

## **Les données probantes de la science : une panacée universelle ?**

Bernard Bel<sup>1</sup>

Les litiges qui opposent les usagers et les fournisseurs de soins sont le plus souvent ciblés vers les protocoles et tout ce qui vise à décrire une « bonne pratique ». Il est légitime que l'utilisateur(e) soit informé(e) au sujet des pratiques de routine, notamment dans le cadre de l'élaboration d'un projet de naissance, mais son questionnement peut aller jusqu'à la justification de ces pratiques sur une base objective et vérifiable.

Ouvrir un débat public sur les questions de protocoles et de responsabilité individuelle est une entreprise périlleuse, car les réponses à ces questions ne sont pas simples. À première vue, l'existence de protocoles est une garantie de professionnalisme : des intervenants se sont concertés pour définir les conduites qui garantissent le meilleur niveau de sécurité et la plus grande satisfaction des futurs parents... Toutefois, le fait que ces deux objectifs ne coïncident pas nécessairement montre à lui seul que l'uniformisation des pratiques répond moins à la diversité des demandes qu'à une logique organisationnelle. De fait, les protocoles sont plus souvent un mythe qu'une réalité écrite, comme l'a montré un débat où étaient confrontés les « niveaux de réalité » des parents, des professionnels et des données de la recherche (Carrefour Naissance 2002). Ils se construisent sur la base de réponses standardisées aux questions que posent les patients de manière récurrente... et tendent à intégrer, au premier niveau, les peurs profondes et les désirs des usagers, ainsi que ceux des fournisseurs de soins, puis au second niveau les habitudes de travail et contraintes d'organisation, pour en finir avec les considérations médico-légales. Tout cela fait l'économie, le plus souvent, de références précises aux données de la science.

Des protocoles formels s'imposent dans les situations d'urgence potentielle. Ils sont aussi incontournables chaque fois que plusieurs spécialités médicales doivent être coordonnées, comme c'est le cas dans la surveillance médicalisée d'accouchements « eutociques ». Cette manière de procéder remonte à la fin des années 1960, lorsque la « gestion active du travail » (ou « direction obstétricale ») a été promue en Irlande suite à la fermeture des petites maternités locales. Marsden Wagner (1996) écrivait à ce sujet :

*La gestion active du travail illustre la confusion dans l'approche médicale de ce qui est normal et de ce qui est pathologique en ce qui concerne la naissance. La gestion active est une forme extrême de médicalisation dans laquelle le rythme de l'horloge a été accéléré. Si le travail de la femme ne progresse pas à un rythme que les médecins ont défini, de manière arbitraire, comme satisfaisant, on dit que la femme souffre de « dystocie » et qu'une intervention est nécessaire pour accélérer le travail.*

Selon cette approche, que l'on peut qualifier de « productiviste », l'accouchement est devenu un événement médical a priori, qui nécessite une surveillance accrue et toujours plus d'interventions pour régler des problèmes qui découlent en partie des mesures « préventives »... Souvent il s'agit moins de prévenir que d'agir dans

---

<sup>1</sup> Ingénieur de recherche au CNRS, secrétaire de l'AFAR <<http://afar.info>>, webmaster du portail Naissance <<http://naissance.ws>> et gestionnaire de listes de discussions sur le thème de la naissance

l'urgence, dans un contexte médico-légal qui valorise l'intervention au détriment de l'accompagnement d'un processus physiologique.

C'est dans ce contexte particulier que l'équipe médicale est obligée d'avoir recours à des protocoles permettant une prise de décision rapide et consensuelle. Un expert auprès des tribunaux, Bernard Maria, écrit (2006) :

*[...] depuis la loi Kouchner de 2002, les médecins doivent informer les patients sur les soins proposés et obtenir leur consentement pour les réaliser. Nous ne devrions donc faire que des soins nécessaires et acceptés par les femmes. Alors pourquoi ne pas laisser le choix aux femmes ? Parce que les professionnels de la naissance se complaisent dans leur routine et que les femmes restent trop dociles. Si vous ne demandez rien, vous n'aurez rien d'autre que « le protocole habituel ». [...] Or, sur quel niveau de preuve propose-t-on les soins ? Demandons nous si la pratique médicale quotidienne est fondée, justifiée et évaluée. Car, seuls, des soins à l'efficacité démontrée méritent d'être offerts aux patientes. Les soins efficaces (*effective care*) sont des soins fondés sur des preuves (*evidence-based care*) et définis comme « l'usage consciencieux, judicieux et explicite des meilleures preuves actuelles pour décider des soins des individus ». Ces soins recommandés sont accessibles sous forme de conférences de consensus et recommandations pour la pratique clinique (RPC), élaborées par les sociétés savantes ou les institutions (ANAES, OMS). Mais, faut-il encore que les professionnel(le)s les appliquent. Ces recommandations doivent aussi servir à l'éducation sanitaire du public. [...] Les soins non justifiés témoignent d'une communication insuffisante et d'un manque de respect des patientes. Il n'y a que des avantages au dialogue et à l'écoute.*

