

# Evaluation du risque

Jean- Christophe Thalabard <sup>a</sup> <sup>b</sup> <sup>c</sup>

<sup>a</sup>Université Paris Descartes, <sup>b</sup>MAP5 UMR CNRS 8145, <sup>c</sup>Centre de Diagnostic  
Hôtel-Dieu, APHP

19 mars 2010

## Dépistage prénatal : Les marchands de risques, par Alexandra Benachi, Roland Gori, Odile Buisson...(Point de vue, Le Monde, 25.11.09)

La santé des populations est un souci majeur des Etats modernes. Le pouvoir politique y joue sa légitimité et l'efficacité de son autorité. ***Et pourtant, nous le savons, il n'existe pas de science de la santé.*** Son périmètre est flexible, mouvant, dynamique, incertain, relatif, mêlant le subjectif au social et à l'organique. Or, si l'on prend soin aujourd'hui de sa forme et de son corps [...], **on sait** aussi que la médicalisation de nos existences peut prendre très vite une tournure politique, **le pouvoir et ses experts** indiquant au peuple et aux sujets comment ils doivent se comporter pour bien se porter.

Que dire alors de certains nouveaux dispositifs sanitaires qui prétendent désormais, non plus simplement traiter une maladie ou une pathologie singulière, mais qui se soucient de dépister **les risques statistiques** ? Les services rendus par l'**épidémiologie** à la rationalité médicale sont majeurs, mais l'usage intensif des **statistiques** peut contenir quelques effets pervers : morale hygiéniste et police des conduites.

## Point de vue, Le Monde, 25.11.09. III



## Point de vue : Le Monde, 25.11.09, IV

Ici, par exemple, **on vous promet** avec force publicité et effets d'annonce que l'**on** va rechercher des signes qui peuvent faire craindre le développement ultérieur d'une maladie à partir de bilans échographiques et biologiques de femmes enceintes, afin de prévenir les risques maternels et foetaux que l'on détaille à l'envi aux consommatrices des suivis de grossesse, en oubliant de préciser qu'il n'y a pas de traitement préventif efficace et que si celle-ci survenait inopinément, on ne la traiterait ni moins bien, ni différemment.

**En lieu et place de preuves**, on convoque des comités d'experts ou un **contrôle de qualité permanent**. On va même jusqu'à proposer de placer, dans le carnet de santé de l'enfant à venir, des éléments importants pour son suivi médical tout au long de sa vie. En bref, l'enfant est fiché, traqué - pardon, *suivi* - dès sa conception ou presque. Et ce sont moins les patients que les actionnaires des laboratoires et des industries médicales, la carrière des chercheurs et le développement de leur laboratoire qui en seront les bénéficiaires.

Comment distinguer alors entre effets d'annonce et **science rigoureuse du dépistage prénatal** ? Il faut analyser la structure des livrets d'information et de recueil des données, comme des feuilles de consentement qui accompagnent ces examens de diagnostic prénatal, pour bien se rendre compte que la **prévention des risques** peut devenir autant un marché qu'un authentique dispositif de servitude volontaire.

## Point de vue :Le Monde, 25.11.09, VII

La querelle des experts nous montre chaque jour que **la prévention** n'est pas **la prédiction**, que les **normes sanitaires** ne sont pas des **lois scientifiques incontestables**, et que le **vrai** ne se confond pas avec le **probable**....

Et ce d'autant plus que **les protocoles** par lesquels ce pouvoir impose aux populations des **normes de conduite** passent aujourd'hui par une tentative de soumettre les professionnels à une véritable **police de l'expertise**. Face à cette dérive, il faut restituer toute sa valeur à la parole : favoriser les débats citoyens et les échanges entre collègues de pairs.



C'est l'avenir de la médecine française, c'est l'avenir du soin tel que nous l'aimons, qui sont en jeu et qui ne sauraient se réduire à une somme d'actes techniques segmentés et tarifés. C'est la conception de la démocratie qui se joue ici dans ce "**marché des risques**", démocratie que nous refusons de réduire à une administration technique et marchande, **prétendument scientifique**, du vivant vers laquelle inclinent nos sociétés **de contrôle et de norme**.

