



HAL
open science

Étude des variabilités intra et inter observateurs dans l'interprétation du RCF dans le cadre de l'utilisation du dispositif STAN® (analyse du segment ST de l'ECG foetal) : l'expérience du CHU Amiens Picardie

Zeineb Baccar

► To cite this version:

Zeineb Baccar. Étude des variabilités intra et inter observateurs dans l'interprétation du RCF dans le cadre de l'utilisation du dispositif STAN® (analyse du segment ST de l'ECG foetal) : l'expérience du CHU Amiens Picardie. Gynécologie et obstétrique. 2022. dumas-04062680

HAL Id: dumas-04062680

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04062680v1>

Submitted on 12 Apr 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License



UNIVERSITÉ PICARDIE JULESVERNE
FACULTÉ DE MÉDECINE D'AMIENS

THÈSE N° 2022 - 137

POUR LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Spécialité : GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE

**ETUDE DES VARIABILITES INTRA ET INTER
OBSERVATEURS DANS L'INTERPRETATION DU RCF DANS LE
CADRE DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF STAN® (analyse du
segment ST de l'ECG fœtal).
L'expérience du CHU AMIENS PICARDIE.**

Présentée et soutenue publiquement le mardi 11 octobre 2022

par

Mme BACCAR Zeineb

PRÉSIDENT DU JURY : **Monsieur le Professeur Fabrice SERGENT**

MEMBRE DU JURY : **Monsieur le Docteur Arthur FOULON**

DIRECTEUR DE THÈSE : **Monsieur le Docteur Pierrick THERET**

Année universitaire 2021-2022

À mon Maître et Président de Jury

Monsieur le Professeur Fabrice SERGENT

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier (Gynécologie-Obstétrique)

Responsable de l'organisation du DES de Gynécologie-Obstétrique

Coordonnateur régional pour les Hauts de France du DES de Gynécologie-Obstétrique

C'est un honneur de faire partie de votre équipe et d'enrichir mes connaissances à vos
côtés

Votre savoir et votre habileté chirurgicale constituent un véritable modèle pour chaque
membre de votre équipe.

Merci d'avoir accepté de présider ce jury.

Soyez assuré de mon profond respect.

À mon Maître et Juge

Monsieur le Docteur Arthur FOULON

Maître de Conférences des Universités

Praticien Hospitalier

(Gynécologie-Obstétrique)

Merci de me faire l'honneur et le plaisir de faire partie de ce jury.

Merci de ta disponibilité tout au long de ce travail.

Je t'en suis infiniment reconnaissante.

À mon directeur de Thèse

Monsieur le Docteur Pierrick THERET

Praticien Hospitalier

(Gynécologie-Obstétrique)

Merci d'avoir accepté de diriger ce travail de thèse, de l'investissement et de
l'ensemble de ton aide apporté pour ce projet.
Je te remercie également pour l'ensemble des connaissances que tu m'as transmises au
cours de mon internat de gynécologie-obstétrique.
Merci pour ta rigueur incorruptible et ton franc-parler.
Merci pour ta playlist de bloc.
Merci infiniment pour tout.

REMERCIEMENTS

À ma famille

À mes parents, merci pour votre amour et votre soutien sans faille. Merci pour tout ce que vous faites pour nous. A Mamatou dont je suis si fière, merci de m'avoir donné envie de faire ce métier. A Papou, merci pour tout cette aide précieuse que tu m'as apporté et particulièrement durant ces derniers jours de thèse. Je vous aime.

À mes (plus si) petites sœurs, Sarroura et Aichoucha, merci pour tous ces souvenirs et tous ces merveilleux moments d'amitié passés ensemble que je chérie plus que tout. Merci pour ce lien si spécial. Je suis si fière de vous.

À ma Mamie d'amour et ma tata Sophie merci pour votre soutien inconditionnel. Je ne vous remercierai jamais assez pour toute l'aide que vous m'apportez depuis que je suis arrivée à Amiens. De gros bisous à mon Papi qui nous manque tant.

À Ma Mamie Coca, Papi Poisson et Khadouj, merci pour votre amour chaleureux, vous me manquez énormément.

À Meriouma et Momo, hâte de revenir vous voir et de passer une journée avec vous dans les Calanques. Merci d'être vous tout simplement.

À Ma Mamie Nadia qui me manque, Tonton Karim et toute ma famille niçoise, merci pour ces merveilleux souvenirs d'enfance ! J'espère vous voir très vite.

À mes cousines à qui je pense très fort.

Merci également à ma belle-famille de m'avoir si bien accueillie avec tant de bienveillance.

À mes amis, la famille que je me suis choisie.

Merci bien évidemment à vous les Filles,

Je suis tellement reconnaissante de vous avoir dans ma vie, votre amitié est fondamentale.

Vous êtes ma plus belle réussite et ma plus grande fierté. Merci pour cette force que votre amitié me donne.

Merci à Hsouna le seul et l'unique merci d'avoir toujours été là. Un grand merci à Pierrot d'être Pierrot. A Jo et Dra de faire maintenant partie de ma vie.

À ma Pauline d'amour, mon Ludo, ma Fazo, Alvin, Alex et Bastien à mes premiers amour Amienois. Merci de m'avoir donné tort et prouvé que l'on peut être loin des yeux mais toujours aussi près du cœur. A cette jeunesse folle et ses souvenirs inoubliables. Et surtout à ces occasions jamais ratées de me prouver que vous serez toujours là pour moi. Sachez que je serai toujours là pour vous.

À Julie, Marie et Pia, mes gars sûrs ! Vous êtes des femmes incroyables. Merci d'être vous-même. Je suis tellement reconnaissante de vous avoir rencontrées. Merci pour cette véritable amitié qui dure depuis plusieurs années déjà.

Merci à Renaud et sa Solène, à Quentin et son Loulou, à Eva et son Auré, à Tristan et Cassandre, à Manon et Loïc, et à Antoine ! Vous êtes devenus des amis très important à mes yeux, merci pour tous ses moments vrais. Merci pour ce soulagement de savoir qu'il y aura toujours une personne disponible pour boire UNE bière au Café. Merci d'être toujours présent dans les moments importants, merci pour cette belle amitié inespérée qui grandit de jour en jour.

Et enfin, merci plus particulièrement à Ma Juice, Mamassita, Eric, Jérôme, Margaux et Swan. Merci de me faire sentir si bien entourée. Merci pour tous ces moments simples qui sont devenus inoubliables grâce à vous. Merci d'être là dans les moments difficiles. Merci de ne jamais partir et de rester avec moi pour toujours.....

À mes co-internes et jeunes Chefs

À ma Manie, cette boule de nerf incroyable. Merci pour ton soutien inconditionnel, merci d'avoir toujours été là pour moi. Merci d'être une véritable amie sur qui je peux compter.

À Sophie et Pierre qui m'ont tant appris. Je n'oublierai jamais mon deuxième semestre. Merci pour votre bienveillance et votre amitié.

Merci à Amaury de toujours me faire rire et pour le temps que tu as consacré à ma thèse, *à Guillaume* pour sa patience et sa douceur, *à Hélène* pour ce semestre au CHAM et toute ton aide, *à Marjo* pour ses bons moments en dehors de l'hosto.

Merci à tous mes co-internes pour ces semestres partagés et particulièrement à la team CHU Summer 22 pour nous avoir tant aidé durant ce semestre difficile.

Merci à ma petite Cam, ma jolie rencontre de cette année.

Un grand merci à Lise, Antoine (2^{ème} auteur de cette étude) et Flavio d'avoir participé à cette thèse.

Aux personnes ayant contribué à ma formation

Merci à toutes l'équipe du service de gynécologie-obstétrique du CHU d'Amiens

Au Professeur Gondry, merci pour l'ensemble du savoir gynécologique et obstétrical que vous nous avez transmis,

Au Dr Gagneur, merci pour votre rigueur et votre enseignement quotidien au staff comme au bloc opératoire. Un grand merci pour votre disponibilité et ce temps accordé à ma thèse.

À Camille, pour ta rigueur et ton humour. Un grand merci également d'avoir accepté de participer à ma thèse.

À Albine, un grand merci pour cette formation chirurgicale et tous ces blocs que tu m'as laissés.

Au Dr Naepels, merci de m'avoir donné goût à la sénologie.

*Aux IBODE de gynéco, qui prennent bien soin de leurs internes,
Aux infirmières de gynéco, avec qui c'est un véritable plaisir de travailler,
Aux nombreuses sages-femmes que je ne pourrai citer, et qui font de nos gardes de très
bons moments passés à leurs côtés.*

Aux aides-soignantes, spéciale dédicace à Zozo qui sait si bien nous chouchouter.

*À Vargas, Zanghi, Audrey, Renaud, Marie et Delphine ! Un grand merci pour votre
participation à ma thèse ! C'est toujours un bonheur de travailler avec vous.*

Merci à tout le service de gynécologie-obstétrique de St Quentin.

Merci à tout le service de gynécologie-obstétrique de Beauvais.

Merci à Massimo et à Jessie pour ce semestre inoubliable et hors du commun.

*À toutes les personnes qui m'ont fait l'honneur d'être présentes le jour de ma
soutenance, merci.*

Et enfin

*À Maxence. Tu sais que je ne suis pas douée pour cet exercice et qu'aucun mot ne
pourrai résumer tout ce que tu représentes pour moi. Alors je vais simplement te dire merci.
Merci d'être là à mes côtés, de m'autoriser à être moi-même. Merci pour tout ce que tu fais
pour nous, merci d'être aussi parfait avec moi. Merci pour ces 7 années passées ensemble et
toutes ses années à venir. Merci de m'avoir trouvée.*

TABLE DES MATIERES

TABLE DES TABLEAUX.....	17
TABLE DES FIGURES.....	19
LISTE DES ABRÉVIATIONS	21
INTRODUCTION.....	23
PHYSIOLOGIE FŒTALE PENDANT LE TRAVAIL	23
1. L'unité fœto-placentaire	23
2. L'adaptation du fœtus à l'hypoxie	26
3. Les conséquences d'une hypoxie prolongée	28
4. L'hypoxie fœtale per partum	29
LE RYTHME CARDIAQUE FŒTAL.....	30
1. Le rythme cardiaque de base	31
2. La variabilité	32
3. Les accélérations	34
4. Les décélérations	34
5. L'enregistrement des contractions	36
6. Les classifications selon le risque d'acidose fœtale et néonatale (CNGOF, FIGO)	37
LECTURE DE L'ECG FŒTAL STAN.....	39
1. Les limites de l'analyse visuelle du RCF	39
2. Le développement du STAN®	40
3. En pratique clinique	41
4. Les « ST-Event »	43
5. Contexte de l'étude	46
MATERIELS ET METHODE.....	48
POPULATION ETUDIEE	49
SCHEMA DE L'ETUDE	51
L'ANALYSE STATISTIQUE	53
RESULTATS.....	55
CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES ET CLINIQUES	55
VARIABILITE INTER-OBSERVATEURS	56
1. Calcul du Kappa de Cohen et du Kappa Light	56

2. Kappa de Fleiss	59
VARIABILITE INTRA-OBSERVATEUR	65
QUESTIONNAIRE	67
DISCUSSION	69
DEPISTAGE DES ACIDOSES METABOLIQUE PAR LE STAN®	69
PERFORMANCE ET LES LIMITES DU STAN® DANS L'HOMOGENEISATION DES INTERPRETATIONS DU RCF	72
FORMATION CONTINUE ET ANALYSE AUTOMATISEE DU RCF	76
CONCLUSION.....	79
ANNEXES.....	81
BIBLIOGRAPHIE	85

TABLE DES TABLEAUX

<i>Tableau 1 : Degré d'accord et valeur de Kappa [Landis et Koch1977]</i>	53
<i>Tableau 2: Caractéristiques des patientes incluses et de leur travail au moment du ST-Event</i>	55
<i>Tableau 3 : Représentation des Kappa de Cohen de la première lecture. Kappa light à 0.505</i>	57
<i>Tableau 4 : Représentation des Kappa de Cohen de la troisième lecture. Kappa light à 0.561</i>	57
<i>Tableau 5 : Coefficients de concordance, calcul du Kappa de Fleiss</i>	59
<i>Tableau 6 : Concordance entre juges de même fonction 1ère lecture</i>	61
<i>Tableau 7 : Concordance entre juges de même fonction 2ème lecture</i>	61
<i>Tableau 8 : Concordance entre juges de même fonction 3ème lecture</i>	62
<i>Tableau 9 : Concordance entre la 1ère et 2ème interprétation des juges</i>	65
<i>Tableau 10 : Réponses au questionnaire</i>	67

TABLE DES FIGURES

<i>Figure 1 : Les transitions du RCF (Séquence de Hon), d'après Chandraharan(12)</i>	28
<i>Figure 2 : Classification du RCF selon le CNGOF 2007 (18)</i>	38
<i>Figure 3: Classification du RCF par la FIGO 2015 (19)</i>	38
<i>Figure 4 : Consignes d'utilisation du STAN[®], vérifications préalables</i>	41
<i>Figure 5: Calibrage du T/QRS de base</i>	42
<i>Figure 6 : Augmentation de la hauteur de l'onde T</i>	43
<i>Figure 6 : Augmentation de la hauteur de l'onde T</i>	44
<i>Figure 7 : Segment ST (à gauche) et ondes biphasiques de type 1 à 3 (à droite)</i>	44
<i>Figure 8 : Élévation épisodique du rapport T/QRS</i>	44
<i>Figure 9 : Élévation de base du rapport T/QRS</i>	44
<i>Figure 10 : Classification du RCF utilisée avec le STAN[®]</i>	45
<i>Figure 11 : Consignes du STAN[®]</i>	46
<i>Figure 12 : Exemple de monitoring obtenue avec le STAN[®] 31 avec survenue d'un ST-EVENT.</i>	48
<i>Figure 13 : Diagramme de flux de la sélection des enregistrements des RCF</i>	50
<i>Figure 14 : Exemple d'enregistrement présenté aux juges (3ème lecture)</i>	52
<i>Figure 15 : Pourcentage d'accord lors de la 1ère lecture</i>	60
<i>Figure 16 : Pourcentage d'accord lors de la 2ème lecture</i>	60
<i>Figure 17 : Pourcentage d'accord lors de la 3ème lecture</i>	60
<i>Figure 18 : Pourcentage d'accord de la 1ère lecture pour la catégorie « Praticien hospitalier »</i>	63
<i>Figure 19 : Pourcentage d'accord de la 2ème lecture pour la catégorie « Praticien hospitalier »</i>	63
<i>Figure 20 : Pourcentage d'accord de la 3ème lecture pour la catégorie « Praticien hospitalier »</i>	63
<i>Figure 21 : Comparaison des coefficients de concordance des différentes lectures en fonction de la catégorie des juges</i>	64
<i>Figure 22 : Coefficient de concordance des juges en fonction de leur catégorie</i>	66

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ATP : Adénosine triphosphate

BPM : battement par minute

CO₂ : dioxyde de carbone

ECG : électrocardiogramme

FC : fréquence cardiaque

Hb : hémoglobine

mmHg : millimètre de mercure

NTS : noyau du tractus solitaire

O₂ : oxygène

PA : pression artérielle

pCO₂ : pression partielle en dioxyde de carbone

pH : potentiel hydrogène

pO₂ : pression partielle d'oxygène

RCF : rythme cardiaque fœtal

RDB : rythme de base

SNA : système nerveux autonome

SNC : système nerveux central

VCT : variabilité à court terme

VLT : variabilité à long terme

INTRODUCTION

La surveillance continue des patientes en travail par l'enregistrement du RCF s'effectue depuis plus de 40 ans en routine. Il semble que malgré une sensibilité élevée pour le diagnostic d'acidose fœtale, l'imprécision de la signification des anomalies du RCF et la grande variabilité de leur interprétation entraînent un nombre important de faux positifs et donc d'interventions inappropriées. Le STAN® est un outil de deuxième ligne analysant l'ECG fœtal diffusé dans le but de pallier les défauts du RCF. L'objectif de notre étude était d'évaluer les variabilités inter et intra-observateur dans l'interprétation du RCF dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif. A partir des résultats de cette étude et à la lumière des données de la littérature, les performances et les limites du STAN® dans l'homogénéisation des interprétations du RCF ainsi que la place éventuelle de la formation continue ont été abordés afin d'améliorer le rendement clinique de cet outil diagnostique.

