



Les Dossiers de la Maïeutique

www.dossiers-de-la-maieutique.fr

Les Dossiers de la Maïeutique (2015) 2(1), 14-28

Les trousse d'accouchement sont-elles une bonne idée? Revue systématique des données probantes

[Are birth kits a good idea ? A systematic review of the evidence]

Vanora A Hundley, BN, RM, MSc, PhD (Associate Professor, Honorary Senior Research Fellow)^{a,b}, Bilal I Avan, MBBS, FCPS, MSc, PhD (Maternal and Child Health Epidemiologist)^c, David Braunholtz, BSc, DipStat (Senior Statistician)^c, Wendy J Graham, DPhil (Oxon) (Professeur of Obstetric Epidemiology)^c

^a George Mason University, School of Nursing, 4400 University Drive MSN 3C4, Fairfax, VA 22030, USA

^b NMAHP Research Unit, University of Stirling, Stirling FK9 4LA, Scotland, UK

^c Impact, University of Aberdeen, Health Sciences Building, Foresterhill, Aberdeen AB25 2ZD, UK

Contact – vhundley@gmu.edu

Soumission initiale le 16 novembre 2010 - Soumission révisée le 12 mars 2011 - Accepté pour publication le 21 mars 2011

RESUME

Objectif : identifier l'état actuel des connaissances des effets de l'utilisation des trousse d'accouchement sur la propreté des pratiques d'accouchement et les résultats néonataux et maternels.

Méthode : revue informée par une revue systématique de la littérature; demande d'information auprès d'experts en santé maternelle et infantile, de centres de recherche concernés et de bibliothèques spécialisées; exploration des sites Internet des groupes travaillant dans le secteur de la santé maternelle et infantile. Les données ont été synthétisées afin d'établir un résumé de l'état des connaissances sur les trousse d'accouchement. Une méta-analyse n'a pas été tentée à cause de la variété des méthodes de recherche utilisées et de la nature hétérogène des interventions.

Participants : l'utilisation d'une trousse d'accouchement a été identifiée dans 51 pays à faibles ressources. Leur évaluation était cependant assez rare, avec seulement neuf études qui ont rapporté les effets de certaines interventions, y compris les trousse d'accouchement.

Résultats : la qualité des données disponibles pour établir une causalité était faible, avec seulement un seul essai randomisé contrôlé. Dans deux études, l'utilisation de trousse de naissance et autres interventions associées ont démontré une augmentation statistiquement significative de la propreté des mains du personnel. L'impact sur d'autres aspects liés à la propreté est moins évident. Les interventions qui ont inclus des trousse d'accouchement ont été associées à une réduction de la mortalité néonatale (trois études), d'omphalite (quatre études) et d'infection puerpérale (trois études). L'étude qui a considéré la mortalité maternelle n'était pas assez importante pour estimer la réduction relative avec précision. Aucune des études n'a rapporté d'effets négatifs; cependant aucune n'a explicitement indiqué avoir essayé d'identifier des conséquences négatives.

Conclusion : mettre des trousse d'accouchement à disposition pour améliorer la propreté des pratiques semble relever du sens commun, mais il n'existe pas de données probantes qui puissent en démontrer les effets, positifs ou négatifs, indépendants de l'utilisation d'autres interventions. Des méthodes et des systèmes de connaissances plus robustes sont nécessaires pour comprendre les facteurs contextuels et tirer les leçons nécessaires à leur mise en application.

ABSTRACT

Objective: to identify the current state of knowledge regarding the effects of births kits on clean birth practices and on newborn and maternal outcomes.

Design: the scoping review was informed through a systematic literature review; a call for information distributed to experts in maternal and child health, relevant research centres and specialist libraries; and a search of the web sites of groups working in the area of maternal and child health. Data were synthesised to produce a summary of the state of knowledge regarding birth kits. Meta-analysis was not attempted because of the varied study designs and the heterogeneous nature of the interventions.

Participants: births kit use was identified in 51 low resource countries, but evaluations were scarce, with only nine studies reporting effects of intervention packages including births kits.

Findings: the quality of evidence for inferring causality was weak, with only one randomised controlled trial. In two studies,

births kit use along with co-interventions resulted in a statistically significant increase in the likelihood of the attendant having clean hands. The impact on other aspects of cleanliness was less clear. Intervention packages which include births kits were associated with reduced newborn mortality (three studies), omphalitis (four studies), and puerperal sepsis (three studies). The one study that considered maternal mortality was not large enough to estimate relative reduction with much precision. None of the studies reported any adverse effects; however, none explicitly described looking for negative consequences.

Conclusion: providing birth kits to facilitate clean practices seems common sense, but there is no evidence to indicate effects, positive or negative, separate from those achieved by a broader intervention package. More robust methods and knowledge systems are needed to understand the contextual factors and share relevant implementation lessons.

Mots clés : trousse d'accouchement, propreté des pratiques de naissance, revue systématique

Keywords: birth kits, clean birth practices, systematic review

Introduction

Des efforts pour accélérer le progrès de la réduction de la mortalité maternelle figurent de façon très importante dans le discours sur la santé globale en 2010 - année clé pour le monitoring des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD). Il existe un chevauchement important entre l'OMD-5, santé maternelle, et l'OMD-4, mortalité infantile. On estime que 42% des morts d'enfants de moins de cinq ans surviennent pendant les quatre premières semaines de vie et plus des trois-quarts pendant la première (Lawn *et al.*, 2009). Les opportunités d'interventions bénéfiques pour les mères et les enfants pendant le continuum de soins sont donc particulièrement intéressantes pendant cette période. Sans aucun doute, la naissance est un moment critique pour la mise en œuvre d'actions préventives et curatives afin d'éviter décès, maladies et handicaps. L'infection est une des conditions qui contribue de façon significative à la mortalité maternelle (8-12%) (Khan *et al.*, 2006) et à la mortalité néonatale (26%) (Bryce *et al.*, 2005; Seale *et al.*, 2009), et sa contribution est sans doute sous-estimée parce que le diagnostic précis est difficile (Seale *et al.*, 2009). Bien que de nombreux facteurs puissent contribuer au développement d'une infection, une mauvaise hygiène pendant la période intrapartale a été reconnue comme facteur de risque très important depuis plus de 150 ans (Hussein & Fortney, 2004). Une naissance propre est depuis longtemps une des interventions clés recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (WHO, 1996) et devrait contribuer à la prévention de 20-30% des morts néonatales causées par infections et tétanos (Friberg *et al.*, 2010). On estime qu'une naissance propre, associée à la surveillance du travail et à la délivrance dirigée dans les centres de soins primaires, pourrait éliminer 23% des morts maternelles dans tous les pays à faibles revenus (PFR) (Graham *et al.*, 2008).

Obtenir une naissance propre exige l'application de certaines techniques par les soignants et la disponibilité de quelques fournitures essentielles. Les trousse d'accouchement ont été recommandées par l'OMS et d'autres agences des Nations Unies depuis plusieurs décennies afin, principalement, d'en assurer la fourniture et plus particulièrement récemment pour "renforcer les normes de propreté" pour les accouchements à

domicile (WHO, 1996). Les appellations et le contenu des trousse d'accouchement varient considérablement. L'OMS recommande que leur contenu permette au moins "trois niveaux de propreté" : une surface propre pour l'accouchement (par ex. un champ plastique), l'hygiène des mains de l'assistant (par ex. du savon) et un outil propre pour couper le cordon ombilical (par ex. une lame de rasoir) (WHO, 1996). (Un lacet de ligature pour le cordon a été aussi recommandé pour la trousse, bien que cette approche n'ait été reconnue comme technique dite propre que plus tard.) Plus récemment, trois autres "niveaux de propreté" ont été ajoutés : le périnée propre (par ex. du savon), la ligature propre du cordon (par ex. une ligature ou un clamp), et des soins propres du cordon (par ex. une gaze pour couvrir le cordon et/ou de l'alcool dénaturé). Les trousse d'accouchement devraient aussi être disponibles dans les services de santé qui ne disposent pas de possibilités de stérilisation de matériel (WHO, 1998).

Les trousse d'accouchement ont été introduites dans beaucoup de PFR et ont suscité un intérêt international (Graham *et al.*, 2008). Bien qu'il semble raisonnable et sensé de suggérer que ces trousse d'accouchement soient moins chères, plus simples et plus efficaces, aucune synthèse complète des données probantes sur leur impact sur certains résultats maternels ou néonataux n'a été entreprise. Les trousse d'accouchement ont été incluses dans deux revues systématiques sur l'impact d'interventions intrapartales sur la santé du nouveau-né (Haws *et al.*, 2007; Bhutta *et al.*, 2005), mais elles n'ont pas inclus toutes les études ni considéré les effets des trousse d'accouchement sur les soins ou les résultats maternels.

Nous rapportons ici les résultats d'une revue systématique dont l'objectif a été d'explorer les multiples questions liées à l'utilisation des trousse d'accouchement dans les PFR. Cet article est le premier d'une série d'articles en préparation visant principalement à examiner les effets de ces trousse d'accouchement sur la propreté des pratiques d'accouchement et sur la santé maternelle et néonatale. Dans le cadre de cette revue, une trousse d'accouchement a été définie comme toute trousse à usage unique destinée à être utilisée pendant le travail et plus spécifiquement au moment de la naissance de l'enfant.