## En résumé...

- ▶ L'objet *santé* est en dehors de la Science ?
  - ▶ La science de la santé n'existe pas
  - ▶ Mais... une science rigoureuse du dépistage prénatal invoquée ? (Science dissociable de son environnement (Brecht, 1938) ?)
  - ▶ Le *probable* ne saurait être le *vrai*
  - ▶ Prévention *versus* Prédiction & Lois scientifiques **incontestables**
- ▶ Une méthodologie objet de toutes les suspicions
  - ▶ Epidémiologie et rationalité médicale
  - ▶ L'usage intensif des statistiques et le spectre eugéniste
  - ▶ Le dépistage de risques qui ne seraient que statistiques
- ▶ Des conséquences en terme de normes et de police sanitaire
  - ▶ Pouvoir et ses experts, police de l'expertise
  - ▶ Contrôle de qualité permanent
  - ▶ Les risques de fichage des enfants
  - ▶ Un Marché des risques

# M Foucault : Naissance de la clinique

- ▶ Du symptôme au signe quantifiable

*A l'époque de Laplace..., la médecine découvre que l'incertitude peut être traitée analytiquement.. . Ainsi ce concept confus et négatif, qui tenait son sens d'une opposition traditionnelle à la connaissance mathématique, va pouvoir se retourner en un concept positif, offert à la pénétration d'une technique propre au calcul*

*Dans l'ombre, et sous un vocabulaire approché, des notions circulent, où on peut reconnaître le calcul d'erreur, l'écart, les limites, la valeur de la moyenne. Toutes indiquent que la visibilité du champ médical prend une structure statistique et que la médecine se donne pour champ perceptif non plus un jardin d'espèces mais un domaine d'événements*

- ▶ Les tables de contingence

# EBM et colloque singulier

- ▶ I Chalmers & A Cochrane : Souci premier d'offrir pour un praticien en face d'un patient dans une situation donnée le meilleur état des connaissances pour une **prise de décision adaptée individuelle** à un temps donné
- ▶ Nécessité d'une synthèse aussi *objective* que possible des connaissances en rapport avec la situation singulière
  - ▶ Importance d'une mise en commun des situations rencontrées pour mise en évidence de ***régularités, singularités***
  - ▶ Partage d'expérience organisé, standardisé
  - ▶ La quantification comme moyen d'objectivation
  - ▶ Rationalité des choix pour le praticien et son patient
  - ▶ Notion de ***niveaux de preuve*** avec une finalité d'efficacité dans une prise en charge

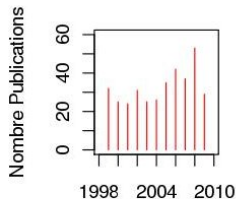
# Cas particulier des tests génétiques (Inserm, 2008)

- ▶ Non stabilité des modalités/ techniques de production de connaissance
- ▶ Frontière Recherche clinique/ pratique clinique floue
- ▶ Incertitude sur le bénéfice des tests
- ▶ La question du statut malade/ non malade : gène de susceptibilité & *maladies* familiales : la notion d'identité psychologique et l'essentialisme génétique
- ▶ La question de la gestion de l'*autorité cognitive* dans la relation médecin - malade
- ▶ La remise en question de la relation médecin- malade traditionnelle

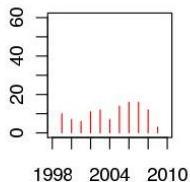
# Analyse bibliométrique : mots clés MESH

- ▶ Risk
  - ▶ Risk : probabilité de survenue d'un événement. Le terme recouvre un ensemble de mesure de la probabilité pour un événement en général défavorable
  - ▶ Risk Assesement
  - ▶ Risk Management
- ▶ Pediatrics
- ▶ Obstetrics

