aux urgences obstétricales, à un terme > 36 semaines d'aménorrhées (SA) (après avoir éliminé toute pathologie urgente) ou bien lors de leur hospitalisation pour début spontané du travail ou déclenchement artificiel du travail (Annexes I et II).

Lors de cette consultation, les éléments suivants étaient recueillis : les données socio-démographiques (âge, taille, poids, IMC), les antécédents obstétricaux (gestité, parité, antécédent de déchirures périnéales de stade 3 ou plus selon la classification du Royal College of Obstetricians and Gynaecologists) ; le terme de la grossesse, la distance ano-vulvaire et la mesure de la laxité ligamentaire.

II. 2. 1. Classification des déchirures périnéales selon le RCOG (24,35) :

- **Stade 1** : lésion cutanée périnéale seulement.
- **Stade 2** : lésion périnéale mettant en jeu la peau, la muqueuse vaginale et les muscles du périnée.
- **Stade 3** : lésion périnéale mettant en jeu le sphincter anal :
 - **3a** : atteinte de moins de 50% de l'épaisseur du sphincter externe de l'anus,
 - **3b** : atteinte de plus de 50% de l'épaisseur du sphincter externe de l'anus,
 - **3c** : atteinte du sphincter interne de l'anus.
- **Stade 4** : lésion périnéale mettant en jeu le complexe sphinctérien anal et la muqueuse anale.

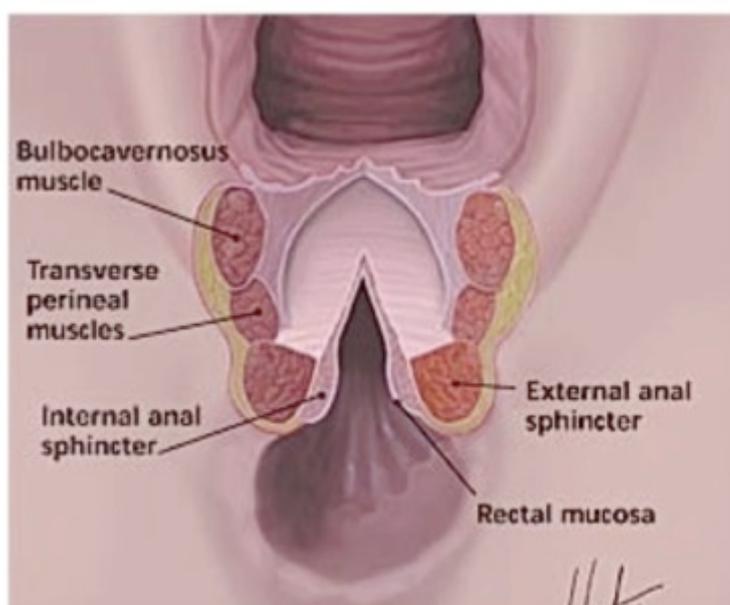


Figure 1. Schéma d'une déchirure de stade 4

II. 2. 2. Distance ano-vulvaire :

La distance ano-vulvaire était définie comme la distance entre le centre de l'anus et l'extrémité inférieure de la fourchette vulvaire (jonction peau-muqueuse), le "*perineal body*" (pb) selon la terminologie du Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) system (36). Cette mesure était réalisée en début de travail ou avant un déclenchement artificiel du travail par la sage-femme en charge de la parturiente pour cette consultation, à l'aide d'une règle à usage unique graduée en centimètres.

II. 2. 3. Laxité ligamentaire :

Une mesure standardisée de la laxité ligamentaire était réalisée en mesurant le degré d'extension passive de l'index de la main non dominante pour un couple appliqué au niveau de la deuxième articulation métacarpo-phalangienne (MCP) de 0,26 N.m. Cette mesure étant dénommée « laxité ligamentaire métacarpo-phalangienne » (laxité MCP).

Nous avons utilisé un extensomètre spécifique développé sur la base d'une description initiale par Jobbins et al. (37,38). Nous avons optimisé ce dispositif en utilisant un capteur de force et un encodeur spécifique avec une analyse informatisée permettant d'obtenir une mesure continue de l'angle obtenu en fonction du couple appliqué à l'articulation avec des résultats transmis sous la forme d'une courbe (Figure 2).

Cette évaluation de laxité ligamentaire a été rapportée comme reflétant de manière satisfaisante la laxité générale d'un individu et a déjà été utilisée dans une population de femmes enceinte (37-39).

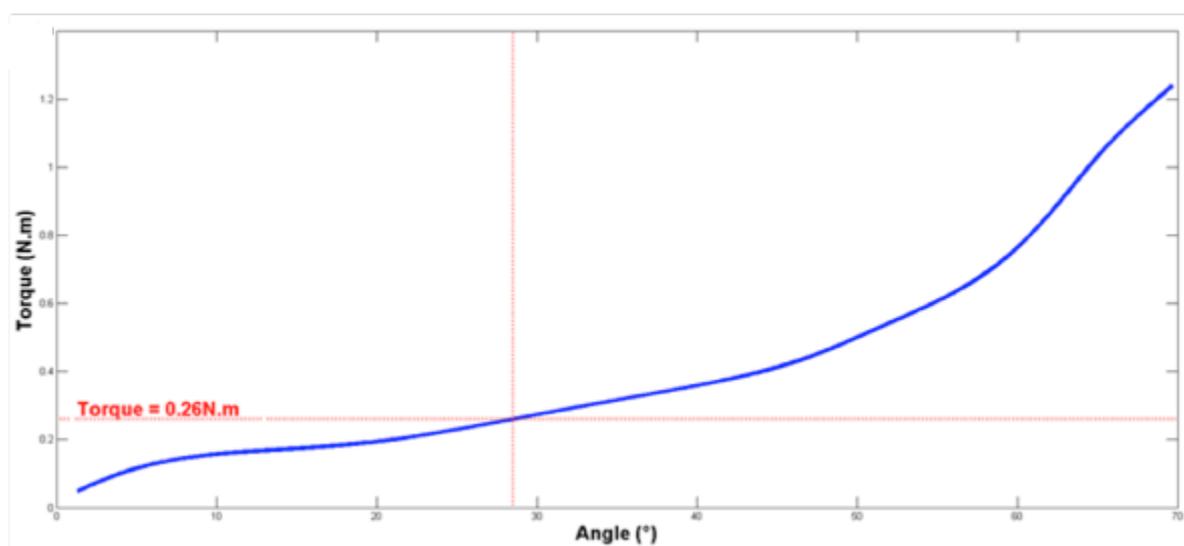


Figure 2. Type de courbe obtenue pour l'angle (°) en fonction du couple appliqué (N.m)

La main non dominante de la participante était immobilisée sur un plan fixe à l'aide d'une barre métallique au niveau du poignet. Le dispositif présentait un repère spécifique pour la mise en place de l'extrémité distale du deuxième métacarpe en face d'un support mobile sur lequel reposait l'index, et les trois derniers doigts étaient immobilisés par une lanière textile. La femme vient positionner son index sur le support mobile incliné à 30-45° puis il est

descendu en position neutre à 0° pour commencer l'acquisition. De cette façon la mise en place de la main sur le dispositif était standardisée et donc similaire pour toutes les femmes (Figure 3).