Méthode

Cette revue systématique a eu pour objectif de répondre à un nombre de questions sur l'utilisation des trousse d'accouchement dans les PFR. Notamment : Quels sont les endroits dans lesquels les trousse d'accouchement sont actuellement utilisées? Quel est le contenu d'une trousse d'accouchement? Les trousse d'accouchement peuvent-elles être un stimulus ou catalyseur pour l'amélioration de la qualité des soins par le biais de l'amélioration des pratiques d'hygiène? Quelles sont les conséquences de l'utilisation des trousse d'accouchement sur la santé maternelle et néonatale? Les trousse d'accouchement ont-elles des effets indésirables?

Stratégie de recherche de la littérature

Une exploration préliminaire a été entreprise pour identifier l'existence de revues systématiques sur les trousse d'accouchement. Cette exploration a examiné les bases de données de revues (CDSR, NIHR CRD, NICE, DoPHER, The Campbell Library et Joanna Briggs) et les sites Internet des acteurs clés de ce domaine, tels que le Program for Appropriate Technology in Health (PATH) et l'OMS.

Les bases de données électroniques ont été explorées à partir de leur date de lancement et jusqu'en septembre 2009. La stratégie d'exploration de la littérature a pris en considération les participants (PFR) et les interventions (trousse d'accouchement). Les résultats n'ont pas été décrits par des mots spécifiques afin d'assurer l'exploration la plus vaste possible de la littérature.

Les bases de données électroniques suivantes ont été utilisées : MEDLINE, EMBASE, CINAHL, POPLINE, MIDIRS, CENTRAL, BNI, AMED et Google Scholar. Les bases de données d'études en progrès, telles que www.ClinicalTrials.gov et www.who.in/trialsearch, ISI Web of Knowledge et ZETOC ont été utilisées pour identifier des études non encore publiées. La stratégie d'exploration de la littérature a été guidée par deux bibliothécaires experts dans le domaine de la santé. Les titres utilisés pour l'exploration des "MEDical Subject Headings (MESH)" ont inclus "home childbirth" (accouchement, domicile), "delivery, obstetric" (accouchement, obstétrique) et "disposable equipment" (équipement jetable). Les mots clés et leurs différentes variations furent : "birth" (accouchement), "childbirth" (naissance), "delivery" (accouchement), "kit" (trousse), "pack" (trousse), "clean" (propre) et "hygien*" (hygièn*).

Une demande d'information a aussi été distribuée par courriel, groupes email et bouche à oreille aux experts en santé maternelle et infantile, centres de recherche et bibliothèques spécialisées. Les informations collectées ont inclus des rapports publiés, la littérature "grise" et des communications personnelles.

Critères de sélection

L'exploration de la littérature a été limitée aux publications à partir de 1987, date qui marque le début de l'importante attention internationale portée à la santé et à la mortalité maternelle, démontrée par le lancement de l'initiative "La Maternité sans Risque" (Mahler, 1987). L'exploration de la littérature a été limitée aux articles en anglais et traitant des êtres humains.

Seules les interventions qui ont incorporé l'intervention - une trousse d'accouchement - ont été incluses dans la revue. De façon générale, une telle trousse a été définie comme étant destinée à être utilisée pendant la période intrapartale, et plus particulièrement pour l'accouchement ou la naissance du bébé. Les études qui ont entraîné une augmentation de l'utilisation des trousse d'accouchement à la suite d'interventions communautaires qui ne comprenaient pas spécifiquement une trousse d'accouchement dans le cadre de leur intervention ont été exclues (Manandhar *et al.*, 2004; Bhutta *et al.*, 2008; Azad *et al.*, 2010; Tripathy *et al.*, 2010).

Les titres et résumés des études identifiées ont été examinés par deux chercheurs (VH et BA). Les études jugées sans pertinence sur base de leur sujet ou des populations étudiées ont été exclues (dans certains cas, ceci n'a pu être garanti que par une lecture du texte entier). Les articles complets ont alors été examinés et les données extraites par le biais d'un formulaire structuré préparé à cet effet. En plus des données sur les trousse d'accouchement, les utilisateurs, les structures, la qualité des soins et les résultats cliniques pour les mères et les nouveau-nés, les chercheurs ont exploré d'autres données sur les effets néfastes potentiels afin de pouvoir établir une revue équilibrée (Higgins & Green, 2008). D'autres données sur la fabrication et la mise en service des trousse d'accouchement furent aussi extraites; elles sont rapportées dans un autre article (Hundley *et al.*, 2010). Quand ceci a été possible, les auteurs des études primaires ont été contactés pour obtenir des données manquantes ou des suppléments d'information. Le deuxième chercheur a indépendamment vérifié l'exactitude des formulaires d'extraction de données. Comme il s'agissait d'une revue sur les effets de l'utilisation de la trousse d'accouchement, un effort a été entrepris pour identifier toutes les données probantes disponibles et ce, pour toute méthodologie. La qualité méthodologique a été évaluée et assujettie à une seule cote de qualité. Ces cotes, basées sur le Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN, 2008), reflètent la confiance des chercheurs quant à l'analyse des relations de cause à effet des études. Dans le cadre de cet article, seules les études qui ont rapporté des données sur les effets des trousse d'accouchement sont incluses ($n = 12$) (Figure 1). Seize articles ne contenaient pas de données d'efficacité et ne sont donc pas discutés ici. Elles sont incluses dans un deuxième article sur les leçons tirées de l'utilisation des trousse d'accouchement (Hundley *et al.*, 2010).

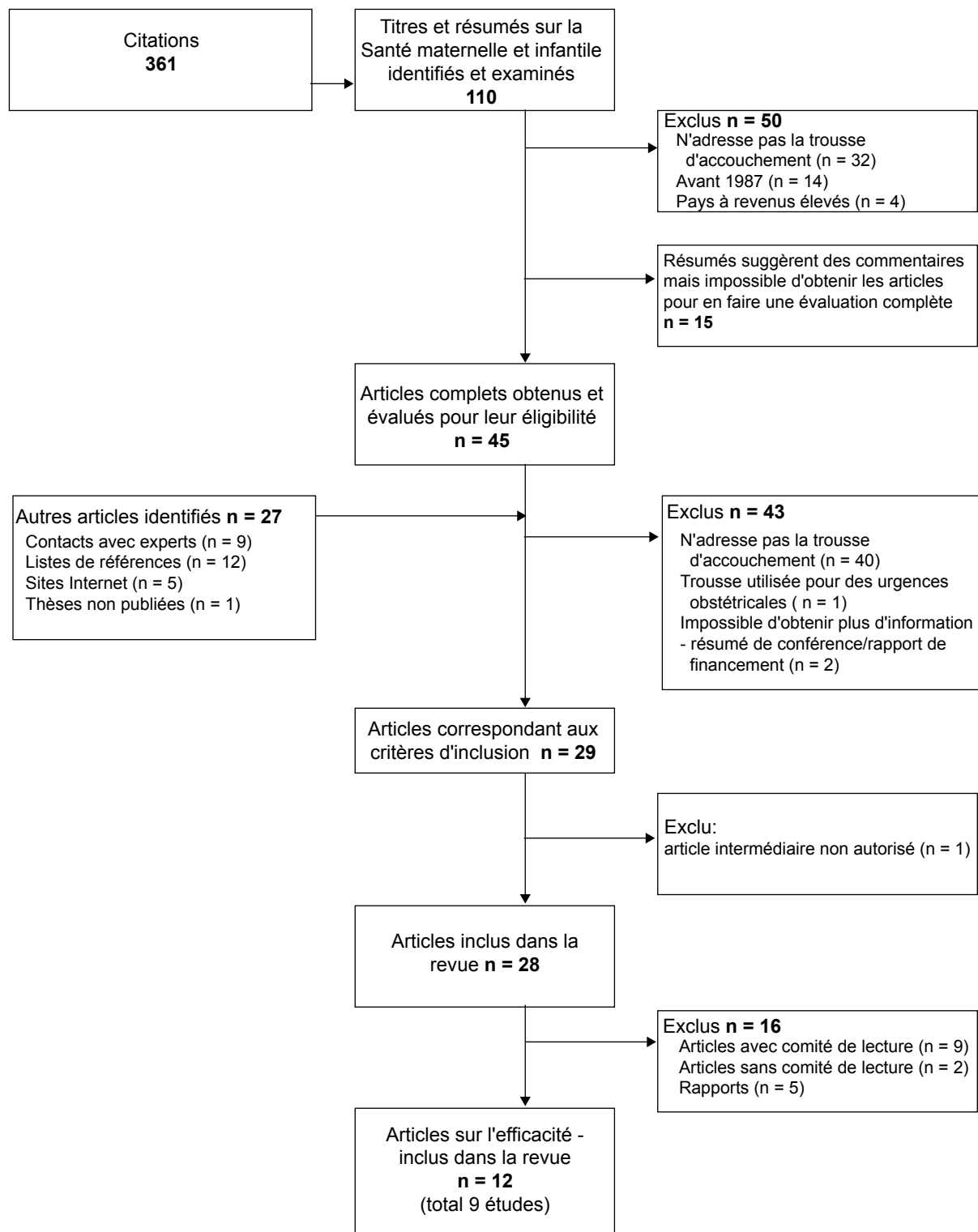


Figure 1 - Exploration de la littérature et processus de sélection des articles retenus

Résultats

Structure de l'étude et utilisateur de la trousse d'accouchement

La revue a identifié l'utilisation de la trousse d'accouchement dans 51 PFR, mais il est possible que leur utilisation soit plus étendue que ne le suggère la littérature. Les évaluations des trousses d'accouchement sont rares; beaucoup d'articles ne mentionnent que leur

existence. Neuf études qui ont étudié l'effectivité d'une intervention qui comprenait une trousse d'accouchement ont été identifiées; une de celles-ci comprenait un essai randomisé contrôlé. La majorité a été publiée dans des revues scientifiques avec comité de lecture; certaines ont été publiées dans plus d'une revue (Kapoor *et al.*, 1991; Garner *et al.*, 1994; Tsu, 2000; Meegan *et al.*, 2001; Jokhio *et al.*, 2005; PATH, 2005; Mullany *et al.*, 2006, 2007; Tielsch *et al.*, 2007; Winani *et al.*, 2007; Balsara *et al.*, 2009; Darmstadt *et al.*, 2009) (Tableau 1).