Les études comparatives (voir notamment Mead 2001) montrent que les protocoles varient considérablement d'un établissement à l'autre, quand ce n'est pas d'une équipe à l'autre. Exemple bien connu : toutes conditions égales par ailleurs, certaines maternités imposent un jeûne total à la parturiente alors que d'autres lui permettent de s'alimenter, sans que le bénéfice de l'abstinence de nourriture n'ait jamais été établi statistiquement.

C'est cette variabilité des protocoles qui renforce une tendance des usagers à les percevoir comme des procédures arbitraires portant atteinte à leur autonomie de décision en matière de soins médicaux. Les usagers voudraient voir s'appliquer le principe du consentement éclairé (en France, l'article L 1111-4 du Code de la santé publique), mais les professionnels redoutent que « plus les patients sont éclairés moins ils consentent ». D'où une certaine opacité pour tout ce qui touche aux protocoles. Le plus souvent, on invoque l'urgence, réelle ou anticipée, pour passer outre les demandes des patients, avec, en retour, le sentiment de nombreux usagers d'avoir été de simples objets manipulés par le « pouvoir médical » (Bel 2005).

La pratique médicale factuelle est indéniablement un progrès par rapport à celle basée sur des observations incomplètes ou des gestes de routine. Mais nous allons voir qu'elle n'offre pas une réponse adaptée à tous les cas de figure.

### **Pertinence liée aux conditions expérimentales**

Dans les associations et les listes de discussions d'usagers des services de périnatalité, il est fréquemment question de la sécurité des accouchements faiblement médicalisés, notamment les accouchements à domicile qui peuvent se dérouler sans qu'aucun geste médical ne soit posé. La présence d'un médecin ou d'un(e) sage-femme implique en principe l'élaboration d'un projet de naissance verbalisé ou couché par écrit. (L'écrit ne dégage en rien la responsabilité des professionnels, mais il permet de clarifier les points de vue et d'explorer avec plus de détail l'ensemble des situations potentiellement litigieuses.) Or les professionnel(le)s, dans ce contexte particulier, ont tendance à s'appuyer sur les protocoles des institutions dans lesquelles ils/elles ont exercé leur métier avant de travailler en libéral, alors que des parents bien informés auraient plutôt tendance à

remettre en cause tout protocole et à interroger leurs pratiques au vu des données probantes.

Il est difficile d'adopter une ligne de conduite à partir de ces données. L'approche factuelle, en effet, s'appuie sur des études épidémiologiques (rétrospectives ou prospectives) qui nécessitent un échantillon statistique assez important pour devenir significatif. Pour cela, il faut conduire l'étude dans un grand établissement pendant plusieurs années, ou encore simultanément dans plusieurs établissements. Cela suppose que les protocoles expérimentaux ne varient, ni dans le temps, ni d'un établissement à l'autre, ce qui est très éloigné de la réalité. La pratique médicale peut donc difficilement se donner les moyens d'une approche scientifique à cause de l'impossibilité de reproductibilité parfaite.

Une étude statistique suppose par ailleurs que les groupes étudiés soient homogènes, autrement dit elle s'appuie sur le paradigme du corps humain considéré comme une machine dépourvue de variabilité — et de capacité d'adaptation... Simple machine sans psychisme et sans histoire, puisque la caractérisation des sujets fait très peu entrer en ligne de compte leur passé, hormis les pathologies ou les antécédents obstétricaux inscrits au dossier de la parturiente.

Toute extrapolation de ce principe aux conditions très particulières d'un accouchement hors structure constitue une erreur méthodologique. En l'absence de données probantes sur les situations envisagées, on ne peut qu'espérer (sans que cela puisse être prouvé) que l'erreur sera sans conséquences. Par contre, nier catégoriquement l'incertitude liée à cette extrapolation serait de l'ordre de la fraude scientifique.