Physiologie fœtale pendant le travail

Un rappel sur les bases théoriques de la physiologie fœtale est déterminant dans la compréhension de la physiopathologie de la régulation du rythme cardiaque fœtal pendant le travail. Trois notions sont importantes : l'unité fœto-placentaire, le rôle du système nerveux autonome dans l'adaptation du fœtus à l'hypoxie et les conséquences d'une hypoxie prolongée.

1. L'unité fœto-placentaire

La totalité des échanges gazeux du fœtus se fait à travers le placenta qui est considéré comme le « poumon fœtal » (1-3). Le sang des artères utérines passe dans la chambre intervillieuse et l'oxygène transporté traverse la barrière des microvillosités placentaires permettant au sang fœtal ainsi ré-oxygéné de retourner au fœtus via la veine ombilicale. La qualité des échanges gazeux est donc directement dépendante des flux utéro-placentaires et ombilicaux.

La quantité d'oxygène (O₂) disponible dans l'organisme fœtal est très faible, correspondant à une autonomie de 2 minutes pour un fœtus de 3 kg (1–3). L'oxygène circule dans le sang en équilibre, sous deux formes : l'une sous forme dissoute (1 à 2 %), mesurée par la pression partielle en oxygène du sang (pO₂), sert à l'oxygénation des tissus ; l'autre, liée à l'hémoglobine (Hb) des globules rouges (98 à 99 %) est quantifiée par la saturation en oxygène du sang (SaO₂), sert de réserve en O₂.

Le transfert de l'oxygène dissous dans le sang maternel passe par diffusion simple vers le sang fœtal. Ce transfert est fonction des pressions partielles en oxygène des deux circulations (pression partielle en oxygène maternelle 85-100 mmHg et pression partielle en oxygène fœtale 25 mmHg). En cas de fœtus hypoxique par exemple, le gradient de pression partielle en oxygène entre les deux circulations est plus élevé ce qui augmente la capacité à extraire l'oxygène fœtal du sang maternel.

L'hémoglobine fœtale est également caractérisée par une plus grande affinité pour l'oxygène que l'hémoglobine maternelle. De plus l'hémoglobine fœtale est présente en concentration plus importante que l'hémoglobine maternelle (17 g/dl vs 11 à 13 g/dl).

L'effet Bohr favorise également le passage de l'oxygène vers le fœtus. L'effet Bohr est la diminution de l'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène lors d'une augmentation de la pression partielle en dioxyde de carbone ou d'une diminution du pH (potentiel hydrogène). Ainsi le passage d'ions hydrogène et du dioxyde de carbone du fœtus vers la mère entraîne une baisse du pH maternel qui induit une diminution de l'affinité du sang maternel pour l'oxygène. L'oxygène est ainsi libéré et la saturation de l'hémoglobine maternelle baisse.

Du côté fœtal, l'effet est inverse. En éliminant son CO₂ et ses métabolites acides, le pH du sang fœtal augmente ce qui augmente l'affinité de l'Hb fœtale pour l'O₂. En fixant l'O₂ venant du compartiment maternel, la saturation de l'Hb fœtale augmente.

L'élimination du CO₂ fœtal vers le sang maternel se fait également par diffusion simple. Il passe très facilement la barrière placentaire puisqu'il est 20 fois plus soluble que l'O₂ et que son gradient de pression est faible de l'ordre de 10 mmHg au niveau des artères ombilicales. L'élimination du CO₂ est favorisée par l'effet Haldane inverse de l'effet Bohr, c'est-à-dire une perte de l'affinité de l'hémoglobine pour le CO₂ quand la pression partielle en O₂ augmente dans le sang.

En conclusion, tout favorise le passage de l'O₂ vers le fœtus :

- Le gradient de pression d'O₂,
- Le gradient de pression de CO₂,
- La forte concentration de l'Hb fœtale et sa grande affinité pour l'O₂,
- Le double effet Bohr.

Quand les échanges materno-fœtaux sont de bonne qualité, le métabolisme énergétique fœtal se fait essentiellement en aérobose ce qui permet un haut rendement énergétique. En effet, en aérobose, la glycolyse d'une molécule de glucose fournit 38 molécules d'ATP. Le CO₂ est ensuite éliminé à travers le placenta.

Une gêne à l'élimination du CO₂ entraîne une augmentation de la pCO₂ : c'est l'acidose respiratoire. Son diagnostic est basé sur l'élévation de la pCO₂ (≥ 75 mmHg) au niveau de l'artère ombilicale (associée à un pH < 7.05).

Le CO₂ ne pouvant être expiré par voie pulmonaire, il ne peut être éliminé que suite à la mobilisation des systèmes tampons et à sa transformation en bicarbonates. Cette élimination est responsable de la production d'ions H⁺ due au mouvement vers la droite de l'équation d'Henderson-Hasselbach :



En revanche, en anaérobose, la privation d'O₂ au niveau tissulaire déclenche la glycogénolyse hépatique par stimulation sympathique afin d'augmenter la quantité de glucose disponible dans le sang, permettant de maintenir une production minimale d'ATP. Une molécule de glucose ne fournit alors plus que 2 ATP mais aussi 2 lactates et 2 ions H⁺. Cette production d'ions H⁺ entraîne une acidose métabolique qui sera gérée par les systèmes tampons tant qu'ils sont en quantité suffisante.

Le diagnostic d'acidose métabolique repose sur un pH artériel < 7.05, sur un déficit de base (sévère si > 12 mmol/l) et une augmentation des lactates (sévère si > 10 mmol/l). Dans la littérature, la définition d'un seuil de lactates pour le diagnostic d'acidose est variable entre 4.5 et 5.2 mmol/l.

2. L'adaptation du fœtus à l'hypoxie

Pour un certain niveau d'hypoxie, le fœtus survit grâce à ses réserves en glycogène (foie, cœur, reins). Par conséquent un fœtus hypotrophe sans réserve supportera plus difficilement l'hypoxie. De manière physiologique, si une contraction utérine atteint 30 mmHg, le flux des artères utéroplacentaires s'arrête (4,5). La contraction utérine interfère ainsi avec la pression de perfusion, en perturbant l'apport de sang artériel dans la chambre intervillieuse. Le fœtus puise donc son oxygène dans la réserve en O₂ de la chambre intervillieuse. Dans des conditions normales, cette réserve permet un apport en O₂ pendant 60 à 90 secondes (6).

Lors d'un déficit en oxygène, l'organisme cherche à privilégier les organes « nobles », principalement le cœur et le système nerveux central. Cette adaptation cardiovasculaire vise à maintenir un flux sanguin et une oxygénation correcte pour maintenir un métabolisme cellulaire adapté à la demande de ces organes. Sachant qu'il n'existe pas de modification du volume d'éjection systolique fœtale, l'adaptation du débit cardiaque fœtal dépend essentiellement de la fréquence cardiaque ce qui en fait un bon indicateur de l'oxygénation du cerveau fœtal.

La physiopathologie de la régulation du rythme cardiaque fœtal est sous la dépendance du système nerveux autonome (SNA) dont le centre se situe au niveau du bulbe cérébral dans le noyau du tractus solitaire (NTS).

Le SNA qui se divise en deux systèmes antagonistes : le sympathique qui augmente la fréquence cardiaque et le parasympathique qui la diminue.

L'équilibre entre les systèmes sympathique et parasympathique est quasi instantané et les variations continues de la pO₂ et de la pCO₂ entraînent des décharges successives des fibres sympathiques et parasympathiques. La fréquence cardiaque de base change alors constamment ce qui définit la variabilité du RCF (7); une variabilité normale traduit ainsi l'intégrité du système nerveux autonome.

Ceci explique également, en raison du fait de l'augmentation physiologique du tonus vagal au cours de la grossesse, la diminution de la FC de base et l'augmentation de la variabilité qui sont proportionnelle à la maturité fœtale et donc à l'âge gestationnel (8–10).

Cette balance du SNA est régulée par les chémorécepteurs, les barorécepteurs et par le système nerveux central (SNC).

Les chémorécepteurs (ou chimiorécepteurs) sont des structures qui assurent la détection des modifications des gaz du sang (principalement hypoxie et hypercapnie). Il s'agit de récepteurs sensoriels sensibles à des substances chimiques. Ils provoquent une chémoréception, c'est-à-dire une transduction des stimuli chimiques en potentiel d'action.

On distingue deux structures, les chémorécepteurs centraux et les chémorécepteurs périphériques.

Les récepteurs centraux sont situés au niveau du 4^{ème} ventricule du tronc cérébral ; ils sont sensibles aux variations de la pression partielle en dioxyde de carbone (hypercapnie) et à la modification du pH sanguin (acidose).

Les chémorécepteurs périphériques se situent eux au niveau de l'arc aortique et du glomus carotidien et sont sensibles aux changements de la pression partielle en oxygène (hypoxie) et agissent indirectement sur la paroi des vaisseaux (via les afférences du nerf glossopharyngien IX et du nerf vague X).

Quand la pression partielle en oxygène diminue, les chémorécepteurs vont stimuler le système parasympathique induisant une vasoconstriction périphérique. Inversement une hausse de celle-ci induit une vasodilatation périphérique.

Les barorécepteurs sont eux aussi situés au niveau du sinus carotidien et de l'arc aortique. Il s'agit de récepteurs présents dans la couche de tissu élastique des vaisseaux. Ils sont activés par la distension de ces zones artérielles et donc par la variation de la pression artérielle (PA).

Lors d'une élévation de la pression artérielle moyenne (hypertension artérielle induite par la vasoconstriction), l'augmentation de la tension pariétale vasculaire est transduite par le barorécepteur sous la forme de potentiels d'actions, de fréquence d'autant plus importante que la pression augmente. Ceci induit une stimulation des noyaux parasympathiques.

Ainsi, la compression des vaisseaux utéroplacentaires et du cordon ombilical due aux contractions induites par le travail, entraîne une diminution des apports en oxygène et une hypoxie. La diminution de la pression partielle en oxygène stimule donc les chémorécepteurs entraînant une vasoconstriction périphérique et une augmentation de la pression artérielle stimulant les barorécepteurs. Il en résulte une réponse du parasympathique grâce au nerf vague (nerf X) entraînant un ralentissement de la fréquence cardiaque.

Ce ralentissement du RCF entraîne une baisse du débit cardiaque et permet une meilleure oxygénation du myocarde. Les ralentissements constituent donc un phénomène adaptatif.

3. Les conséquences d'une hypoxie prolongée

La persistance d'un déficit en O₂ active le métabolisme anaérobie dans les tissus périphériques permettant un maintien de la production d'ATP mais entraînant parallèlement la production d'acide lactique et induisant ainsi une acidose métabolique.

Si l'hypoxie continue de se majorer progressivement, l'acidose s'étend aux organes « nobles » et l'altération de la qualité de la réponse du SNA liée à l'acidose métabolique entraîne (7,11) (Figure 1) :

- Une perte des accélérations de la FC (économie d'énergie)
- Une augmentation de la fréquence cardiaque, voire une tachycardie (> 160 bpm) par levée du frein sympathique
- La disparition progressive de la variabilité du RCF par diminution des réponses sympathiques et parasympathiques aux variations de la pression partielle en oxygène et la pression partielle en dioxyde de carbone.
- L'apparition de ralentissements, soit retardés par rapport au début de la contraction avec récupération lente, soit de moindre amplitude. Le ralentissement est d'autant plus long que la réserve en oxygène est faible et met du temps à se reconstituer.
- Une bradycardie finale traduisant une souffrance myocardique du fœtus par privation d'oxygène

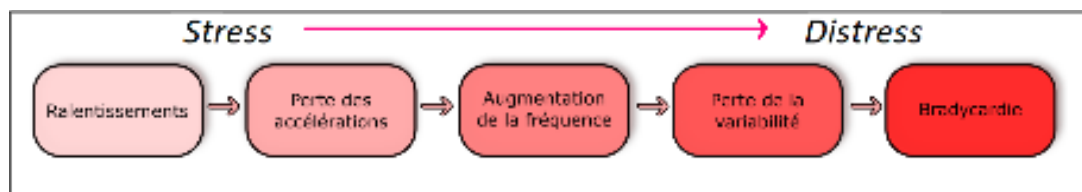


Figure 1 : Les transitions du RCF (Séquence de Hon), d'après Chandraharan(12)

Selon le type de ralentissements, leur importance, leur répétition, et la réserve en bases tampons, il peut y avoir un délai plus ou moins long entre la survenue des ralentissements et la baisse du pH fœtal. Il est impératif de tenir compte de l'évolution du tracé dans le temps (3,10,13).

Si l'hypoxie apparaît plus rapidement de façon subaiguë comme lors de l'utilisation d'ocytocine avec des contractions utérines rapprochées associée un temps de récupération trop court, cela entraîne une accumulation de CO₂. Dans un premier temps une acidose respiratoire s'installe avant une rapide évolution vers l'acidose métabolique. Cela se manifeste sur le tracé du cardiogramme par des ralentissements de plus en plus profonds et fréquents avec une durée augmentée sans modification de la ligne de base qui reste entre 110-160 bpm traduisant une incapacité du fœtus à s'adapter.

Il existe aussi des hypoxies de survenue brutale lors de situation de catastrophe obstétricale (rupture utérine, procidence du cordon, hématome retro placentaire) entraînant un arrêt brutal de la circulation et donc de l'oxygénation se traduisant par un ralentissement prolongé ou une bradycardie.

4. L'hypoxie fœtale per partum

Durant le travail, une hypoxie fœtale peut donc s'installer plus ou moins rapidement et s'aggraver jusqu'à l'asphyxie fœtale par manque ou mauvaise surveillance maternelle et fœtale.

L'asphyxie fœtale se définit par une acidose métabolique à la naissance correspondant à un pH artériel inférieur à 7,00 et un déficit en base supérieur ou égal à 12 mmol/L avec une hypercapnie et une augmentation des lactates.

L'hypoxie fœtale per partum est rare en France. La prévalence des acidoses néonatales dont le pH est inférieur à 7 se situe autour de 0,5 % (14) des naissances à terme et autour de 3 % pour celles dont le pH est inférieur à 7,10 (1). Les décès néonataux liés à l'hypoxie fœtale per partum ne sont pas dénombrés de manière précise.