Tableau 1 - Études qui ont examiné les effets des interventions qui ont compris une trousse d'accouchement

Source	Lieu de l'étude	Intervention	Lieu d'utilisation de la trousse d'accouchement	Résultats - pratiques propres à l'accouchement		Qualité ^a
				Néonataux	Maternels	
Essai randomisé contrôlé contemporain Jokhio <i>et al.</i> (2005)	Pakistan - zones urbaines et rurales	Trousse + éducation (accoucheuses traditionnelles) + cliniques prénatales satellites	Domicile (82%), facilités publiques (6%), facilités privées (9%), autres (3%)		Mortalité périnatale	++
Essai contrôlé non randomisé contemporain Meegan <i>et al.</i> (2001)	Kenya & Tanzanie - zones rurales	Trousse + promotion de la santé communautaire + éducation (accoucheuses traditionnelles)	Domicile (100%)		Tétanos néonatal	+
Comparaisons avant - après Garner <i>et al.</i> (1994)	Papouasie Nouvelle Guinée - zones rurales	Trousse + éducation (femmes)	Domicile (100%)		Infection néonatale	+
Kapoor <i>et al.</i> (1991)	Inde - zones rurales	Trousse + immunisation contre le tétanos + éducation (dais)	Domicile (87%), centre de santé primaire (8%), hôpital (5%)		Tétanos néonatal	--
Comparaisons transversales utilisateurs/non utilisateurs Mullany <i>et al.</i> (2006, 2007) ^b	Népal - zones rurales	Trousse + chlorhexidine usage externe pour certains groupes + éducation (femmes)	Domicile (92%) et facilités - Maity (maison de naissances), centre sanitaire ou hôpital (8%)		Omphalite	-
Darmstadt <i>et al.</i> (2009)	Egypte - zones urbaines et rurales	Trousse + éducation (dayas) + éducation (femmes) + stratégie motivationnelle (assistants)	Domicile (84%) et facilité (16%)		Omphalite	-
Balsara <i>et al.</i> (2009)	Egypte - zones rurales	Trousse + éducation (dayas) + éducation (femmes) + stratégie motivationnelle (assistants)	Domicile (81%) et facilité (19%)	Propreté - mains, surface d'accouchement, périnée, section du cordon, ligature du cordon		Infection puerpérale
Winani <i>et al.</i> (2007) & PATH (2005)	Tanzanie - zones urbaines et rurales	Trousse + éducation (femmes)	Domicile (548%), facilité (38%), transit (3%)		Omphalite	--
Tsu (2000)	Népal - zones rurales	Trousse + campagne d'information au grand public	Domicile (100%)	Propreté - mains, surface d'accouchement, section du cordon, ligature du cordon	Omp	--

^a Adapté des niveaux de données probantes du système SIGN. Clé: ++, niveau de confiance élevé, l'analyse examine une relation de cause à effet, par ex. bonne analyse randomisée par groupes; +, niveau de confiance moyen, l'analyse porte sur des associations causatives, par ex. un piètre essai randomisé par groupes; essai contrôlé, non randomisé sans variables confondantes importantes; études avant-après de groupes comparables sans problème d'effet de temps; analyses causales potentielles de données transversales, par. scores de proportion/variable instrumentale; -, faible niveau de confiance, l'analyse examine une association causale, par ex. comparaison transversale d'utilisateurs et non utilisateurs, avec ajustement pour des différences socio-économiques ou comportementales; --, niveau de confiance très bas, l'analyse examine une association causale; par ex. comparaison transversale d'utilisateurs et non utilisateurs, sans ajustement adéquat ou si les ajustements requis sont importants pour des différences très importantes.

^b Les données d'un troisième article de Tielsch *et al.* (2007) n'ont pas été incluses dans les données de cet article et n'apparaissent donc pas dans les tableaux.

Tableau 2 - Description des groupes intervention et des groupes contrôle ou comparaison

Source	Intervention	Élément éducatif compris dans l'intervention	Groupe contrôle ou comparaison
Essai randomisé contrôlé contemporain Jokhio et al. (2005)	Trousse + éducation (accoucheuses traditionnelles) + cliniques prénatales satellites	Formation de 3 jours pour les accoucheuses traditionnelles portant sur: surveillance prénatale, intrapartale et postnatale; naissance propre; utilisation de la trousse d'accouchement; référé des femmes en cas d'urgence obstétricale; soins au nouveau-né.	Le groupe contrôle a reçu les soins "normaux" - pas de formation supplémentaire, pas de trousse d'accouchements, pas de cliniques satellites.
Essai contrôlé non randomisé contemporain Meegan et al. (2001)	Trousse + promotion de la santé communautaire + éducation (accoucheuses traditionnelles)	Formation des accoucheuses traditionnelles portant sur: eau propre plutôt que préparation à base de bouse de vache pour le cordon ombilical fraîchement coupé; Les interventions portant sur la promotion de la santé ne sont pas décrites.	Les zones contrôles ont reçu l'accès standard aux soins dispensés par le Ministère de la santé.
Comparaisons avant - après Garner et al. (1994)	Trousse + éducation (femmes)	Les femmes et leurs proches ont reçu une démonstration sur l'utilisation des lames de rasoir propres et l'alcool.	"Quelques mois" avant la distribution des trousse d'accouchement.
Kapoor et al. (1991)	Trousse + immunisation contre le tétanos + éducation (dais)	"Certains dais ont eu une formation", mais les détails ne sont pas précisés.	Utilisation des statistiques des dix années avant la distribution des trousse d'accouchement (1972-1982).
Comparaisons transversales utilisateurs/non utilisateurs Mullany et al. (2006, 2007) ^b	Trousse + chlorhexidine usage externe pour certains groupes + éducation (femmes)	Les femmes ont reçu des "messages éducatifs de base sur les soins au cordon" et sur "la température du nouveau-né". La trousse de naissance comprenait un feuillet en images.	Le groupe de comparaison était les non utilisateurs de la trousse d'accouchement.
Darmstadt et al. (2009)	Trousse + éducation (dayas) + éducation (femmes) + stratégie motivationnelle (assistants)	Les dayas ont reçu une formation sur l'importance de la surveillance prénatale, l'utilisation et la façon de disposer de la trousse de naissance. Les femmes ont reçu une éducation sur l'importance de la trousse d'accouchement, son utilisation et la façon de s'en débarrasser. Les images incluses dans la trousse d'accouchement comprenaient les signes de danger qui exigeraient un référé immédiat.	Le groupe de comparaison était les non utilisateurs de la trousse d'accouchement.
Balsara et al. (2009)	Trousse + éducation (dayas) + éducation (femmes) + stratégie motivationnelle (assistants)	Les dayas ont reçu un module de formation sur les six "propres" de l'OMS; l'utilisation de la trousse d'accouchement et la façon d'en disposer après emploi. Les femmes ont reçu une éducation sur l'importance de la trousse d'accouchement, son utilisation et la façon de s'en débarrasser. Les images contenues dans la trousse d'accouchement comprenaient les signes de danger exigeant un référé immédiat.	Le groupe de comparaison était les non utilisateurs de la trousse d'accouchement.
Winani et al. (2007) & PATH (2005)	Trousse + éducation (femmes)	Les femmes ont reçu des explications sur l'utilisation du contenu de la trousse d'accouchement par le biais d'instructions picturales, et une éducation sur les six "propres" de l'OMS.	Le groupe de comparaison était les non utilisateurs de la trousse d'accouchement.
Tsu (2000)	Trousse + campagne d'information au grand public	Aucune intervention éducative spécifique mais la trousse d'accouchement contenait un feuillet en images.	Le groupe de comparaison était les non utilisateurs de la trousse d'accouchement.