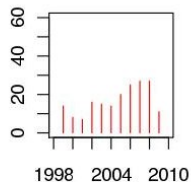
# Analyse bibliométrique : Obstétrique



Risk: 359

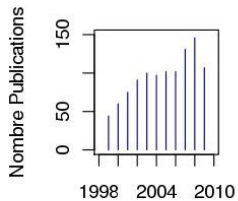


Risk Assessment: 114

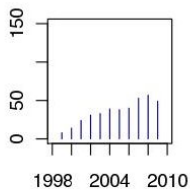


Risk Management : 184

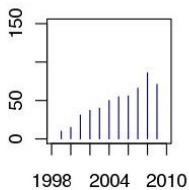
# Analyse bibliométrique : Pédiatrie



Risk: 1055



Risk Assessment: 386



Risk Management: 517



# Le Risque médical (Dacunha-Castelle, 1996)

- ▶ Comment passer de règles collectives reposant sur statistiques aux règles éthiques qui fondent l'individuel ?
  - ▶ Des statistiques froides du *patient moyen* au *patient singulier* (Bernard, 1865) qui aboutiraient à une approche décisionnelle quasi- automatique
  - ▶ Un inventaire complet & permanent des connaissances disponibles (<http://www.cochrane.org>)
    - ▶ Exemple SFMG : [http://www.sfm.org/outils\\_sfm/observatoire\\_de\\_la\\_medecine\\_generale\\_-\\_omg/](http://www.sfm.org/outils_sfm/observatoire_de_la_medecine_generale_-_omg/)
  - ▶ L'information manquante et le recours aux experts
  - ▶ La nécessaire association à une mesure de confiance (ou crédibilité) de l'information

# Le hasard et sa maîtrise

- ▶ *Sous le hasard se glisse toujours plus ou moins confusément une idée de quantitatif, la recherche de représentation et de rationalités communicables : le hasard n'est pas seulement l'incertain...le hasard est un concept...le monde des possibles*
- ▶ Nécessité d'abandonner des préjugés tenaces sur le poids des outils statistiques et leur pré- supposés (Goodman, 1993, 1999) : volonté de se doter d'outils objectifs permettant de décider dans un monde ouvert
- ▶ L'événement singulier est porteur d'information

# Notion de Contre- factualité

Hypothèse situation idéale pour savoir si réellement modification exposition E change le risque de M.

- ▶ Le modèle expérimental classique  
Au laboratoire, possibilité de mener une expérimentation où seule l'exposition change, toutes choses égales par ailleurs
- ▶ Le modèle théorique

## Exemple : Tabac et Cancer

Expérience de pensée : Chaque individu supposé exposé aux 2 situations  $E$  et  $E_C$

Situation de cohorte prospective :  $E$  fixée à l'avance

Groupe	$E$	$E_C$	Nombre
1	$M$	$M$	$Np_1$
2	$M$	$M_C$	$Np_2$
3	$M_C$	$M$	$Np_3$
4	$M_C$	$M_C$	$Np_4$

# Mesures d'association *Causales*

►  $RR(causal) = P(M/E)/P(M/E_C) = (p_1 + p_2)/(p_1 + p_3)$

En réalité, impossibilité même personne exposée et non exposée :  
réponse non observée dite **contre- factuelle**.

Réponses contre- factuelles supposées **indépendantes** entre  
individus (Attention : maladies infectieuses)

QS : quand peut- on accéder au  $RR(causal)$  ? Sous quelles  
conditions  $RR = R(causal)$  ?

## Dans quelles situations $RR \neq R(\text{causal})$ ?

- ▶ Exposés (fumeurs) dans groupes 1 et 3  
Groupe 1 développe maladie chez exposés. Groupe 3 ne développe pas maladie chez exposés
- ▶ Non exposés dans groupes 2 et 4  
Groupe 2 : développe maladie chez exposés mais pas non-exposés  
Groupe 4 : ne développe pas la maladie  $\forall E$
- ▶  $RR = \infty$

	M	$M_C$	Total
E	$NP_1$	$NP_3$	$NP_1 + NP_3$
$E_C$	<b>0</b>	$NP_2 + NP_4$	$NP_2 + NP_4$
Total	$NP_1$	$NP_2 + NP_3 + NP_4$	N