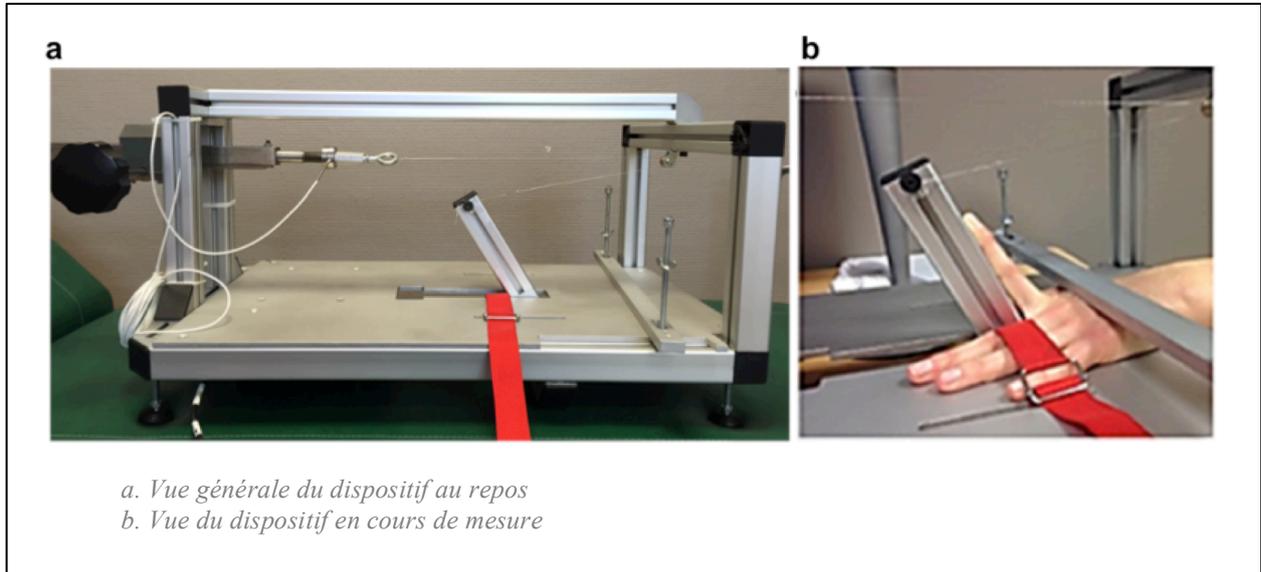


Figure 3. Vues de l'extensomètre et du positionnement de la main

Le support mobile sur lequel repose l'index est relié, par l'intermédiaire d'une poulie et d'un câble inextensible, à une crémaillère que l'opérateur peut déplacer d'avant en arrière afin d'induire un mouvement de flexion/extension de l'index.

Pour effectuer la mesure de laxité MCP, l'opérateur va élever progressivement le support mobile mettant en extension l'index jusqu'à ce que la participante estime qu'elle a atteint son amplitude articulaire maximale, l'examen était alors interrompu à sa demande.

Pour chaque femme, 2 mesures ont été effectuées. La première étant faite pour expliquer la procédure et prendre en compte l'effet d'un potentiel dérouillage articulaire lors de la première mesure. L'angle atteint pour 0,26 N.m lors de la seconde mesure était retenu pour l'analyse (40,41).

Deux opérateurs étaient habilités à la réalisation de cette mesure. Pour une même femme, l'opérateur était le même pour les deux mesures. L'opérateur réalisant les mesures de laxité ligamentaire n'était pas impliqué dans la prise en charge de l'accouchement et les résultats de mesure de laxité ligamentaire n'étaient pas mentionnés dans le dossier médical et n'étaient donc pas connus de l'équipe en charge de l'accouchement. De manière

exceptionnelle, la mesure de laxité ligamentaire pouvait être réalisée après l'accouchement dans un délai de moins de 24 heures.

La validité de ce dispositif a été évaluée sur 10 volontaires sains avec une reproductibilité intra-opérateur excellente : coefficient de corrélation intra-classe à 96%. La reproductibilité inter-opérateur était, elle, satisfaisante avec un coefficient de corrélation intra-classe à 67%.

II. 3. Données recueillies concernant le travail et l'accouchement :

Les caractéristiques du travail et de l'accouchement étaient recueillies sur la base de données colligées dans le dossier médical.

Pour le déroulement du travail, les éléments suivants étaient recueillis : mode d'entrée en travail (spontané ou artificiel) ; présentation fœtale au moment du dégagement ; existence d'une grossesse multiple et si oui présentation des différents fœtus au moment du dégagement ; recours à une analgésie péridurale (APD) ; durée de la seconde phase de travail (en minutes) ; quantité d'ocytocine utilisée (en unités internationales (UI)).

Pour les modalités d'accouchement, les éléments suivants étaient recueillis : voie d'accouchement (césarienne, voie vaginale) ; mode d'accouchement (spontané, extraction instrumentale) ; modalités d'extraction instrumentale si le cas se présentait (indication, hauteur de la présentation, instrument utilisé) ; recours à une épisiotomie ; existence d'une déchirure périnéale (stade RCOG) et poids de naissance (macrosomie fœtale retenue en cas de poids > 4000g).

II. 4. Plan d'analyse :

Dans un premier temps, nous avons décrit la population et nous avons analysé ses caractéristiques globales pour les différents paramètres étudiés. L'incidence des déchirures périnéales par stades RCOG a été calculée (en effectifs et pourcentages).

Nous avons ensuite comparé les caractéristiques de notre population entre le groupe de femmes ayant un périnée intact et le groupe ayant une déchirure périnéale quelque soit le stade (à l'exclusion de celles ayant eu épisiotomie), puis avec le groupe de femmes ayant une déchirure périnéale sévère (stade RCOG ≥ 3).

La laxité MCP moyenne a été calculée pour chaque stade RCOG de déchirure périnéale. Et nous avons analysé l'effet de la laxité MCP mesurée sur le stade RCOG de déchirure périnéale obstétricale. Puis nous avons cherché à identifier un seuil de laxité MCP prédictif de la survenue de déchirures périnéales sévères.

La laxité ligamentaire MCP des femmes ayant un antécédent de déchirure périnéale sévère était comparée à celle sans antécédent de déchirure sévère.

Pour toutes les analyses faites, les épisiotomies ne font pas partie des déchirures périnéales mais constituent un groupe à part.

II. 5. Outils statistiques :

La normalité de la distribution des données a été vérifiée. Le test de Student était utilisé pour comparer les variables continues entre les femmes ayant un périnée intact et celles ayant une déchirure périnéale (tout stade RCOG confondu), puis avec celles ayant une déchirure périnéale sévère ; et les variables catégorielles étaient comparées avec un test du Chi2 et un test Exact de Fisher.

Le stade RCOG de déchirure périnéale obstétricale est une variable ordonnée que nous avons voulu tester en fonction de la laxité ligamentaire métacarpo-phalangienne. Pour cela nous avons choisi d'utiliser une extension du test de rang de Wilcoxon dont les conditions d'application requièrent seulement deux groupes.

Dans notre étude, nous avons voulu être plus précis en recherchant si la gravité de la déchirure périnéale était associée à la laxité ligamentaire par un test de tendance qui rend possible la comparaison de moyenne entre plus de deux groupes ordonnés.

Nous avons aussi recherché à l'aide d'une analyse de sensibilité et de spécificité (courbe ROC) le seuil de laxité MCP pour lequel le risque de survenue déchirure périnéale obstétricale sévère était le plus significatif.

Un $p < 0,05$ était considéré comme statistiquement significatif pour l'ensemble de l'analyse.

II. 6. Comité d'éthique :

L'étude a été approuvée par le Comité de Protection des Personnes OUEST III ainsi que par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé : protocole n° 2014-A01467-40.

RESULTATS

III. 1. Description de la population :

Durant la période de l'étude, 618 femmes ont accouché au CHU de Poitiers et 109 présentaient des critères de non inclusion. Parmi les 509 femmes éligibles à l'étude, 300 femmes ont été incluses soit une exhaustivité de 58,9%.

Deux opérateurs étaient habilités à la réalisation des mesures de laxité ligamentaire MCP, 278 (92,7%) mesures ont été effectuées par l'opérateur 1 et 22 (7,3%) par l'opérateur 2.

Notre population d'étude était composée de 300 femmes à la fin de l'étude, 4 ont été exclues de l'analyse car elles n'ont finalement pas eu d'épreuve du travail. Une césarienne avant travail avait été décidée au cours de leur hospitalisation.

Les femmes de notre population d'étude étaient âgées en moyenne de 29,4 ans ($\pm 4,9$) et avaient un indice de masse corporelle (IMC) de 24,7 kg.m² ($\pm 5,4$).

Concernant leurs antécédents obstétricaux, 127 étaient nullipares (42,33% de la population), et 7 (2,33%) présentaient un antécédent de déchirure périnéale sévère.

Le diagramme de flux (Figure 4) montre la répartition de notre population d'étude, 272 femmes ont accouché par voie vaginale (91,9%) et 24 par césarienne (8,1%). Parmi celles ayant accouché par voie vaginale, 51 (18,4%) ont accouché à l'aide d'une extraction instrumentale, dont 32 par ventouse et 19 par forceps.