Les autres interventions mises en place en même temps que les trousse d'accouchement varient selon les études (Tableau 2) et ont inclus, par exemple, un programme éducatif (Kapoor *et al.*, 1991; Garner *et al.*, 1994; Meegan *et al.*, 2001; Jokhio *et al.*, 2005; PATH, 2005; Mullany *et al.*, 2006, 2007; Winani *et al.*, 2007; Balsara *et al.*, 2009; Darmstadt *et al.*, 2009) ou la disponibilité d'un produit antimicrobien à usage externe (Mullany *et al.*, 2006, 2007). Les programmes éducatifs délivrés en même temps que l'introduction d'une trousse d'accouchement ont varié considérablement, allant de la simple explication du contenu de la trousse (Garner *et al.*, 1994) à un programme de formation détaillée de plusieurs jours (Jaokhio *et al.*, 2005). Une seule étude n'a pas inclus d'intervention éducative spécifique, mais la trousse d'accouchement contenait une explication en images (Tsu, 2000).

Toutes les études ont été réalisées en Afrique ou en Asie. Aucune évaluation n'a pu être identifiée pour des PFR des Amériques, mais ceci peut refléter un biais linguistique. La plupart des études ont été entreprises dans des zones rurales, toutefois trois zones urbaines ont aussi été identifiées (Jokhio *et al.*, 2005; Winani *et al.*, 2007; Darmstadt *et al.*, 2009) (Tableau 1). La trousse d'accouchement a surtout été utilisée à domicile. Bien que dans certaines études, les femmes aient accouché dans une structure sanitaire, seulement trois études ont comparé l'utilisation de la trousse d'accouchement à domicile et dans une telle structure (Winani *et al.*, 2007; Balsara *et al.*, 2009; Darmstadt *et al.*, 2009). Dans ces trois études, les femmes qui ont accouché à domicile ont rapporté l'utilisation de la trousse d'accouchement plus souvent que celles qui ont accouché dans des structures sanitaires (Winani *et al.*, 2007: domicile 63%; structure sanitaire 54%, $p < 0.001$; Balsara *et al.*, 2009: domicile 81,8%, structure sanitaire 67,7%; Darmstadt *et al.*, 2009: domicile 75%; structure sanitaire 57%, $p = 0.007$). L'utilisation de la trousse d'accouchement était plus souvent réservée à la pratique des soignants considérés comme "matrones traditionnelles" (Tsu, 2000; Meegan *et al.*, 2001; Jokhio *et al.*, 2005; Balsara *et al.*, 2009; Darmstadt *et al.*, 2009); mais l'identification de l'utilisateur éventuel de la trousse d'accouchement n'a pas été possible dans la plupart de ces études. L'information sur le niveau de compétence des soignants présents à l'accouchement n'était pas disponible dans la plupart des études, bien qu'un programme de formation ait été inclus dans quelques interventions (Meegan *et al.*, 2001; Jokhio *et al.*, 2005; Balsara *et al.*, 2009; Darmstadt *et al.*, 2009).

Contenu de la trousse d'accouchement

Il était prévu que toutes les trousse d'accouchement utilisées dans le cadre de ces études seraient à usage unique et propre plutôt que stérile (Tableau 3). Leur contenu était très variable, mais toutes les trousse contenaient au moins de quoi couper et/ou ligaturer le cordon proprement. Presque toutes disposaient d'une lame de rasoir (Kapoor *et al.*, 1991; Garner *et al.*, 1994; Tsu, 2000; Meegan *et al.*, 2001; Mullany *et al.*, 2007; Winani *et al.*, 2007) mais trois trousse contenaient

Tableau 3 - Contenu des trousse d'accouchement

Source	3 "propretés" initiales OMS			Aspects "propretés" ajoutés ^a		Instructions contenues dans la trousse d'accouchement		Autres contenu
	Champ plastique	Savon	Lame de rasoir	Ligature ou clamp cordon	Soin cordon			
Jokhio <i>et al.</i> (2005)	x	✓	✓	✓	Gaze et solution antiseptique	x		Gants et tampon ouate jetables
Meegan <i>et al.</i> (2001)	x	x	✓	✓	Alcool dénaturé	x		-
Garner <i>et al.</i> (1994)	x	x	✓	✓		x		-
Kapoor <i>et al.</i> (1991)	x	x	✓	✓	Acriflavine & applicateurs pour 3 jours	x		-
Mullany <i>et al.</i> (2006, 2007) ^b	✓	✓	✓	✓	Morceaux de gaze	✓ ^c		Pièce en plastique
Darmstadt <i>et al.</i> (2009)	✓	x 10% iode povidone	✓	✓	Rouleau de gaze et 2 compresses saturées d'alcool isopropyl 70%		✓/Images sur l'utilisation de la trousse + "signes de danger nécessitant un référé immédiat"	2 tampons ouate stériles, une paire de gants en latex stériles; seringue stérile à usage unique; tablier en plastique jetable
Balsara <i>et al.</i> (2009)	✓	x 10% iode povidone	✓	✓	Rouleau de gaze et 2 compresses saturées d'alcool isopropyl 70%		✓/Images sur l'utilisation de la trousse + "signes de danger nécessitant un référé immédiat"	2 tampons ouate stériles, une paire de gants en latex stériles; seringue stérile à usage unique; tablier en plastique jetable
Winani <i>et al.</i> (2007) & PATH (2005)	✓	✓	✓	✓		x	✓/Images	-
Tsu (2000)	✓	✓	✓	✓		x	✓/Images	Pièce en plastique

^a Savon, composante pour la propreté du périnée, est un des composantes initiales.

^b Bien qu'aucun objet spécifique pour nettoyer le cordon n'ait été inclus dans cette trousse, la trousse a été distribuée dans le cadre d'un essai sur l'utilisation locale de la chlorhexidine.

^c Pas de détails dans les rapports, mais les auteurs indiquent que la trousse d'accouchement était fabriquée au Népal - la trousse d'accouchement MCH Product Pvt comprenait des instructions en images.

Tableau 4 - Comparaison des pratiques de l'accouchement propre entre utilisateurs et non-utilisateurs des trouses d'accouchement

Source	Surface d'accouchement propre		Mains propres pour l'assistant à l'accouchement		Périnée propre		Instruments propres - lame de rasoir		Ligature ou clamp cordon propre		Soin cordon propre	
	Utilisateur de la trousse	Non utilisateur	Utilisateur de la trousse	Non utilisateur	Utilisateur de la trousse	Non utilisateur	Utilisateur de la trousse	Non utilisateur	Utilisateur de la trousse	Non utilisateur	Utilisateur de la trousse	Non utilisateur
Facilité Balsara et al. (2009)	84,1% (37/44)	90,5% (19/21)	94,4% (34/36)	73,3% (11/15)	92,7%* (38/41)	72,2% (13/18)	100% (44/44)	100% (21/21)	97,7% (43/44)	100% (21/21)	90,9%* (40/44)	66,7% (14/21)
Domicile Balsara et al. (2009)	70,6% (151/214)	6% (42/70)	92,1%** (197/214)	73,7% (53/70)	85,9%** (184/214)	65,7% (46/70)	99,5% (213/214)	98,6% (69/70)	91,6% (196/214)	75,7% (53/70)	94,4%** (202/214)	52,9% (37/70)
Tsu (2000)	89,0%**	11,1%	Avant la naissance 80,7%** avant la section du cordon 80,4%**	63,8% 67,8%			99,1%	58,5%	99,3%**	62,1%		

* Résultat statistiquement significatif à $p < 0,05$

** Résultat statistiquement significatif à $p < 0,001$

un bistouri (Jokhio et al., 2005; Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009). Toutes avaient le matériel nécessaire pour une ligature propre du cordon ombilical; un fil ou cordon pour quatre (Kapoor et al., 1991; Tsu, 2000; Mullany et al., 2007; Winani et al., 2007), un clamp pour deux (Garner et al., 1994; Jokhio et al., 2005), et fil et clamp pour trois (Meegan et al., 2001; Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009). Les deux études népalaises qui ont utilisé des trouses fabriquées localement comprenaient aussi un rond en plastique pour garantir une surface propre sur laquelle le cordon pouvait être coupé (Tsu, 2000; Mullany et al., 2007). Plus de la moitié des trouses comprenaient aussi une liquide antiseptique ou des compresses alcoolisées pour le traitement du cordon ombilical (Garner et al., 1994; Meegan et al., 2001; Jokhio et al., 2005; Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009), alors que quatre trouses contenaient des gazes stériles pour couvrir le cordon (Kapoor et al., 1991; Jokhio et al., 2005; Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009). Deux tiers des trouses d'accouchement comprenaient un matériel de lavement des mains et du périnée; du savon dans quatre trouses (Tsu, 2000; Jokhio et al., 2005; Mullany et al., 2007; Winani et al., 2007) et une solution de 10% de povidone iodée pour les études égyptiennes (Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009). Trois trouses seulement contenaient des gants à usage unique (Jokhio et al., 2005; Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009) et deux un tablier jetable (Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009). Un champ en plastique destiné à assurer une surface d'accouchement propre était inclus dans plus de la moitié des trouses d'accouchement (Tsu, 2000; Mullany et al., 2007; Winani et al., 2007; Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009), ainsi que les instructions en images pour l'utilisation de la trousse (Tsu, 2000; Mullany et al., 2007; Winani et al., 2007; Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009). Seule la trousse utilisée dans les études égyptiennes contenait aussi une information supplémentaire sur les "signes de danger exigeant un référé immédiat" (Balsara et al., 2009; Darmstadt et al., 2009).