## Dans quelles situations $RR = RR(causal)$ ?

- ▶ Equi -probabilité observer exposition E ou  $E_C$  pour sujet donné :  $RR = RR(causal)$

	M	$M_C$	Total
E	$\frac{N(P_1+P_2)}{2}$	$\frac{N(P_3+P_4)}{2}$	$N/2$
$E_C$	$\frac{N(P_1+P_3)}{2}$	$\frac{N(P_2+P_4)}{2}$	$N/2$
Total	$\frac{N(2P_1+P_2+P_3)}{2}$	$\frac{N(P_2+P_3+2P_4)}{2}$	N

- ▶  $RR = (p_1 + p_2)/(p_1 + p_3) = RR_{causal}$

Hypothèse fondamentale : **hypothèse de randomisation**

Pour chaque individu, probabilité observer statut E ou non- E indépendante du devenir du sujet. Choix du comportement d'exposition indépendant du risque lié à cette exposition

# Quelques concepts liés aux risques

- ▶ Facteur de risque
- ▶ Criticité : combinaison de l'effet et de la probabilité d'un risque (échelle de risque)
- ▶ Vulnérabilité : pertes induites par la réalisation d'un événement aléatoire
- ▶ Dimensions psychologique & culturelle du risque : exemple biais "d'aveuglement"



## Des difficultés pratiques

- ▶ Des modèles le plus souvent empiriques : ex. : régression logistique
- ▶ Des *boîtes noires* souvent discordantes
- ▶ Comparaison marqueurs sériques T21 étudiée chez femmes  $\geq 35$  ans (Muller et al., 1999, 2002) : 8 softwares comparés sur 189 + 11962 serums vis à vis seuil habituel (1/250).

Ages (ans)	Vrais Positifs	Faux Positifs	kappa
35	57-71%	12-18%	$> 0.75$
35-39			
45+	61-100%	66-95%	

# Les limites de l'approche fréquentiste

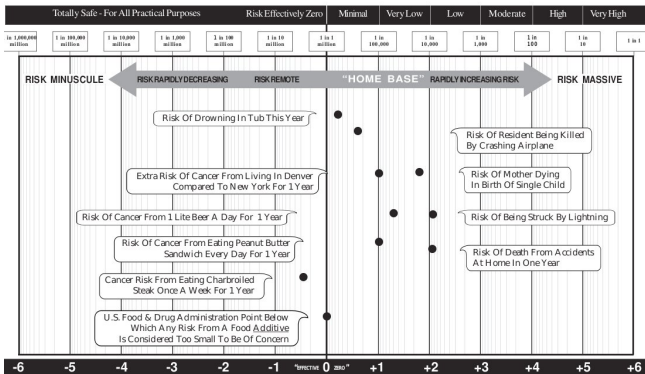
- ▶ Probabilités objectives/ subjectives
- ▶ Notion de risque **aryétique** : prise en compte uniquement des événements ayant des conséquences négatives  $\neq$  estimation en toutes circonstances (Jousse, 2009)
  - ▶ Accidents avion et bureau enregistrement **anonyme** incidents
  - ▶ Accidents automobiles : Etude des EDA (MA, Inrets) *versus* registre AVP rhône- alpin (UMRETTES, Inrets)

## Prise en compte de sa perception

- ▶ Ratnapalan et al. (2004) : Perception du risque d'exposition RX pendant Grossesse par MG/ Spécialistes
- ▶ Giles et al. (2004) : Perception du risque lié infection HB A/B/ HIV par obstétriciens
- ▶ Symon et al. (2007) : Perception du risque lors d'une grossesse : comparaison Sage- femmes/ Obstétriciens
- ▶ Grimes and Schulz (2005), Grimes et al. (2010) : Valeur des critères de substitution ?