Le pronostic neurologique est conditionné par la présence et la gravité de l'encéphalopathie anoxo-ischémique néonatale qui traduit les conséquences néonatales de l'anoxie ischémique cérébrale.

Les signes cliniques de l'encéphalopathie anoxo-ischémique peuvent varier d'une hypotonie modérée avec hyperexcitabilité résolutive en moins de 48 heures, à un coma profond aréactif pour les grades les plus sévères.

Les encéphalopathies sévères sont rares mais présentent une mortalité élevée (50 %). Chez les survivants, les complications telles que le développement d'insuffisances motrices cérébrales, d'épilepsie ou le retard des acquisitions surviennent dans 80 % des cas.

Des critères diagnostiques de l'asphyxie intra partum associent des critères cliniques et biologiques qui sont nécessaires pour rapporter un handicap à une causalité obstétricale. L'asphyxie intrapartum est responsable d'une encéphalopathie si elle survient dans les 12 heures de vie et si elle associée avec un pH <7,00 à l'artère du cordon et/ou un déficit de base ≥ 12 mmol/l et/ou un score d'Apgar <5 à 5 minutes et/ou une décompensation multiviscérale (15–17).

Bien que l'hypoxie fœtale reste rare en France, elle présente des conséquences qui peuvent être désastreuses et représente une cause évitable de décès néonataux sous réserve d'une surveillance adéquate et d'une lecture appropriée du RCF qui, dans ces conditions, permet de juger du bien être fœtal.

Le rythme cardiaque fœtal

L'enregistrement externe du RCF, largement utilisé dans les pays industrialisés, est généralement considéré comme une méthode adéquate de surveillance fœtale pendant le travail.

L'analyse visuelle du RCF a fait l'objet de recommandations par le CNGOF, par l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) et par la Fédération internationale des gynécologues-obstétriciens (FIGO). Le but de ces travaux était d'établir des consensus sur les définitions et la classification du RCF afin de minimiser les erreurs d'interprétation et d'utiliser un langage commun (18–20). Pour cette prochaine partie, les éléments de lecture et d'analyse du RCF expliqués ci-dessous seront basés sur ces recommandations.

Pour s'assurer d'une analyse correcte du RCF il faut tout d'abord s'assurer de la bonne qualité de l'enregistrement du RCF et des contractions utérines. L'analyse du tracé doit se faire toutes les 15 à 30 min de manière systématique et régulière en prenant en comptes 5 critères de base :

- Le rythme cardiaque de base
- La variabilité
- Les accélérations
- Les décélérations
- Les contractions utérines

L'analyse systématique de ces critères, en association au contexte clinique, permet de déterminer le niveau de risque d'acidose fœtale.

1. Le rythme cardiaque de base

Il est défini comme la fréquence cardiaque moyenne en dehors de toutes accélérations ou décélérations. Son évaluation se fait entre les contractions utérines et sur une période minimale de 10 minutes.

Le rythme cardiaque de base est dit normal entre 110 et 160 bpm pour un fœtus à terme.

Une fréquence cardiaque comprise entre 100 et 110 bpm et entre 160 et 180 peut être considérée comme une variante de la normale sous réserve d'une bonne variabilité, d'accélérations et d'absence de décélération, tout en excluant les situations de diminution ou d'augmentation brutale de la FC.

La tachycardie est définie par un rythme supérieur à 160 bpm pendant plus de 10 minutes.

La tachycardie modérée (160-180 bpm) relève d'une stimulation sympathique (IMF, fièvre maternelle) et/ou à une diminution de l'activité du système parasympathique (fœtus pré-terme et immaturité du système parasympathique)

La tachycardie sévère (>180 bpm) est observée lors des hypoxies progressives et témoigne d'une augmentation du débit cardiaque pour compenser le manque d'O₂. Associée à une variabilité minimale ou absente et à des ralentissements à récupération lente, elle témoigne d'une hypoxie sévère par altération du système parasympathique.

La bradycardie est définie par un rythme inférieur à 110 bpm pendant plus de 10 minutes.

La bradycardie légère (100-110 bpm) est le plus souvent due à une réponse vagale à la suite d'une compression de la tête fœtale (variétés postérieures). D'autres étiologies sont possibles comme les hypothermies maternelles, la prise médicamenteuse (notamment les β bloquants) et les fœtus post-termes par augmentation du tonus parasympathique du système nerveux. La bradycardie sévère (< 100 bpm) peut être observée dans une situation d'hypoxie aigue ou d'une diminution de la pression artérielle fœtale

Une fréquence cardiaque de base < 80 bpm associée à une variabilité minimale ou absente, est un signe de déficit sévère en oxygène et témoigne d'une atteinte myocardique sévère ou d'une dépression gravissime du système nerveux central.

2. La variabilité

Elle représente les variations de la fréquence cardiaque autour du rythme de base. Il existe une variabilité à court terme (VCT) et une variabilité à long terme (VLT).

La VCT désigne la variation entre deux battements du cœur, tandis que la VLT désigne les oscillations autour de la fréquence cardiaque de base qui s'observent sur une période plus longue (plusieurs fois par minute). L'analyse de l'enregistrement du RCF par l'œil humain n'est pas capable de différencier les deux et en pratique on utilise un paramètre composite.

Une variabilité est dite normale si son amplitude est comprise entre 6 et 25 bpm. Il s'agit de l'un des signes les plus significatifs d'une bonne oxygénation du fœtus.

Une variabilité réduite (< 6 bpm) ou absente (< 2 bpm) est de la même manière l'un des signes les plus significatifs d'hypoxie. Cependant il s'agit d'un paramètre difficile à évaluer. Une réduction de la variabilité survient majoritairement après un épisode de

tachycardie ou de décélération voire de bradycardie. Le changement de variabilité peut survenir de manière très rapide et plus rarement de manière insidieuse sur plusieurs heures. Lors d'une diminution de la variabilité due à une hypoxie il n'y a pas d'accélération. En présence d'une fréquence cardiaque de base normale et d'accélérations nettes, il n'y a vraisemblablement pas d'hypoxie.

La variabilité peut également être réduite (jamais absente) durant les phases de sommeil profond du fœtus. Un cycle de sommeil du fœtus pouvant durer jusqu'à 40 à 60 minutes, un tracé du RCF présentant une variabilité réduite isolée ne sera considéré comme intermédiaire qu'après 40 minutes, et comme pathologique qu'après 60 minutes.

L'absence de variabilité (< 2 bpm) se traduit visuellement par un tracé « plat ». Cette situation témoigne d'une carence sévère en oxygène nécessitant une extraction immédiate du fœtus (sauf iatrogénie maternelle avérée comme l'usage de benzodiazépines ou de morphiniques).

Le profil saltatoire se définit par une augmentation de la variabilité de plus de 25 bpm d'amplitude. Un profil saltatoire peut être un signe précoce d'hypoxie

Le profil sinusoïdal se caractérise comme des variations périodiques de la fréquence cardiaque sans variations de battement à battement ni accélérations. Les tracés de type sinusoïdal présentent des ondulations récurrentes sur des périodes de 15 à 30 secondes et d'amplitude stable de 5 à 16 bpm. Le tracé a un aspect régulier comportant 2 à 5 cycles/minute. Un tracé sinusoïdal peut survenir simultanément à une tachycardie. Il est observé en cas d'anémie sévère du fœtus tel que lors d'une allo-immunisation, d'une hémorragie ou d'une infection virale au parvovirus B19.

Le profil sinusoïdal est à différencier du tracé pseudo-sinusoïdal qui se traduit visuellement par des ondulations transitoires qui surviennent sur une courte période en combinaison avec une variabilité préservée et qui ne présage pas d'une hypoxie fœtale. La poursuite de l'enregistrement montre dans ce cas un retour progressif à la normal.

3. Les accélérations

Les accélérations sont définies comme des augmentations de la fréquence cardiaque de plus de 15 battements et d'une durée de plus de 15 secondes. Elles sont dues à une activation sympathique de courte durée et sont le plus souvent observée lors des phases d'éveil du fœtus en association aux mouvements fœtaux ou pendant des contractions. La présence d'accélération est signe de bien être fœtal témoignant d'une bonne oxygénation et de l'intégrité du système nerveux autonome, un tracé du RCF normal devrait présenter au moins deux accélérations sur une période d'une heure.

Durant les phases de sommeil du fœtus, le rythme cardiaque fœtal peut ne présenter aucune accélération en association avec une variabilité réduite. Il est possible de réaliser une stimulation manuelle ou acoustique pour « réveiller » le fœtus et s'assurer que les accélérations se produisent de nouveau.

4. Les décélérations

Les décélérations sont définies comme des diminutions de la fréquence cardiaque de plus de 15 battements et d'une durée de plus de 15 secondes. Les décélérations se classent en deux catégories : les décélérations uniformes et les décélérations variables.

Les décélérations uniformes présentent une morphologie arrondie et une apparence similaire d'une décélération à l'autre. Leur amplitude est souvent peu marquée et elles sont rarement associées à une diminution de la fréquence cardiaque en dessous de 100 bpm. En fonction de leur chronologie par rapports aux contractions, elles sont classifiées en précoces ou en tardives.

Les décélérations uniformes précoces sont caractérisées par un début concomitant au début de la contraction et par un retour à la normale concomitant à la fin de la contraction avec typiquement un aspect en miroir.

Elles s'expliquent par une diminution réflexe de la fréquence cardiaque par le système parasympathique à la suite d'une stimulation vagale déclenchée par la compression de la tête fœtale. Les décélérations uniformes précoces sont habituellement observées après la rupture des membranes et durant la phase d'expulsion. Elles sont sans lien avec une hypoxie fœtale.

Les décélérations uniformes tardives démarrent de manière retardée par rapport au début de la contraction. Lorsque la contraction arrive à son acmé la fréquence cardiaque du fœtus diminue et remonte à nouveau après la fin de la contraction. Les décélérations uniformes tardives sont rarement très profondes mais sont corrélées à l'intensité et l'amplitude de la contraction.

Elles s'expliquent par l'hypoxie causée par l'insuffisance placentaire. Lors des contractions, le débit sanguin placentaire est diminué et le sang riche en oxygène atteint le fœtus tardivement à la fin de la contraction. L'hypoxémie engendre une dépression myocardique et une diminution de la fréquence cardiaque, ce qui peut aboutir à une hypoxie avec accumulation de gaz carbonique. Leur répétition doit donc être considérée comme un signe éventuel d'hypoxie.

Les décélérations uniformes tardives apparaissent souvent en association avec une fréquence cardiaque de base plus élevée et une variabilité réduite.

Les décélérations variables sont caractérisées par une diminution abrupte et nette du nombre de battements (sur une période de moins de 30 secondes) suivie d'une récupération plus ou moins rapide, leurs formes varient d'une contraction à une autre.

Elles peuvent être précédées et/ou suivies par une légère accélération du rythme cardiaque avec une forme en M, on parle alors de décélérations variables typiques.

Il s'agit du type de décélérations le plus fréquent au cours du travail. Elles sont souvent causées par une compression cordonale. Un changement de position maternelle peut améliorer le tracé et modifier l'aspect des décélérations.

Elles peuvent apparaître précocement lors du travail en cas de présence d'un oligoamnios par exemple mais elles deviennent généralement plus sévères avec l'avancée du travail et sont aggravées par l'administration d'ocytocine.

Les décélérations variables sont subdivisées en formes non compliquées ou compliquées, selon leur amplitude et leur durée.

Les décélérations variables non compliquées sont d'une durée de moins de 60 secondes. Lorsque la diminution du nombre de battements est inférieure à 60 bpm, elles correspondent à un tracé à faible risque d'acidose. Lorsque l'amplitude dépasse 60 bpm, les décélérations non compliquées correspondent à un tracé intermédiaire

Les décélérations variables compliquées sont décrites lorsque la durée dépasse 60 secondes. Il existe souvent une combinaison de décélérations compliquées (> 60 s) et non compliquées (< 60 s), avec un profil de détérioration durant le travail. Les décélérations variables compliquées sont pathologiques et le risque d'acidose est important.

Ce risque est d'autant plus élevé si :

- Elles sont accompagnées d'une diminution de plus de 60 battements
- Elles prennent une forme en « U » avec perte de la variabilité
- Elles sont suivies d'une « tachycardie compensatrice » (accélération faisant suite à la décélération, avec une variabilité réduite ou absente)

Ce risque d'hypoxie majeure s'explique par une interruption du débit sanguin ombilical de plus longue durée et d'un temps de récupération raccourci avant la prochaine contraction utérine. On observe ici généralement une combinaison d'acidose respiratoire et d'acidose métabolique, car les mécanismes d'apport en oxygène et d'élimination du gaz carbonique sont tous deux affectés lors de compressions fréquentes et marquées du cordon ombilical.

On appelle **décélération prolongée** une diminution de la fréquence cardiaque en dessous de 100 bpm d'au moins 2 minutes et de moins de 10 minutes.

Cette situation peut survenir en cas de syndrome de compression de la veine cave inférieure (effet poseiro), de chute de la tension artérielle maternelle par exemple après analgésie péridurale ou lors d'une hypercinésie/hypertonie utérine.

Il faut donc dans un premier temps corriger ces facteurs déclenchants ce qui s'avère le plus souvent suffisant.

5. L'enregistrement des contractions

La surveillance de l'activité utérine est déterminante pour permettre une évaluation correcte du tracé du RCF (21-18). La fréquence normale est de cinq contractions au maximum sur une période de 10 minutes.

Une fréquence plus élevée définit une hypercinésie de fréquence entraînant un raccourcissement du temps de récupération qui se définit habituellement par un intervalle de 60 à 90 secondes entre deux contractions, temps nécessaire pour assurer d'une bonne oxygénation.

La durée du travail est également un important facteur du bien-être fœtal.

La pression exercée dans l'utérus augmente particulièrement lors des efforts expulsifs actifs. Lorsque la pression intra-utérine dépasse 30 mmHg, le débit sanguin placentaire et les échanges gazeux materno-fœtaux s'arrêtent. Ainsi lors de la phase d'expulsion, l'effort de poussée associé à la contraction utérine augmente de manière significative la pression intra utérine et le risque d'hypoxie. Une phase d'expulsion prolongée augmente donc le risque de conséquences fœtales et devrait toujours être la plus courte possible.

6. Les classifications selon le risque d'acidose fœtale et néonatale (CNGOF, FIGO)

Malgré l'ensemble des connaissances acquises sur la physiopathologie du RCF, il peut être difficile de déterminer l'état fœtal. Ainsi, afin de guider l'interprétation du RCF, plusieurs sociétés savantes ont proposé des classifications permettant d'établir le risque d'acidose fœtale et néonatale.

Le tableau de classification des tracés du RCF permet une analyse visuelle rapide et une uniformisation du langage dans le milieu soignant. Néanmoins l'évaluation du risque d'acidose doit toujours prendre en compte l'ensemble du contexte clinique.

Les recommandations pour la pratique clinique du CNGOF élaborées en 2007 (Figure 2) se basent sur la description des cinq paramètres d'analyse du tracé (RdB, variabilité, accélérations, décélérations et contractions utérines) Elles permettent une classification des anomalies en cinq degrés de risque de survenue d'une acidose métabolique.