Pratiques d'accouchement propre

Comme indiqué précédemment, un accouchement propre est maintenant caractérisé par six pratiques. Seules deux études, qui ont comparé les utilisateurs et non-utilisateurs sans ajustement pour les variables confondantes, ont examiné les pratiques dans le cadre de l'utilisation des trouses d'accouchement (Tsu, 2000; Balsara et al., 2009) (Tableau 4). Une troisième étude a rapporté la proportion des personnes qui ont utilisé le matériel afin de réaliser un accouchement propre, mais l'absence d'un vrai groupe de comparaison empêche d'identifier les vrais avantages (Mullany et al., 2007). On a pu identifier une association statistiquement significative entre utilisation de la trousse d'accouchement à domicile et le lavage des mains par les soignants (Tsu, 2000; Balsara et al., 2009). L'association entre l'utilisation de la trousse d'accouchement et la ligature ou le clamage propre du cordon ombilical était aussi significative (Tsu, 2000; Balsara et al., 2009). Une association

entre l'utilisation de la trousse d'accouchement et d'une lame propre a été mise en évidence (Tsu, 2000), alors qu'une autre étude avait montré presque 100% de l'utilisation d'une lame propre, ce qui a empêché d'établir une association (Balsara *et al.*, 2009). Il y avait une relation significative entre l'utilisation de la trousse d'accouchement et la préparation d'une surface propre pour l'accouchement dans une étude (Tsu, 2000) mais pas dans l'autre (Balsara *et al.*, 2009). L'utilisation des trousses d'accouchement était aussi plus associée au lavage du périnée et à des soins hygiéniques au cordon dans une étude où le recueil de données sur ces aspects "propres" était spécifiquement inclus (Balsara *et al.*, 2009). Ces deux aspects furent les seuls à démontrer une association significative dans une structure de soins.

Résultats néonataux

Un ensemble d'interventions qui ont inclus une trousse d'accouchement a été associé à une réduction de la mortalité néonatale dans trois études (Kapoor *et al.*, 1991; Meegan *et al.*, 2001; Jokhio *et al.*, 2005), bien que leur qualité méthodologique ait été variable (Tableau 5). Deux études ont identifié le taux de mortalité néonatale (Kapoor *et al.*, 1991; Jokhio *et al.*, 2005), et une troisième a rapporté la "mortalité totale" des six premières semaines de vie parce que cette mesure était plus utilisée localement et serait donc comprise plus facilement (Meegan *et al.*, 2001). La trousse d'accouchement

a aussi démontré d'autres avantages sur la mortalité associée au tétanos néonatal dans deux études (Kapoor *et al.*, 1991; Meegan *et al.*, 2001). Dans une étude, la mortalité associée au tétanos néonatal a finalement été éliminée après l'introduction d'une intervention; il est cependant important de noter que la mortalité associée au tétanos néonatal avait déjà diminué de façon très importante avant l'intervention, et que la couverture du vaccin antitétanique était passé de 70 à 93% pendant les quatre années de l'étude (Kapoor *et al.*, 1991).

Quatre études ont étudié l'impact d'interventions, y compris une trousse d'accouchement, sur l'omphalite ou infection du cordon ombilical (Tsu, 2000; Mullany *et al.*, 2007; Winani *et al.*, 2007; Darmstadt *et al.*, 2009). Les trousses d'accouchement ont été associées à une diminution des omphalites dans trois études (Tsu, 2000; Winani *et al.*, 2007; Darmstadt *et al.*, 2009); il faut cependant souligner qu'aucune de ces études n'a pris en compte les facteurs confondants de façon convaincante. Un examen du matériel spécifique des trousses d'accouchement a démontré que seule l'utilisation de savon avait une association statistiquement significative avec l'omphalite (Mullany *et al.*, 2007). Ce résultat est un peu plus significatif, mais l'absence d'associations avec l'utilisation de lame de rasoir ou de ligature propre peut s'expliquer par leur utilisation déjà très élevée, laissant donc peu de place aux associations avec résultats (Mullany *et al.*, 2007). La meilleure étude statistique

Tableau 5 - Résultats néonataux

Article	Mortalité		Morbidité	
	Total	Mortalité relative au tétanos	Infection	Omphalite
Jokhio <i>et al.</i> (2005)				
Taux de mortalité périnatale	OR = 0,70 (95% CI 0,59; 0,82)			
Mort-né	OR = 0,69 (95% CI 0,57; 0,83)			
Taux de mortalité néonatale	OR = 0,71 (95% CI 0,62; 0,83)			
Meegan <i>et al.</i> (2001)	RR = 0,17 (95% CI 0,13; 0,23)	RR = 0,01 (95% CI 0,001; 0,09)		
Garner <i>et al.</i> (1994)			RR = 0,12 (95% CI 0,02; 0,93) (non ajusté) ^a	
Kapoor <i>et al.</i> (1991)	Diminution relative du taux de mortalité néonatale en 4 ans = 21,83%	Diminution relative de la mortalité due au tétanos en 4 ans = 100%		
Mullany <i>et al.</i> (2006, 2007)				
Savon de la trousse utilisé avant l'accouchement				RR = 0,51 (95% CI 0,45; 0,58)
Lame de rasoir de la trousse utilisée pour couper le cordon				RR = 1,04 (95% CI 0,64; 1,71)
Ligature de la trousse utilisée pour ligaturer le cordon				RR = 1,06 (95% CI 0,83; 1,36)
Rond en plastique de la trousse utilisé pour couper le cordon				RR = 1,15 (95% CI 0,92; 1,45)
Champ plastique de la trousse utilisé				RR = 1,01 (95% CI 0,89; 1,16)
Modèle multivarié (ajusté pour l'allocation aléatoire des traitements)				RR = 0,49 (95% CI 0,43; 0,56)
Darmstadt <i>et al.</i> (2009)				OR = 0,42 (95% CI 0,18; 0,97)
Winani <i>et al.</i> (2007) et PATH (2005)				OR = 0,08 (95% CI 0,03; 0,19)
Tsu (2000)				RR = 0,45 (95% CI 0,25; 0,81)

^a Total de la mortalité des nouveau-nés (six semaines)

Tableau 6 - Résultats maternels

Source	Mortalité	Morbidité	
		Infection puerpérale	Hémorragie ^a
Jochio <i>et al.</i> (2005)	OR = 0,74 (95%CI 0,45;1,23)	OR = 0,17 (95%CI 0,13; 0,23)	OR = 0,61 (95%CI 0,47; 0,79)
Darmstadt <i>et al.</i> (2009)		OR = 0,11 (95%CI 0,01; 1,06)	
Winani <i>et al.</i> (2007) et PATH (2005)		OR = 0,31 (95%CI 0,18; 0,54)	

^a Jochio *et al.* ont défini une hémorragie comme "un saignement excessif provenant de l'appareil génital après 28 semaines de gestation et dues à des complications de la grossesse, de l'accouchement ou du puerperium.

à avoir examiné les effets de l'utilisation de trousses d'accouchement sur l'infection néonatale a rapporté une réduction statistiquement significative (Garner *et al.*, 1994).

Résultats maternels

Trois études ont considéré les résultats maternels par rapport à des interventions qui comprenaient une trousse d'accouchement (Tableau 6); elles ont démontré un impact sur l'infection puerpérale mais il n'a été statistiquement significatif que dans deux études (Jochio *et al.*, 2005; Winani *et al.*, 2007). Une seule de ces trois études a été jugée de qualité suffisante pour en déduire causalité. Cet essai randomisé contrôlé était la seule étude à examiner la mortalité maternelle comme un des résultats primaires (Jochio *et al.*, 2005) mais sa taille n'a pas été suffisante pour estimer la réduction relative avec grande précision (OR 0,74; 95% IC 0,45; 1,23). Leur ensemble d'interventions a aussi été associé à une réduction statistiquement significative du taux d'hémorragie (Jochio *et al.*, 2005), cause première de la mortalité maternelle dans les PFR (Khan *et al.*, 2006). Cet ensemble d'interventions a cependant aussi inclus la formation et le soutien des matrones traditionnelles, ce qui a aussi engendré une augmentation de renvois vers les services obstétricaux d'urgence de la part du groupe intervention (OR 1,50; 95% IC 1,19; 1,91).

Effets indésirables

Le Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Guide Cochrane pour les revues systématiques d'interventions) définit un effet indésirable comme étant un effet dont la cause entre l'intervention et l'effet indésirable est au moins une possibilité raisonnable (Higgins & Green, 2008). Un exemple d'un effet indésirable de l'utilisation de la trousse d'accouchement pourrait être une réduction de la référence à un avis d'expert. Aucune étude n'a rapporté d'effet indésirable, mais aucune étude n'a en fait mentionné explicitement que ceux-ci avaient été recherchés.

Discussion

Cadre des études et utilisation de la trousse d'accouchement

La plupart des études se sont déroulées dans des

zones rurales, particulièrement pour les accouchements à domicile, mais il n'a pas été possible d'identifier les personnes qui ont utilisé les trousses d'accouchement. Il existe peu de données probantes sur l'utilisation des trousses d'accouchement au sein de structures sanitaires, malgré les recommandations de l'OMS pour leur utilisation là où les moyens de stérilisation d'équipement ne sont pas disponibles (WHO, 1998). Il est probable que le contenu d'une trousse d'accouchement, ainsi que son utilisation, puisse varier selon les endroits et il serait utile de considérer ceci dans la planification de recherches futures.