# Présentation risques : The Paling Perspective Scale (Stallings and Paling, 2001)

Risks with which we are all “At Home”



THE PALING PERSPECTIVE SCALE™

™/® by The Risk Communication Institute  
ALL RIGHTS RESERVED © 2011 PALING 1987

The Risk Communication Institute

Phone 352-377-2341 • E-mail: johrpaling@rci.info  
Web: www.rci.info

Contact The Risk Communication Institute to register for use of this communication tool.

# Fiabilisme/ Cindyniques/ Systémique

- ▶ Fiabilisme
  - ▶ Les colloques λ.μ
  - ▶ CNES, CNET, CEA
  - ▶ Evolution de l'électronique, avionique vers humain
- ▶ Les cindyniques (Kervern and Boulenger, 2007) : Terme apparu en 1987 (*κινδυνος* = le danger)
  - ▶ Science visant à rendre intelligibles et donc prévisibles les dangers, les risques qui en découlent, endogènes, exogènes au sein d'un système et de permettre de les réduire
  - ▶ La vie est source de danger. Toute décision est prise de risque
- ▶ Systémique
  - ▶ Transferts fructueux vers Psy/ SP. Notion de risque psychologique majeur
- ▶ Cindynique sanitaire et hospitalière (Paris 13, ECP)

# Les axiomes de la rationalité collective

- ▶ Axiome de collectivité : La modélisation d'un réseau implique la conjonction des perceptions et volontés de l'ensemble des acteurs du réseau
- ▶ Axiome relationnel : La modélisation porte sur les relations ou interactions entre les acteurs
- ▶ Axiome de recursivité : L'action du réseau est productrice du réseau
- ▶ Axiome de symbolisation : Les acteurs du réseau engendrent des symboles grâce auxquels ils communiquent par des modèles
- ▶ Axiome de complexité : La complexité peut être modélisée comme enchevêtrement de réseaux

# Les axiomes cindyniques

- ▶ Axiome de Relativité : importance des réseaux considérés, de la position dans le réseau, de l'horizon chronologique
- ▶ Axiome de Conventionalité : La mesure de risque est toujours source de débat avec 2 dimensions classiques probabilité et gravité
- ▶ Axiome de Téléologie : les finalités des acteurs sont contradictoires
- ▶ Axiome d'Ambiguïté : la perception et l'estimation d'un danger sont sujettes à interprétation
- ▶ Axiome de Transformation : les incidents, accidents sont révélateurs d'ambiguïtés (le retour d'expérience)
- ▶ Axiome de Crise
- ▶ Axiome d'Ago- Antagonicité : cf. effets II des médicaments, risques opératoires dans des actions supposées guérir

# La notion de déficits

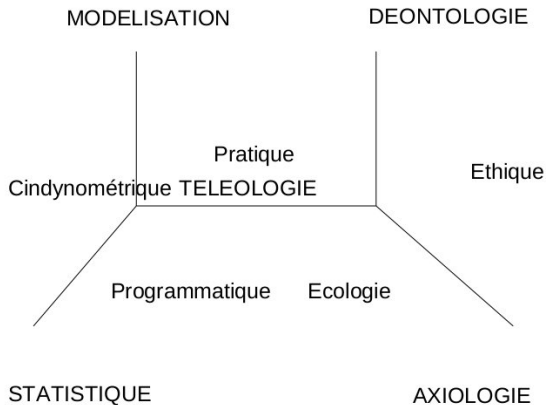
- ▶ Déficits culturels
  - ▶ Culture d'infaillibilité : le syndrome du Titanic
  - ▶ Culture du simplisme : "Y'a ka"
  - ▶ Culture de non communication
  - ▶ Culture nombriliste : l'absence d'ouverture à des problèmes d'autres domaines
- ▶ Déficits organisationnels
  - ▶ Domination du critère productiviste
  - ▶ Dilution des responsabilités
- ▶ Déficits Managériaux
  - ▶ Absence de retour d'expérience
  - ▶ Absence de procédure écrite
  - ▶ Absence de formation
  - ▶ Absence de préparation aux situations de crise