Plus récemment, la FIGO a proposé sa propre grille de lecture ayant pour but une simplification de lecture. Cette classification se base uniquement sur trois paramètres d'analyse du tracé (RdB, variabilité et présence de décélérations éventuelles) et permet de déterminer trois niveaux de risque d'acidose fœtale (Figure 3)

Dénomination CNGOF	RDB (bpm)	Variabilité	Accélérations*	Ralentissements
Normal	• 110–160 bpm	• 6-25 bpm	• Présentes	• Pas de ralentissements
Quasi-normal – Faible risque d'acidose	• 160–180 bpm • 100–110 bpm	• 3–5 bpm < 40 min	• Présentes ou absentes	• Précoces • Variables (< 60 sec et < 60 bpm d'amplitude) • Prolongé isolé < 3 min
L'association de plusieurs critères fait passer à un RCF intermédiaire				
Intermédiaire – Risque d'acidose	• > 180 bpm isolé • 90–100 bpm	• 3–5 bpm > 40 min • > 25 bpm	• Présentes ou absentes	• Tardifs non répétés • Variables (< 60 sec et ≥ 60 bpm d'amplitude) • Prolongé > 3 min
L'association de plusieurs de ces critères fait passer à un RCF pathologique				
Pathologique – Risque important d'acidose	• > 180 bpm si associé à autre critère • < 90 bpm	• 3–5 bpm > 60 min • Sinusoidal	• Présentes ou absentes	• Tardifs répétés • Variables > 60 sec ou sévères • Prolongés > 3 min répétés
Preterminal – Risque majeur d'acidose	• Absence totale de variabilité (< 3 bpm) et de réactivité avec ou sans ralentissements ou bradycardie			

* La présence d'accélération a un caractère rassurant. L'absence isolée d'accélération n'est pas considérée en soi comme pathologique.

Figure 2 : Classification du RCF selon le CNGOF 2007 (18)

	Normal	Suspect	Pathologique
Rythme de base	110-160 bpm	Il manque au moins un des critères de normalité, mais sans présenter de critères pathologiques	< 100 bpm
Variabilité	5-25 bpm		Variabilité réduite Variabilité augmentée Aspect sinusoïdal
Décélérations	Absence de décélérations répétées*		Répétées, tardives ou prolongées sur une durée > 30 min (ou 20 min en cas de variabilité réduite). Décélération > 5 min
Interprétation	Absence d'hypoxie/acidose	Faible probabilité d'hypoxie/acidose	Forte probabilité d'hypoxie/acidose
Prise en charge	Pas d'intervention nécessaire	Actions correctrices des causes réversibles éventuelles, monitoring rapproché ou techniques de 2 ^e ligne	Action immédiate pour corriger les causes réversibles éventuelles, techniques de 2 ^e ligne, ou en cas d'impossibilité, extraction fœtale immédiate. Dans les situations aiguës, l'accouchement doit être réalisé immédiatement

*Les décélérations sont répétées lorsqu'elles sont observées avec > 50% des contractions utérines
L'absence d'accélération est de signification indéterminée au cours du travail

Figure 3: Classification du RCF par la FIGO 2015 (19)

Lecture de l'ECG fœtal STAN

Dans les années 1970 fut développé le monitoring fœtal ou surveillance fœtale par cardiotocographie, permettant de réaliser un enregistrement électronique du RCF à l'aide d'un cardiotocographe (22–25).

Il permet d'enregistrer, conjointement, le RCF grâce à l'utilisation d'une sonde Doppler, et les contractions utérines maternelles grâce à un capteur de pression. L'ensemble de ses informations sont rassemblées sur une feuille de papier déroulante obtenue en temps réel.

Son adoption dans les pays à haut-niveau de ressources a suscité de nombreux espoirs et de nombreuses études se sont intéressées à l'impact de l'enregistrement du RCF sur le devenir néonatal.

1. Les limites de l'analyse visuelle du RCF

Ainsi, depuis sa très large diffusion dès les années 1970, on note une baisse importante de la mortalité périnatale qui est passée de plus de 20 pour 1000 à environ 7 pour 1000 au début des années 2000.

Pourtant il est difficile de quantifier avec exactitude la part de ce bénéfice clinique revenant à l'enregistrement du RCF. En effet cette baisse de la mortalité périnatale est multifactorielle et peut avoir plusieurs origines comme l'amélioration du suivi obstétrical, la généralisation de la corticothérapie anténatale et les progrès de la prise en charge pédiatrique néonatale.

Finalement l'utilisation de l'enregistrement en continu n'a pas réussi à montrer de différence en termes de mortalité néonatale ni de différences significatives en termes de potentiel handicap comme la paralysie cérébrale (26).

En revanche, la mise en place du RCF en continu a été associée à une augmentation significative des naissances opératoires (césariennes et extractions) qui constitueraient les points négatifs liés à cette technique : le taux de césarienne a augmenté de manière conséquente ces dernières décennies passant de l'ordre de 5% en 1970 à plus de 20% dans les années 2000, dont une large proportion est liée à des anomalies du RCF (18,26–29).

Ceci s'explique par l'excellente sensibilité de l'analyse du RCF couplée à la tocographie (90%) qu'on oppose à une spécificité médiocre (40-50%) responsable d'un nombre important de faux positifs.

Ainsi même si cette technique semblait prometteuse, les limites sont nombreuses et les bénéfices démontrés sont faibles. Ce d'autant plus qu'une mauvaise interprétation du RCF peut entraîner des conséquences fœtales désastreuses.

2. Le développement du STAN®

Compte tenu de son faible impact positif, différents outils de seconde ligne ont été proposés dans le but d'améliorer la performance diagnostique de l'analyse du RCF comme la réalisation de pH ou lactates fœtaux au scalp.

L'association de ces différentes méthodes d'analyse du bien-être fœtal a apporté une amélioration de la prise de décision au cours du travail. Cependant, il s'agit de méthodes invasives, imposant des gestes répétés et ne permettant pas une surveillance continue.

Ainsi a été développée une technique d'analyse de l'ECG fœtal permettant une analyse complémentaire à celle du RCF, continue et peu invasive : le STAN®.

L'analyse du segment ST de l'ECG fœtal est une méthode de surveillance continue du bien être fœtal au cours du travail. Son analyse se fait en complément du RCF. C'est un outil de deuxième ligne dont l'intérêt serait d'être plus performant dans le dépistage de l'acidose fœtale et de palier le principal défaut de l'analyse du RCF : son manque de spécificité.

Les premiers travaux sur l'intérêt de l'ECG fœtal dans le diagnostic d'hypoxie ont débuté en 1970, en Suède. Ils ont permis la création d'une nouvelle machine capable d'analyser le segment ST de l'ECG fœtal le STAN® S21 (22-25).

De nombreuses expériences chez l'animal ont permis de démontrer que la déplétion myocardique en glycogène due à l'acidose métabolique entraînait une modification du segment ST par production d'acide lactique et libération d'ions [K+] (25). Ces modifications sont le reflet du passage en mode anaérobie du métabolisme myocardique (30-31).

Dans ces travaux, deux modifications ST ont été identifiées comme étant les signes majeurs d'une hypoxie chez le fœtus (32):

- L'augmentation de l'amplitude de l'onde T (rapport T/QRS)
- La présence d'un segment ST biphasique (sous décalage ST)

Il a également été démontré que le degré d'élévation de l'onde T est proportionnel à la quantité de glycogène utilisée par le fœtus pour maintenir son équilibre acido-basique, donc proportionnel à l'hypoxie (25).

3. En pratique clinique

Le moniteur STAN® délivre de façon instantanée et continue la valeur du T/QRS. Il signale les modifications de ce rapport traduisant une éventuelle hypoxie sous forme d'un « ST-Event » en l'affichant sur l'écran et par une notification sonore. Les conditions d'utilisation sont données dans la figure 4.

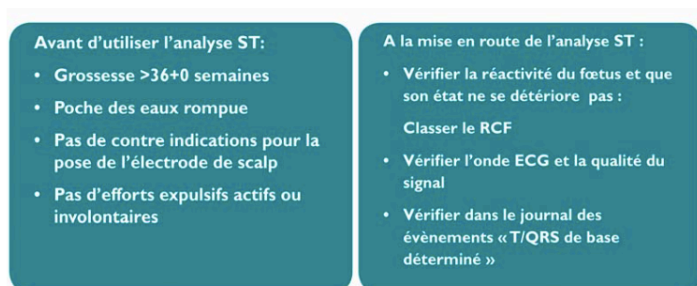


Figure 4 : Consignes d'utilisation du STAN®, vérifications préalables

L'enregistrement du segment ST est simple et se fait à l'aide d'une électrode de scalp mise en place sur le cuir chevelu du fœtus. Pour cela les membranes doivent être préalablement rompues avec un fœtus en position céphalique chez une patiente de plus de 36 semaines d'aménorrhées. Afin d'extraire l'ECG maternel de l'enregistrement, une deuxième électrode est posée sur la cuisse maternelle.

La pose d'un moniteur STAN® est habituellement indiquée dans les situations suivantes : en cas de RCF suspect, retard de croissance intra-utérin, prééclampsie, diabète, grossesse prolongée ou terme dépassé (≥ 41 SA + 5 j), liquide teinté ou méconial, maturation cervicale ou déclenchement, nullipare avec un travail lent nécessitant de l'ocytocine.

Parallèlement, il existe peu de contre-indication à la pose d'une électrode pour l'analyse STAN®, on retiendra : un terme < 36 SA, un risque de transmission virale (VIH, hépatites, herpes ...), certaines malformations cardiaques (ventricule unique, hypoventricule

droit ou gauche, BAV, tachycardie jonctionnelle, arythmie supraventriculaire) ou des troubles suspectés de la coagulation fœtale.

Il est également important de s'assurer que le fœtus ne soit pas déjà en situation d'acidose métabolique installée au moment de la pose d'un moniteur STAN®. En effet, dans de telles conditions, au-delà d'un certain degré de défaillance cardiaque, il est possible qu'il n'y ait plus de modification ST (33–35). Il faut donc être prudent lors de l'installation du STAN® sur un tracé suspect ou pathologique de crainte de non-détection d'un éventuel « ST-Event » décisionnel avec un risque de ne pas être alerté alors que le fœtus n'a plus la capacité de compenser l'acidose. Il est fortement recommandé dans ces situations d'effectuer une mesure de pH au scalp préalable (36). Un pH au scalp se situant entre 7,20 et 7,25 n'autorise pas la pose d'un STAN® et impose la poursuite de la surveillance par pH au scalp.

Une fois la pose des électrodes effectuée, étant donné que chaque fœtus a un T/QRS moyen différent, il est nécessaire d'attendre quelques minutes la calibration du segment ST afin que chaque fœtus soit son propre témoin lors d'éventuelles modifications de segment ST.

Ainsi une croix en bas du tracé correspond à la moyenne de 30 T/QRS (4 croix visibles sur 1 minute pour un RCF à 120 bpm). Il est important de vérifier le bon calibrage du T/QRS de base en s'assurant que les croix sur les 10 premières minutes du tracé soient alignées de façon régulière (Figure 5).

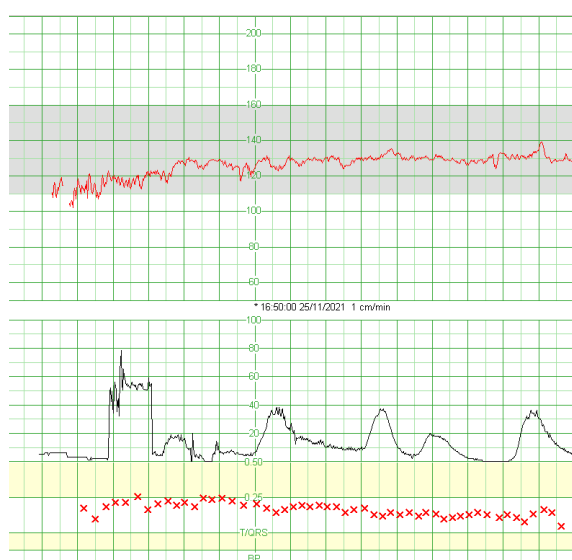


Figure 5: Calibrage du T/QRS de base

4. Les « ST-Event »

L'onde P correspond à la contraction des oreillettes, le complexe QRS à la contraction des ventricules et l'onde T correspond à la repolarisation des cellules du myocarde avant la contraction auriculaire suivante.

Il existe trois types d'anomalies du segment ST (ST-Event) :

- L'augmentation de la ligne de base du segment ST (augmentation du rapport $T/QRS > 0.06$ pendant plus de 10 minutes) (Figure 6)
- L'augmentation épisodique du segment ST (augmentation du rapport $T/QRS > 0.11$ pendant moins de 10 min avec ensuite retour à la normale) (Figure 6)
- Les anomalies morphologiques du segment ST (Figure 7) : les ondes biphasiques
 - o De type 1 : aspect en « dos de chameau » sans négativation de l'onde T (non pathologique)
 - o De type 2 : biphasique à cheval sur la ligne isoélectrique avec une partie du segment ST située sous la ligne isoélectrique
 - o De type 3 : biphasique en totalité où tout le segment ST est situé sous la ligne isoélectrique

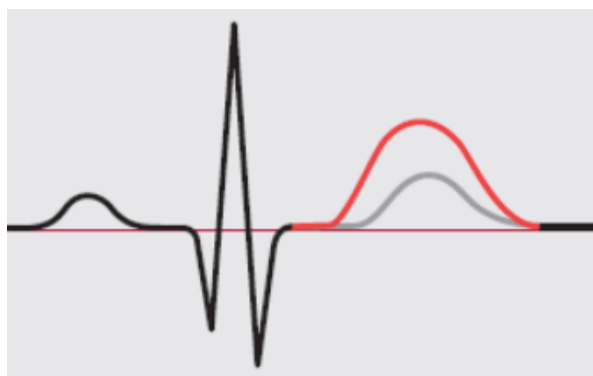


Figure 6 : Augmentation de la hauteur de l'onde T



Figure 8 : Segment ST (à gauche) et ondes biphasiques de type 1 à 3 (à droite)

L'augmentation du T/QRS exprime le passage au métabolisme anaérobie soit par intermittence (élévation épisodique du rapport) (Figure 8) soit de façon continue (élévation de la ligne de base du T/QRS) (Figure 9) (33,37).



Figure 9 : Élévation épisodique du rapport T/QRS



Figure 10 : Élévation de base du rapport T/QRS

La présence de segments ST biphasiques traduirait une situation où le cœur fœtal est exposé au stress et qu'il ne possède pas la faculté d'agir (capacité de pompage réduite). Durant une hypoxie, des changements biphasiques peuvent être enregistrés quand un fœtus ne réagit pas, ou quand il n'a pas encore eu le temps de réagir en utilisant le métabolisme anaérobie. Des événements de ce type sont plus souvent observés en cas de fœtus prématuré, d'infection ou de malformation cardiaque (32,38).

L'éventuel caractère décisionnel d'un « ST-Event » tient compte du type de « ST-Event » et de la classification de RCF précédant l'évènement.

L'évaluation du RCF se fait selon la classification de la FIGO modifiée pour le STAN® (Figure 10) qui constitue un référentiel plus simple que la classification française. Elle doit être utilisée en combinaison avec l'analyse des « ST-Event » dont l'interprétation et les seuils décisionnels dépendent d'un algorithme précis. Cet algorithme a été légèrement modifié en 2007 (Figure 11) (39).

Cette classification du RCF doit être utilisée en combinaison de l'analyse ST ; cette dernière pouvant servir à expliquer la morphologie de certains RCF.