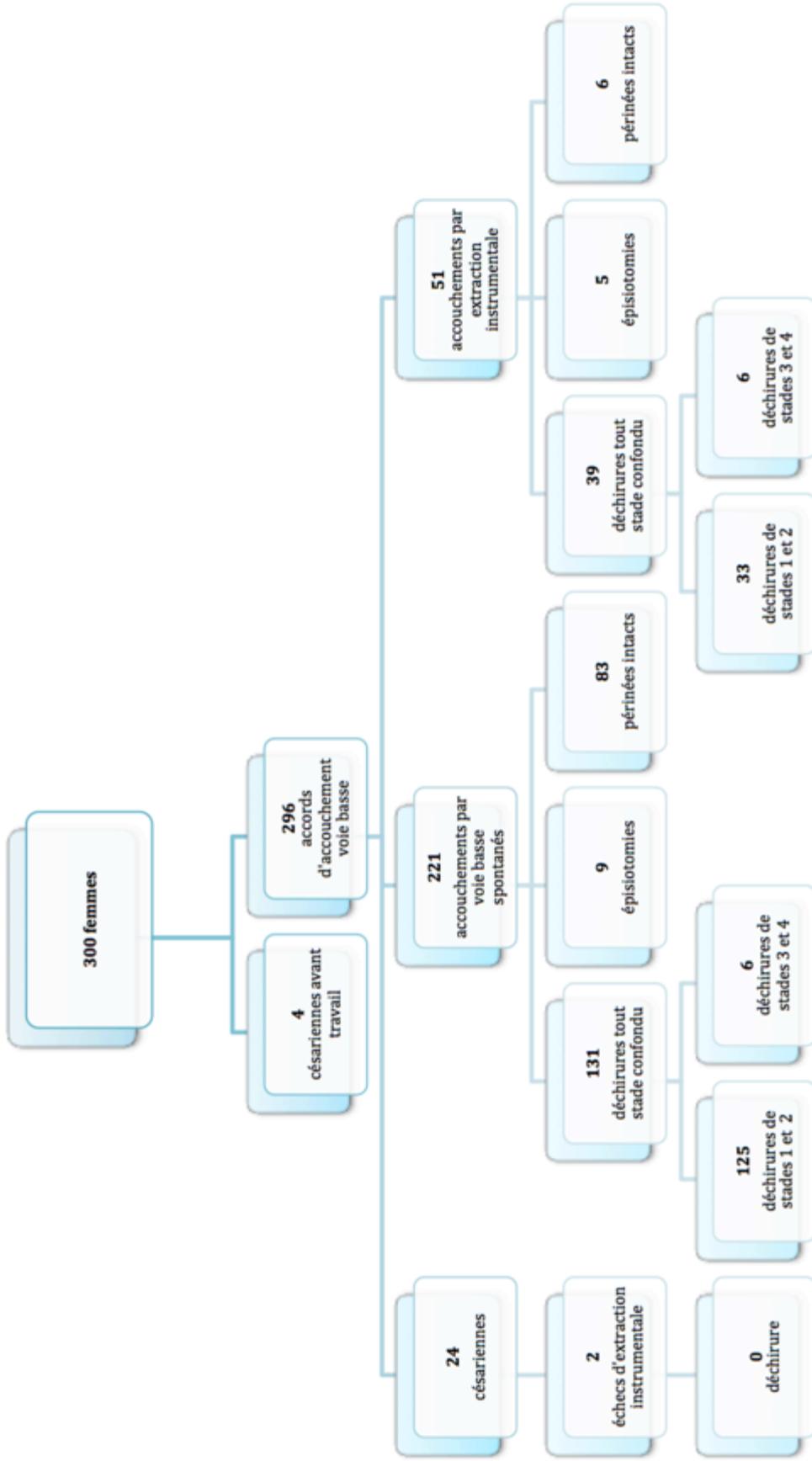


Figure 4 : Diagramme de distribution de la population

Concernant le travail, un déclenchement artificiel du travail a été nécessaire pour 98 femmes (32,67%). Les indications les plus retrouvées étaient le terme ≥ 41 SA et la rupture prolongée des membranes ≥ 24 heures.

Dans 98,67% des cas la grossesse était simple, avec 292 présentations fœtales céphaliques (97,33%). Deux cent vingt-six femmes de notre population d'étude (75,33%) avaient bénéficié d'une APD pendant le travail et 6 (2%) avaient un bloc pudendal au moment de l'expulsion.

Concernant l'accouchement, la durée moyenne de la 2^{ème} phase de travail est de 59,95 minutes et on note un taux de 19,12% d'extractions instrumentales.

Parmi la population ayant accouché par voie vaginale, 14 (4,7%) femmes avaient une épisiotomie, et une présentait aussi une déchirure périnéale de stade 1.

Cent soixante-dix femmes (62,5%) présentaient une déchirure périnéale tout stade confondu. Parmi elles, 158 (58,1%) avaient une déchirure de stade ≤ 2 et 12 (4,4%) avaient une déchirure sévère.

Le poids de naissance moyen était de 3323 grammes ($\pm 465,6$ g), et 26 nouveau-nés (8,8%) étaient macrosomes (poids moyen de 4160 g).

Concernant la distance ano-vulvaire, elle était de 3,5 cm ($\pm 0,7$) en moyenne. Seulement 10 mesures de distances ano-vulvaires n'avaient pas pu être renseignées. L'unique cause rapportée par les praticiens en charge des femmes était un travail trop rapide. Cela engendrait un manque de temps pour effectuer cette mesure ou une modification de la distance ano-vulvaire par la pression de la présentation fœtale sur le périnée. Le taux de données manquantes pour ce paramètre est de 3,3%.

Concernant le critère de jugement, la mesure de laxité MCP de l'index de la main non-dominante, l'angle moyen était de 60,8°. Vingt-neuf mesures (9,7%) avaient été réalisées de manière rétrospective, dans un délai de 24 heures maximum après l'accouchement. Cette mesure avait été effectuée à un terme moyen de 39 SA + 5 jours et l'accouchement avait lieu à 40 SA en moyenne.

La laxité ligamentaire MCP moyenne pour chaque stade de déchirure périnéale est détaillée dans le Tableau 1.

III. 2. Résultat pour le critère principal :

Tableau 1. Laxité ligamentaire métacarpo-phalangienne moyenne par stade RCOG de déchirure périnéale obstétricale

	Laxité ligamentaire métacarpo-phalangienne (°)	
	Moyennes et Ecart-types	
Déchirures périnéales obstétricales (stades RCOG)	Stade 0	58,6 ± 17,8
	Stade 1	62 ± 17,5
	Stade 2	61,9 ± 17,2
	Stade 3a	69,4 ± 22
	Stade 3b	65,8 ± 17, 8

Il y a une association significative entre le stade RCOG de la déchirure périnéale et la laxité MCP mesurée à terme.

Selon cette statistique (test de tendance = extension du test de rang de Wilcoxon), plus le stade RCOG est élevé, plus la laxité MCP est augmentée ($p = 0,033$) (Tableau 1).

A partir d'un angle de 64° de laxité MCP, avec une sensibilité de 75% et spécificité de 57%, le risque de déchirure périnéale sévère devient cliniquement significatif. L'aire sous la courbe (AUC) était de 0,6455.

A partir de cette valeur seuil, deux groupes peuvent être différenciés : celui des femmes ayant une laxité $< 64^\circ$ étant un groupe à faible risque de déchirure périnéale sévère et celui des femmes ayant une laxité ligamentaire $\geq 64^\circ$ étant à risque élevé de déchirure périnéale sévère. Cent quarante-neuf femmes (54,78%) ayant accouché par voie vaginale se trouvent en-dessous de cette valeur seuil, et 123 (45,22%) au-dessus. En comparant les caractéristiques socio-démographiques, du travail et de l'accouchement de ces deux groupes, on ne retrouve aucune différence significative.

Les Tableaux 2 et 3 montre la comparaison des caractéristiques générales, concernant la grossesse, le travail et l'accouchement, ainsi que la distance ano-vulvaire et la laxité ligamentaire MCP, chez les femmes ayant accouché par voie vaginale. Celles-ci ont été réparties en 3 populations afin d'être comparées : les femmes ayant un périnée intact ; celles ayant une déchirure périnéale, tout degré confondu ; et celles ayant une déchirure sévère (stade 3 ou plus).

Les femmes ayant un périnée intact étaient plus âgées et avaient un IMC plus élevé que celles qui présentaient une déchirure périnéale, et elles avaient déjà accouché au moins une fois. Pendant le travail, il est noté une durée moyenne de la seconde phase du travail (de dilatation complète à l'expulsion) plus courte chez les femmes ayant un périnée intact par rapport aux deux autres groupes. Concernant l'accouchement, les extractions instrumentales ont été plus fréquentes chez les groupes de femmes présentant des déchirures périnéales que chez celles ayant un périnée intact. Le poids moyen du nouveau-né est plus faible chez le groupe de femmes ayant un périnée intact.

