

**ECOLE DOCTORALE PIERRE LOUIS DE SANTE PUBLIQUE A PARIS**  
**ÉPIDÉMIOLOGIE ET SCIENCES DE L'INFORMATION BIOMÉDICALE**

Directeur : Pierre-Yves Boëlle  
Responsable pour l'Université Paris Cité : Isabelle Boutron

**PROPOSITION DE SUJET DE THESE**

**SIGLE ET NOM DU LABORATOIRE :** CEPED, CENTRE D'ETUDES POPULATION ET DEVELOPPEMENT

**NOM DE L'EQUIPE :** SANTE, VULNERABILITES ET RELATIONS DE GENRE AU SUD

**DIRECTEUR DE THESE :** ALEXANDRE DUMONT

**ADRESSE :** 47 RUE DES SAINTS-PERES, 75006 PARIS

**TITRE DE LA THESE :** DECISION MEDICALE PARTAGEE ET VOIE D'ACCOUCHEMENT DANS LES PAYS A REVENU FAIBLE ET INTERMEDIAIRE

**CO-ENCADRANT ÉVENTUEL :** ANA PILAR BETRÀN

**EQUIPE DU CO-ENCADRANT :** PORTEFEUILLE DE RECHERCHE DE L'OMS SUR LES CESARIENNES.

**LABORATOIRE :** HRP (PROGRAMME SPECIAL PNUD/FNUAP/UNICEF/OMS/BANQUE MONDIALE DE RECHERCHE, DE DEVELOPPEMENT ET DE FORMATION A LA RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA REPRODUCTION HUMAINE)

**PRESENTATION DU SUJET****Contexte scientifique du projet**

Malgré les préoccupations et les débats internationaux de longue date, la proportion de naissances par césarienne ne cesse d'augmenter partout dans le monde. En l'absence d'interventions efficaces, le taux mondial continuera à augmenter de 21 % en 2018 à 29 % en 2030. Les pays à revenu faible et intermédiaire seront les principaux responsables de cette augmentation. Le projet QUALI-DEC (*QUALity DECision-making by women and providers for appropriate use of caesarean section*), co-financé par la Commission européenne (H2020-SC1-2019-847567) et l'Organisation mondiale de la santé, vise à améliorer la prise de décision des césariennes dans 32 hôpitaux répartis en Argentine, en Thaïlande, au Vietnam et au Burkina Faso. L'intervention comprend : (1) la mise en place de protocoles de soins basés sur les preuves scientifiques les plus récentes; (2) la revue des indications de césariennes par les cliniciens au regard de leurs protocoles de soins ; (3) une aide à la décision de la voie d'accouchement pendant les consultations prénatales ; et (4) l'accompagnement des femmes par un proche pendant le travail et l'accouchement.

Un outil d'aide à la décision (OAD) a été développé et adapté à chaque contexte pour informer les femmes enceintes des risques et bénéfices de la césarienne comparée à l'accouchement par voie basse et faciliter la discussion entre les professionnels de santé et leurs patientes concernant le choix de la voie d'accouchement. Cet outil est destiné aux femmes sans complication qui n'ont pas d'indication médicale de césarienne avant le début du travail. Il devrait permettre de réduire la demande de césarienne par les femmes enceintes à bas risque et le taux de césarienne programmée dans les hôpitaux participants.

**Les questions posées**

- 1) Quelle est l'efficacité des outils d'aide à la décision sur le recours aux interventions médicales pendant la grossesse ou l'accouchement?
- 2) Quels sont les déterminants de l'utilisation de l'OAD par les femmes qui ont accouché dans les hôpitaux participant au projet QUALI-DEC ?

**ECOLE DOCTORALE PIERRE LOUIS DE SANTE PUBLIQUE A PARIS**  
**EPIDEMIOLOGIE ET SCIENCES DE L'INFORMATION BIOMEDICALE**

Directeur : Pierre-Yves Boëlle

Responsable pour l'Université Paris Cité : Isabelle Boutron

- 3) Quelle est l'efficacité de l'OAD en termes de réduction des taux de césarienne dans les hôpitaux participant au projet QUALI-DEC ?

