



Protocoles obstétricaux et données probantes des études scientifiques : une panacée ?

Bernard Bel

Secrétaire de l'Alliance Francophone pour
l'Accouchement Respecté <http://afar.info>

<http://afar.info/articles/ASPQ04/Protocoles.pdf>



Protocoles obstétricaux et données probantes des études scientifiques : une panacée ?

- A. Pourquoi des protocoles ?
- B. L'exploitation des données probantes
- C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes



Protocoles obstétricaux et données probantes des études scientifiques : une panacée ?

A. Pourquoi des protocoles ?

- Responsabilité(s)
- « Niveaux de réalité »
 - Peurs, désirs, habitudes, contraintes, médico-légal...
- Coordination de spécialités médicales
 - ⇒ **Gestion active du travail...**



A. Pourquoi des protocoles ?

Gestion active du travail

<http://naissance.ws/docs/active-management-fr.htm>

- 1963 ⇒ 36 heures (pour une primipare)
- 1968 ⇒ 24 heures
- 1972 ⇒ 12 heures
- ✓ Gestion « productiviste »
- ✓ Où est la physiologie ?



Protocoles obstétricaux et données probantes des études scientifiques : une panacée ?

B. L'exploitation des données probantes

- Variabilité des protocoles \Rightarrow arbitraire, opacité, urgence...
- « Les soins sont fondés sur les données acquises de la science. » (article 32 du code de déontologie médicale)
- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) \Rightarrow Haute Autorité de la Santé (HAS) [France]
- Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE)
<http://naissance.ws/CIANE/>



Protocoles obstétricaux et données probantes des études scientifiques : une panacée ?

C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes

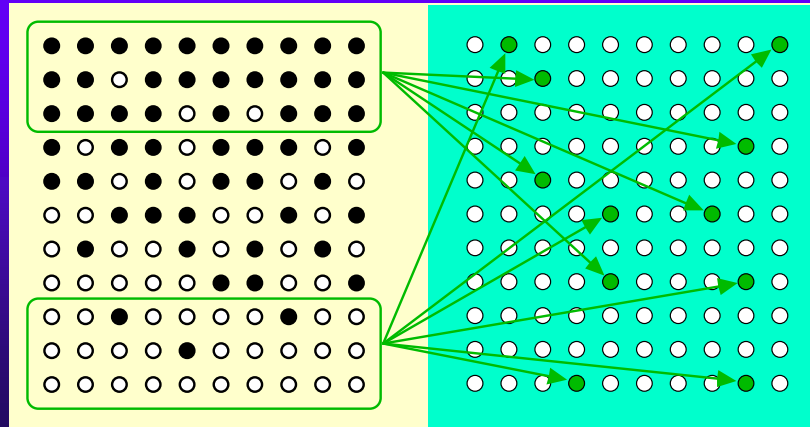
- Pertinence liée aux conditions expérimentales
 - Échantillon statistique (invariance dans l'espace, dans le temps)
 - Reproductibilité
 - Exemple : AVAC et AAD
- Recherche biaisée par des motivations diverses
 - Intérêts économiques
 - Politiques éditoriales
 - Conservatisme des praticiens
- **Fraude involontaire...**



C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes

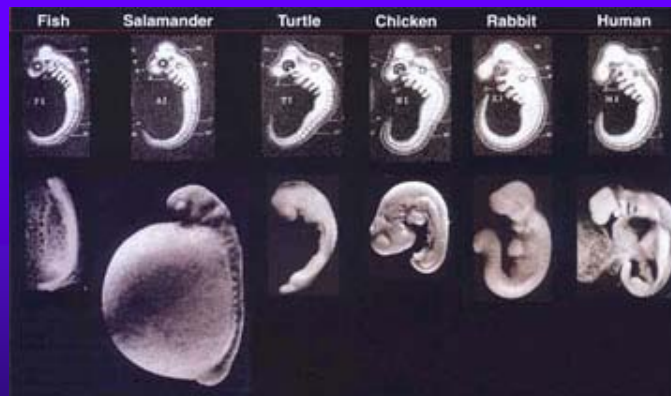
Fraude involontaire

11%



C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes

Fraude par polissage des résultats



« L'ontogénie récapitule la phylogénie. » (Ernst Haeckel)

Richardson, M.K. ; Hanken, J ; Gooneratne, M.L. ; Pieau, C. ; Raynaud, A. ; Selwood, L. ; Wright, G.M., 1997. *There is no highly conserved stage in the vertebrates: implications for current theories of evolution and development.* *Anatomy and Embryology* 196, 2, p.91-106.