# L'hyperspace du danger à 5 dimensions

- ▶ Dimension des faits : tableaux de bords, BDD
- ▶ Dimension des représentations et modèles : traduction sous forme de modèles
- ▶ Dimension des règles : déontologie
- ▶ Dimension des valeurs : axiologie
- ▶ Dimension des objectifs et finalités

# L'hyperspace du danger à 5 dimensions



# Déficits et dissonances des systèmes cindyniques

- ▶ Lacunes d'hyperespace
- ▶ Lacunes d'espace : quelles données recueillir ? Quels indices ?
- ▶ Disjonctions
- ▶ Dégénérescence : excès de règles, finalités non hiérarchisées, BDD non exploitées
- ▶ Blocages : refus d'intégrer des phénomènes
- ▶ Dissonances

Un élément important du débat : le système collectif de soins (CNAMTS, Mutuelles, Assurances)

- ▶ Principe de prévoyance
- ▶ Principe d'équité
- ▶ Principe de solidarité
  - ▶ Compagnonnage
  - ▶ Tontine
  - ▶ Caisses de secours/ Système prussien/ Marx
- ▶ La ré- assurance

# L'individuel ne s'oppose pas au collectif

- ▶ La nécessaire appropriation des modalités de production des données par les praticiens
- ▶ Des choix collectifs par rapport à critère : DALYs
  - ▶ Greffe du rein sujet jeunes versus dialyse personnes âgées
  - ▶ Vaccination
- ▶ L'aléa médical & la socialisation du risque
  - ▶ Nécessité politique ?
  - ▶ Responsabilité individuelle *versus* collective (insuffisance moyens)
- ▶ Antinomie : **Vérité absolue** *versus* **Nécessité décision pour action**
  - ▶ Exemple : ARV et approbations FDA/ Autorités de santé
  - ▶ Statut des ATU ?

# Gestion des risques...un chemin pavé d'ambiguités (Amalberti et al., 2009)

- ▶ La loi du 4/03/2002
- ▶ Démarche certification ES
- ▶ Accréditation des professions à risque
- ▶ Crise Assurantielle
  - ▶ Obstétrique, Néonatalogie, Pédiatrie +++
- ▶ Une exigence sociétale paradoxale
  - ▶ Accident résiduel d'autant moins accepté que système sûr

# Gestion des risques...un chemin pavé d'ambiguités (Amalberti et al., 2009)

- ▶ Nécessité de repenser appréhension risque
  - ▶ Abandon vision individuelle bâtie sur modèle profession artisan
  - ▶ Glissement paradigme difficile
  - ▶ La notion de projet de soin et exécution conforme du parcours pour un patient donné
  - ▶ Des acteurs multiples, des responsabilités diluées
  - ▶ Amélioration sécurité patient perçue sous angle technique derniers maillons

# Gestion des risques...un chemin pavé d'ambiguités (Amalberti et al., 2009)

- ▶ Nécessité de repenser appréhension risque
- ▶ Modèle actuel analyse des accidents/ incidents limité : fenêtre temporelle étroite
  - ▶ Absence analyse chaîne globale et somme événements...exemple Aéronautique, check list...
  - ▶ Aspects socio- organisationnels des réseaux périnataux
  - ▶ La hantise de la faute et du procès : la difficulté de la notion de faute partagée
  - ▶ L'abandon de certaines pratiques (AVB *versus* Césariennes) : perte d'autonomie parturiente (Rybak, 2009)



# Les limites de l'Evidence

- ▶ *Au coeur de l'évidence il y a le vide...*(Mondzain, 2007)
- ▶ Mais ...utilisation raisonnable de la Statistique constitue un formidable outil de connaissance!
  - ▶ *Les statistiques sont victimes d'une injustice historique dont sont responsables des esprits médiocres de la bourgeoisie qui les considèrent comme une simple méthode pour compter les profits et les pertes. Souvenez- vous que les statistiques sont un moyen fiable de considérer le monde. C'est tout simplement la science de la raison quand elle vole de ses deux ailes, l'imagination et les chiffres* (El Aswany, 2009)
  - ▶ Les ruses de l'intelligence