### *Exemple 1 : l'AVAC*

Un exemple de biais introduit par les conditions expérimentales est celui de l'évaluation du risque d'un accouchement vaginal après césarienne (AVAC). Le taux de 3 pour 1000 de déchirures utérines fourni par la littérature concerne des accouchements gérés en structure. L'étude de Baskett & Kieser (2001), portant sur 4516 AVACs, donne un taux de 0,24 % de ruptures vraies, dont 84 % sur des utérus à cicatrice segmentaire. De plus, le déclenchement, l'accélération du travail à l'aide de prostaglandine et d'ocytocine, la position forcée en décubitus dorsal, pieds dans les étrières, le contrôle des poussées en phase d'expulsion (rendu nécessaire par l'analgésie péridurale), enfin l'extraction instrumentale, sont autant de facteurs de risque de rupture utérine. Dans l'étude citée, la mortalité maternelle a été nulle, et la mortalité infantile de 0,022 % en cas de rupture utérine, c'est-à-dire bien inférieure au taux de mortalité global en France.

On ne dispose pas d'un échantillon statistique suffisant pour évaluer ces risques sur un AVAC hors structure. Paradoxalement, ici, l'impossibilité de chiffrer le risque incite le corps médical — et souvent les femmes — à envisager leur AVAC dans un environnement médicalisé pour lequel le risque de complications (dystocie, rupture utérine) est accru, mais où il est plus facile de pratiquer une césarienne en urgence. L'argument du risque médico-légal est donc le seul que l'on puisse avancer pour justifier rationnellement que l'antécédent de césarienne fasse partie des critères d'exclusion des parturientes pour un accouchement à domicile ou en maison de naissance.

### *Exemple 2 : l'HPP*

L'hémorragie post-partum est la principale cause de mortalité maternelle en France. Elle se produit de 11 à 25 % en l'absence de technique de prévention. Dans la moitié des hémorragies détectées, c'est « l'atonie utérine » qui serait en cause. Toutefois, les études montrant l'intérêt de la prévention ont été menées sur des accouchements

médicalisés, pour lesquels les femmes du groupe témoin, supposées accoucher « physiologiquement », subissaient en fait un certain nombre d'actes « de routine » :

- Position en décubitus dorsal, pieds dans les étriers,
- Monitoring continu,
- Brassard de tension, perfusion de glucose et d'ocytocine,
- Amniotomie,
- Péridurale (si demande) et sonde urinaire (si péridurale),
- Touchers vaginaux réguliers,
- Episiotomie « prophylactique »,
- Section immédiate du cordon ombilical.

La prévention de l'HPP, dans le contexte de gestion active du travail, consiste à pratiquer :

- L'injection d'ocytocine immédiatement après la sortie du bébé,
- Le clampage précoce du cordon ombilical,
- Une légère traction sur le cordon avec une main en protection sur l'abdomen pour éviter l'inversion utérine.

Or le déroulement de l'accouchement est influencé par un délicat équilibre hormonal :

- L'adrénaline est à un niveau minimum,
- L'ocytocine est relâchée en conséquence par la glande pituitaire au plus près des besoins — engendrant la sécrétion d'endomorphines et ultérieurement de prolactine,
- Les catécholamines sont libérées de façon adaptée à chaque phase du travail.

Quels seraient les besoins d'une femme qui accouche dans la physiologie pour favoriser cet équilibre ?

- Être dans un lieu intime, accueillant, connu,
- Avoir chaud, et pouvoir maintenir cette température, que ce soit dans le mouvement ou l'immobilité,
- Être libre de bouger, marcher, changer de position,
- Être le moins possible sollicitée au niveau du cortex, silence ou musique douce, pas de questions, lumière tamisée,
- Être entourée de peu de personnes (2 ou 3 maximum), connues et appréciées, pas d'intervention sauf si nécessité impérieuse.

A l'inverse :

- L'environnement inconnu, peu rassurant,
- La température de la pièce pas adaptée aux besoins de la parturiente immobile,
- Les nombreuses interventions sur le corps de la femme (touchers vaginaux, perfusion, sondage, rasage) souvent peu ou pas explicitées, et pratiquées par des personnes différentes,
- L'immobilité et la position inadaptée imposées,
- Les bruits de machines, les conversations techniques autour et sur la femme en travail, l'éclairage violent et cru...

peuvent provoquer une sécrétion massive d'adrénaline antagoniste de l'ocytocine, bloquant la sécrétion d'endomorphines et de prolactine, perturbant la libération de catécholamines (dont le taux anarchique joue un rôle avéré sur les hémorragies du post partum), freinant le travail, rendant les contractions moins efficaces et plus douloureuses, obligeant à une perfusion d'ocytociques artificiels, et baissant le seuil de tolérance à la douleur. L'accouchement devient insupportablement long et douloureux, et la péridurale est posée, engendrant d'autres perturbations.