Tableau 2. Comparaison des femmes ayant un périnée intact avec celles ayant eu une déchirure périnéale tout stade confondu et celles ayant une déchirure de stade ≥ 3

	Périnées intacts *	Déchirures périnéales (tout stade confondu)	p	Déchirures périnéales sévères	p
Caractéristiques générales					
Age (années)	29,9 ± 5 [19 – 44]	29,2 ± 4,9 [19 – 43]	0,26	28,6 ± 6,8 [19 – 42]	0,39
IMC (kg.m ²)	25 ± 5,9 [17 – 53]	24,3 ± 4,8 [17,5 – 43,5]	0,31	24,5 ± 4,1 [18 – 34]	0,81
Parité	1,3 ± 1,1 [0 - 6]	0,7 ± 0,9 [0 - 7]	0,00	0,1 ± 0,3 [0 - 1]	0,00
Antécédent OASI	16,7% (1)	83,3% (5)	0,27	0% (0)	1
Caractéristiques concernant le travail					
Mode d'entrée en travail :					
Spontané	36% (68)	64% (121)	0,43	12,8% (10)	0,24
Déclenchement artificiel	41% (34)	59% (49)	0,42	5,6% (2)	0,24
Durée moyenne de 2 ^{nde} phase de travail (minutes)	46,8 ± 61,1 [1 - 246]	67,9 ± 70,5 [1 - 280]	0,01	86 ± 69,8 [5 - 203]	0,04
Caractéristiques concernant l'accouchement					
Voie basse spontané	41% (91)	59% (131)	1	6,2% (6)	1
Extraction instrumentale	22% (11)	78% (39)	0,01	35,3% (6)	0,00
Poids fœtal (g)	3273 ± 495 [1740 - 4520]	3348,9 ± 451 [2120 - 4700]	0,19	3385,4 ± 283 [2980 - 3960]	0,44

* Colonne de référence

Tableau 3. Comparaison des critères de jugements entre les 3 populations du Tableau 2.

	Périnéés intacts*	Déchirures périnéales (tout stade confondu)	p	Déchirures périnéales sévères	p
Distance ano-vulvaire (cm)	3,5 ± 0,7 [2 - 5]	3,5 ± 0,7 [1,5 - 6,1]	0,76	3,6 ± 0,7 [1,9 - 4,5]	0,77
Laxité ligamentaire (angle pour 0,26 N.m²)	58,6 ± 17,8 [19 - 103]	62,4 ± 17,6 [12 - 100]	0,08	67,9 ± 20,3 [26 - 94]	0,09

* Colonne de référence

III. 3. Résultat pour le critère secondaire :

La laxité MCP moyenne des femmes qui présentaient un antécédent de déchirure périnéale sévère (n = 6) était de 73,3° (± 14,9°) versus 60,5° (± 17,6°) pour les 290 femmes sans antécédent de déchirure périnéale sévère (p = 0,03).

DISCUSSION

IV. 1. Rappels des principaux résultats :

Plus la laxité ligamentaire périphérique à terme est augmentée, plus le risque de survenue de déchirure périnéale à l'accouchement augmente, et plus le stade de la déchirure est sévère.

Un seuil de risque de déchirure périnéale sévère peut être identifié au-delà de 64° de laxité MCP.

Les femmes qui présentaient un antécédent de déchirure périnéale sévère avaient une laxité ligamentaire MCP significativement plus élevée que les autres femmes.

IV. 2. Les limites de l'étude :

La principale limite qui est retrouvée dans notre étude est que 29 mesures de laxité ligamentaire MCP ont été effectuées rétrospectivement, mais dans un délai maximum de 24 heures après l'accouchement. Il est décrit que la laxité ligamentaire diminue progressivement dans le post-partum (38,42,43). Néanmoins, dans notre étude, le délai était au maximum de 22 heures et en moyenne ce délai était de 9 heures ; dans ces conditions nous avons considéré le maintien de ces femmes dans la base de donnée restait acceptable, n'apportant pas un biais pour notre analyse.

Un biais d'information peut aussi être mis en évidence car l'origine ethnique des femmes incluses dans notre étude n'est pas connue. Ce critère n'était pas mentionné car il est considéré comme une donnée sensible. L'origine géographique (population asiatique, couleur de peau...) est un facteur de risque de déchirure périnéale retrouvé dans la littérature. Il est décrit par des études aux Etats-Unis ou au Royaume-Unis que la laxité ligamentaire est différente en fonction de l'ethnie (21,34,40). Cependant, on peut considérer que cela ne biaisait pas non plus notre analyse car les femmes accouchant dans le service où a eu lieu notre étude sont essentiellement caucasiennes. De plus les femmes ne parlant pas la langue française n'étaient pas incluses, celles d'origine étrangère représentaient donc une faible proportion dans notre étude.

IV. 3. Les forces et points forts de l'étude :

Notre thématique de recherche est innovante, puisque nous nous intéressons au risque individuel de survenue de déchirure périnéale en prenant en compte les caractéristiques individuelles, constitutionnelles, des femmes et non pas seulement les facteurs inhérents à l'accouchement.

Une des forces de cette étude réside dans son caractère prospectif avec un grand nombre de participantes (n=300), là où la plupart des travaux sont représentés par des analyses rétrospectifs (44).

Une autres des forces de cette étude est l'utilisation d'un dispositif original de mesure, alors que les travaux publiés utilisent le score de Beighton (Annexe III) qui est moins adapté aux travaux de recherche clinique (37,45-47). L'appareil que nous utilisons nous offre une mesure standardisée de laxité ligamentaire avec obtention de données quantitatives facilement comparables offrant de meilleures performances dans des travaux de recherche clinique (37,39,48).

L'opérateur qui effectuait la mesure de laxité ligamentaire MCP n'était pas le praticien qui effectuait le suivi du travail et l'accouchement de la femme. La valeur de laxité ligamentaire MCP obtenue n'était pas connue de la personne en charge de la femme pour ne pas influencer la prise en charge.

Concernant les déchirures périnéales, on peut penser qu'il n'y a pas de biais de classement du degré des déchirures périnéales par les praticiens dans notre étude. En effet, dans le service où a eu lieu cette étude, le recueil des données concernant les déchirures périnéales est effectué selon une classification précise, ayant fait l'objet d'une communication au sein des professionnels, et leur taux sur les dernières années est en accord avec la littérature. Cette organisation fait penser que l'équipe de ce service est formée à faire le diagnostic de ces lésions, et donne confiance en nos données.

IV. 4. La cohérence externe et interprétation :

Les facteurs de risque des déchirures périnéales sévères sont maintenant bien connus et ont fait l'objet de nombreuses études (3,8,11,15-21). Ainsi, Friedman et al. montrent que les principaux déterminants du risque de déchirure périnéale obstétricale sont des caractéristiques obstétricales (poids de naissance, dystocie des épaules, travail long) et les extractions instrumentales (3). Mais notre étude montre qu'il n'y aurait pas seulement des facteurs imputables à l'accouchement qui augmentent le risque de déchirure périnéale sévère, mais également une susceptibilité individuelle qui pourrait être en lien avec les caractéristiques biomécaniques intrinsèques de la femme et leurs changements au cours de la grossesse.

L'étude de Knoepp et al. est celle qui se rapproche le plus de la notre par le fait qu'ils ont cherché l'influence de l'hypermobilité articulaire sur les événements obstétricaux (44). Selon son équipe, la laxité ligamentaire pourrait avoir un rôle sur les modalités d'accouchement, puisque les femmes présentant une hypermobilité articulaire bénigne (score de Beighton ≥ 4) avaient moins de césarienne à dilatation complète et moins d'extraction fœtale. En revanche, contrairement à nos résultats, ils ont aussi démontré que ces femmes avec une laxité ligamentaire augmentée présentaient moins de déchirure périnéale sévère. Cependant, ce résultat est critiquable car les mesures de laxité ligamentaire ont été faites rétrospectivement, 5 à 10 ans après l'accouchement. On ne sait pas encore précisément comment évolue la laxité ligamentaire en post-partum (âge, hormones, traumatismes...), ce résultat est donc difficile à interpréter.