	Fréquence cardiaque de base	Variabilité / Réactivité	Décélérations
Tracé Normal	<ul style="list-style-type: none"> • 110–150 bpm 	<ul style="list-style-type: none"> • Accélérations • 5–25 bpm 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Décélérations uniformes précoces</i> • <i>Décélér. variables non compliquées d'une durée <60 sec. et diminution <60 battements</i>
Tracé intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> • 100–110 bpm • 150–170 bpm • Court épisode de bradycardie (<100 bpm pendant ≤3 min) <p>L'association de plusieurs observations intermédiaires a pour résultat un tracé pathologique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • >25 bpm (profil saltatoire) • <5 bpm > 40 min. sans accélérations 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Décélér. variables non compliquées d'une durée <60 sec et diminution de >60 battements.</i>
Tracé pathologique	<ul style="list-style-type: none"> • 150–170 bpm et variabilité réduite • >170 bpm • Bradycardie persistante (<100 bpm pendant >3 min) 	<ul style="list-style-type: none"> • <5 bpm pendant >60 min • Tracé sinusoidal 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Décélér. Variables Compliquées d'une durée >60 sec</i> • <i>Décélér. Uniformes tardives répétées</i>
Tracé préterminal	<ul style="list-style-type: none"> • Absence totale de variabilité (<2 bpm) et de réactivité avec ou sans décélérations ou bradycardie 		

Figure 11 : Classification du RCF utilisée avec le STAN®

Ces consignes indiquent des situations dans lesquelles une intervention¹ obstétricale est requise.

ST Event	Tracé normal	Tracé intermédiaire	Tracé pathologique	Tracé préterminal
Augmentation épisodique T/QRS		• >0.15	• >0.10	• Accouchement immédiat
Augmentation de base du T/QRS	• Expectative • Observation continue	• >0.10	• >0.05	
ST Biphase		• 3 messages "ST event" de type Biphase	• 2 messages "ST event" de type Biphase	

Figure 12 : Consignes du STAN®

Après l'interprétation, la recherche d'une cause doit être faite afin de la corriger (patient mise en décubitus latéral, correction de la pression artérielle, arrêt d'une éventuelle perfusion d'ocytocine...). En l'absence de cause retrouvée ou corrigeable, l'indication de naissance peut être posée. Le mode de naissance est décidé en fonction du contexte clinique et en particulier de l'avancée du travail au moment de l'évènement.

5. Contexte de l'étude

Il est donc clair que l'interprétation du RCF est primordiale dans l'utilisation du STAN®. Or, il a été prouvé que cette interprétation est victime d'une grande variabilité inter-opérateur lorsqu'elle est faite en dehors du STAN® (36,40-41).

L'utilisation d'une classification simplifiée a pour objectif d'améliorer cette variabilité. Les différents travaux réalisés à ce sujet ont suggéré l'existence d'une courbe d'apprentissage. Il est donc impératif d'avoir une formation médicale continue du personnel car cela a un impact sur les résultats. Un essai suédois a démontré une diminution significative du taux d'acidose métabolique et du taux de naissances opératoires. Dans ce travail ce n'est qu'au prix d'une nouvelle formation du personnel et à la mise en place d'une

formation continue que le bénéfice du groupe STAN® sur le RCF seul a été constaté à la fois sur les paramètres maternels et les paramètres néonataux(35,42).

Le Centre de Gynécologie et d'Obstétrique – CHU Amiens Picardie dispose de 2 dispositifs STAN® 31 depuis 2006. Cette formation continue existe dans notre centre depuis l'introduction du STAN®. Trois sage-femmes sont référentes dans le domaine et sont responsables de la maintenance et de la logistique concernant les dispositifs. Elles ont également la charge de former l'ensemble du personnel, principalement des internes à leur arrivée, mais également de l'ensemble des sage-femmes. Un staff trimestriel est organisé au cours duquel sont discutés les dossiers présentant un intérêt particulier soit par leur caractère exceptionnel soit par une issue inattendue ou encore par une mauvaise utilisation du dispositif en dehors des recommandations du constructeur.

Le but de ce travail était donc de tenter d'évaluer les variabilités inter et intra observateurs au sein d'un établissement rompu à l'utilisation du STAN®.

MATERIELS ET METHODE

Le but de cette étude monocentrique rétrospective et comparative avec analyse statistique était d'évaluer la variabilité d'interprétation du rythme cardiaque fœtal selon l'utilisation du STAN® (analyse du segment ST de l'ECG fœtal) dans une maternité de niveau III française.

Le Centre de Gynécologie et d'Obstétrique du CHU d'Amiens Picardie est une maternité de niveau III drainant l'ensemble de l'ancienne région Picardie. Environ 2500 naissances y ont lieu chaque année.

Le STAN® (Neovanta, Medical AB, Molndal, Suède) y a été introduit en 2006 et le centre dispose de 2 dispositifs STAN® 31 (Figure 12).

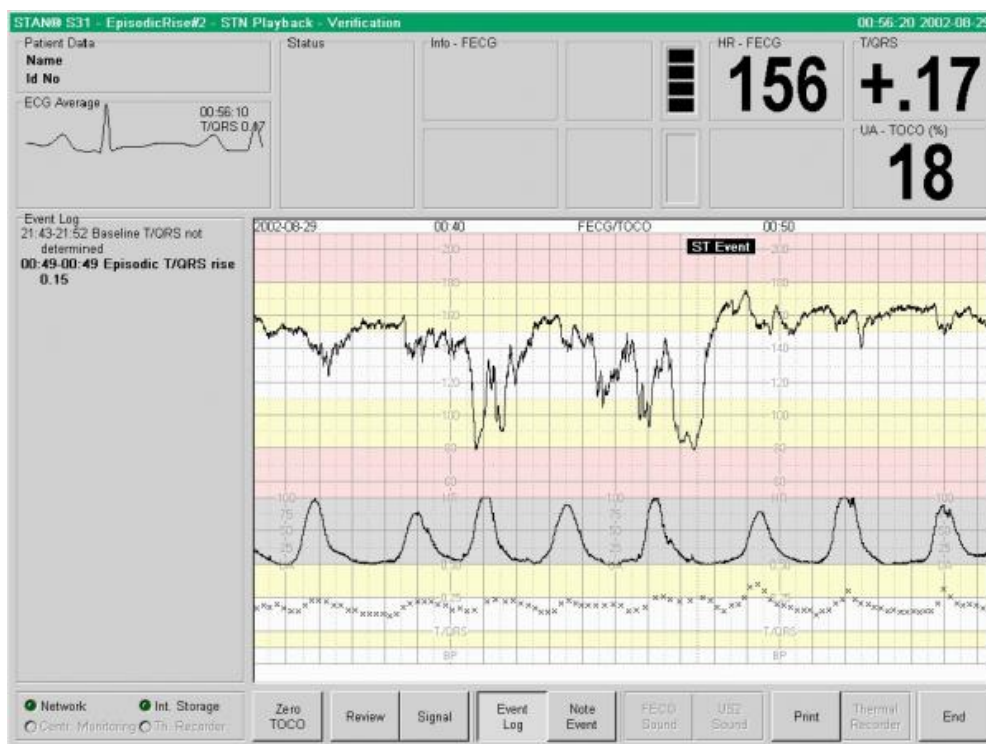


Figure 13 : Exemple de monitoring obtenue avec le STAN® 31 avec survenue d'un ST-EVENT.

Population étudiée

Pour cette étude, ont été intégrés l'ensemble des dossiers ayant bénéficié d'une surveillance par le dispositif STAN® au cours de l'année 2021 dans notre maternité, soit 183 dossiers de patiente. La Figure 13 présente le diagramme de flux correspondant à la sélection des enregistrements des RCF du STAN®.

Les enregistrements qui présageaient d'une mauvaise utilisation du dispositif (n = 54) et les enregistrements sans survenue de ST-Event au cours du travail (n = 58) ont été écartés. Soixante-et-onze dossiers de patientes ayant présenté au moins un ST-Event au cours du travail ont donc finalement été extraits.

Chaque ST-Event a alors été individualisé en incorporant les 25 min d'enregistrement du RCF le précédent, ce qui représentait un total de 181 ST-Event sur les 71 dossiers de patiente.

Les critères d'exclusion étaient :

- ST-Event survenu au cours d'un rythme d'expulsion (n = 17)
- ST-Event provenant de dossiers avec données manquantes ou insuffisantes (n = 13)
- ST-Event survenant à moins de 25 min d'intervalle (n = 51)

Au total, 100 ST-Event avec les 25 minutes d'enregistrement du RCF le précédant ont donc été retenus.

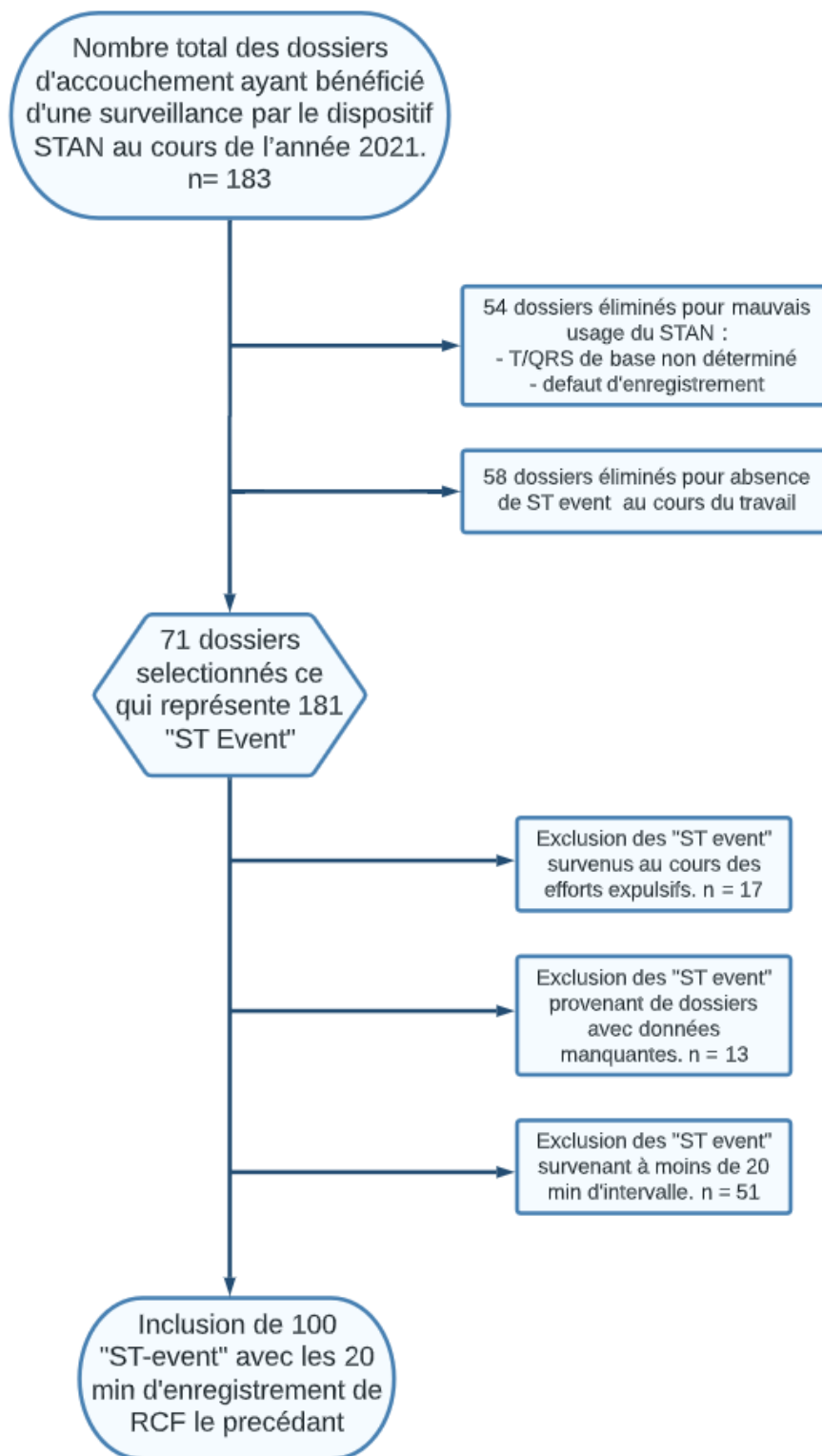


Figure 14 : Diagramme de flux de la sélection des enregistrements des RCF

Schéma de l'étude

L'ensemble des dossiers sélectionnés ont été soumis à l'interprétation de 15 observateurs appartenant au personnel du CHU d'Amiens Picardie. Les 15 observateurs étaient répartis en 5 catégories :

- 3 internes (2 internes en 6^{ème} semestre et 1 interne docteur junior en 10^{ème} semestre)
- 3 médecins en post internat (2 assistants spécialistes et 1 chef de clinique)
- 3 médecins seniors (3 praticiens hospitaliers)
- 3 sages-femmes
- 3 sages-femmes référentes

Chaque observateur a donc reçu 100 images correspondant aux 100 RCF (20min précédant le ST-Event) qu'il a dû analyser en totale autonomie et classer en RCF normal (N), intermédiaire (I) ou pathologique (P) selon la classification utilisée dans le STAN® qu'il avait à sa disposition (Figures 10 et 11).

Les images comprenaient uniquement les 25 min du RCF et le tocogramme. La nature du ST-Event n'était pas dévoilée.

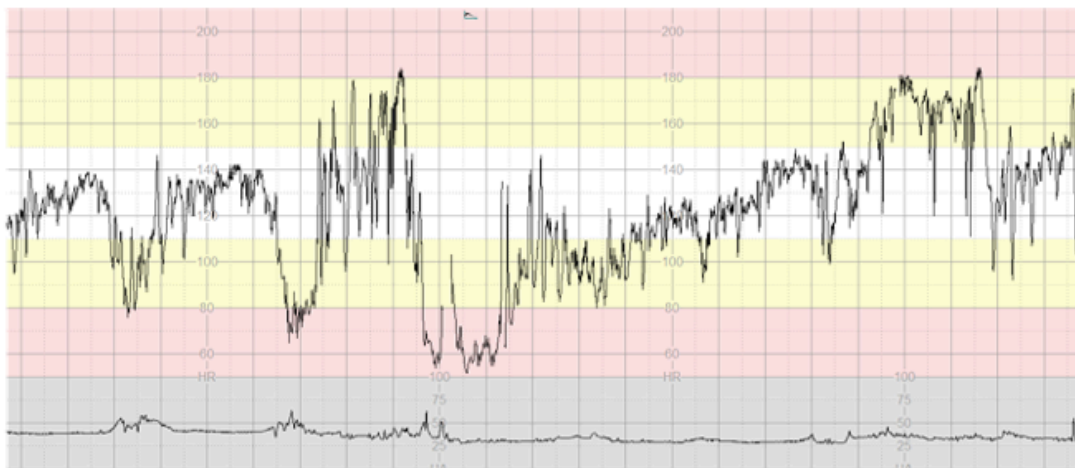
Cette même opération a été répétée à trois reprises par les mêmes observateurs avec un intervalle minimum de deux semaines séparant les lectures. Les RCF étaient présentés dans un ordre différent généré aléatoirement pour chaque lecture, néanmoins l'ordre était identique pour chaque observateur. Pour les deux premières lectures le dossier obstétrical était inconnu des observateurs.