En octobre 2004, un groupe de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé) travaillait sur le dossier hémorragie postpartum (HPP). Dans ce cadre, le CNGOF (Conseil national des gynécologues-obstétriciens de France) a soumis au groupe une proposition de Recommandation de pratique clinique. Gilles Gaebel, porte-parole du CIANE<sup>2</sup>, était rapporteur au Conseil scientifique de l'ANAES. Plusieurs associations membres du CIANE avaient rédigé des remarques concernant les carences de ces propositions : une véritable prévention devrait être pensée « en amont » du post-partum proprement dit. Quelques études (anciennes) signalent l'incidence possible sur l'HPP du déclenchement, de l'accélération du travail, de l'épisiotomie et de la section immédiate du cordon. Le travail présenté par le Collectif a reçu les félicitations du Conseil Scientifique de l'ANAES pour la clarté et la logique des arguments, et la démarche construite sur une base scientifique. Le Conseil a donc demandé de nouvelles propositions basées sur des études complémentaires. Une équipe de l'INSERM a proposé de mener une étude prospective permettant de mesurer l'incidence des interventions sur l'HPP. Le CIANE s'est adressé à la CNAMTS pour obtenir un financement de cette étude, demande qui est en bonne voie (début janvier 2006).

Cet exemple illustre le fait que de nombreuses études épidémiologiques sur lesquelles s'appuie le corps médical pour la mise en place de protocoles ne sont pas extrapolables hors du contexte de l'accouchement médicalisé (« gestion active »). D'autres études devraient être menées pour justifier les protocoles de surveillance et de prévention associés à des pratiques moins interventionnistes, notamment dans le cadre des « pôles physiologiques » proposés par le nouveau plan Périnatalité, des maisons de naissance, ou de l'accouchement à domicile (Pireyn-Piette 2005).

### **Une recherche biaisée par des motivations diverses**

Selon Racinet (1994, p.106), *la fraude est le rapport délibéré de données fausses ou de données créant une impression erronée ou même la rétention de données publiables. Elle doit être distinguée de la déficience scientifique, caractérisée par des erreurs involontaires ou délibérées [...]*

Il est difficile de tracer une ligne de démarcation indiscutable entre « fraude » et « déficience » car on peut spéculer à l'infini sur les intentions des auteurs, des relecteurs et des éditeurs d'un article scientifique. Les fraudes sont monnaie courante là où d'importants intérêts économiques sont mis en jeu, quand on sait par exemple que l'industrie pharmaceutique finance la majeure partie de la recherche, privée comme publique. (Voir par exemple Pignarre 2001, 2004.)

Amzallag (2001) ne reconnaît pas cette distinction et, s'appuyant sur une analyse socio-historique solidement argumentée de l'évolution des idées en biologie, il présente la fraude comme une pratique très répandue, à commencer par le *polissage des résultats* en vue d'un meilleur classement dans les comités de lecture. Il en vient à poser la question (op.cit., p.150) : *Mais extirper tout parti pris de l'univers scientifique ne reviendrait-il pas à enrayer définitivement l'avancement des connaissances ? [...] Le parti pris idéologique représente donc un véritable démon intérieur qui pousse le scientifique à frauder, certes, mais également à affiner sans cesse ses preuves expérimentales, et donc à découvrir au passage de nombreux autres phénomènes.*

Elm & Matthias (2004) insistent sur l'adoption de protocoles standardisés pour la rédaction des rapports. Les éditeurs ne sont pas en reste. Pocock et collègues (2004) rappellent que la qualité des articles dépend en partie de la vigilance des comités rédactionnels et des relecteurs de journaux scientifiques, soulignant que la littérature épidémiologique est sujette aux biais de publication. Racinet (1994, p.109) note à ce sujet :

---

<sup>2</sup> Collectif interassociatif autour de la naissance, <<http://naissance.ws/CIANE/>>

*Lorsqu'un essai ne montre aucune différence entre des traitements, les auteurs de cet essai ont tendance à ne pas exploiter leurs résultats par une publication. Même s'ils font l'effort de produire un rapport de cet essai aux conclusions négatives, les éditeurs des revues médicales sont souvent peu enclins à accepter une publication qui concerne une information estimée peu intéressante : en effet quelle sorte de progrès médical peut-on attendre d'une conclusion négative, semble-t-il ?*

En obstétrique, les usagers se heurtent souvent à des attitudes conservatrices du milieu médical qui rechigne à remettre en cause des gestes de routine dont l'efficacité n'est pas scientifiquement prouvée. Les rares études qui concluent à une efficacité de l'épisiotomie prophylactique (préventive) ont certainement été menées avec un préjugé favorable à cette pratique. C'est cette intentionnalité, reflétée par les conclusions, qui nous incite à parler de « fraude » pour ces publications en particulier.