D'un point de vue physiopathologique, notamment étudiée chez les personnes présentant un syndrome de Marfan, cette hypermobilité est expliquée par une anomalie du collagène de type I qui possède comme propriété une résistance élevée à la tension et une augmentation du collagène de type III aux propriétés élastiques mais qui est plus fragile (34,49). L'élasticité et l'étirement des tissus sont plus importants mais la résistance est diminuée, ce qui appuie l'augmentation des déchirures périnéales sévères retrouvée dans notre étude chez des femmes ayant une laxité ligamentaire métacarpo-phalangienne augmentée par rapport aux autres.

Récemment, les travaux de Meriwether et al. se sont intéressés à l'impact de l'étirement du périnée pendant la grossesse et à l'accouchement sur les complications du post-partum

(déchirures périnéales, incontinence urinaire, incontinence anale, dyspareunies) (28). Ils ont montré que l'étirement maximal du périnée pendant l'accouchement n'est pas associé à la survenue de ces complications. Si les déchirures périnéales ne sont pas liées à la façon dont les tissus du périnée s'étirent au moment de l'accouchement, elles sont liées à la fragilité des tissus.

On peut donc penser qu'au moment de l'accouchement le périnée est déjà très étiré et plus fragile, et donc plus proche de son point de rupture. Nos résultats pourraient signifier qu'au plus le périnée est élastique, au plus il a la possibilité de s'étirer (ceci étant reflété par notre mesure de laxité), mais au plus il se rapproche de son point de rupture et est ainsi plus à risque de déchirure sévère.

IV. 5. Perspectives :

A défaut de moyens de prévention des déchirures périnéales sévères efficaces, il faudrait essayer d'identifier de manière plus efficace les femmes à risque.

La mise en place d'une méthode systématique en fin de grossesse permettant de placer la femme dans un groupe à faible ou à fort risque de déchirure périnéale sévère avant son accouchement pourrait être envisagée par une mesure de la laxité ligamentaire périphérique.

Nous pensons ainsi que les caractéristiques biomécaniques de la femme pendant sa grossesse pourraient nous orienter vers une évaluation individualisée du risque de déchirure périnéale à l'accouchement. Ainsi, si les femmes ayant un périnée plus laxé, plus facilement étirable, sont les plus à risque, il pourrait être possible de les identifier lors de l'entrée en travail par une simple mesure de laxité ligamentaire périphérique.

Cette mesure serait à intégrer dans une évaluation globale du risque prenant en compte les autres facteurs de risques connus tel que l'âge, le poids de naissance, les extractions instrumentales...

Les enjeux seraient multiples :

- identification d'une population à risque,
- évaluation individuelle du risque de déchirure périnéale sévère,
- information personnalisée de la parturiente,
- influence sur la décision des modalités d'accouchement.

CONCLUSION

Il a été mis en évidence que la survenue d'une déchirure périnéale obstétricale à l'accouchement est liée à la laxité ligamentaire MCP mesurée à terme ($p = 0,03$) : plus les femmes ont une laxité augmentée, plus elles sont à risque de déchirure et plus les déchirures sont sévères.

Un angle d'extension de 64° de la 2^{ème} articulation métacarpo-phalagienne de l'index est le seuil de risque de déchirure périnéale sévère.

Une meilleure connaissance des caractéristiques biomécaniques de la femme et de leur modification pendant la grossesse, telle que la laxité ligamentaire, pourrait permettre une meilleure prédiction et une meilleure prévention du risque de déchirure périnéale sévère à l'accouchement. La prise en compte de ces caractéristiques pourrait permettre d'identifier les femmes à risque de déchirures périnéales sévères.

Cela permettrait d'informer au mieux les femmes vis-à-vis de leur risque et pourrait constituer une aide au choix de la voie d'accouchement.

De plus ces résultats pourraient servir de support au développement de programmes de prévention de ces lésions pendant l'accouchement. Pour continuer ce travail, il serait intéressant de rechercher si la laxité ligamentaire a aussi un effet sur les ruptures sphinctériennes occultes qui touchent une primipare sur trois à l'accouchement et qui engendrent des incontinences anales (50, 51).

La recherche clinique dans ce domaine doit être encouragée pour mieux définir les stratégies à adopter pour diminuer l'incidence des déchirures périnéales obstétricales et de leurs complications.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Fritel X, Deffieux X. **Troubles urinaires, anorectaux et sexuels au cours de la grossesse.** Manuel pratique d'urogynécologie 2011; 6: 63-69.
2. Blondel B, Lelong N, Kermarrec M, Goffinet F. **La santé périnatale en France métropolitaine de 1995 à 2010. Résultats des enquêtes nationales périnatales.** J Gynecol Obstet Biol Reprod 2012; 41: 151-66
3. Friedman AM, Ananth CV, Prendergast E, D'Alton ME, Wright JD. **Evaluation of third-degree and fourth-degree laceration rates as quality indicators.** Obstet Gynecol 2015; 125: 927-37.
4. Macarthur AJ, Macarthur C. **Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery : a prospective cohort study.** Am J Obstet Gynecol 2004; 191: 1199-204.
5. Sillou S, Carbonnel M, N'Doko S, Dhonneur G, Uzan M, Poncelet C. **Douleur périnéale du post-partum : intérêt de l'infiltration locale de ropivacaïne.** J Gynecol Obstet Biol Reprod 2009; 38: 510-5.
6. Pizzoferrato AC, Samie M, Rousseau A, Rozenberg P, Fauconnier A, Bader G. **Déchirures périnéales post-obstétricales sévères : conséquences à moyen terme sur la qualité de vie des femmes.** Prog Urol 2015; 25: 530-5.
7. Keriakos R, Gopinath D. **Obstetric anal sphincter injuries.** Journal of Acute Disease 2015; 4: 259-65.
8. Burrell M, Dilgir S, Patton V, Parkin K, Karantanis E. **Risk factor for obstetric anal sphincter injuries and postpartum anal and urinary incontinence : a case-control trial.** Int Urogynecol J 2015; 26: 383-9.

9. Scheer I, Andrews V, Thakar R, Sultan AH. **Urinary incontinence after obstetric anal sphincter injuries (OASIS) - is there a relationship ?** Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2008; 19: 179-83.
10. Fritel X, Ringa V, Quiboeuf E, Fauconnier A. **Female urinary incontinence, from pregnancy to menopause : a review of epidemiological and pathophysiological findings.** Acta Obstet Gynecol Scand 2012; 91: 901-10.
11. Fenner DE, Genberg B, Brahma P, Marek L, DeLancey JO. **Fecal and urinary incontinence after vaginal delivery with anal sphincter disruption in an obstetrics unit in the United States.** Am J Obstet Gynecol 2003; 189: 1543-9.
12. Huebner M, Gramlich NK, Rothmund R, Nappi L, Abele H, Becker S. **Fecal incontinence after obstetric anal sphincter injuries.** Inter J Gynaecol Obstet 2013; 121: 74-7.
13. Desseauve D, Proust S, Carlier-Guérin C, Rutten C, Pierre F, Fritel X. **Evaluation sur le long terme de la symptomatologie périnéale après une déchirure obstétricale du sphincter externe de l'anus, au moins un an après l'accouchement : une étude rétrospective de 159 cas.** Gynecol Obstet Fertil 2016; 44: 385-90.
14. Nygaard IE, Rao SS, Dawson JD. **Anal incontinence after anal sphincter disruption : a 30-year retrospective cohort study.** Obstet Gynecol 1997; 89: 896-901.
15. Zetterström J, Lopez A, Anzen B, Norman M, Holmström B, Mellgren A. **Anal sphincter tears at vaginal delivery : risk factors and clinical outcome of primary repair.** Obstet Gynecol 1999; 94: 21-8.
16. Vintejou E, Flandrin A, Clarivet B, Begue L, Reyftmann L, Rathat G, et al. **Lésions périnéales sévères liées à une extraction fœtale par spatules. Quels facteurs de risques ?** J Gynecol Obstet Biol Reprod 2012; 41: 69-75.