Pour la troisième lecture, un encadré comprenant les informations de la parturiente et les données cliniques concernant l'avancé du travail a été communiqué aux observateurs (Figure 14).

Pour la troisième lecture, les observateurs avaient donc accès à :

- L'âge de la patiente,
- La gestité et la parité ainsi que l'ensemble des antécédents obstétricaux,
- Le terme de la grossesse en semaines d'aménorrhée,

- Le déclenchement du travail (spontané ou provoqué et auquel cas son indication et la méthode employée),
- La dernière estimation du poids fœtal disponible dans le dossier obstétrical,
- La dilatation cervicale au moment du ST-Event,
- La dilatation cervicale une heure avant la survenue du ST-Event,
- La durée de la rupture de la poche des eaux et le statut du portage du Streptocoque B,
- La température maternelle au moment du ST-Event.



19 ans
G1P0
41 SA + 3 js
 Travail déclenché par Augusta pour persistance d'une diminution des mouvements actifs fœtaux à T+2
 Grossesse de déroulement normal, eutrophe
TV H-1 : 8 cm, présentation occipito-pubienne
TV : dilatation complète, présentation occipito-pubienne, engagement +1
RPDE depuis 5h, SB +
T 38,5 °C

Figure 15 : Exemple d'enregistrement présenté aux juges (3ème lecture)

La troisième lecture avec ajout de l'encadré avait donc pour intérêt d'évaluer l'influence de la connaissance de la situation cliniques sur la lecture de RCF et les éventuelles modifications que cela aurait pu engendrer sur les variabilités inter et intra-observateurs.

A la fin de la dernière lecture, les juges ont répondu à un questionnaire portant sur les conditions de lecture des rythmes, l'importance donnée aux informations cliniques de l'encadré rouge et l'intérêt porté à cette étude. Ce questionnaire avait pour objectif d'aider l'interpréter des résultats de l'étude. Ce questionnaire figure en annexe (Annexe 1).

L'analyse statistique

Elle a fait appel aux tests de concordance avec calcul des coefficients de concordance (Kappa) afin d'évaluer les variabilités intra-observateurs et les variabilités inter-observateurs sans et avec les informations du dossier obstétrical.

La mesure de la concordance d'interprétation d'un examen par différents juges se fait via le calcul du Kappa. Ce coefficient est habituellement interprété suivant le classement de Landis et Koch présenté dans le tableau 1.

Tableau 1 : Degré d'accord et valeur de Kappa [Landis et Koch1977]

<i>Accord</i>	<i>Kappa</i>
Excellent	≥ 0.81
Bon	0.61 - 0.80
Modéré	0.41 - 0.60
Médiocre	0.21 - 0.40
Mauvais	0 - 0.21

Les coefficients de concordance ont été calculés pour les trois lectures. L'évaluation de la concordance entre les 15 juges a été faite selon 3 méthodes :

- Le Kappa de Cohen qui a été obtenu en calculant la concordance entre les juges deux à deux.
- Le Kappa Light qui a été obtenu en faisant la moyenne des Kappa de Cohen.
- Le Kappa de Fleiss qui a été obtenu en calculant la concordance des interprétations en fonction de la catégorie du RCF interprété et en pondérant la moyenne de ces résultats.

Cette étude n'a pas nécessité d'autorisation de la DRCI ni de la CNIL.

RESULTATS

Caractéristiques démographiques et cliniques

100 RCF appartenant à 53 patientes ont donc été analysés à trois reprises dans des ordres différents par l'ensemble des juges. Les principales caractéristiques des patientes incluses et de leur travail au moment du ST-Event sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2: Caractéristiques des patientes incluses et de leur travail au moment du ST-Event

Caractéristiques		
Age maternel (<i>médiane, bornes</i>)	27 ans	18 - 46 ans
Age gestationnel (<i>médiane, bornes</i>)	40SA + 2J	37SA - 41SA + 6J
Nullipare (<i>n, %</i>)	40	80
Estimation du poids fœtal		
Eutrophe (<i>n, %</i>)	45	75,47
PAG ^a (<i>n, %</i>)	5	9,43
Macrosome ^b (<i>n, %</i>)	3	5,66
Déclenchement du travail (<i>n, %</i>)	28	52,8
Dilatation cervicale au moment du ST event (<i>médiane, bornes</i>)	6 cm	2 - 10 cm
Fièvre maternelle (<i>n, %</i>)	14	14
Liquide amniotique méconial (<i>n, %</i>)	12	12
Nombre de ST event (<i>médiane, bornes</i>)	1	1 - 10

PAG^a (petit poids pour l'âge gestationnel) : poids fœtal estimé inférieur au 10^{ème} percentile

Macrosome^b : poids fœtal estimé supérieur au 90^{ème} percentile

Il s'agissait de femmes relativement jeunes, dont la majorité étaient nullipares avec une grossesse à terme et un fœtus eutrophe. La moitié d'entre elles avaient bénéficié d'un déclenchement du travail, 14 % étaient fébriles et enfin le liquide amniotique était méconial dans 12 % des cas.

L'analyse des résultats de la 1^{ère} lecture a retrouvé 20 RCF classés dans la même catégorie par l'ensemble des 15 observateurs. Sur ces 20 RCF qui ont fait l'objet d'un consensus total 14 RCF ont été classés normaux et 6 RCF ont été classés pathologiques. Aucun RCF n'a été classé intermédiaire par l'ensemble des observateurs.

L'analyse des résultats de la 2^{ème} lecture a retrouvé 23 RCF classés dans la même catégorie par l'ensemble des 15 observateurs. Sur ces 23 RCF qui ont fait l'objet d'un consensus total 13 RCF ont été classés normaux et 10 RCF ont été classés pathologiques. Aucun RCF n'a été classé intermédiaire par l'ensemble des observateurs.

L'analyse des résultats de la 3^{ème} lecture a retrouvé 28 RCF classés dans la même catégorie par l'ensemble des 15 observateurs. Sur ces 28 RCF qui ont fait l'objet d'un consensus total, 16 RCF ont été classés normaux et 12 RCF ont été classés pathologiques.

Aucun RCF n'a été classé intermédiaire par l'ensemble des observateurs.

Variabilité inter-observateurs

1. Calcul du Kappa de Cohen et du Kappa Light

Le calcul des coefficients de concordance a été réalisé pour les trois lectures. Seule la première lecture et la dernière lecture (comprenant l'encadré rouge comportant les renseignements cliniques) seront décrites ici (Tableaux 3 et 4). Le but étant d'objectiver une modification du coefficient de concordance lors de l'ajout de données cliniques.

Le Kappa de Cohen pour la 2^{ème} lecture a été calculé pour s'assurer que cette potentielle modification n'était pas due au hasard.

Tableau 3 : Représentation des Kappa de Cohen de la première lecture. Kappa light à 0.505

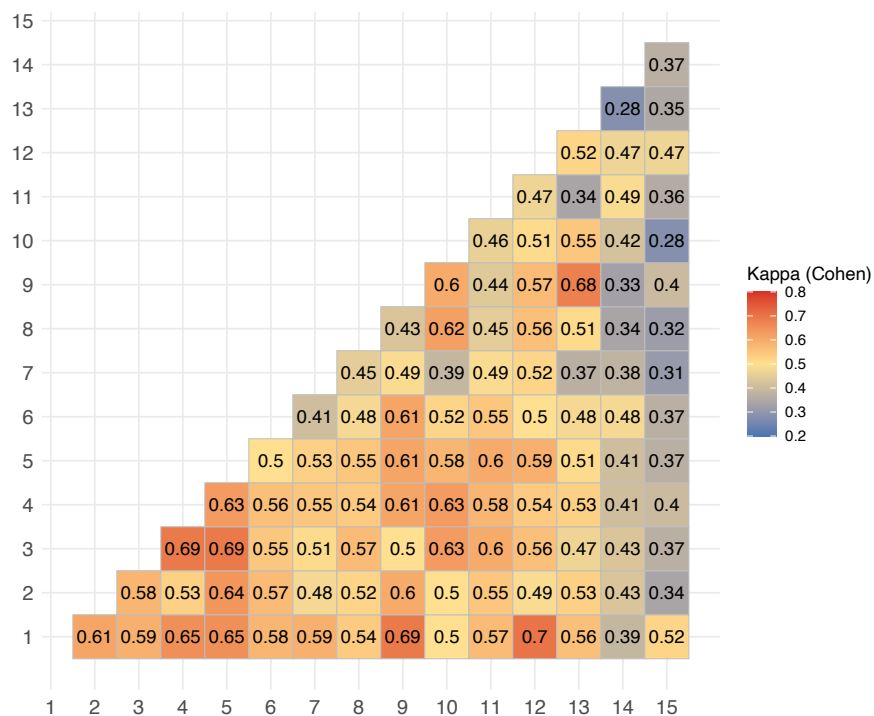
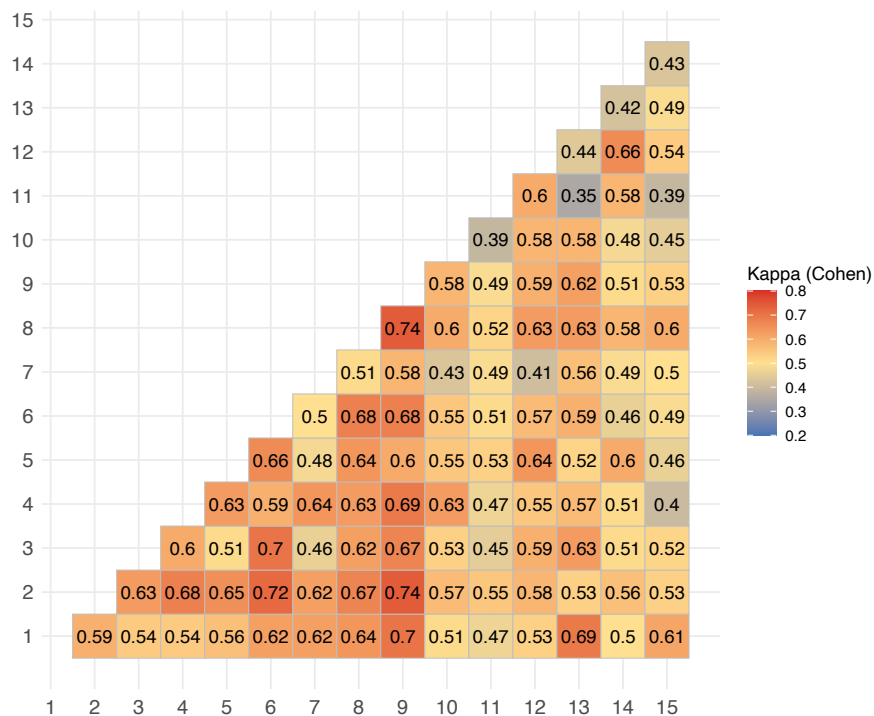


Tableau 4 : Représentation des Kappa de Cohen de la troisième lecture. Kappa light à 0.561



Les juges ont été numérotés de 1 à 15. Les juges de 1 à 3 étaient des docteurs seniors, il s'agissait de praticiens hospitaliers exerçant au CHU d'Amiens Picardie depuis plusieurs années. Les juges 4 à 6 étaient des docteurs venant de finir leur internat. Les juges 4 et 5 étaient des assistants à temps partagé et le juge 6 était un chef de clinique. Les juges 7 à 9 étaient des internes en gynécologie obstétrique du CHU d'Amiens Picardie. Le juge 7 était en phase de consolidation (docteur junior en 10^{ème} semestre) et les juges 8 et 9 étaient des internes en phase d'approfondissement (6^{ème} semestre). Les juges 10 à 12 étaient les sages-femmes référentes, formées depuis plusieurs années et qui ont bénéficié de la formation continue proposée par le constructeur. Les juges 13 à 15 étaient des sages-femmes diplômées depuis plus de 9 ans pour les juges 13 et 14, et depuis plus de 26 ans pour le juge 15.

Le Kappa light le plus élevé a été calculé pour la 3^{ème} lecture, c'est-à-dire la lecture comprenant l'encadré rouge comportant les informations cliniques. Le Kappa Light était à 0.505 pour la première lecture, à 0.512 pour la deuxième lecture et à 0.561 pour la 3^{ème} lecture. Cependant ces Kappa light traduisaient tous les trois un accord modéré.

La meilleure concordance inter-observateur ($K=0.74$ bon) a été observée pour les juges 9 (interne en 6^{ème} semestre) et 2 (praticien hospitalier) ainsi que pour les juges 9 et 8 (les 2 internes de 6^{ème} semestre) lors de la troisième lecture. Pour la 1^{ère} lecture, un seul couple d'observateur avait un Kappa égal à 0.7 (juge 1 et 12) alors que pour la 3^{ème} lecture cinq couples d'observateur avaient un Kappa supérieur ou égale à 0.7.

La plus mauvaise concordance inter-observateurs ($K=0.28$ médiocre) a été observée pour les juges 13 et 14 (sages-femmes) et pour les juges 10 (sage-femme référente) et 15 (sage-femme) lors de la première lecture. Pour la 1^{ère} lecture, vingt couples d'observateurs avaient un kappa inférieur à 0.41 (médiocre). Concernant la 3^{ème} lecture, seulement quatre couples avaient un kappa médiocre inférieur à 0.4.

2. Kappa de Fleiss

Le Kappa de Fleiss a été obtenu en calculant la concordance des interprétations en fonction de la catégorie du RCF interprété et en pondérant la moyenne de ces résultats.

Le tableau 5 correspond à l'ensemble des coefficients de concordance calculés pour chacune des trois lectures. Les Figures 15, 16 et 17 représentent les pourcentages d'accord.

L'analyse de la concordance en fonction des catégories de RCF a permis de valider les premières interprétations de nos résultats puisque c'était dans la catégorie intermédiaire que la concordance était la plus mauvaise.

Tableau 5 : Coefficients de concordance, calcul du Kappa de Fleiss

Catégorie du RCF	1 ^{ère} lecture		2 ^{ème} lecture		3 ^{ème} lecture	
Général	0.502	Modéré	0.509	Modéré	0.559	Modéré
Intermédiaire	0.251	Médiocre	0.249	Mediocre	0.258	Médiocre
Normal	0.623	Bon	0.610	Bon	0.674	Bon
Pathologique	0.607	Modéré	0.630	Bon	0.672	Bon

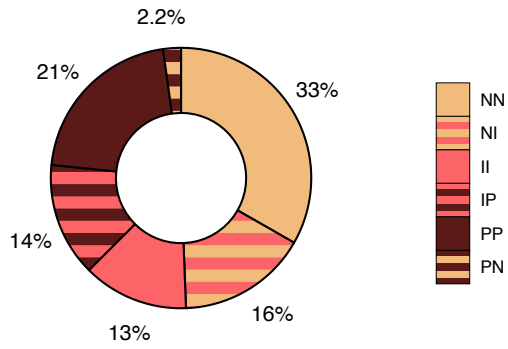


Figure 16 : Pourcentage d'accord lors de la 1ère lecture

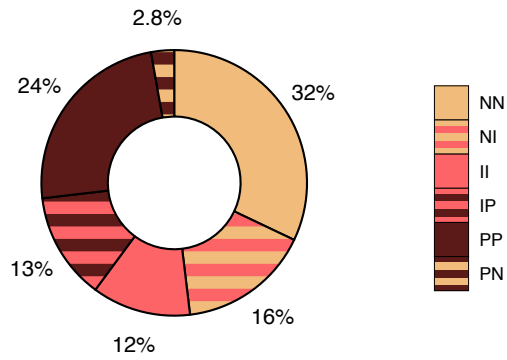


Figure 17 : Pourcentage d'accord lors de la 2ème lecture

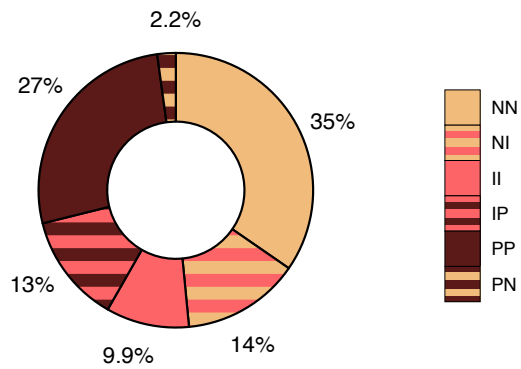


Figure 18 : Pourcentage d'accord lors de la 3ème lecture

La concordance des réponses au sein de chaque catégorie de juges a également été évaluée, postulant que le niveau de formation et l'expérience différaient en fonction du statut médical (Tableaux 6,7 et 8).