### ***Fraude involontaire***

Cité par Amzallag (2001, p.91), Francis Bacon écrivait dans son *Novum Organum* :

*L'entendement humain, en vertu de son caractère propre, est porté à supposer dans les choses plus d'ordre et d'égalité qu'il n'en découvre ; et, bien qu'il y ait dans la nature beaucoup de choses sans concert et sans pareil, cependant, l'entendement surajoute des parallèles, des correspondances, des relations qui n'existent pas.*

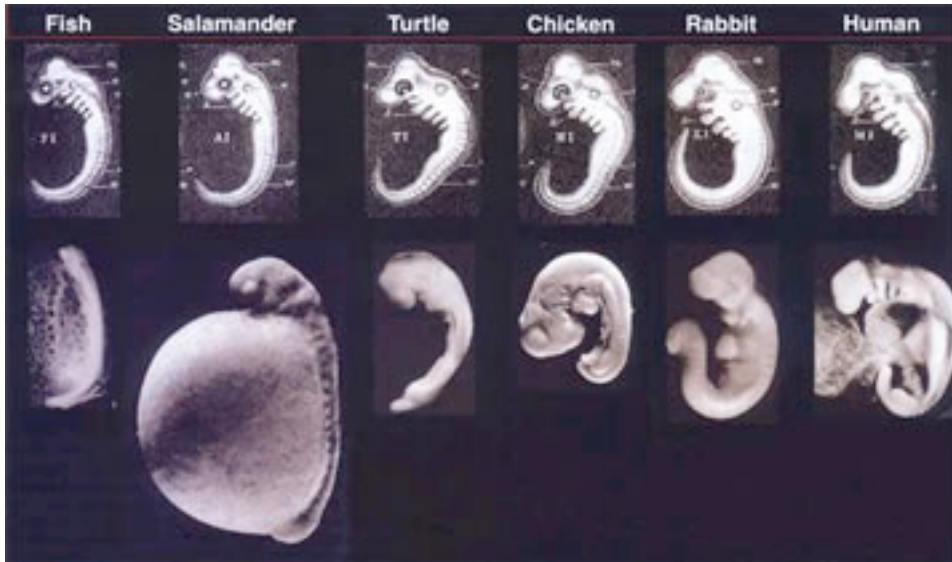
Amzallag ajoute (ibid.) que ce constat *nie toute possibilité de décrire le réel dans son intégralité à partir de théories préexistantes à l'observation. C'est dans son essence même que toute tentative d'explication déforme le réel. [...] Le biais est encore plus grand dans le cas de la méthode hypothético-déductive, parce qu'il est amplifié par la dimension émotionnelle dont est entaché le résultat de l'expérience.*

On peut illustrer ce mécanisme d'interprétation à partir d'une expérience simple de tirage au sort. Dans une salle où brûlent des bâtonnets d'encens, invitons un groupe de 100 personnes à participer à une expérience de « psychokinésie ». Chaque expérimentateur doit jeter en l'air 10 pièces de monnaie en se fixant comme objectif d'en faire tomber le plus possible sur la même face. En moyenne (selon la loi binomiale) 11 personnes vont en obtenir un minimum de 8 du même côté et seront enclines à croire qu'elles ont influencé ce résultat par la force de la pensée. Décrétons que celles qui ont échoué manquaient de concentration, ou encore que celles qui ont obtenu le résultat (pile ou face) inverse à leur visualisation ont été victimes d'un conflit inconscient... puis répétons l'expérience. Chaque fois, un pourcentage « significatif » d'expérimentateurs atteindront leur objectif, et chaque expérimentateur atteindra l'objectif (pile ou face) au moins une fois tous les 20 tirages (en moyenne). Il est envisageable qu'après quelques dizaines de tirages le groupe soit majoritairement convaincu que le phénomène a bien été prouvé, les résultats de ces expériences étant nettement meilleurs de ce qu'ils estiment être la moyenne statistique. Quelques expérimentateurs un peu plus enthousiastes auront peut-être même élaboré une théorie expliquant par une variable cachée la réussite ou l'échec de chaque tirage.