17. Parant O, Reme JM, Monzorios X. **Déchirures obstétricales récentes** [Internet]. EM-Consulte. [cited 2015 Jan 4]. Available from: <http://www.em-consulte.com/article/23020/dechirures-obstetricales-recentes>
18. Fritel X. **Périnée et grossesse**. Gynecol Obstet Fertil 2010; 38: 332-46.
19. Maillet R, Martin A, Riethmuller D. **Fait-on trop ou trop peu d'épisiotomies ?** [Internet]. CNGOF. [cited 2015 Mar 15]. Available from: http://www.cngof.asso.fr/d_livres/2004_Go_021_maillet.pdf
20. Leeuw JW, Struijk PC, Vierhout ME, Wallenburg HC. **Risk factors for third degree perineal ruptures during delivery**. BJOG 2001; 108: 383-7.
21. Handa VL, Danielsen BH, Gilbert WM. **Obstetric anal sphincter lacerations**. Obstet Gynecol 2001; 98: 225-30.
22. Hamilton EF, Smith S, Yang L, Warrick P, Ciampi A. **Third- and fourth-degree perineal lacerations : defining high-risk clinical clusters**. Am J Obstet Gynecol. 2011; 204: 309.e1-6.
23. Gottvall K, Allebeck P, Ekéus C. **Risks factors for anal sphincter tears : the importance of maternal position at birth**. BJOG 2007; 114: 1266-72.
24. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. **The management of third- and fourth-degree perineal tears** [Internet]. RCOG. [cited 2015 Jan 4]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg-29.pdf>
25. Timsit MA. **Syndromes douloureux pelviens (rhumatologiques) au cours de la grossesse**. Rev Rhum 2005; 72: 715-718.
26. Waynberger S, Potin J, Chevillot M, Perrotin F. **Physiologie de l'appareil locomoteur au cours de la grossesse Le syndrome douloureux pelvien de la grossesse**. Rev Rhum 2005; 72: 681-5.

27. Samuel S, Butkus A, Coghlan J, Bateman J. **The effect of relaxin on collagen metabolism in the non pregnant rat pubic symphysis : the influence of estrogen and progesterone in regulating relaxin activity.** *Endocrinology* 1996; 137: 3884-90.
28. Meriwether V, Rogers RG, Dunivan GC, Alldredge JK, Qualls C, Migliaccio L, Leeman L. **Perineal body stretch during labor does not predict perineal laceration, postpartum incontinence, or postpartum sexual function : a cohort study.** *Int Urogynecol J* 2016; 27: 1193-200.
29. Dumas GA, Reid JG. **Laxity of knee cruciate ligaments during pregnancy.** *J Orthop Sports Phys Ther* 1997; 26: 2-6.
30. Gachon B, Desseauve D, Fradet L, Decatoire A, Lacoututtre P, Pierre F, Fritel X. **Modifications de la statique pelvienne et de la laxité ligamentaire pendant la grossesse et le post-partum. Revue de la littérature et perspectives.** *Progrès en Urologie Pelvi-Périnéologie* 2016; 26: 385-94.
31. Ashton-Miller A, Howard D, O.L. DeLancey JO. **The functional anatomy of the female pelvic floor and stress continence control system.** *Scand J Urol Nephrol Suppl* 2001; 207: 1-7.
32. Veit-Rubin N, Cartwright R, Singh AU, Digesu GA, Fernando R, Khullar V. **Association between joint hypermobility and pelvic organ prolapse in women : a systematic review and meta-analysis.** *Int Urogynecol J* 2016; 27: 1469-78.
33. Leijonhufvud A, Lundholm C, Cnattingius S, Granath F, Andolf E, Altman D. **Risks of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse surgery in relation to mode of childbirth.** *Am J Obstet Gynecol* 2011; 204: 70.e1-6.
34. Russek LN. **Hypermobility syndrome.** *Phys Ther* 1999; 79: 591-9.
35. Harvey MA, Pierce M. **Lésions obstétricales du sphincter anal (LOSA) : prévention, identification et réparation.** *J Obstet Gynaecol Can* 2015; 37: 1-22.

36. Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, DeLancey J, Klarskov P, Shull BL, Smith AR. **The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction.** Am J Obstet Gynecol 1996; 175: 10-7.
37. Jobbins B, Bird HA, Wright V. **A joint hyperextensometer for the quantification of joint laxity.** [Internet]. SAGE Journals. [cited 2016 Feb 24]. Available from: eim.sagepub.com/content/8/2/103.full.pdf
38. Calguneri M, Bird HA, Wright V. **Changes in joint laxity occurring during pregnancy.** Ann Rheum Dis 1982; 41: 126-8.
39. Grahame R, Jenkins JM. **Joint hypermobility - asset or liability ?** [Internet]. NCBI. [cited 2016 Feb 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1005875/pdf/annrheumd00008-0026.pdf>
40. Beighton P, Grahame R, Bird HA. **Assessment of hypermobility.** In : **"Hypermobility of joints"**. 4th ed., Springer-Verlag, London 2012; 11-26.
41. Haskard DO, Silman AJ. **Measuring devices for studying joint mobility in the normal population.** Eng Med 1985; 14: 75-7.
42. Schauburger W, Rooney L, Goldsmith L, Shenton D, Silva PD, Schaper A. **Peripheral joint laxity increases in pregnancy but does not correlate with serum relaxin levels.** Am J Obstet Gynecol 1996; 174: 667-71.
43. Lindgren A, Kristiansson P. **Finger joint laxity, number of previous pregnancies and pregnancy induced back pain in a cohort study.** BMC Pregnancy Childbirth 2014; 14: 61.
44. Knoepp R, McDermott C, Munoz A, Blomquist L, Handa L. **Joint hypermobility, obstétrical outcomes, and pelvic floor disorders.** Int Urogynecol J 2013; 24: 735-40.
45. Bard H, Bouchaud-Chabot A. **Pathologies abarticulaires : indices et critères de diagnostic et de suivi.** Rev Rhum Monogr 2010; 77: 152-7.

46. Vigneron AM, Legoupil N, Giraudet-Le Quintrec J-S. **Hypermobilité du membre supérieur (épaule exceptée)**. Rev Rhum Monogr 2012; 79: 145-50.
47. Silman J, Haskard D, Day S. **Distribution of joint mobility in a normal population : results of the use of fixed torque measuring devices**. Ann Rheum Dis 1986; 45: 27-30.
48. Beighton P, Solomon L, Soskolne CL. **Articular mobility in an African population**. Ann Rheum Dis 1973; 32: 413-18.
49. Lunel A, Audra P, Plauchu H, Gaucherand P. **Syndrome de Marfan et grossesse**. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2006; 6: 607-13.
50. Atienza P. **Conséquences sphinctériennes anales de l'accouchement**. [Internet]. CNGOF. [cited 2016 Oct 10]. Available from: http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/99_097.PDF
51. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. **Anal sphincter disruption during vaginal delivery**. N Engl J Med 1993; 329: 1905-11.

ANNEXES

ANNEXE I. Feuille d'information

NOTICE D'INFORMATION

**DÉCHIRURES PÉRINÉALES OBSTÉTRICALES ET LAXITÉ
LIGAMENTAIRE
PROJET PERILAX**

2014-A01467-40

Madame,

Vous avez choisi d'accoucher au sein du Service de Gynécologie Obstétrique et Médecine de la Reproduction du CHU de Poitiers et toute notre équipe vous remercie de la confiance que vous nous accordez.

Justification de l'étude

Au cours d'un accouchement par les voies naturelles, il est possible qu'il survienne ce que l'on appelle une déchirure périnéale obstétricale. Ce type de déchirure peut être plus ou moins sévère avec la possibilité d'une atteinte limitée à la peau et la muqueuse vaginale jusqu'à des atteintes du sphincter anal. Dans les cas où le sphincter anal est atteint cela peut occasionner des problèmes de douleurs périnéales, d'incontinence aux gaz et/ou aux selles. Dans ces situations où la déchirure est sévère, les symptômes peuvent occasionner une altération de la qualité de vie et un recours important au système de santé occasionnant un fort impact médico-économique. Ces derniers points justifient qu'une attention toute particulière soit portée à ce problème afin d'en améliorer la prévention et le traitement.

Au cours d'une grossesse, on assiste à des modifications survenant au niveau articulaire ainsi qu'au niveau périnéal.

Ainsi il est décrit que la laxité ligamentaire va augmenter au cours de la grossesse, que l'on s'intéresse à la laxité globale sur différentes articulations du corps ou bien à des mesures précises sur une articulation donnée. De plus ces modifications vont être de plus en plus importantes au fur et à mesure que la grossesse avance pour arriver à leur niveau maximal au terme de la grossesse.