Contenu des trousses d'accouchement

Malgré des variations sur le contenu des trousses d'accouchement, la plupart des études ont au moins inclus de quoi couper et ligaturer le cordon ombilical proprement. Ces objets figurent dans la liste du matériel minimum d'une trousse d'accouchement (WHO, 1996), bien que la ligature du cordon n'ait pas été initialement identifiée comme une procédure spécifiquement "propre". Il est intéressant de noter que le matériel destiné à faciliter la propreté du soin du cordon, un aspect plus tardif des éléments "propres", avait été inclus dans les deux études entreprises avant la publication des recommandations de l'OMS (Kapoor *et al.*, 1991; Garner *et al.*, 1994). D'autre part, on peut s'inquiéter de l'absence d'une surface propre pour l'accouchement (une des recommandations "propres" de l'OMS) dans presque la moitié des trousses d'accouchement. La disponibilité d'un matériel ne garantit pas nécessairement son utilisation. Balsara *et al.* (2009) ont par exemple découvert que le champ en plastique était un des éléments les moins utilisés, et employé par seulement un peu plus de la moitié des utilisateurs de trousses d'accouchement. Les raisons de la non-utilisation de certaines composantes d'une trousse d'accouchement peuvent inclure le manque de compréhension de leur utilité ou certaines croyances culturelles; la recherche qualitative a par exemple suggéré que certaines femmes n'utilisaient pas les instructions en images parce qu'elles montraient des femmes couchées sur le dos pour accoucher, ce qui est contraire à leur culture (PATH, 2002). Il est possible que la non-utilisation du champ plastique puisse s'expliquer de la même façon. Le coût pourrait jouer un rôle important si les articles devaient être achetés séparément, plutôt qu'une trousse entière, avec certains articles jugés plus importants que d'autres, bien qu'il ait été démontré que certaines femmes éprouvaient une réticence à se débarrasser des

articles de la trousse d'accouchement après la naissance (PATH, 2002; 2005).

Il a été suggéré que la trousse d'accouchement pourrait contenir une dose unique de tétracycline, une dose unique d'ocytocine injectable pour le traitement d'une hémorragie du postpartum ou un dose de vitamine A (PATH, 1999), mais aucune évidence n'a été identifiée dans le cadre de cette revue. Des résultats encourageants en zone rurale en Inde (Derman *et al.*, 2006) ont aussi ouvert le débat sur les moyens d'améliorer l'accès au misoprostol, surtout là où le stockage de l'ocytocine n'était pas possible (Pagel *et al.*, 2009; Winikoff *et al.*, 2010). Bien que l'inclusion du misoprostol dans la trousse d'accouchement, associée à d'autres interventions appropriées telles que la formation, pourrait être un moyen d'en améliorer l'accès, ceci demeure une question de recherche qui exige une évaluation robuste quand on considère les autres options possibles. Une telle évaluation devrait inclure la possibilité d'une utilisation inappropriée de ces composantes.

Pratiques d'accouchement propre

Beaucoup d'études ont présumé que la distribution de trousses d'accouchement équivalait à leur utilisation et aussi que leur contenu serait utilisé comme prévu, bien que les renseignements sur ces aspects soient souvent absents. Nous avons trouvé des renseignements qui suggèrent que les trousses d'accouchement peuvent améliorer la propreté au moment de l'accouchement à domicile et dans des centres sanitaires (Tsu, 2000; Balsara *et al.*, 2009); des études supplémentaires sur le terrain sont cependant nécessaires pour déterminer pourquoi et comment les femmes et les soignants se procurent et utilisent - correctement ou non - les trousses d'accouchement dans les divers contextes où ils sont disponibles. Les résultats d'une étude qui a comparé les utilisateurs et les non-utilisateurs aussi bien à domicile qu'en centres sanitaires suggèrent qu'il existe sans doute des différences de pratiques selon les endroits (Balsara *et al.*, 2009). Le niveau d'instruction nécessaire pour arriver à une utilisation appropriée des trousses d'accouchement devrait aussi être évalué. Toutes les trousses d'accouchement contenaient des instructions pour leur utilisation, allant de l'inclusion d'une plaquette en images jusqu'à un module complet sur l'hygiène à observer pendant un accouchement. Il est essentiel d'identifier le niveau d'instruction nécessaire et de décider si cette instruction devrait être dispensée à la femme, au soignant ou aux deux, si on désire obtenir une utilisation effective de ces trousses d'accouchement.

Résultats des soins

Bhutta *et al.* ont démontré de façon très importante que les interventions destinées à promouvoir la propreté au moment de l'accouchement peuvent entraîner une réduction de l'incidence du tétanos néonatal ainsi que de la mortalité et de l'infection néonatale (Bhutta *et al.*, 2005). Nos résultats sont compatibles et suggèrent que la disponibilité d'une trousse de naissance accompagnée

d'autres interventions, telles que l'éducation des femmes et la formation des soignants, peut être effective pour ces trois résultats spécifiques, ainsi que pour la prévention de l'infection maternelle. On ne dispose pas actuellement de données sur la contribution particulière des trousses d'accouchement sur l'amélioration de l'hygiène au moment de l'accouchement parce que toutes les études ont examiné un ensemble d'interventions. Des revues précédentes avaient rencontré le même problème quand elles ont essayé d'isoler les effets d'interventions individuelles dans le cadre d'un ensemble d'interventions (Bhutta *et al.*, 2005; Haws *et al.*, 2007), et Bhutta *et al.* (2005) en ont conclu "qu'il était impossible d'identifier une seule intervention comme étant nécessairement la plus appropriée pour garantir que les soignants et accoucheurs attachent une importance suffisante à l'asepsie". Nous ne pouvons qu'acquiescer et encourager le développement d'approches plus sophistiquées destinées à mieux évaluer les interventions à multiples composantes, basées sur une meilleure compréhension de l'interaction entre contextes et composantes sur les comportements et donc les résultats. De telles études pourraient aussi remettre en question les *a priori* des études revues ici selon lesquels les effets des trousses d'accouchement et autres interventions associées ne peuvent qu'être positives. Bien qu'aucune des études n'ait rapporté d'effets néfastes, l'absence de tel rapport n'équivaut pas à l'absence de tels effets. On peut imaginer une variété de conséquences non bénéfiques au niveau du système de santé, de l'organisme de soins et des familles. On a, par exemple, suggéré que la présence d'aides-soignants formés et utilisant la trousse d'accouchement encouragerait les femmes à "haut risque" à accoucher à domicile plutôt que de se rendre dans un centre de soins (Alto *et al.*, 1991). Contrairement, cependant, un rapport en provenance de l'Ouganda suggère que les trousses d'accouchement pourraient être un moteur d'amélioration des soins, par exemple en encourageant la participation à la surveillance prénatale (JMOH & WHO, non daté). Dans les deux cas, la qualité des données portant sur l'impact des trousses d'accouchement est faible et des données plus fiables sont nécessaires de façon urgente pour répondre à la question de savoir si les trousses d'accouchement ont un effet persuasif ou dissuasif sur l'endroit d'accouchement.

Limites

Malgré l'introduction importante des trousses d'accouchement dans les PFR, il n'y a eu que peu d'évaluation robuste de leurs effets: une seule étude reprise dans cette revue met en évidence des données de qualité sur la relation de cause à effet. On manque en particulier de données sur les résultats maternels plutôt que néonataux. Notre revue est limitée parce qu'elle n'a inclus que des articles en anglais et il est donc possible que d'autres études pertinentes aient été négligées. Il y a en effet un manque d'information notable sur l'utilisation des trousses d'accouchement dans les Amériques. Bien que quinze articles n'aient pu être obtenus par manque de temps et de facilité, les résumés montrent qu'il s'agissait de commentaires plutôt que de recherche empirique

Tableau 7 - Etudes exclues des interventions participatives avec des communautés locales

Source	Endroit de l'étude	Intervention	Rôle de la trousses de naissance au sein de l'intervention	Résultats primaires		Niveau des données probantes et trousses d'accouchement	Qualité générale de l'étude ^a
				Néonataux	Maternels		
Essais randomisés contrôlés contemporains							
Manandar <i>et al.</i> (2004)	Zones rurales au Népal	Groupes de femmes au sein de la communauté soutenu par facilitateur	La production et la distribution de trousses d'accouchement propres ont constitué la stratégie introduite par certains groupes communautaires	Mortalité périnatale	Mortalité maternelle	-	++
Tripathy <i>et al.</i> (2010)	Zones rurales en Inde	Groupes de femmes au sein de la communauté soutenu par facilitateur, et comprenant information sur les pratiques d'un accouchement propre	Certains groupes ont fabriqués des trousses d'accouchement propres si elles n'étaient pas disponibles localement	Ratio de mortalité néonatale	Dépression maternelle	-	++
Azad <i>et al.</i> (2010)	Zones rurales au Bangladesh	Deux niveaux d'intervention : (1) Groupes de femmes au sein de la communauté soutenu par facilitateur - développement de stratégies destinées à adresser les problèmes de santé maternelle et néonatale (2) intervention communautaire puis randomisation à un programme de formation pour accoucheuses traditionnelles (réanimation du nouveau-né) ou contrôle	La formation des accoucheuses traditionnelles a compris une formation de base sur les pratiques d'un accouchement propre et l'utilisation d'une trousses d'accouchement propre. Le système sanitaire a été renforcé pour tous les groupes (intervention + contrôle) et a inclus la formation d'accoucheuses formées sur les pratiques d'accouchements et de trousses d'accouchement propres	Ratio de mortalité néonatale		--	++
Comparaisons avant et après							
Bhutta <i>et al.</i> (2008)	Zones rurales au Pakistan	Formations des Travailleuses de Santé et Dai + mobilisation de la communauté	Apparemment aucune	Mortalité périnatale		--	-