Les habitués des salles de jeu — clients, croupiers, policiers... — sont convaincus que « le hasard n'existe pas ». Il en va de même chaque fois que des scientifiques entreprennent une série d'expériences dans le but, non pas de faire émerger une théorie à partir des résultats, mais de confirmer une théorie déjà érigée en loi scientifique parce qu'elle correspond à ce que la majorité d'entre eux a envie de croire. *Qu'on le veuille ou non, la méthode hypothético-vérificative dérive irrésistiblement vers une démarche hypothético-confirmative.* (Amzallag 2001, p.93)

### ***Fraude par polissage des résultats***

Elle est la plus fréquente dans toute démarche expérimentale visant à valider une hypothèse en accord avec les croyances des expérimentateurs. Formulée par Ernst Haeckel à la fin du 19<sup>e</sup> siècle, la *théorie de la récapitulation* est un exemple de théorie, plus tard reconnue comme frauduleuse par son auteur, et néanmoins toujours citée en référence dans des cursus de biologie moléculaire. A l'aide de dessins triés et simplifiés des étapes du développement embryonnaire de l'homme, Haeckel avait prétendu prouver que, *durant le développement des espèces les plus évoluées, l'embryon reproduit les plans d'organisations les plus archaïques de la lignée à laquelle l'espèce appartient.* (Amzallag 2001, p.89 ; Pappas & Barran 2004)



En haut : les dessins de Haeckel. En bas : photographies de Richardson et al. (1997) des mêmes embryons au même stade de développement.

Source : <<http://www.thematrix.co.uk/texttopic.asp?ID=31>>

Lorsqu'un expert cite le travail d'un autre expert, le polissage des résultats se traduit souvent par un mensonge par omission. Dans un diaporama qui nous a été adressé par le Prof. G. Mellier (Hôpital Edouard Herriot à Lyon) on voit citer une étude portant sur 2 millions de cas (Handa et al. 2001). Cette étude donne un facteur de risque de 0.89 de l'épisiotomie médiolatérale pour les déchirures de 3<sup>e</sup> degré. Mellier, qui cherche à justifier l'épisiotomie prophylactique, oublie de préciser que dans la même étude le facteur de risque a été évalué à 1.12 pour les déchirures de 4<sup>e</sup> degré. Autrement dit, l'épisiotomie aurait réduit le nombre de déchirures du 3<sup>e</sup> degré tout en augmentant celui du 4<sup>e</sup> degré dans des proportions comparables !

Globalement, l'effet de l'épisiotomie dans cette étude est nul, d'autant plus que le taux de déchirures sévères est très élevé (proche de 6%), ce qui rend l'effet protecteur très peu crédible, en dépit de la statistique.

### ***Fraude méthodologique : variables cachées***

Nous prendrons comme exemple une étude hollandaise qui conclut à un effet protecteur important de l'épisiotomie en s'appuyant sur une large population statistique (284 783 accouchements, de Leeuw et al. 2001a).

On se demande comment un tel facteur protecteur n'est pas retrouvé dans d'autres études, même avec une population 10 à 20 fois moindre. Il est édifiant de comparer l'étude de Leeuw à une autre étude de grande envergure réalisée en Suède (10 661 accouchements, Rockner & Fianu-Jonasson 1999) :

Etude	Episiotomie		Déchirures sévères	
	nullipares	multipares	nullipares	multipares
de Leeuw	34%		2.7%	1.3%
Rockner	6.6%	1%	2.3%	0.6%

Les chiffres donnés par de Leeuw et al. ne permettent pas de déduire les taux d'épisiotomies séparément pour les nullipares et les multipares.

Les taux de déchirures sévères dans ces deux études sont équivalents pour des taux d'épisiotomies moyens de 34 et 4 %. Ce n'est donc pas l'épisiotomie qui protège le périnée. Deux explications possibles :

- (1) Les données sont fausses, i.e. une proportion importante des déchirures sévères n'est pas inscrite dans les dossiers. A ce point, cela paraît improbable.
- (2) L'échantillon statistique est hétérogène, ou bien il y a des variables confondantes (cachées) non prises en compte, ce qui revient en fait au même.

L'échantillon statistique de de Leeuw et al. est effectivement très hétérogène, regroupant toutes les maternités et les accouchements à domicile. Comme le montrent d'autres auteurs, que de Leeuw et al. ne prennent pas la peine de discuter, cela conduit à des résultats très dispersés selon les maternités. La pratique hollandaise et la pratique suédoise sont également assez différentes. La seconde est particulièrement respectueuse de la femme et du bébé, n'imposant pas une position pour accoucher, ni l'immobilité pendant le travail, et ne faisant appel aux drogues et à la gestion active du travail que dans les cas réellement pathologiques.

Un autre problème que l'on peut rattacher à celui des variables cachées est l'incidence sur le résultat d'une limite fixée arbitrairement pour définir une grandeur significative. En France, une femme sur 11 000 meurt pendant l'accouchement ou pendant les 6 semaines suivantes, ce qui donne une soixantaine par an pour 750 000 naissances. Au Royaume-Uni, par contre, on comptabilise les morts maternelles dans les 12 mois qui suivent, ce qui donne un taux plus important, mais aussi une autre interprétation au niveau des causes : depuis 6 ans il a été établi que la principale cause de mort maternelle (selon ces critères) serait le suicide.

