

7 Juillet 2010

## **Critique d'une méta-analyse de Wax et ses collègues, qui prétend qu'il y a trois fois plus de risques de mort périnatale parmi les bébés sans anomalies congénitales nés à domicile de manière planifiée.<sup>1</sup>**

Gill Gyte, Formatrice en méthodologie de recherche, NCT; Mary Newburn, Directrice du service de recherche et d'information NCT; Alison Macfarlane, Professeur de santé périnatale, département sages-femmes et santé de l'enfant, City University London.

### **Résumé**

A l'instar d'autres chercheurs, Wax et ses collègues n'ont trouvé aucune différence du point de vue de la sécurité entre les accouchements à la maison planifiés et ceux planifiés à l'hôpital pour les femmes sans facteur de risque connu : les taux de mortalité périnatale – indicateur généralement utilisé pour évaluer la sécurité de l'accouchement – sont strictement comparables.

Ils mettent néanmoins en évidence un doublement du risque pour les bébés nés à domicile du point de vue de ce qu'ils appellent la mortalité néonatale, et même un triplement de ce risque si l'on se restreint à la population des bébés sans anomalies congénitales.

Y a-t-il vraiment des preuves – dans la méta-analyse de Wax et al (2010) – de ce triplement du risque de mort néonatale pour les bébés 'sans anomalies' dont la naissance a été planifiée à domicile ? En résumé, le National Childbirth Trust considère que cette étude présente de sérieux problèmes méthodologiques, notamment :

---

<sup>1</sup> Traduction à partir de l'anglais de : « Critique of a meta-analysis by Wax and colleagues which has claimed that there is a three-times greater risk of neonatal death among babies without congenital anomalies planned to be born at home. », note qui a été publiée le 7 juillet 2010 sur le site du National Childbirth Trust : [http://www.nctpregnancyandbabycare.com/\\_files/documents/0c5936de014c00c11f4357072e928079/CritiqueofthemetanalysisbyWaxetal\\_7July2010.pdf](http://www.nctpregnancyandbabycare.com/_files/documents/0c5936de014c00c11f4357072e928079/CritiqueofthemetanalysisbyWaxetal_7July2010.pdf)

- un manque de précision quant à l'évaluation de la qualité des articles de recherche sur lesquels les auteurs s'appuient, ainsi que sur les raisons qui ont motivé l'inclusion ou l'exclusion de chaque étude.
- Un manque d'information sur les études prises en compte et sur la contribution de chaque étude aux résultats de la méta-analyse. Un examen de ces articles sources a révélé des divergences entre les données présentées par les articles et les données chiffrées figurant dans la méta-analyse : il aurait fallu détailler précisément, grâce à un graphique en arbre, l'apport quantitatif de chaque étude aux résultats de la méta-analyse.
- Un manque de clarté et de cohérence en ce qui concerne la définition de la mortalité néonatale utilisée dans chacune des études incluses : on ne sait pas notamment si les bébés morts-nés sont inclus dans les statistiques.
- La petite taille du sous-groupe contribuant au calcul du risque comparé de mort néonatale pour les naissances planifiées à la maison et les naissances planifiées à l'hôpital. On considère qu'il faut de l'ordre de 200 à 400 événements indésirables pour être sûr d'éviter une erreur systématique liée à l'insuffisance des données, alors que l'étude de Wax totalise seulement 64 cas de morts néonatales tous nouveaux nés confondus et 37 cas en ce qui concerne les nouveaux-nés sans anomalie congénitale
- Un certain nombre d'études non-randomisées incluses dans la méta-analyse n'ont pas été appariées de manière à ce que les facteurs de risques soient similaires dans les deux groupes « accouchement à domicile planifié » / « accouchement à l'hôpital planifié », pas plus qu'il n'y a eu après coup de redressement des données, alors que certaines études incluait des femmes avec un risque aggravé de complications

Compte tenu de ces limites, la conclusion à laquelle prétend arriver l'article, à savoir que « le plus faible nombre d'interventions médicales pendant les accouchements à domicile planifiés est associé avec un triplement du taux de mortalité néonatale » est totalement injustifiée. La mauvaise qualité des données rassemblées ne permet pas d'arriver à cette conclusion. De surcroît, les responsables éditoriaux de *l'American Journal of Obstetrics and Gynecology* n'auraient pas dû accepter de publier cet article sans de substantielles modifications.