Parallèlement, on assiste également à des modifications périnéales pendant la grossesse dont l'importance va augmenter au fur et à mesure que l'on avance dans la grossesse pour atteindre leur niveau maximal à terme. Ainsi ces modifications sont visibles en échographie (élargissement de l'espace entre les muscles releveurs de l'anus) mais également au cours d'un simple examen physique. Il est notamment décrit que la distance ano-vulvaire (distance entre la vulve et l'anus) va progressivement augmenter au cours de la grossesse pour passer de valeurs proche de 3cm hors grossesse à près de 5cm en fin de grossesse.

Ces modifications constituent une adaptation physiologique de l'organisme en vue d'un accouchement par les voies naturelles.

Les travaux de recherche actuels sont en faveur d'un mécanisme global d'augmentation de laxité pendant la grossesse se manifestant aussi bien au niveau articulaire qu'au niveau du périnée.

L'équipe du service de Gynécologie Obstétrique et Médecine de la Reproduction du CHU de Poitiers est particulièrement impliqué dans différents travaux de recherche sur le rôle de ces variations sur le déroulement de l'accouchement (projet OPTIMAC) ainsi que sur la survenue d'une incontinence urinaire et/ou d'un prolapsus génital (projet OPTILAX).

Le projet auquel nous vous proposons de participer va s'intéresser plus particulièrement aux relations entre la laxité ligamentaire à terme et la survenue d'une déchirure périnéale obstétricale. En effet, nous avons vu que la laxité ligamentaire et la distance ano-vulvaire augmentent toutes les deux progressivement pendant la grossesse pour atteindre leurs valeurs maximales à terme. Or, il est démontré que les dames avec une faible distance ano-vulvaire

ont plus de déchirures périnéales sévères au moment de l'accouchement que celles qui ont une distance ano-vulvaire importante. Comme nous l'avons dit précédemment cette distance ano-vulvaire évolue dans le même sens que la laxité ligamentaire pendant la grossesse.

Ainsi le but de ce travail est d'étudier les relations entre le degré de laxité ligamentaire au moment de l'entrée en travail et le risque de survenue d'une déchirure périnéale obstétricale au moment de l'accouchement.

Les résultats que nous attendons de ce travail sont une progression des connaissances dans les mécanismes de survenues de ces lésions afin d'en améliorer la prévention et le traitement.

C'est pourquoi le Docteur..... vous propose de participer à une recherche biomédicale, dont le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers (2 rue de la Milétrie, CS90577, 86021 POITIERS - 05.49.44.46.65) est le promoteur.

Délai de réflexion

Le document d'information qui vous est remis, va vous permettre de décider si vous souhaitez ou non prendre part à cette étude. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce qui suit. N'hésitez pas à demander, à tout moment dans l'étude, aux membres de l'équipe médicale toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette étude, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Déroulement de l'étude

Il n'est prévu qu'une seule et unique évaluation spécifique à cette étude.

Cette évaluation ne comprend que deux éléments qui sont mesurés au moment de votre entrée en travail, au cours de l'examen obstétrical qui est systématique à ce moment de votre prise en charge.

Il s'agit d'une mesure de laxité ligamentaire au niveau du deuxième doigt de la main non dominante (extension maximale du deuxième doigt de la main non dominante). Cette mesure est réalisée grâce à un appareil spécifique (extensomètre) de façon simple et indolore.

Cette mesure sera réalisée au moment du déclenchement du travail (qu'il soit spontané ou artificiel) et n'aura strictement aucun impact sur le déroulement de votre accouchement.

La deuxième mesure est celle de votre distance ano-vulvaire. Il s'agit simplement d'une mesure en centimètres de la distance entre la fourchette vulvaire et le centre de l'anus. Cette mesure est réalisée au cours de l'examen obstétrical qui est systématique pour toutes les femmes à ce stade de la prise en charge.

Votre participation active à cette étude ne sera donc que de quelques minutes correspondant à la réalisation de ces examens. Nous recueillerons ensuite différents éléments au sein de votre dossier médical (modalités d'accouchement, description de l'éventuelle déchirure périnéale...) immédiatement après votre accouchement.

Aucun examen ni aucune consultation supplémentaire ne vous sera proposée en dehors de la mesure de laxité ligamentaire.

Bénéfices attendus

Aucun bénéfice individuel n'est attendu, nous espérons grâce à ce travail pouvoir mieux comprendre les mécanismes physiopathologiques des déchirures périnéales obstétricales pour améliorer leur prévention et leur traitement. La mesure effectuée n'aura aucun impact sur le déroulement de votre accouchement.

Risques potentiels

Les effets indésirables sont inexistants.

Participation volontaire

Votre participation à cette recherche sera de quelques minutes, correspondant à la mesure de laxité ligamentaire et à la mesure de votre périnée. Celle-ci est tout à fait volontaire et n'entraînera aucun coût supplémentaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment et de retirer votre consentement sans avoir à vous justifier. Votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Vos données recueillies pendant la recherche ne seront analysées que si vous nous donnez votre accord.

Si des informations nouvelles pouvant remettre en cause votre accord de participation apparaissaient en cours d'étude, votre médecin et vous en seriez immédiatement informés.

Votre médecin traitant pourra être averti par courrier de votre participation à l'étude si vous le désirez.

Si vous souhaitez ne pas participer à cette étude, il vous sera proposé la prise en charge habituelle prodiguée dans votre cas.

De la même manière, si cette étude devait être arrêtée ou si votre participation devait être interrompue, vous bénéficiez des soins habituels et actuels prodigués dans votre cas et vos données relatives à la recherche seront analysées.

Vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment.

Obtention d'informations complémentaires

Le **Professeur Fabrice PIERRE** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service de Gynécologie-Obstétrique - 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex) pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude **OPTILAX**. Vous pourrez le joindre au numéro de téléphone suivant : **05.49.44.32.77**.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Poitiers et le Dr.....vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif qui vous a été présenté.

Pour cela, les données médicales et les données relatives à vos habitudes de vie, vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche et/ou aux personnes agissant pour son compte, dans des conditions assurant leur confidentialité, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et par vos initiales.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche mais également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Cadre Réglementaire

Cette recherche est conforme aux articles L.1121-1 à L1126-7 du code de la Santé Publique relatifs aux recherches biomédicales et à la loi « informatique et liberté » du 06 janvier 1978 modifiée (textes disponibles sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>)

Assurance

Un contrat d'assurance n° 131467 a été souscrit par le promoteur de l'essai, le CHU de Poitiers, auprès de la compagnie d'assurance SHAM (18 rue Edouard Rochet-69372 LYON Cedex 08), pour couvrir les risques liés à cette recherche. Cette assurance couvre la responsabilité du promoteur d'une recherche biomédicale et celle de tout autre intervenant, en accord avec l'article L 1121-7 du Code de la Santé Publique. Seules les personnes bénéficiant d'un régime de sécurité sociale ou d'un régime assimilé seront autorisées à participer à cette étude.

Avis favorable CPP

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le Comité de Protection des Personnes de Ouest III (CPP Ouest III) a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 04/04/2015.

Autorisation ANSM

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a étudié ce projet de recherche et a émis une autorisation à sa réalisation le 04/04/2015.

Après avoir lu ce document

Après avoir posé à votre médecin toutes les questions que vous souhaitez

Si vous acceptez de participer à cette étude, merci de compléter et de signer le formulaire de recueil de consentement.

Vous conserverez cette note d'information.

ANNEXE II. Formulaire de consentement

CHU de Poitiers

PERILAX

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**DÉCHIRURES PÉRINÉALES OBSTÉTRICALES ET LAXITÉ
LIGAMENTAIRE
PROJET PERILAX**

2014-A01467-40

Je soussignée,

Mme, (Nom, Prénom en majuscules) :

Née le

certifie avoir lu et bien compris la notice d'information (à compléter selon la version en vigueur) n° ___ du ___/___/201__ concernant l'étude «*Déchirures périnéales obstétricales et laxité ligamentaire* » dont le CHU de Poitiers (2 rue de la Milétrie, 86021 POITIERS-05.49.44.39.37) se porte promoteur et dont l'investigateur principal est le **Pr Fabrice PIERRE** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service Gynécologie Obstétrique et Médecine de la Reproduction- 2 rue de la Milétrie-86021 POITIERS Cedex-05.49.44.39.45)

1. J'ai été informée de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que j'ai posées. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette Recherche.

J'ai bien été informée que ma participation à cette étude se fera sur la période ou le déclenchement du travail (qu'il soit spontané ou artificiel) est débuté jusqu'au moment de l'accouchement soit une durée maximale de 48 heures.