### ***Fraude méthodologique : calcul statistique***

*L'arbre de la statistique ne doit pas cacher la forêt des incertitudes...* (Racinet 1994, p.114)

Nous citerons comme dernier exemple une fraude qui porte sur la validité d'un calcul statistique. Il s'agit d'une étude sur les facteurs de risque (*odd ratio*) de l'incontinence fécale consécutive à une déchirure du 3<sup>e</sup> ou 4<sup>e</sup> degré (de Leeuw et al. 2001b).

L'étude porte en réalité sur 125 cas, dans un hôpital de Rotterdam entre 1971 et 1990, à savoir les parturientes qui ont souffert d'une déchirure du 3<sup>e</sup> ou 4<sup>e</sup> degré et se plaignent de douleurs rectales (40%), d'incontinence fécale (31%), jusqu'à l'urgence (26%) ou avec souillure (10%), en comparaison avec un groupe de contrôle de 125 femmes « normales » qui n'ont pas eu de déchirure 3<sup>e</sup> ou 4<sup>e</sup> degré, mais se plaignent quand même de douleurs rectales (15%), d'incontinence fécale (13%), jusqu'à l'urgence (6%) ou avec souillure (1%).

C'est donc sur 125 « *matched pairs* » que De Leeuw et collègues font de l'analyse multivariées... Or c'est le même De Leeuw qui, dans un autre article, avait écarté les études (contredisant la sienne) portant sur 2883, 1000 ou 2606 accouchements, sous le prétexte qu'elles étaient trop limitées pour avoir une validité statistique.



L'analyse révèle que le facteur de risque de souffrir d'incontinence anale après une déchirure du 3<sup>e</sup> ou 4<sup>e</sup> degré et une épisiotomie médiolatérale serait de 0.17 pour les primipares, mais de 1.25 pour les multipares. Autrement dit, l'épisiotomie aggraverait le cas des multipares et bénéficierait aux primipares. Les chiffres sont fantaisistes, vu le faible nombre de cas, de sorte que les intervalles de confiance à 95% sont de 0.05 à 0.61 pour les primipares et 0.27 à 5.83 pour les multipares. Cela veut dire que 95% des multipares épisiotomisées avaient entre 4 fois *moins* et 6 fois *plus* de risques de souffrir d'incontinence anale après cette déchirure... Il reste que, après un effacement « magique » de la variabilité (analyse monovariante, primipares et multipares mélangées), le facteur de risque moyen serait de 0.38, soit 2.6 fois moins de chances de souffrir d'incontinence anale. On oubliera que l'intervalle de confiance est de 0.15 à 0.91.

N'importe quel relecteur sérieux aurait souligné l'absence de signification d'un tel résultat. Toutes les études antérieures avaient établi que les corrélations ne sont pas significatives, ce qui veut dire que le bénéfice de l'épisiotomie sur l'incontinence anale n'est pas prouvé. Mais, sur la base de cette seule étude erronée, le Prof. Mellier préconise de faire bénéficier 50% des femmes d'une épisiotomie « protectrice » de l'incontinence anale.

Imaginons que les résultats de De Leeuw et collègues aient une réelle valeur prédictive et que la recommandation de Mellier ait été appliquée à Rotterdam. Sur 78 femmes qui avaient souffert d'incontinence sans avoir eu d'épisiotomie, on en épisiotomise rétrospectivement 39. Sur ces 39, quinze ( $39 \times 0.38$ ) vont quand même souffrir d'incontinence, ce qui veut dire qu'on n'en a « sauvé » que  $39 - 15 = 24$ . On aurait donc sauvé 24 femmes de l'incontinence anale, sur 20 ans de pratique dans un hôpital, en « coupant » systématiquement 50% des femmes, cela en toute connaissance des conséquences de cet acte mutilatoire...<sup>3</sup>

## Conclusion

Le recours aux données probantes des études scientifiques constitue certainement une avancée importante pour (1) les professionnels de l'accompagnement de la naissance qui souhaitent étudier le bien-fondé des actes médicaux et des protocoles de surveillance, (2) les décideurs en santé publique qui sont appelés à émettre des recommandations de pratique clinique, et (3) les usagers qui ont besoin de s'informer pour exercer dans les meilleures conditions leur liberté de choix. A cet effet, l'AFAR propose un accès public à une base de données bilingue contenant à ce jour plus de 1300 références bibliographiques collectées de manière coopérative.<sup>4</sup>

L'utilisation de ces données ne peut faire l'économie d'une analyse critique des études épidémiologiques : population et traitement statistique, protocoles expérimentaux, variables cachées, etc. Seule une lecture compréhensive et critique permet de se prémunir contre toute généralisation abusive. Nous recommandons, pour plus d'informations, la lecture de Racinet (1994).