Tableau 6 : Concordance entre juges de même fonction 1ère lecture

Fonction	Kappa		% accord				% désaccord			
			Total	N	I	P	Total	N/I	N/P	I/P
Sage-femme référente	0,602	Modéré	74	38	12	24	25	12	0	13
Praticien hospitalier	0,552	Modéré	71	40	13	18	29	13	1	15
Sage-femme	0,474	Modéré	66	34	9.7	23	34	19	2.7	12
Assistant et chef de clinique	0,473	Modéré	65	33	10	22	35	16	3	15
Interne	0,319	Médiocre	54	21	17	16	45	22	3	20

Tableau 7 : Concordance entre juges de même fonction 2ème lecture

Fonction	Kappa		% accord				% désaccord			
			Total	N	I	P	Total	N/I	N/P	I/P
Sage-femme référente	0,562	Modéré	71	33	13	25	29	14	2	13
Praticien hospitalier	0,539	Modéré	70.7	42	9.7	19	28.7	13	2.7	13
Assistant et chef de clinique	0,530	Modéré	69	27	12	30	30.3	14	2.3	14
Sage-femme	0,523	Modéré	69.3	37	9.3	23	29.7	16	3.7	10
Interne	0,444	Modéré	64	26	18	20	37.7	16	3.7	18

Tableau 8 : Concordance entre juges de même fonction 3ème lecture

Fonction	Kappa		% accord				% désaccord			
			Total	N	I	P	Total	N/I	N/P	I/P
Praticien hospitalier	0,694	Bon	81	40	11	30	19.37	12	0.67	6.7
Sage-femme référente	0.635	Bon	77	37	13	27	23.33	13	0.33	10
Sage-femme	0,540	Modéré	71	39	7	25	29.3	14	2.3	13
Assistant et chef de clinique	0,520	Modéré	65	29	7.7	32	35	14	3	14
Interne	0,440	Modéré	62	29	11	22	37.3	17	2.3	18

% accord :

- N = % d'examens pour lesquels les 2 interprétations sont « Normales »
- I = % d'examens pour lesquels les 2 interprétations sont « Intermédiaires »
- P = % d'examens pour lesquels les 2 interprétations sont « Pathologiques »

% désaccord :

- N/I = % d'examens pour lesquels une interprétation est « Normale » et l'autre « Intermédiaire »
- N/P = % d'examens pour lesquels une interprétation est « Normale » et l'autre « Pathologique »
- P/I = % d'examens pour lesquels une interprétation est « Pathologique » et l'autre « Intermédiaire »

Concernant les deux premières lectures les résultats étaient semblables. C'est la catégorie « Sage-femme référente » qui présentait la meilleure reproductibilité avec un coefficient de concordance modéré variant de 0.562 à 0.602 tandis que la catégorie « Interne » présentait la plus mauvaise reproductibilité avec un coefficient de concordance médiocre à modéré variant de 0.319 à 0.444. Toutes les catégories, hormis les internes à la première lecture, avaient un Kappa classé modéré.

A la troisième lecture comprenant l'encadré rouge comportant les informations cliniques, c'était la catégorie « Praticien hospitalier » qui avait obtenu la meilleure reproductibilité avec un coefficient de concordance bon à 0.694 (Figures 18 à 20) suivi par la catégorie « Sage-femme référente » avec un coefficient de concordance bon à 0.635. Les « Internes » représentaient toujours la catégorie au moins bon coefficient de concordance (modéré K=0.440).

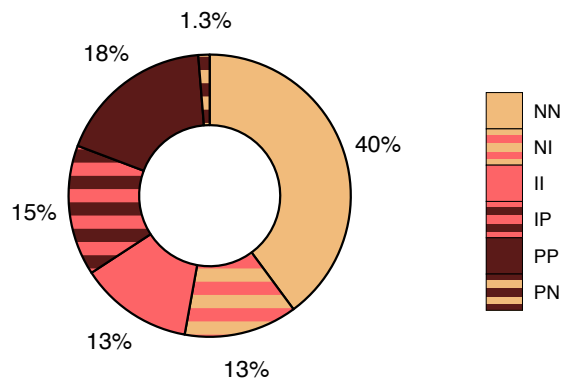


Figure 19 : Pourcentage d'accord de la 1ère lecture pour la catégorie « Praticien hospitalier »

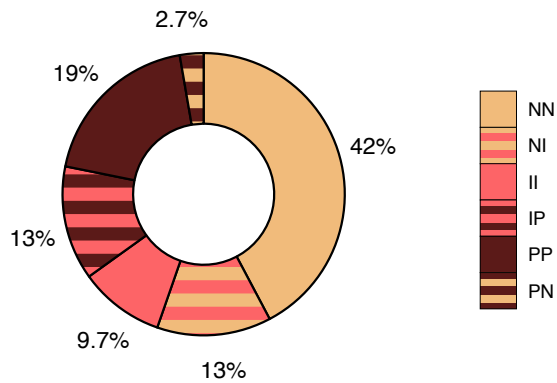


Figure 20 : Pourcentage d'accord de la 2ème lecture pour la catégorie « Praticien hospitalier »

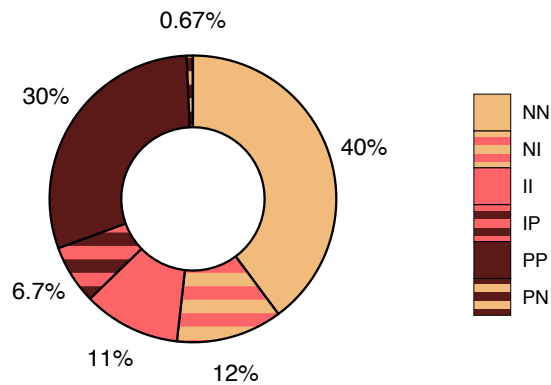


Figure 21 : Pourcentage d'accord de la 3ème lecture pour la catégorie « Praticien hospitalier »

L'analyse de ces résultats en fonction du classement du RCF a mis encore une fois en évidence la difficulté rencontrée avec les RCF intermédiaires puisqu'ils représentaient quasiment toujours la catégorie la moins fréquente dans les pourcentages d'accord (I) et étaient majoritaires dans les pourcentages de désaccord (N/I et P/I).

De même es RCF classés pathologiques ont obtenu un plus grand pourcentage d'accord à la 3^{ème} lecture pour la catégorie « Praticien hospitalier ».

La Figure 21 compare les coefficients de concordance des différentes lectures en fonction de la catégorie des juges.

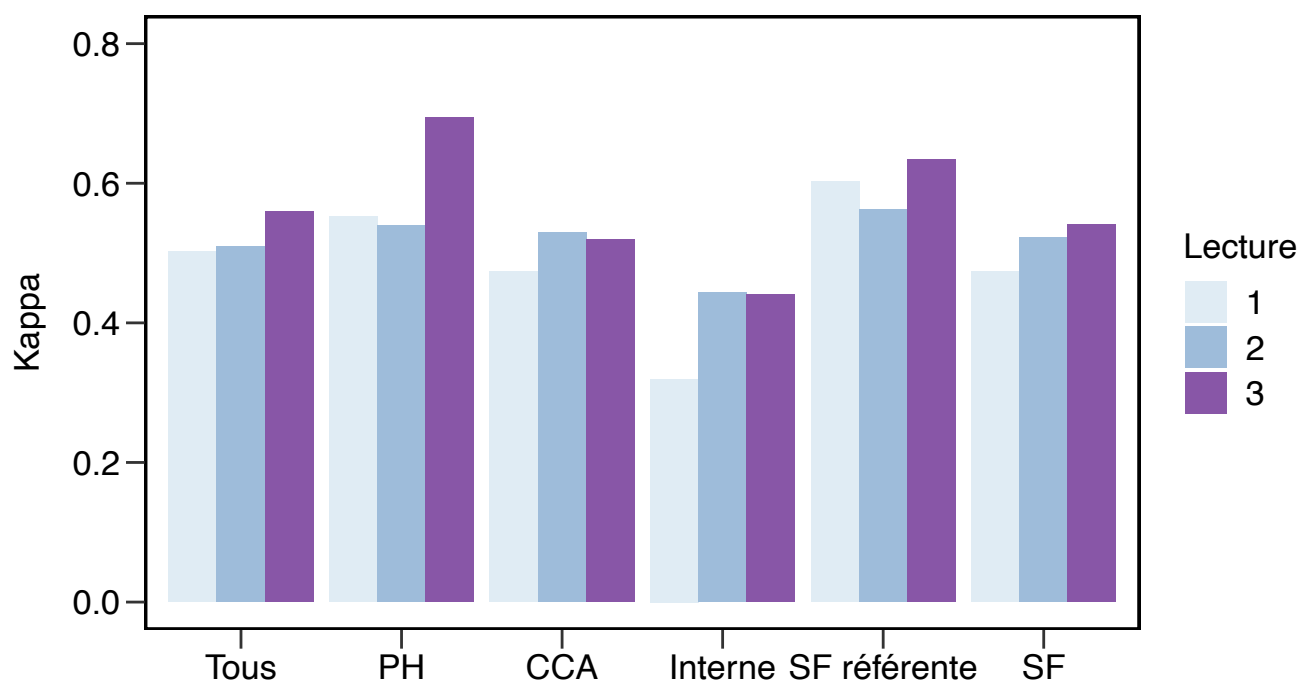


Figure 22 : Comparaison des coefficients de concordance des différentes lectures en fonction de la catégorie des juges

Variabilité intra-observateur

L'évaluation de la concordance intra-observateur a été calculée sur le même recueil (données de la 1^{ère} et de la 2^{ème} lecture) en présentant les mêmes 100 RCF deux fois dans un ordre aléatoire différent à un intervalle de trois semaines au minimums (Tableau 9).

Tableau 9 : Concordance entre la 1ère et 2ème interprétation des juges

Juge	Kappa				
	Moyenne		I	N	P
1	0.646	Bon	0.442	0.716	0.757
2	0,557	Modéré	0.307	0.619	0.759
3	0.664	Bon	0.397	0.720	0.810
4	0.534	Modéré	0.333	0.613	0.666
5	0.778	Bon	0.569	0.828	0.858
6	0.533	Modéré	0.286	0.614	0.683
7	0.524	Modéré	0.328	0.659	0.578
8	0.647	Bon	0.447	0.696	0.776
9	0.541	Modéré	0.439	0.563	0.661
10	0.682	Bon	0.438	0.759	0.774
11	0.668	Bon	0.505	0.810	0.673
12	0.678	Bon	0.461	0.796	0.741
13	0.751	Bon	0.561	0.899	0.745
14	0.586	Modéré	0.131	0.597	0.798
15	0.528	Modéré	0.323	0.580	0.710

Le Kappa le plus élevé était à 0.778 pour le juge 5 (catégorie « Assistant et chef de clinique »). Le Kappa le plus faible était à 0.524 pour le juge 7 (catégorie « Interne »). Les coefficients de concordance étaient modérés ou bons indépendamment de la catégorie des juges. Seule la catégorie « Sage-femme référente » possédait de bons coefficients de concordance pour l'ensemble de ses juges (juges 11 à 13) avec des Kappa allant de 0.668 à 0.682. Le détail des pourcentages d'accord entre la 1ère et la 2ème interprétation pour chacun des juges se trouve en annexe sous forme de diagramme (Annexe 2).

La figure 22 représente les écarts entre les Kappa de juge appartenant à la même catégorie. La catégorie « Sage-femme référente » était la catégorie présentant le moins de disparité parmi ses juges avec des Kappa à 0.668, 0.678 et 0.682.

La catégorie « Assistant et chef de clinique » avait le plus d'écart dans ses coefficients de concordance avec des Kappa allant de 0.533 à 0.778.

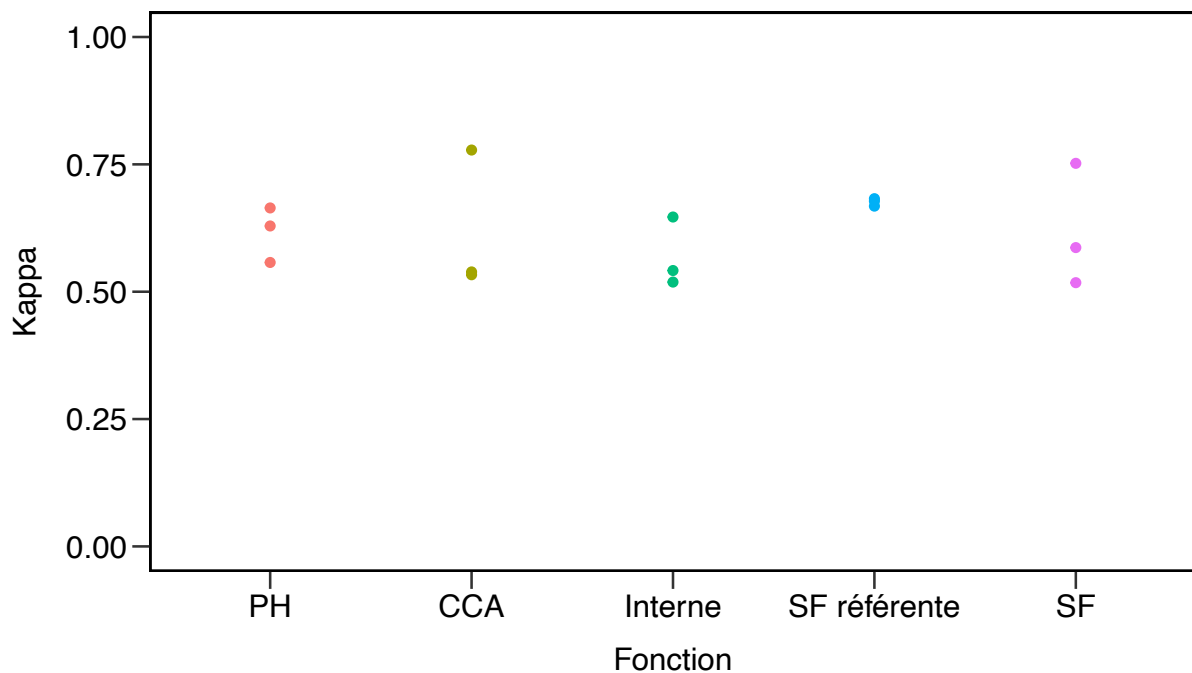


Figure 23 : Coefficient de concordance des juges en fonction de leur catégorie

Questionnaire

A la fin de la dernière lecture, les juges ont répondu à un questionnaire portant sur conditions de lecture des rythmes, sur l'importance donnée aux informations cliniques de l'encadré rouge et sur l'intérêt porté à cette étude. Ce questionnaire avait pour objectif de nous aider à interpréter les résultats de notre étude.