Fraude par polissage des résultats

Prévention des déchirures du 3^e et 4^e degré : Les facteurs de risques (selon G. Mellier)

Étude de Handa V.* (Californie) (1992 à 1997), portant sur 2 101 843 naissances et 123 009 déchirures : 5.85 %

- ◆ Multipare O.R. : 0.14
- ◆ Macrosomie O.R. : 2.17
- ◆ Dystocie des épaules O.R. : 2.67
- ◆ Travail long O.R. : 1.49
- ◆ Forceps O.R. 1.45
- ◆ Ventouse O.R. 2.30
- ◆ Épisiotomie O.R. : 0.89 (déchirures du 3^e degré)
- Épisiotomie O.R. : **1.12** (déchirures du 4^e degré)

* Obstet Gynecol 2001; 98: 225-30

C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes

Fraude méthodologique : variables cachées

Étude	Épisiotomie		Déchirures sévères	
	nullipares	multipares	nullipares	multipares
de Leeuw	34%		2.7%	1.3%
Rockner	6.6%	1%	2.3%	0.6%

de Leeuw, J.W. ; Struijk, P.C. ; Vierhout, M.E. ; Wallenburg, H.C.S., 2001a. *Risk factors for third degree perineal ruptures during delivery*, p.383-387. BJOG, 108, 4.

Rockner, G. ; Fianu-Jonasson, A., 1999. *Changed pattern in the use of episiotomy in Sweden*. Br J Obstet Gynaecol, 106, 2, p.95-101.

- ✓ Données fausses ?
- ✓ Échantillon hétérogène ⇔ variables cachées



C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes

Fraude méthodologique : calcul statistique

de Leeuw, J.W. ; Struijk, P.C. ; Vierhout, M.E. ; Wallenburg, H.C.S., 2001b. *Anal sphincter damage after vaginal delivery: functional outcome and risk factors for fecal incontinence*. Acta Obstet Gynecol Scand, 80, p.830-834.

- ✓ Rotterdam, 1971 à 1990
- ✓ 125 parturientes, déchirure du 3^e ou 4^e degré, plus :
 - douleurs rectales (40%)
 - incontinence fécale (31%)... jusqu'à urgence (26%) ou avec souillure (10%)
- ✓ Groupe contrôle de 125 femmes sans déchirure du 3^e ou 4^e degré, mais :
 - douleurs rectales (15%)
 - incontinence fécale (13%)... jusqu'à urgence (6%) ou avec souillure (1%)
- ✓ Analyse multivariées sur 125 « *matched pairs* »...



C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes

Fraude méthodologique : calcul statistique

de Leeuw, J.W. ; Struijk, P.C. ; Vierhout, M.E. ; Wallenburg, H.C.S., 2001b. *Anal sphincter damage after vaginal delivery: functional outcome and risk factors for fecal incontinence*. Acta Obstet Gynecol Scand, 80, p.830-834.

- ✓ Facteur de risque (OR) de l'incontinence anale après déchirure du 3^e ou 4^e degré et épisiotomie médiolatérale :
 - 0.17 pour les primipares (CI à 95% de 0.05 à 0.61)
 - 1.25 pour les multipares (CI à 95% de 0.27 à 5.83)
- ✓ Analyse monovariée, primi et multi mélangées :
 - Moyenne 0.38, mais...
 - CI de 0.15 à 0.91
- ✓ Supposons valeur prédictive et appliquons la recommandation de Mellier (50% d'épisiotomies « préventives »)...



C. Les limites de l'approche basée sur les données probantes

Fraude méthodologique : calcul statistique

de Leeuw, J.W. ; Struijk, P.C. ; Vierhout, M.E. ; Wallenburg, H.C.S., 2001b. *Anal sphincter damage after vaginal delivery: functional outcome and risk factors for fecal incontinence*. Acta Obstet Gynecol Scand, 80, p.830-834.

- 1) Sur 78 femmes ayant souffert d'incontinence sans avoir eu d'épisiotomie, on en épisiotomise rétrospectivement 39 (soit 50%)
- 2) Sur ces 39, vont quand même souffrir d'incontinence : $39 \times 0.38 = 15$.
- 3) On en a donc « sauvé » $39 - 15 = 24...$
- 4) Sur 20 ans de pratique !
Et combien de mutilées inutilement ?

<http://afar.info/articles/ASPQ04/Protocoles.pdf>
Bernard Bel afar@fraternet.org



Protocoles obstétricaux et données probantes des études scientifiques : une panacée ?

- ✓ Avancée importante pour les professionnels, les usagers, et les décideurs en santé publique
- ✓ Voir base de données AFAR <http://afar.info>
- ✓ Lecture compréhensive et critique...
- ✓ Orienter la recherche vers l'étude de la *variabilité* pour favoriser des pratiques prenant en compte la *plasticité adaptative* [des individus] *dans leur capacité d'intégration au milieu*.