Pour ce qui concerne la recherche, nous souhaiterions que les études prospectives s'intéressent de plus en plus à la *variabilité*, autrement dit à un modèle du vivant intégrant la *plasticité adaptative* [des individus] *dans leur capacité d'intégration au milieu* (Amzallag 2001, p.207). C'est un changement de perspective qui mettra du temps à se mettre en place, car il remet en cause certains principes de la surveillance médicale de l'accouchement dans le contexte « productiviste » actuel.

---

<sup>3</sup> Voir notre discussion complète et les courriers échangés avec G. Mellier sur la page <http://afar.info/presse/mellier/>

<sup>4</sup> Voir <http://afar.info/biblio-liens.htm>

## Bibliographie

- Amzallag, G.N., 2001. *La Raison malmenée. De l'origine des idées reçues en biologie moderne*. Paris : CNRS Editions.
- Baskett T.F. ; Kieser K.E., 2001. *A 10-year population-based study of uterine rupture*. *Obstet Gynecol* 2001 Apr;97 (4 Suppl 1): S69. Fiche [1039] de la base de données AFAR.
- Bel, B., 2005. Se réapproprié la naissance. *Cahiers de Maternologie*, 23-24, p. 114-125.  
<<http://naissance.ws/docs/SeReapproprier.pdf>>
- Carrefour Naissance, 2002. *Débat sur « la responsabilité individuelle lors d'une naissance »*. (Charleroi, 14 mars)  
<<http://users.swing.be/carrefour.naissance/Articles/refl/TextDebat14mars2002.htm>>
- von Elm, Erik. ; Egger, Matthias, 2004. *The scandal of poor epidemiological research*. Editorial. *The British Medical Journal*, 329, p.868-869. Fiche [1013] de la base de données AFAR.  
<<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/extract/329/7471/868?ck=nck>>
- Handa, V.L. ; Danielsen, B.H. ; Gilbert, W.M., 2001. *Obstetric anal sphincter lacerations*. *Obstet Gynecol*. August, 98, 2, p.225-230. Fiche [757] de la base de données AFAR.
- 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. Fiche [755] de la base de données AFAR.
- 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. Fiche [758] de la base de données AFAR.
- Maria, B., 2006. Préface. In Gamelin-Lavois, S., *Préparer son accouchement : Le projet d'accouchement*. Jouvence (à paraître en avril).
- Mead, Marianne, 2001. *Decision Making by Midwives Involved in the Intrapartum Care of Women Suitable for Full Midwifery Care: Processes and Influences*. PhD, University of Hertfordshire.
- Pappas, Steve ; Barran, Michel, 2004. *Haekel, Ernst (1834-1919)*. Wolfram Research.  
<<http://scienceworld.wolfram.com/biography/Haekel.html>>
- Pignarre, Philippe, 2001. *Comment la dépression est devenue une épidémie*. Paris : La Découverte & Syros.
- Pignarre, Philippe, 2004. *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*. Paris : La Découverte.
- Pocock, S.J. ; Collier, T.J. ; Dandreo, K.J. ; de Stavola, B.L. ; Goldman, M.B. ; Kalish, L.A. ; Kasten, L.E. ; McCormack, V.A. ; 2004. *Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice*. *The British Medical Journal*, 329, p.883. Fiche [1016] de la base de données AFAR.  
<<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=523109&rendertype=abstract>>
- Pireyn-Piette, C.-A., 2005. *Accouchement à domicile : risque ou modèle ?* Mémoire pour le Diplôme d'Etat de Sage-femme, École de Sages-femmes de Strasbourg, Université Louis Pasteur.  
<<http://naissance.ws/memoires/Cathy-AnnePiette.pdf>>
- Racinet, C., 1994. *Comment décrypter une publication médicale ? Mises à jour en Gynécologie et Obstétrique*. CNGOF. Paris, 18<sup>e</sup> Journées nationales. Fiche [1046] de la base de données AFAR.  
<<http://pro.gyneweb.fr/jmb/gyneweb-echo/ebm/stat/decrypt.pdf>>
- 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.
- Rockner, G. ; Fianu-Jonasson, A., 1999. *Changed pattern in the use of episiotomy in Sweden*. *Br J Obstet Gynaecol*, 106, 2, p.95-101. Fiche [566] de la base de données AFAR.
- Wagner, Marsden, 1996. *Active Management of Labour*. *Midwifery Today*, 37, Spring. Voir aussi :  
<<http://naissance.ws/docs/active-management-fr.htm>>