### **Rapport**

Le communiqué de presse de *l'American Journal of Obstetrics and Gynecology* met l'accent sur l'importance de la revue de littérature effectuée par les auteurs, qui leur a permis de collecter 342 056 accouchements à domicile planifiés et 207 551 accouchements à l'hôpital planifiés. Cependant, le petit groupe d'études dans lesquelles une mesure de la mortalité néonatale est disponible représente seulement 5% environ de la population totale : 16 500 accouchements à domicile planifiés dont 15 633 accouchements « sans anomalie ». Nous faisons l'hypothèse que l'expression « sans anomalie » renvoie aux bébés sans malformations congénitales.

La raison pour laquelle le taux de mortalité néonatale calculé par Wax et ses collègues ne concerne que 15 633 accouchements « sans anomalie » est liée au fait que la plupart des études incluses dans la méta-analyse n'utilisent pas cette donnée statistique comme indicateur de la sécurité du dispositif d'accouchement. La plupart des études ont utilisé l'indicateur habituellement considéré comme pertinent, le taux de mortalité périnatale, qui inclut les morts-nés aussi bien que les décès périnataux précoces. Le taux de mortalité périnatale a néanmoins été calculé par Wax sur plus de 330 000 accouchements à domicile planifiés. Si l'on considère ce taux comme l'indicateur du niveau de sécurité obstétricale, alors il n'y a aucune différence entre les accouchements à domicile planifiés et ceux planifiés à l'hôpital.

### ***Evaluation critique de la méthodologie***

Gill Gyte a examiné et évalué de manière critique la méta-analyse sur la sécurité de l'accouchement à domicile réalisée par Wax et ses collègues et est aussi retournée aux études primaires afin de voir comment elles avaient été conçues et quels étaient les décès rapportés dans ces études. Mary Newburn a produit une évaluation de certains de ces articles. Alison Macfarlane a expertisé du point de vue scientifique les décès rapportés et l'évaluation critique.

Il existe un certain nombre de problèmes méthodologiques dans la méta-analyse :

1. les critères d'inclusion utilisés par les auteurs étaient formulés de la manière suivante : « les études menées dans les pays occidentaux développés, publiées en anglais, ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, dans lesquelles les résultats en termes de santé de la mère et de l'enfant ont été analysés en fonction du lieu de naissance planifié, et dont les données étaient présentées sous la forme d'un tableau 2x2. La qualité des manuscrits a été évaluée à l'aide d'un outil ayant fait l'objet d'une publication (Zaza 2000). » Les auteurs ont sélectionné 47 études pour une analyse détaillée et en ont inclus 12 dans la méta-analyse finale. Néanmoins, ils n'ont pas précisé quelles étaient les 35 études exclues ou même pour quelles raisons elles avaient été exclues. En conséquence, nous ne savons pas pourquoi des études comme celles de Johnson and Daviss (2007), ou de Bastian (1996), ou encore celle du NRPMSCG (1996) ont été écartées. Les raisons pour lesquelles des études sont exclues représentent des éléments d'information cruciaux que chaque revue systématique bien conduite ou chaque méta-analyse devrait fournir. Une étude comme celle conduite en Grande Bretagne par Chamberlain en 1996 a été écartée parce qu'elle n'a pas été publiée dans un journal dont les articles sont évalués par les pairs et pourtant elle utilise une méthodologie de meilleure qualité qu'un certain nombre d'études que Wax a incluses.
2. Wax et al ne précisent pas laquelle des 12 études a fourni les données figurant dans le tableau de résultats n°3. A nouveau, ceci dénote un travail de piètre qualité.
3. Les auteurs auraient dû proposer un graphique en arbre pour les principaux résultats qu'ils ont fournis sur la mortalité périnatale et la mortalité néonatale de

manière à rendre visible au lecteur les apports spécifiques de chaque étude. Au lieu de cela, ils ont consacré plusieurs pages à des commentaires faisant principalement état de leurs opinions sur divers aspects du sujet.

4. Pour Wax et ses collègues :

- la mort périnatale est définie comme « la mort in utero de fœtus d'au moins 20 semaines ou 500gr et la mort d'enfant né vivant intervenant dans les 28 premiers jours de vie ».
- La mort néonatale est définie comme « le décès d'un enfant né vivant dans un délai de 28 jours après l'accouchement. »

Cependant, toutes les études incluses n'utilisent pas les mêmes définitions et certaines ne donnent d'ailleurs aucune définition pour ces deux concepts. En principe, dans des cas d'incertitude comme ceux-là, les chercheurs doivent prendre contact avec les auteurs des études de manière à être sûrs de la signification des données qu'ils incluent dans leur méta-analyse. A minima, Wax et ses collègues auraient dû expliquer aux lecteurs les variations observées dans la définition des données qu'ils ont incluses.