2. Je sais que le promoteur de l'étude a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société SHAM en cas de préjudice (numéro de contrat : 131467) conformément à la loi et je déclare sur l'honneur être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai été informée que le Comité de Protection des Personnes Ouest III (CPP Ouest III) a donné un avis favorable à cette Recherche en date du 04/04/2015 et l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) l'a autorisée en date du 04/04/2015.

3. J'accepte librement et volontairement de participer à cette Recherche et je suis parfaitement consciente que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation sans avoir à me justifier, ni à engager ma responsabilité. Ceci n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui me seront prodigués, ni dans les relations ultérieures avec mon médecin. Mon consentement ne décharge en rien le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités morales et légales et je conserve tous mes droits garantis par la loi. En cas de retrait de mon consentement, les données personnelles collectées et les éléments biologiques recueillis me concernant pourront être utilisés pour l'étude, sauf opposition écrite de ma part.

4. J'ai été informée que dans le cadre de la Recherche, un traitement informatique de mes données personnelles va être mis en œuvre par le Promoteur. Je sais qu'elles ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le Promoteur et astreintes au secret professionnel et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

Selon la législation, cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » MR-001 et a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) par le référent CIL (Comité Informatique et Liberté) du CHU de Poitiers.

5. J'ai été informée que, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39), je dispose d'un droit d'accès qui s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la Recherche et qui connaît mon identité. Je dispose également d'un droit de rectification (article 40) et d'opposition (article 38) à la transmission de mes données auprès de ce même médecin, qui contactera le Promoteur de la Recherche.

6. J'ai été informée de la possibilité d'accéder directement – ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix – à l'ensemble de mes données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès de mon médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.

Ce consentement est fait en trois exemplaires : un m'est remis, un autre reste en possession de mon médecin et le dernier est remis au promoteur dans une enveloppe scellée.

Patiente	
J'accepte librement et volontairement de participer à cette Recherche BioMédicale. Je conserverai un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment complétés et signés	
Signature de la Patiente:	Date : ____ / ____ / 20 ____

Nom et Prénom de l'Investigateur : _____	
Je déclare avoir personnellement recueilli le consentement de participation de la patiente à cette Recherche BioMédicale.	
Je confirme avoir expliqué la nature, le but et les effets prévisibles de l'étude à la patiente identifiée ci-dessus.	
Je remets à la patiente une copie de son consentement daté et signé avec la notice d'information.	
Signature de l'Investigateur :	Date : ____ / ____ / 20 ____
<i>Au regard de la loi, seul un médecin thésé et inscrit au Conseil National de l'Ordre des médecins peut recueillir le consentement</i>	

ANNEXE III. Score de Beighton

The Beighton score

Beighton's modification of the Carter and Wilkinson scoring system. Give yourself 1 point for each of the manoeuvres you can do, up to a maximum of 9 points.

	SCORE	
	Left	Right
1. Can you put your hands flat on the floor with your knees straight?	1	
2. Can you bend your elbow backwards?	1	1
3. Can you bend your knee backwards?	1	1
4. Can you bend your thumb back on to the front of your forearm?	1	1
5. Can you bend your little finger up at 90° (right angles) to the back of your hand? ...	1	1
	9	

RESUME

Introduction et objectif – Les déchirures périnéales obstétricales sont un problème fréquent, dont les moyens de prévention sont peu efficaces. Pendant la grossesse, il est décrit une augmentation de la laxité ligamentaire périphérique et une augmentation de la mobilité du plancher pelvien, avec notamment un allongement de la distance ano-vulvaire, qui est associée au risque de déchirure périnéale sévère.

Le but était de rechercher une association entre la laxité ligamentaire à terme et la survenue de déchirures périnéales obstétricales à l'accouchement.

Matériel et Méthode – Etude prospective, mono-centrique, incluant 300 femmes à terme, non contre-indiquées à un accouchement par voie vaginale évaluées entre 36 SA et leur accouchement. La laxité ligamentaire et la distance ano-vulvaire étaient mesurées avant le début du travail ou au cours de la première phase de celui-ci.

La laxité ligamentaire était évaluée en mesurant le degré d'extension passive de l'index de la main non dominante pour un couple appliqué à la deuxième articulation métacarpo-phalangienne de 0,26 N.m (mesure dénommée "laxité MCP"). Les caractéristiques générales de chaque femme, du travail, de l'accouchement et l'existence d'une déchirure périnéale (selon la classification du RCOG) étaient collectées.

La laxité ligamentaire était comparée entre les femmes ayant un périnée intact versus celles avec une déchirure périnéale qu'elle qu'en soit la sévérité, puis avec celles présentant une déchirure de stade > 2. Les variables qualitatives étaient comparées avec un test du Chi², les variables quantitatives avec un test de Student. L'association entre déchirure périnéale et laxité ligamentaire était évaluée par un test ANOVA. Une analyse de type ROC était utilisée pour identifier une valeur seuil de laxité ligamentaire pour le risque de déchirures périnéales sévères. Le projet était validé par le Comité de Protection des Personnes de Poitiers.

Résultats – Il existe une association significative entre la survenue d'une déchirure périnéale obstétricale et la laxité ligamentaire périphérique mesurée à terme, ainsi qu'avec le stade de déchirure ($p = 0,03$). La laxité MCP moyenne des femmes ayant un périnée intact était de $58,6^\circ (\pm 17,8)$, alors que celle des femmes ayant une déchirure de stade 4 est de $65,8^\circ (\pm 17,8)$.

Une laxité MCP > 64° est associée à un risque de déchirure périnéale de stade > 2 avec une sensibilité de 75% et une spécificité de 57%.

Conclusion – La laxité ligamentaire périphérique à terme est associée à la survenue de déchirure périnéale obstétricale à l'accouchement et la sévérité de ces lésions. L'utilisation de la laxité ligamentaire à terme dans notre évaluation du risque de déchirures sévères pourrait nous orienter vers une évaluation individuelle du risque prenant en compte les modalités de l'accouchement et la susceptibilité individuelle de la femme.

Mots clés – Laxité ligamentaire, Déchirure périnéale obstétricale, Déchirures de stade 3 et 4, Extensomètre.

ABSTRACT

Introduction and objectives – Obstetrical perineal lacerations are a common problem, the means of prevention having little effect. During pregnancy, an increase of peripheral joint laxity has been observed and an increase of the pelvic floor mobility's, notably a lengthening of the perineal body, that is associated with the risk of severe perineal lacerations, from the third trimester

The aim of this study was to look for an association between peripheral joint laxity at full term and the occurrence of perineal lacerations at delivery.

Patients and Methods – A prospective, mono-centric study was carried out including 300 women at full term, without contraindications for a vaginal delivery who were assessed between 36 weeks and their delivery.

Before or at the beginning of labour, the joint laxity and the perineal body of each woman were measured. The joint laxity was assessed by measuring the degree of passive extension of the index of the non-dominant hand for an applied torque of 0.26 N.m (a measure called "laxity MCP"). The general characteristics of each woman, labour, delivery and presence of perineal laceration (RCOG classification) were collected.

Joint laxity was compared between women with an intact perineum, with a perineal laceration, and then with an obstetric anal sphincter tear. Qualitative variables were compared with a Chi2 test, quantitative variables with a Student test. The association between perineal laceration and joint laxity was assessed with an ANOVA test. A ROC analysis was used to identify a value threshold for joint laxity risking perineal laceration.

The Poitiers' Committee for the Protection of Persons validated the project.

Results – A significant association existed between perineal lacerations occurring at delivery and the peripheral joint laxity at full term as well as the degree of the tear ($p = 0.03$). The average laxity MCP of women with an intact perineum was $58.6^\circ (\pm 17.8)$ whilst that of women with a stage 4 tear was $65.8^\circ (\pm 17.8)$.

A laxity MCP $> 64^\circ$ is associated with a risk of perineal laceration stage > 2 with a sensitivity of 75% and specificity of 57%.

Conclusion – The peripheral joint laxity at full term is associated with perineal laceration at delivery and the severity of the tear. The use of joint laxity at full term in our risk evaluation of severe perineal lacerations could orientate us towards an individual assessment of the risk taking into account the delivery modalities and susceptibility of each woman.

Key words – Peripheral joint laxity, Perineal laceration, Third degree and fourth degree lacerations, Extensometer.