^a Adapté des niveaux de données probantes du système SIGN. Clé: ++, niveau de confiance élevé, l'analyse examine une relation de cause à effet, par ex. bonne analyse randomisée par groupes; +, niveau de confiance moyen, l'analyse porte sur des associations causatives, par ex. un piètre essai randomisé par groupes; essai contrôlé, non randomisé sans variables confondantes importantes; études avant-après de groupes comparables sans problème d'effet de temps; analyses causales potentielles de données transversales, par. scores de prévention/variable instrumentale; -, faible niveau de confiance, l'analyse examine une association causale, par ex. comparaison transversale d'usagers et non usagers, avec ajustement pour des différences socio-économiques ou comportementales; - -, niveau de confiance très bas, l'analyse examine une association causale, par ex. comparaison transversale d'usagers et non usagers, sans ajustement adéquat ou si les ajustements requis sont importants pour des différences très importantes.

Tableau 8 - Résultats des études basées sur des participations communautaires exclues

Article	Impact de l'intervention sur l'utilisation de la trousse d'accouchement	Résultats néonataux	Résultats maternels
Manandhat <i>et al.</i> (2004)	OR = 4,59 (95%CI 2,83; 7,45)	Mort né OR = 1,06 (95%CI 0,76; 1,47) Mortalité néonatale OR = 0,70 (95%CI 0,53; 0,94)	Mortalité maternelle OR = 0,22 (95%CI 0,05; 0,90)
Tripathy <i>et al.</i> (2010)	OR = 1,87 (95%CI 1,11; 3,14)	Mort né OR = 1,05 (95%CI 0,86; 1,28) Mortalité néonatale OR = 0,68 (95%CI 0,59; 0,78)	Mortalité maternelle OR = 0,70 (95%CI 0,46; 1,07) Dépression maternelle (3ème année uniquement) OR = 0,43 (95%CI 0,23; 0,80)
Azad <i>et al.</i> (2010)	OR = 1,28 (95%CI 0,71; 2,30)	Mort né OR = 0,7 (95%CI 0,82; 1,15) Mortalité néonatale OR = 0,93 (95%CI 0,80; 1,09)	Mortalité maternelle OR = 2,02 (95%CI 1,11; 3,68)
Bhutta <i>et al.</i> (2008)	OR = 129,27 (95%CI 21,86; 764,49)	Mort né RR = 0,66 (95%CI 0,53; 0,83) Mortalité néonatale RR = 0,72 (95%CI 0,56; 0,91)	

et il est donc peu probable qu'ils aient pu apporter des informations supplémentaires sur les effets de l'utilisation des trousse d'accouchement. Certains pourraient argumenter sur le fait que nos critères d'inclusion aient été trop sévères, excluant des interventions telles que les groupes de femmes qui auraient pu augmenter l'utilisation des trousse d'accouchement. On peut identifier quatre études de ce type (Manandhar *et al.*, 2004; Bhutta *et al.*, 2008; Azad *et al.*, 2010; Tripathy *et al.*, 2010); deux ont été exclues par notre sélection et deux n'ont été publiées qu'après que nous ayons eu fini notre exploration de la littérature (Tableau 7). Les trois études qui ont rapporté une augmentation de l'utilisation de la trousse d'accouchement suite à des interventions de la communauté ont aussi démontré une diminution significative de la mortalité néonatale (Manandhar *et al.*, 2004; Bhutta *et al.*, 2008; Tripathy *et al.*, 2010) (Tableau 8). Il n'est cependant pas possible d'établir une distinction entre utilisateurs et non-utilisateurs de trousse d'accouchement dans ces études; suggérer une relation de cause à effet entre leur utilisation et des changements au niveau de la santé maternelle et néonate serait donc dangereux.

Conclusions

La couverture effective des interventions qui ont fait leurs preuves sur la réduction de la mortalité maternelle et néonatale a deux dimensions clés - taux d'utilisation élevé et équitable, et mise en œuvre de qualité. Alors qu'il y a une augmentation importante des données probantes sur l'efficacité d'intervention simple depuis les vingt dernières années, le défi de l'accélération des progrès vers l'OMD-4 et l'OMD-5 est de plus en plus considéré en termes de goulots d'étranglement de mise en œuvre qui ont une incidence sur les deux dimensions de la couverture effective (UNFPA, 2009). L'exigence de méthodes d'évaluation robuste des mécanismes et modalités qui pourraient provoquer ces goulots d'étranglement est de plus en plus pressante, qu'il s'agisse, par exemple, de la pénurie de fournitures essentielles ou du comportement de fournisseurs qui sont incompatibles avec les meilleures pratiques. Ces approches pourraient elles-mêmes être des composantes de co-interventions mais il serait sans doute difficile d'identifier les effets de leurs différents aspects. En fait, ces "contributions" individuelles n'auraient sans doute aucun sens dans le

cadre des synergies importantes auxquelles on pourrait s'attendre. Les résultats rapportés ici illustrent une telle situation pour un élément clé du continuum de soin pour les mères et leurs enfants - la période intrapartale, et pour un aspect de la pratique - une naissance propre.

Dans le cadre de cette revue systématique des données probantes sur la trousse d'accouchement, nous avons mis en évidence, non seulement un manque d'études robustes sur les résultats, mais aussi la difficulté d'identifier les effets spécifiques que l'on pourrait attribuer aux résultats maternels et néonataux. Certains pourraient interpréter ceci comme étant une limite de données probantes sur le sujet, mais il démontre aussi l'absence de formule magique pour atteindre les objectifs des OMD-4 et 5. L'utilité de la trousse d'accouchement comme intervention simple ne peut être tout à fait discréditée puisqu'elle n'a pas été étudiée à ce jour. La voie de causalité par laquelle les fournitures essentielles disponibles dans la trousse d'accouchement pourraient avoir un effet sur les résultats exigera un changement de comportement de la part des soignants et des femmes. Il est probable que des interventions complexes qui comprendront un ensemble d'éducation, formation et/ou implication des communautés pourraient être plus efficace pour arriver à un tel changement. La trousse d'accouchement pourrait donc être mise en œuvre et évaluée dans le cadre plus élargi d'initiatives visant à améliorer la qualité des soins de santé tout en tenant compte des offres et demandes des systèmes de santé.

Priorités de recherche

Cette revue a identifié certaines lacunes au niveau des données probantes disponibles. Les priorités de recherche incluent:

- identifier l'effet du contexte sur l'accès et l'utilisation des trousse d'accouchement dans le cadre de l'ensemble d'interventions à domicile et dans les centres sanitaires où les femmes peuvent accoucher,
- examiner l'effet incitatif ou dissuasif des trousse d'accouchement sur le choix d'accouchement en centre sanitaire,
- comparer les coûts et bénéfices de l'ensemble des interventions liées à la trousse d'accouchement aux autres alternatives destinées à pallier la pénurie des équipements et à promouvoir les pratiques propres,
- identifier les facteurs qui encouragent l'utilisation

- correcte ou incorrecte - ou la non utilisation des trousse d'accouchement,
- développer une approche plus sophistiquée de l'évaluation des interventions à composantes multiples, telles que la trousse d'accouchement,
- mettre en place des systèmes de stockage et de partage d'expériences et données probantes plus productifs pour les PFR.

Liste des abréviations des bases de données et moteurs de recherche

AMED	Allied and Complementary Medicine Database
BNI	British Nursing Index
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
DoPHER	Database of promoting health effectiveness reviews
EMBASE	Excerpta Medica Database
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MIDIRS	Midwives Information and Resources Service
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NIHR CRD	National Institute for Health Research Centre for Reviews and Dissemination
POPLINE	POPulation information onLINE

Remerciements

Cette étude a été financée par le Ministère des Affaires Étrangères du gouvernement norvégien. L'organisme financier n'a pas eu de rôle dans le développement ou la réalisation de cette revue, ou la rédaction de cet article.

Nous remercions Melanie Bickerton, Consultante en information à l'Université d'Aberdeen et Kathleen Irvine, Bibliothécaire spécialisée à l'Université de Stirling pour leurs conseils sur la stratégie d'exploration de la littérature. Nous remercions aussi toutes les équipes sanitaires mères-enfants, les chercheurs et cliniciens qui ont disséminé nos demandes de renseignements et nous ont fourni des informations pour cette revue.

Références

Alto WA, Albu RE & Irabo G (1991). An alternative to unattended delivery--a training programme for village midwives in Papua New Guinea. *Soc Sci Med*, 32(5), 613-618.