5. Les auteurs disent que les études suivantes référencées 4, 7, 10, 13, 15 et 17 sont incluses dans le taux de mortalité néonatale (cette information peut être trouvée dans la troisième page de la méta-analyse.): « il est remarquable que ces dernières observations soient uniformes dans toutes les études qui examinent la mortalité néonatale dans la période de temps couverte <sup>4,7,10,13,15,17</sup> ». Six études sont ici listées alors que, dans le tableau 3, il est question de 7 études sur la mortalité néonatale et de six études sur la mortalité périnatale. Un examen serré des articles inclus dans la méta-analyse laisse à penser qu'il y a huit études qui contribuent à l'analyse de la mortalité périnatale, et huit études – certaines identiques, d'autres différentes – qui contribuent à l'analyse de la mortalité néonatale. Cependant, du fait que, dans certains articles, il manque des données ou que les définitions sur lesquelles ils s'appuient ne sont pas claires, un travail supplémentaire est nécessaire pour déterminer à coup sûr quelles études contribuent à la production de chacun des deux indicateurs et quelles études incluent ou excluent les enfants atteints d'anomalies congénitales.
6. En extrayant les données des études originales, nous avons repéré des écarts entre les chiffres de ces études et ceux qui sont repris dans la méta-analyse. Il faudrait vérifier ces chiffres avec les auteurs des études originales, pour lever au maximum les incertitudes sur la manière de coder les données. D'après l'analyse que nous avons faite, les chiffres de mortalité périnatale en dehors des cas de malformation congénitale devraient être de 367 décès pour 517 107 femmes, de même les chiffres de mortalité néonatale (sans malformation congénitale) devraient être calculés à partir d'un échantillon de 62 décès pour 62 047 femmes.
7. Pour éviter le risque d'une erreur systématique, il est important qu'il y ait suffisamment d' 'événements' ; l'outil d'évaluation GRADE (2004) suggère qu'un minimum de 200 à 400 événements est nécessaire. En ce qui concerne la mortalité périnatale, les données collectées permettent d'atteindre le seuil de 300 événements, ce qui laisse supposer qu'il n'y a pas d'erreur systématique due à l'insuffisance de

données. Plusieurs autres résultats, notamment le taux de mortalité néonatale, sont très loin de satisfaire à ce critère.

8. Au delà de l'insuffisance de données, aucune des études qui ont permis de calculer le taux de mortalité néonatale ou le taux de mortalité périnatale n'est randomisée ; beaucoup n'ont pas été appariées correctement pour confondre les facteurs de risques pas plus qu'il n'y a eu de redressements des données effectués a posteriori. Une étude incluait les jumeaux, les naissances prématurées, et les naissances à terme dépassé dans le groupe « accouchement à domicile », alors que ces cas n'étaient pas pris en compte dans le groupe « accouchement à l'hôpital ». (Lindgren 2008 <sup>7</sup>)
9. L'étude de Pang (2002) pèse de manière considérable dans la méta-analyse en ce qui concerne la mortalité néonatale puisqu'elle rapporte 38 décès d'enfants pour 16 726 femmes, et si l'on exclut les anomalies congénitales, 19 décès pour 16 726 femmes. Il s'agit d'une étude rétrospective qui repose sur des données issues du registre des naissances à domicile. Comme le registre prend en compte toutes les naissances ayant eu lieu à domicile qu'elles aient été planifiées en tant que telles ou non, les auteurs ont été conduits à définir de manière indirecte les naissances à domicile planifiées comme « les naissances uniques d'enfants ayant un âge gestationnel d'au moins 34 semaines, ayant eu lieu à la maison et pour lesquelles une sage-femme, une infirmière, un médecin sont mentionnés soit comme ayant procédé à l'accouchement, soit comme ayant signé le certificat de naissance »<sup>2</sup>. Les auteurs continuent : « de plus, les nouveaux-nés uniques d'au moins 34 semaines d'âge gestationnel qui sont nés après un transfert dans un établissement de soins sont considérés comme des naissances à domicile planifiées, si le certificat de naissance indique que l'accouchement a été tenté à domicile avec le concours d'un professionnel de santé ». Compte tenu de ce qui vient d'être dit, les risques de confusion entre naissances à domicile planifiées et naissances à domicile non planifiées semblent considérables.
10. Wax et ses collègues ne donnent aucune information sur la qualité des études, qui est un élément crucial lorsque l'on évalue des études non randomisées. Ils affirment avoir mené une évaluation de la qualité et fait une analyse de sensibilité, mais le fait qu'ils n'aient pas fait état des résultats de cette évaluation de la qualité pour chacune des études incluses, ni même précisé quelles études étaient concernées par l'analyse de sensibilité, constitue une faiblesse importante de leur travail.
11. Les auteurs disent qu'ils ont évalué l'hétérogénéité en utilisant le test de Breslow-Day mais n'en font pas état. Wax et ses collègues affirment que leurs données sur la mortalité néonatale sont robustes car elles ne sont pas hétérogènes, mais ils n'indiquent pas dans leur texte qu'ils se sont basés sur un nombre limité de cas, trop petit pour que l'on puisse avoir confiance dans les résultats, alors que les données sur la mortalité périnatale qui sont basées sur un nombre de cas suffisant ne montrent aucune différence significative.