*La standardisation des méthodes répond au souci de substituer à l'arbitraire sauvage du jugement individuel un arbitraire collectif raisonné, prudent, dont la norme idéale reste l'expertise, c'est à dire l'aptitude qu'on acquiert par sa culture à comprendre la nature. Qu'on réduise l'incertitude et l'arbitraire sans les éliminer peut paraître décevant pour qui a rêvé d'une méthode universelle, infaillible et automatique, mais c'est intéressant pour qui aime trouver comment la raison humaine débrouille une réalité en acceptant quelques fils qui lui échappent. A. Fagot- Largeault, 1989*

## References I

- R. Amalberti, C. Bruneau, A. Desplanques, and L. Degos. Viewing the safety imperative from the french policy perspective. *Qual Saf Health Care*, 18(6) :420–421, 2009.
- C. Bernard. *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*. 1865.
- B. Brecht. *La vie de Galilée*. 1938.
- D. Dacunha-Castelle. *Les chemins de l'aléatoire : le hasard et le risque dans la société moderne*. Flammarion, 1996.
- A. El Aswany. *Chicago*. Babel. 2009.
- M. L. Giles, J. J. Sasadeusz, S. M. Garland, S. R. Grover, and M. E. Hellard. An audit of obstetricians' management of women potentially infected with blood-borne viruses. *Med J Aust*, 180 (7) :328–332, 2004.

## References II

- S. N. Goodman. p values, hypothesis tests, and likelihood : implications for epidemiology of a neglected historical debate. *Am J Epidemiol*, 137(5) :485–96 ; discussion 497–501, 1993.
- S. N. Goodman. Toward evidence-based medical statistics. 2 : The bayes factor. *Ann Intern Med*, 130(12) :1005–1013, 1999.
- D. A. Grimes and K. F. Schulz. Surrogate end points in clinical research : hazardous to your health. *Obstet Gynecol*, 105(5 Pt 1) :1114–1118, 2005.
- D. A. Grimes, K. F. Schulz, and E. G. Raymond. Surrogate end points in women's health research : science, protoscience, and pseudoscience. *Fertil Steril*, 2010.
- E. C. Inserm. *Tests génétiques : questions scientifiques, médicales et sociétales*. 2008.
- G. Jousse. *Traité de riscologie : la science du risque*. 2009.

## References III

- G.-Y. Kervern and P. Boulenger. *Cindyniques : concepts et mode d'emploi*. Cindyniques Sciences du Danger. Economica, 2007.
- M.-J. Mondzain. *Homo Spectator*. Centurion. Bayard, 2007.
- F. Muller, P. Aegerter, S. Ngo, A. Fort, A. Beauchet, P. Giraudet, and M. Dommergues. Software for prenatal down syndrome risk calculation : a comparative study of six software packages. *Clin Chem*, 45(8 Pt 1) :1278–1280, 1999.
- F. Muller, J.-C. Thalabard, S. Ngo, and M. Dommergues. Detection and false-positive rates of maternal serum markers for down syndrome screening according to maternal age in women over 35 years of age. a study of the agreement of eight dedicated software packages. *Prenat Diagn*, 22(5) :350–353, 2002.
- S. Ratnapalan, N. Bona, K. Chandra, and G. Koren. Physicians' perceptions of teratogenic risk associated with radiography and ct during early pregnancy. *AJR Am J Roentgenol*, 182(5) : 1107–1109, 2004.

## References IV

- E. A. Rybak. Hippocratic ideal, faustian bargain and damocles' sword : erosion of patient autonomy in obstetrics. *J Perinatol*, 29(11) :721–725, Nov 2009.
- S. P. Stallings and J. E. Paling. New tool for presenting risk in obstetrics and gynecology. *Obstet Gynecol*, 98(2) :345–349, Aug 2001.
- A. G. Symon, J. Paul, M. Butchart, V. Carr, and P. Dugard. Self-rated "no-" and "low-" risk pregnancy : a comparison of outcomes for women in obstetric-led and midwife-led units in england. *Birth*, 34(4) :323–330, 2007.