Azad K, Barnett S, Banerjee B, Shaha S, Khan K, Rego AR, Barua S, Flatman D, Pagel C, Prost A, Ellis M & Costello A (2010). Effect of scaling up women's groups on birth outcomes in three rural districts in Bangladesh: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 375(9721), 1193-1202.

Balsara ZP, Hussein MH, Winch PJ, Gipson R, Santosham M & Darmstadt GL (2009). Impact of clean delivery kit use on clean delivery practices in Beni Suef Governorate, Egypt. *J Perinatol*, 29(10), 673-679.

Bhutta ZA, Darmstadt GL, Hasan BS & Haws RA (2005). Community-based interventions for improving perinatal and neonatal health outcomes in developing countries: a review of the evidence. *Pediatrics*, 115(2 Suppl), 519-617.

Bhutta ZA, Memon ZA, Soofi S, Salat MS, Cousens S & Martines J (2008). Implementing community-based perinatal care: results from a pilot study in rural Pakistan. *Bull World Health Organ*, 86(6), 452-459.

Bryce J, Boschi-Pinto C, Shibuya K, Black RE & Group WHOCHER (2005). WHO estimates of the causes of death in children. *Lancet*, 365(9465), 1147-1152.

Darmstadt GL, Hassan M, Balsara ZP, Winch PJ, Gipson R & Santosham M (2009). Impact of clean delivery-kit use on newborn umbilical cord and maternal puerperal infections in Egypt. *J Health Popul Nutr*, 27(6), 746-754.

Derman RJ, Kodkany BS, Goudar SS, Geller SE, Naik VA, Bellad MB, Patted SS, Patel A, Edlavitch SA, Hartwell T, Chakraborty H & Moss N (2006). Oral misoprostol in preventing postpartum haemorrhage in resource-poor communities: a randomised controlled trial. *Lancet*, 368(9543), 1248-1253.

Friberg IK, Bhutta ZA, Darmstadt GL, Bang A, Cousens S, Baqui AH, Kumar V, Walker N & Lawn JE (2010). Comparing modelled predictions of neonatal mortality impacts using LiST with observed results of community-based intervention trials in South Asia. *Int J Epidemiol*, 39 Suppl 1, i11-20.

Garner P, Lai D, Baea M, Edwards K & Heywood P (1994). Avoiding neonatal death: an intervention study of umbilical cord care. *J Trop Pediatr*, 40(1), 24-28.

Graham W, Braunholtz D, Islam M, Mathai M, Yoshida S (2008). Kits for Quality Facility Births (Panel 2) Global Campaign for the Health MDGs: First Year Report 2008. p. 51. Available at: <http://www.impact-international.com/>

Haws RA, Thomas AL, Bhutta ZA & Darmstadt GL (2007). Impact of packaged interventions on neonatal health: a review of the evidence. *Health Policy Plan*, 22(4), 193-215.

Higgins JPT, Green S (2008). (Editors) Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.0.2 [updated September 2009] The Cochrane Collaboration, 2008. Available at: <http://www.cochrane-handbook.org/S>.

Hundley VA, Avan BI, Braunholtz D, Fitzmaurice AE & Graham WJ (2011). Lessons regarding the use of birth kits in low resource countries. *Midwifery*, 27(6), e222-230.

Hussein J & Fortney JA (2004). Puerperal sepsis and maternal mortality: what role can new technologies play? *Int J Gynaecol Obstet*, 85 Suppl 1, S52-61.

Jokhio AH, Winter HR & Cheng KK (2005). An intervention involving traditional birth attendants and perinatal and maternal mortality in Pakistan. *N Engl J Med*, 352(20), 2091-2099.

Kapoor SK, Reddaiah VP & Lobo J (1991). Control of tetanus neonatorum in a rural area. *Indian J Pediatr*, 58(3), 341-344.

Khan KS, Wojdyla D, Say L, Gulmezoglu AM & Van Look PF (2006). WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review. *Lancet*, 367(9516), 1066-1074.

Lawn JE, Lee AC, Kinney M, Sibley L, Carlo WA, Paul VK, Pattinson R & Darmstadt GL (2009). Two million intrapartum-related stillbirths and neonatal deaths: where, why, and what can be done? *Int J Gynaecol Obstet*, 107 Suppl 1, S5-18, S19.

Mahler H (1987). The safe motherhood initiative: a call to action. *Lancet*, 1(8534), 668-670.

- Manandhar DS, Osrin D, Shrestha BP, Mesko N, Morrison J, Tumbahangphe KM, Tamang S, Thapa S, Shrestha D, Thapa B, Shrestha JR, Wade A, Borghi J, Standing H, Manandhar M, Costello AM & Members of the MMTt (2004). Effect of a participatory intervention with women's groups on birth outcomes in Nepal: cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 364(9438), 970-979.
- Meegan ME, Conroy RM, Lengeny SO, Renhault K & Nyangole J (2001). Effect on neonatal tetanus mortality after a culturally-based health promotion programme. *Lancet*, 358(9282), 640-641.
- Mullany LC, Darmstadt GL, Katz J, Khatri SK, LeClerq SC, Adhikari RK & Tielsch JM (2007). Risk factors for umbilical cord infection among newborns of southern Nepal. *Am J Epidemiol*, 165(2), 203-211.
- Mullany LC, Darmstadt GL, Khatri SK, Katz J, LeClerq SC, Shrestha S, Adhikari R & Tielsch JM (2006). Topical applications of chlorhexidine to the umbilical cord for prevention of omphalitis and neonatal mortality in southern Nepal: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*, 367(9514), 910-918.
- Pagel C, Lewycka S, Colbourn T, Mwansambo C, Meguid T, Chiudzu G, Utley M & Costello AM (2009). Estimation of potential effects of improved community-based drug provision, to augment health-facility strengthening, on maternal mortality due to post-partum haemorrhage and sepsis in sub-Saharan Africa: an equity-effectiveness model. *Lancet*, 374(9699), 1441-1448.
- Program for Appropriate Technology in Health (PATH) (1999). *Clean Delivery Kit Workshop Report*, Nairobi, Kenya. PATH, Seattle.
- Program for Appropriate Technology in Health (PATH) (2002). *Use of the Clean Home Delivery Kit in Nepal: A qualitative study*. PATH, Seattle.
- Program for Appropriate Technology in Health (PATH) (2005). *Final Research Report: Evaluation of a Clean Delivery Kit Intervention in Preventing Cord Infection and Puerperal Sepsis in Mwanza, Tanzania*. PATH, Seattle.
- Republic of Uganda, Ministry of Health (UMOH) & World Health Organisation (WHO) (not dated). *Maama kit: making childbirth clean and safer*. WHO, Geneva.
- Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) (2008). *SIGN 50: A Guideline Developer's Handbook*. NHS Quality Improvement Scotland, Edinburgh. Available at: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
- Seale AC, Mwaniki M, Newton CR & Berkley JA (2009). Maternal and early onset neonatal bacterial sepsis: burden and strategies for prevention in sub-Saharan Africa. *Lancet Infect Dis*, 9(7), 428-438.
- Tielsch JM, Darmstadt GL, Mullany LC, Khatri SK, Katz J, LeClerq SC, Shrestha S & Adhikari R (2007). Impact of newborn skin-cleansing with chlorhexidine on neonatal mortality in southern Nepal: a community-based, cluster-randomized trial. *Pediatrics*, 119(2), e330-340.
- Tripathy P, Nair N, Barnett S, Mahapatra R, Borghi J, Rath S, Rath S, Gope R, Mahto D, Sinha R, Lakshminarayana R, Patel V, Pagel C, Prost A & Costello A (2010). Effect of a participatory intervention with women's groups on birth outcomes and maternal depression in Jharkhand and Orissa, India: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 375(9721), 1182-1192.
- Tsu V (2000). *Clean Home Delivery Kit: Evaluation of the Health Impact*. PATH, Seattle.
- United Nations Population Fund (UNFPA) (2009). *Adding It Up: The Costs and Benefits of Investing in Family Planning and Maternal and Newborn Health*. UNFPA and Guttmacher Institute, New York Guttmacher Institute.
- Winani S, Wood S, Coffey P, Chirwa T, Mosha F & Changalucha J (2007). Use of a clean delivery kit and factors associated with cord infection and puerperal sepsis in Mwanza, Tanzania. *J Midwifery Women's Health*, 52(1), 37-43.
- Winikoff B, Dabash R, Durocher J, Darwish E, Nguyen TN, Leon W, Raghavan S, Medhat I, Huynh TK, Barrera G & Blum J (2010). Treatment of post-partum haemorrhage with sublingual misoprostol versus oxytocin in women not exposed to oxytocin during labour: a double-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*, 375(9710), 210-216.
- World Health Organization (WHO) (1996). *Essential Newborn Care: Report of a Technical Working Group*, WHO/FRH/MSM/96.13. WHO, Geneva.

Article original : Hundley VA, Avan BI, Brauholtz D & Graham WJ (2012). Are birth kits a good idea? A systematic review of the evidence. *Midwifery*, 28(2), 204-215.

© 2011 Elsevier Ltd - All rights reserved

Traduction française © 2015 Elpea sarl - Tous droits réservés