**Les sources de données qui seront utilisées**

- **Question 1** : Les bases de données électroniques suivantes seront consultées pour rechercher les articles sur l'aide à la décision pendant la grossesse, publiés en anglais et en français jusqu'au 1<sup>er</sup> Septembre 2023 : Medline (via Ovid) ; Embase (via Ovid), Cochrane DSR, NHSEED et CINAHL. Les critères d'inclusion des articles sont les suivants : étude comparant l'aide à la décision à un groupe contrôle pour le recours ou non à une intervention médicale pendant la grossesse ou l'accouchement (analgésie péridurale, déclenchement du travail, césarienne, ...); étude d'observation ; étude quasi-expérimentale ; et essai contrôlé randomisé.
- **Questions 2 et 3** : Une enquête prospective réalisée auprès des femmes accouchées dans les hôpitaux participants, à la fin de la phase d'intervention. Cette enquête sera menée entre le 1<sup>er</sup> Septembre 2023 et le 31 Juillet 2024 et coordonnée par le ou la doctorante selon le protocole d'étude suivi lors de la première enquête (avant intervention) en 2020-21.

**Les méthodes**

- **Question 1**: Revue systématique et meta-analyse des articles sélectionnés, selon les principes PRISMA. Le critère de jugement principal est le recours à une intervention médicale. Les critères de jugement secondaires incluront le choix des femmes enceintes entre les différentes options présentées dans l'outil d'aide à la décision et les résultats sur la santé maternelle et périnatale. La meta-analyse sera stratifiée selon l'état de santé de la femme enceinte à l'inclusion afin de différencier les femmes enceintes à risque obstétrical élevé des femmes enceintes à bas risque.
- **Question 2**: Les données de l'enquête seront analysées pour identifier les facteurs associés à l'utilisation de l'OAD. L'association entre les différentes caractéristiques maternelles et l'utilisation de l'OAD sera estimée par l'odds ratio (OR). Cette mesure d'association sera réalisée avec un modèle de régression logistique multiniveau, à intercept aléatoire avec au niveau 1 : les femmes et au niveau 2 : les maternités, prenant en compte l'effet grappe (corrélation intra-maternité).
- **Question 3** : Les données de l'enquête seront analysées pour évaluer l'effet de l'utilisation de l'OAD sur la voie d'accouchement (césarienne ou voie basse) parmi les femmes à bas risque (sans indication médicale de césarienne avant le début du travail). Les effets seront mesurés à l'aide d'une méthode d'estimation par score de propension. Les analyses seront réalisées en «intention d'accoucher», c'est-à-dire en mesurant la probabilité d'une césarienne programmée parmi toutes les femmes à bas risque (critère de jugement principal), et la probabilité d'une césarienne en urgence parmi les femmes à bas risque qui ont tenté une voie basse (critère de jugement secondaire). Les autres critères de jugement secondaires sont : la préférence des femmes pour la voie d'accouchement, la révélation de cette préférence aux soignants, la satisfaction des soins pendant le travail et l'accouchement.

**Puissance de l'étude/nombre de sujets nécessaires**

Lors de la première enquête (avant intervention), 4,7% des femmes à bas risque ont eu une césarienne programmée et 19,7% des femmes ont eu une césarienne en urgence en cours de travail. Nous faisons l'hypothèse que 50% des femmes enquêtées auront utilisé l'OAD pendant leur grossesse. Le calcul du nombre de sujets nécessaires est basé sur un taux de césarienne programmée de 4,7% parmi les femmes qui n'auront pas utilisé l'OAD (groupe 1) et un taux de 3,3% parmi les femmes qui auront utilisé l'OAD (groupe 2). Ce calcul montre qu'un total de 1786 femmes (893 dans chaque groupe) permettrait d'atteindre une puissance de 80 % pour détecter une différence de 30% du taux de césarienne programmée entre les deux groupes, avec un test de signification bilatéral de 5%. 1780 femmes ayant tenté un accouchement par voie basse (890 dans chaque groupe) serait également nécessaires pour mettre en évidence une différence de 25% du taux de césarienne en urgence entre le groupe 1 (19,7%) et le groupe 2 (14,8%).

Ecole Doctorale 393

Centre Biomédical des Cordeliers

15, rue de l'Ecole de Médecine 75006 Paris

[www.ed393.upmc.fr](http://www.ed393.upmc.fr)

Contact : [magali.moulie@sorbonne-universite.fr](mailto:magali.moulie@sorbonne-universite.fr)/Téléphone : 01.44.27.24.35

**ECOLE DOCTORALE PIERRE LOUIS DE SANTE PUBLIQUE A PARIS**  
**EPIDEMIOLOGIE ET SCIENCES DE L'INFORMATION BIOMEDICALE**

Directeur : Pierre-Yves Boëlle

Responsable pour l'Université Paris Cité : Isabelle Boutron

2149 femmes à bas risque ont été incluses lors de la première enquête dont 2047 avec une tentative de voie basse. Il est prévu d'inclure le même nombre de femmes lors de la deuxième enquête.

