La recherche épidémiologique en périnatalité. Pour quoi faire ?

G. Bréart

© Springer-Verlag 2009

La recherche épidémiologique a pour objectif de fournir des bases théoriques pour les décisions cliniques et pour les décisions de santé publique ; elle s'inscrit donc clairement dans le mouvement actuel de médecine fondée sur les faits (*evidence-based medicine*) ou de santé publique fondée sur les faits (*evidence-based public health*).

La démarche épidémiologique peut être comparée à la démarche clinique. Lorsqu'une patiente vient en consultation, le clinicien :

- analyse les plaintes éventuelles ;
- recherche les signes ou les symptômes d'une pathologie ou des marqueurs de risque ;
- propose un traitement ou des mesures de prévention ;
- revoit la patiente pour évaluer l'effet de ses prescriptions.

La démarche clinique comporte donc trois étapes : diagnostique, pronostique et thérapeutique ou préventive. La démarche épidémiologique comporte des étapes analogues :

- identification et quantification d'un problème de santé ;
- recherche sur les moyens de repérage ou de diagnostic ;
- recherche des causes, des facteurs de risque, des facteurs pronostiques ;
- proposition de traitement ou de mesures de prévention ;
- évaluation de ces interventions.

Deux différences importantes doivent être notées :

- la démarche épidémiologique se situe au niveau du groupe ou de la population, alors que la démarche clinique se situe au niveau de l'individu ;
- l'échelle de temps est très différente ; la démarche clinique peut se dérouler sur quelques heures, voire moins en cas d'urgence, alors que la démarche épidémiologique se déroule sur plusieurs années.

Cette démarche peut être illustrée par l'étude du retard de croissance in utero (RCIU). Dans ce domaine, les études

épidémiologiques ont permis d'isoler le RCIU, d'abord en le différenciant du faible poids de naissance et de la prématurité, puis en le définissant – les études sur le sujet continuent. Les études sur les facteurs de risque ont en particulier insisté sur deux résultats. Le premier concerne l'effet du tabac qui constitue un des éléments clés de la prévention. Le second concerne l'hypertension gravidique. Les différentes études et essais ont pu montrer que l'hypertension n'était pas la cause du RCIU mais que l'un et l'autre étaient la conséquence d'une même pathologie dont une partie pouvait être prévenue par l'aspirine.

Les études pronostiques récentes portant sur le RCIU et montrant qu'il était associé à la survenue de pathologie cardiovasculaire à l'âge adulte ont ouvert un nouveau champ de recherche sur les conséquences à long terme des troubles du développement in utero.

Cet exemple montre, sans être exhaustif, l'apport dans l'aide à la décision que peut constituer la recherche épidémiologique. Pour que les études épidémiologiques puissent jouer leur rôle, elles doivent répondre à un certain nombre de critères. Sans les citer tous, on peut en rappeler quelques-uns qui sont très importants.

Le premier est, bien sûr, qu'elles existent. On peut penser, par exemple, que si des études épidémiologiques avaient été mises en place dès que des recommandations ont été émises sur la position de sommeil du nouveau-né, des décès par mort subite auraient pu être évités. Ces recommandations, non fondées sur des études, incitaient les parents à coucher les bébés sur le ventre et non sur le dos pour éviter les suffocations par régurgitations. On s'est aperçu, dans la suite de ces recommandations, que le taux de mort subite des nouveau-nés avait augmenté et qu'il a ensuite baissé quand de nouvelles recommandations ont été produites.

Le deuxième est qu'elles soient faites au bon moment. Cela est particulièrement vrai lorsqu'il s'agit d'évaluer une « innovation » diagnostique ou thérapeutique. En effet, il est impossible d'évaluer de façon non biaisée une pratique qui a largement diffusé, même si cette pratique ne repose pas sur des données solides. On peut citer, à titre d'exemple, une recherche (ancienne) sur l'intérêt du toucher vaginal

G. Bréart (✉)

Inserm U953, recherches épidémiologiques en santé périnatale et santé des femmes, hôpital Tenon, 4, rue de la Chine, F-75020 Paris, France
e-mail : gerard.breart@inserm.fr

systématique en consultation prénatale pour la prévention de la prématurité. Ce travail sous forme d'un essai randomisé était proposé à l'échelon européen. Deux pays ont refusé de participer : le Royaume-Uni parce que les cliniciens considéraient qu'il n'était pas éthique de faire des touchers vaginaux systématiques et la France parce que les cliniciens considéraient qu'il n'était pas éthique de ne pas faire de touchers vaginaux.

Le troisième point est leur pertinence clinique ou de santé publique. Un exemple en est l'évaluation des techniques de diagnostic. Quand une nouvelle technique de diagnostic apparaît sur le marché, on voit apparaître beaucoup d'études sur la sensibilité, la spécificité de cette nouvelle technique. Ces éléments sont bien sûr fondamentaux à connaître. En effet, une excellente sensibilité et une excellente spécificité sont des conditions indispensables à l'utilité d'une nouvelle technique, mais elles ne suffisent pas à la prouver. La preuve ne peut venir que des effets sur la santé.

Un autre élément de pertinence concerne la durée des études. De plus en plus de travaux montrent les conséquences à long terme de ce qui se passe pendant la période périnatale. Par conséquent, toutes les décisions dans ce domaine devraient être fondées sur des études à long terme, impliquant des suivis bien au-delà de la période néonatale.

Le quatrième point est leur rigueur méthodologique. Il est important que les études proposées puissent amener à des conclusions. Pour cela, trois éléments principaux sont à considérer :

- le type d'enquête observationnelle ou expérimentale. Seul ce dernier permet d'avoir une réponse non biaisée sur l'effet d'une intervention ;
- le critère de jugement, et cela nous ramène à la pertinence de l'étude ;
- la puissance de l'étude, c'est-à-dire son aptitude à mettre en évidence un effet (d'une intervention ou de l'exposition à un facteur de risque). Cela est directement lié au nombre de sujets inclus. En effet, les études portant sur des petits effectifs présentent un double risque de mettre en évidence, à tort, un effet qui n'existe pas ou de ne pas mettre en évidence un effet qui existe.

Même si on peut considérer que les décisions devraient être fondées sur des études, il n'existe pas et n'existera pas d'étude permettant de répondre à toutes les questions. Comme des décisions doivent être prises, celles-ci doivent être prises sur d'autres bases, mais il est alors important d'avoir une idée claire du niveau d'incertitude autour de cette décision.