---

<sup>2</sup> De plus, on trouve une note difficile à interpréter : « (si l'accoucheur n'est pas indiqué sur le certificat de naissance, alors la personne ayant signé le certificat de naissance est supposée avoir procédé à l'accouchement) ».

## **Conclusions**

En résumé, ce travail souffre d'un éventail de graves problèmes méthodologiques. Citons :

- des précisions insuffisantes sur les études sources et sur les raisons spécifiques qui justifient l'inclusion ou l'exclusion de chaque étude ; un manque d'évaluation de la qualité des études incluses. Manque d'information sur le choix des études utilisées pour l'établissement de tel ou tel type de résultats ; manque d'information sur la manière dont, à l'intérieur de chaque étude utilisée, les données ont été collectées pour l'établissement de tel ou tel type de résultats. L'examen attentif des articles sources a conduit à des chiffres différents de ceux qui sont annoncés (un graphique en arbre aurait dû être inclus).
- Manque de clarté sur la définition de la mortalité néonatale dans chacune des études incluses : on ne sait même pas si les morts-nés ont été pris en compte.
- Petite taille du sous-groupe contribuant au calcul du risque comparé de mort néonatale pour les naissances planifiées à la maison et les naissances planifiées à l'hôpital. On considère qu'il faut de l'ordre de 200 à 400 événements indésirables pour être sûr d'éviter une erreur systématique liée à l'insuffisance des données (GRADE, 2004), alors que l'étude de Wax totalise seulement 64 cas de morts néonatales tous nouveaux nés confondus et 37 cas en ce qui concerne les nouveaux-nés sans anomalie congénitale
- Un certain nombre d'études non-randomisées incluses dans la méta-analyse n'ont pas été appariées de manière à confondre les facteurs de risques, pas plus qu'il n'y a eu après coup de redressement des données.

Compte tenu de ces limites, la conclusion à laquelle prétend arriver l'article, à savoir que « le plus faible nombre d'interventions médicales pendant les accouchements à domicile planifiés est associé avec un triplement du taux de mortalité néonatale » est totalement injustifiée. La mauvaise qualité des données rassemblées ne permet pas d'arriver à cette conclusion. De surcroît, les responsables éditoriaux de *l'American Journal of Obstetrics and Gynecology* n'auraient pas dû accepter de publier cet article sans de substantielles modifications.

## **Références**

GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490-4.

Mueller PS et al. Ethical issues in stopping randomized trials early because of apparent benefit. *Annals of Internal Medicine* 2007;146(12):878-82.

Wax JR et al. Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metanalysis. *AJOG* 2010;10.1016/j.ajog.2010.05.028 [doi]

## **Contact details**

To discuss any aspect of this paper or to seek permission to quote or reprint, please contact Mary Newburn, Head of Research and Information, NCT:

**Telephone: 0208 752 2334**

**Email: [m\\_newburn@nct.org.uk](mailto:m_newburn@nct.org.uk)**

## **NCT**

Alexandra House  
Oldham Terrace  
London W3 6NH

Pregnancy and birth line: 0300 330 0772

Postnatal line: 0300 330 0773

Breastfeeding line: 0300 330 0771

Enquiries: 0300 330 0770

Fax: 0844 243 6001

Email: [advice@nct.org.uk](mailto:advice@nct.org.uk)

Registered Charity No: 801395

Registered Company No: 2370573

Registered in England and Wales

Registered address: Alexandra House, Oldham Terrace, Acton, London W3 6NH

**© NCT maintains copyright on all content included in this paper. Reprint or reproduction is not permitted without prior consent.**