**Calendrier prévisionnel**

Semestre	Activités
01	Sélection des articles et coordination de l'enquête post-partum
02	Revue systématique et Meta-analyse - Soumission article 1
03	Analyse des déterminants de l'utilisation de l'OAD - Soumission article 2
04	Analyse des effets de l'utilisation de l'OAD - Soumission article 3
05	Rédaction du manuscrit
06	Soumission du manuscrit de thèse – examen par les rapporteurs - Soutenance

**Thème de chacun des articles prévus**

- Article 1 : Les outils d'aide à la décision sont-ils efficaces pour réduire les interventions médicales pendant a grossesse et l'accouchement ? une revue systématique et meta-analyse
- Article 2 : Décision médicale partagée et voie d'accouchement : une étude transversale dans les pays à revenu faible et intermédiaire
- Article 3 : Efficacité d'un outil d'aide à la décision sur le recours à une césarienne: une analyse par score de propension

**PREREQUIS, FORMATION** : MASTER D'EPIDEMIOLOGIE OU DE BIOSTATISTIQUE

**CONTACT POUR CE SUJET** : ALEXANDRE DUMONT

**EMAIL** : ALEXANDRE.DUMONT@IRD.FR

**SPECIALITE DE LA THESE**

Santé publique - Epidémiologie	<input checked="" type="checkbox"/>	
Santé publique - Epidémiologie clinique		<input checked="" type="checkbox"/>
Santé publique - Epidémiologie sociale	<input type="checkbox"/>	
Santé publique - Epidémiologie génétique		<input type="checkbox"/>
Santé publique - Biostatistique	<input type="checkbox"/>	
Santé publique - Biomathématiques		<input type="checkbox"/>
Santé publique - Biostatistique et Biomathématiques	<input type="checkbox"/>	
Santé publique - Informatique médicale	<input type="checkbox"/>	
Santé publique - Imagerie biomédicale	<input type="checkbox"/>	

**Ecole Doctorale 393**

Centre Biomédical des Cordeliers

15, rue de l'Ecole de Médecine 75006 Paris

[www.ed393.upmc.fr](http://www.ed393.upmc.fr)

Contact : [magali.moulie@sorbonne-universite.fr](mailto:magali.moulie@sorbonne-universite.fr)/Téléphone : 01.44.27.24.35

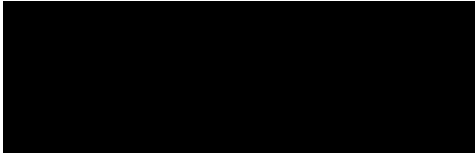
**ECOLE DOCTORALE PIERRE LOUIS DE SANTE PUBLIQUE A PARIS**  
**ÉPIDEMIOLOGIE ET SCIENCES DE L'INFORMATION BIOMÉDICALE**

Directeur : Pierre-Yves Boëlle

Responsable pour l'Université Paris Cité : Isabelle Boutron

- Santé publique - Bioinformatique
- Santé publique - Recherches sur les services de santé
- Santé publique - Economie de la santé
- Santé publique - Science des données
- Santé publique – Prévention et promotion de la santé

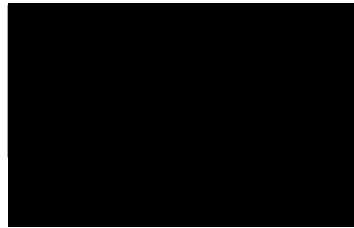
**SIGNATURE DU . DE LA DIRECTEUR.TRICE  
DE THESE**



**VISA DU.DE LA DIRECTEUR.TRICE DU  
LABORATOIRE**  
(DEROGATION DE SIGNATURE NON ACCEPTEE)

AVIS FAVORABLE

SIGNATURE



**Ecole Doctorale 393**

Centre Biomédical des Cordeliers  
15, rue de l'École de Médecine 75006 Paris

[www.ed393.upmc.fr](http://www.ed393.upmc.fr)

Contact : [magali.moulie@sorbonne-universite.fr](mailto:magali.moulie@sorbonne-universite.fr) / Téléphone : 01.44.27.24.35