Ce questionnaire figure en annexe (Annexe 1). Les réponses au questionnaire figurent dans le Tableau 10.

Tableau 10 : Réponses au questionnaire

	Lecture 1	Lecture 2	Lecture 3
Lieu de la lecture des rythmes	CHU 53.33 % Domicile 46.67 % Vacances 0 %	CHU 53.33 % Domicile 33.33 % Vacances 13.33 %	CHU 46.67 % Domicile 40 % Vacances 13.33 %
Analyse en dette de sommeil (repos de garde)	Repos de garde 33 %	Repos de garde 33%	Repos de garde 20 %
Analyse des rythmes le soir	Soir 46.67 %	Soir 26.67 %	Soir 33.33 %
Temps accordé pour l'analyse des 100 RCF	Lecture en une fois en moins d'une heure 46.67 % Lecture en une fois en plus d'une heure 26.67 % Lecture en plusieurs fois 26.67%	Lecture en une fois en moins d'une heure 60 % Lecture en une fois en plus d'une heure 20 % Lecture en plusieurs fois 20 %	Lecture en une fois en moins d'une heure 73.33 % Lecture en une fois en plus d'une heure 20 % Lecture en plusieurs fois 6.67 %
Lecture de l'ensemble des informations cliniques de l'encadre rouge			Oui 60 %
Informations prises en compte dans l'analyse des RCF (température à part)			Oui 66.67 %

Chaque catégorie de juge détenait le même nombre d'observateur (3). L'âge des juges variait de 27 à 62 ans (médiane 32 ans). Les juges exerçaient leur métier depuis 3 à 37 ans (médiane 9 ans). C'est la catégorie « Interne » qui détenait les observateurs les moins âgés et ayant exercé le moins longtemps avec une médiane à 3 ans.

Les autres catégories d'observateur avaient respectivement pour la durée d'exercice de leur métier une médiane à 12 ans pour les « Sages-femmes référentes », 11 ans pour les « Praticiens hospitaliers » 9 ans pour les « Sages-femmes » et 6 ans pour les « Assistants et chefs de clinique ».

Aux questions « Pensez-vous qu'il y ait un intérêt à ce type d'étude dans notre pratique actuelle ? », « Pensez-vous que l'humeur/l'état/la fatigue dans laquelle/lequel vous étiez a influé sur votre objectivité dans la lecture des rythmes ? » et « Avez-vous apprécié participer à ce type d'étude ? » l'ensemble des juges ont répondu oui.

A la question « Pensez-vous que participer à cette étude vous a permis d'approfondir vos connaissances sur le sujet et/ou d'actualiser vos données sur le STAN ? » seul deux observateurs de la catégorie « Sage-femme référente » ont répondu non.

DISCUSSION

La surveillance continue des patientes en travail par l'enregistrement du RCF s'effectue depuis plus de 40 ans en routine. Cette méthode a permis une identification précoce de l'hypoxie fœtale et de ses conséquences (43). Pourtant une augmentation du taux de césarienne est constatée concomitamment à sa généralisation. Il semble que malgré une sensibilité élevée pour le diagnostic d'acidose fœtale, l'imprécision de la signification des anomalies du RCF et la grande variabilité de leur interprétation entraînent un nombre important de faux positifs et donc d'interventions rétrospectivement mal indiquées.

Le STAN® est un outil de deuxième ligne basé sur l'interprétation de l'ECG fœtal et diffusé pour l'utilisation clinique dans les années 1990-2000 dans le but de pallier les défauts du RCF.

Ce chapitre comportera 3 parties.

Premièrement nous aborderons, à travers la littérature, l'apport du STAN® dans le dépistage des acidoses métaboliques et leur prise en charge.

Dans la deuxième partie à partir des résultats de notre étude nous tenterons de préciser la performance et les limites du STAN® dans l'homogénéisation des interprétations du RCF.

Nous verrons par la suite la place de la formation continue dans l'amélioration des performances du STAN® et nous évoquerons également la question de l'analyse automatisée du RCF qui permettrait de s'affranchir de la variabilité intra et inter opérateur.

Dépistage des acidoses métabolique par le STAN®

Le STAN® est un outil de deuxième ligne diffusé pour l'utilisation clinique dans les années 1990-2000 dans le but de pallier les défauts du RCF. Cette méthode alternative a fait l'objet d'une évaluation poussée initiée par de nombreuses études expérimentales dans les années 70-80. Pourtant l'intérêt du STAN® est controversé et les études retrouvent des résultats mitigés.

Une étude observationnelle rétrospective française (44) sur 433 cas a montré que le STAN® a une sensibilité de seulement 63% pour le diagnostic de l'acidose sévère ($\text{pH} \leq 7,05$). Ce résultat est proche de ce qui est retrouvé dans d'autres études (45,46).

Une des questions soulevée dans l'utilisation du STAN® est la survenue d'un ST-Event dans un délai suffisamment précoce pour permettre d'intervenir avant l'installation d'une acidose métabolique sévère. Une étude européenne multicentrique observationnelle portant sur 6999 patientes suivies par STAN® (47,48), retrouve 15 cas d'acidose métabolique ayant nécessité une hospitalisation en USI. Quatorze fois un évènement décisionnel a été donné par le STAN® et celui-ci a eu lieu au moins 20 minutes avant l'accouchement. On peut donc dire qu'un évènement décisionnel du STAN® apparaît le plus souvent dans un délai suffisant pour intervenir, mais que sa constatation doit conduire à intervenir rapidement.

Le STAN® ne permet donc pas de dépister toutes les acidoses sévères. La mesure du pH au scalp est la technique de deuxième ligne qui est souvent utilisée en association au STAN®. Elle permet dans les situations de tracé pathologique qui dépasse les 60 minutes d'éviter un nombre de faux négatifs (49,50).

Concernant les essais randomisés (35,44,51–54) sur l'intérêt de l'ECG fœtal au cours du travail, la plupart des études incluait une population à risque (critères d'inclusion : liquide teinté ou méconial, déclenchement, recours à une perfusion d'ocytocine, diabète, prééclampsie, retard de croissance intra-utérin) et des patientes en travail avec anomalie du RCF. Seuls les essais de Ojala et al. (52) et l'essai américain de Belfort et al. (54) ont inclus une population tout venant et à bas risque.

Sur plan obstétrical, seul Westgate et al (51) a rapporté une diminution significative du taux de césarienne pour suspicion d'acidose. Deux essais (35,51) observent une réduction significative du taux d'accouchement opératoire (césarienne ou accouchement assisté) pour ARCF avec le STAN®.

Il est également à noter que le taux de césariennes global n'est diminué dans aucun des essais randomisés avec le STAN®.

Concernant les pH au scalp, trois essais retrouvent un taux de pH au scalp réalisé significativement diminué dans le groupe STAN® (44,51,52).

Dans l'étude de Ojala et al. (52) le taux passe de 15,6 % dans le groupe RCF seul à 7% dans le groupe STAN®, RR : 0,45 (0,33–0,61).

Dans l'essai de Vayssière et al. (44), un pH au scalp ou plus était réalisé chez 62 % patientes dans le groupe RCF seul versus 27 % dans le groupe STAN®, RR : 0,40 (IC 95 % [0,36–0,52]).

Enfin, dans l'essai hollandais (51), le taux passe de 20,4 % dans le groupe RCF seul à 10,6 % dans le groupe STAN®, RR : 0,52 (IC 95 % [0,46–0,59]).

Il existe une différence importante entre les taux de pH au scalp réalisés dans ces trois essais. Ceci peut s'expliquer par des pratiques obstétricales différentes entre ces pays et des sélections de population n'appartenant pas au même niveau de risque. Néanmoins ces études semblent démontrer que l'utilisation du STAN® permet de réduire la réalisation de pH au scalp de moitié.

Enfin, seuls trois essais (35,53,54) ont comme critère de jugement principal le taux d'acidose métabolique néonatal (pH artériel < 7,05 et d'un déficit de base > 12 mmol/L) ou un critère composite de mauvaise issue néonatale. Ce n'est que dans l'essai dans l'essai suédois d'Amer-Wahlin et al. qu'est observée une réduction significative de son incidence avec le STAN® (35).

Dans la plupart des essais randomisés, on retrouve une prévalence plus faible qu'attendue du critère d'acidose sévère dans le groupe témoin (RCF seul) ce qui rend un effet Hawthorne plausible (55,56). Cet effet pourrait être lié à une lecture plus systématique du RCF dans le cadre d'un essai sachant que cette lecture attentive du RCF est nécessaire avec le STAN® quelles que soient les circonstances. Cette rigueur dans la lecture du RCF est assurée au moyen d'une réglette avec la classification de la FIGO pour interpréter les éventuels « ST-Event » et leur caractère décisionnel ou non.

L'analyse coût bénéfique dans l'utilisation des techniques est un sujet qui est incontournable dans le contexte actuel. Pour le STAN® une telle étude semble pertinente puisqu'une critique de la technique est le prix élevé pour l'achat et l'entretien des machines. Une première étude observationnelle a été publiée en 2008 (57). Dans cette étude, les mesures habituelles des QUALYs (quality-adjusted-life-years) ont été calculées et comparées entre les deux techniques de surveillance, le CTG seul et le CTG associé à l'analyse du segment ST de l'ECG fœtal. L'analyse a donné un avantage au STAN® avec une économie par patiente de 56 euros. Une autre étude a été publiée en 2011(58) comparant également les conséquences

économiques de ces deux stratégies de surveillance fœtale. Dans cet essai randomisé multicentrique néerlandais incluant 5681 patientes tout venant, le coût moyen par patient n'est pas plus élevé dans le bras STAN® par rapport au CTG seul (différence moyenne 29 € ; IC 95 % – 9 € à 77 €). Dans cette étude le coût de la formation nécessaire à l'utilisation du STAN® a été pris en compte et l'horizon temporel utilisé pour l'analyse coût efficacité est de courte durée s'étendant de la randomisation à la naissance. Cette étude conclue qu'en cas d'utilisation à horizon temporel court, les surcoûts de la surveillance par analyse ST de l'ECG fœtal sont très limités par rapport à ceux du CTG seul.

Performance et les limites du STAN® dans l'homogénéisation des interprétations du RCF

Une forte variabilité d'interprétation dans la classification du tracé et dans les décisions d'extraction a clairement été montrée depuis de nombreuses années avec le RCF seul (36,40,41).

Avant d'espérer une meilleure prédiction de l'acidose métabolique par le STAN® que par le RCF seul, il paraît raisonnable de vérifier dans quelle mesure le STAN® pourrait améliorer l'homogénéité dans l'interprétation du tracé et les décisions d'extraction.

La revue de la littérature retrouve peu de travaux concernant l'analyse du RCF selon la classification proposée par le constructeur STAN® et jamais avec un effectif de juge aussi important.

Notre travail est rétrospectif mais a couvert l'ensemble des patientes ayant bénéficié du dispositif STAN® au cours d'une année complète et la sélection n'a été faite qu'à travers l'existence d'un ST-Event au cours du travail. Notre étude a donc un caractère exhaustif bien que monocentrique.

L'analyse de nos résultats montre qu'il existe une variabilité d'interprétation inter opérateur dans la lecture des RCF dans l'utilisation STAN®. Ces résultats sont en accord avec les données de la littérature avec des valeurs de Kappa dans les différentes études qui n'ont jamais été meilleures que modérées.

Ainsi, l'étude observationnelle finlandaise de Ojala et al.(59) portant sur l'analyse de 60 RCF qualifiés de « non-rassurants » contre 140 qualifiés de « rassurants » a retrouvé un coefficient de concordance modéré ($K=0.47$) entre les 3 observateurs auxquels ils avaient fait appel.

L'étude prospective néerlandaise de Westerhuis et al.(60) a été conduite selon les mêmes principes en travaillant sur 73 RCF de patientes en travail considérées à haut risque (liquide amniotique méconial, induction du travail par ocytocine...) par 6 observateurs. Ils retrouvent une concordance bonne pour les RCF normaux et pré-terminaux ($K=0.50$ à 0.84) mais mauvaise pour les RCF intermédiaires et pathologiques ($K=0.34$ à 0.56). Leurs résultats se rapprochent donc des nôtres.

Enfin, l'étude multicentrique française de Vayssière et al. (61) consistait à évaluer le bénéfice du dispositif STAN® en comparant la variabilité des prises de décision entre un premier groupe ne disposant que du RCF et un second disposant du STAN®. Dans cette étude sept experts ont visualisé 30 tracés avec anomalie de rythme, à deux reprises à un mois d'intervalle. Il a été trouvé que l'accord entre experts pour la décision d'extraction était en faveur du STAN®, sans toutefois atteindre des chiffres très élevés puisque les Kappa moyens étaient à $0,67$ pour le RCF + STAN® versus $0,50$ pour le RCF seul avec cependant une différence non significative. Dans cette étude, la proportion d'accords concernant la non-extraction, retrouve des Kappa à $0,48$ pour le RCF seul et à $0,69$ pour RCF + STAN®. Ces résultats sont donc en faveur d'une homogénéisation dans les décisions d'expectative avec le STAN®, faisant écho à un fort taux de faux positifs avec le RCF en cas d'anomalie du tracé.

Dans notre étude, l'analyse de la concordance inter observateur pour l'ensemble des juges retrouve un Kappa modéré pour les trois lectures différentes avec respectivement un Kappa à 0.502 , 0.509 et 0.559 . Ce sont les RCF classés intermédiaires qui sont le plus sujets à des désaccords avec une concordance médiocre et des Kappa respectivement pour chaque lecture à 0.502 , 0.509 et 0.559 .

Nous avons retrouvé quelques travaux catégorisant les différents juges mais jamais avec autant de catégorie. Notre objectif implicite était de rechercher le poids de l'expérience dans l'utilisation du dispositif et nous avons effectivement constaté que c'est la catégorie « Interne » qui présente les coefficients de concordance les moins bons, indépendamment du classement des RCF.

Concernant les deux premières lectures, c'est la catégorie « Sages-femme référente » constituant le groupe le plus expérimenté, qui présente la meilleure concordance. Cependant cette concordance n'est que modérée ($K=0.602$ et $K=0.562$), suggérant que l'expérience ne représente qu'une partie des explications sur les différences d'interprétation.

Dans la plupart des études sur l'homogénéisation des décisions d'extraction avec le STAN®, les experts classent le RCF sans connaissance du dossier obstétrical. Puis dans un second temps, ils bénéficient d'information clinique de l'évolution du travail pour leur jugement sur l'opportunité d'une extraction. Nous n'avons pas retrouvé d'étude où les juges devaient classer le RCF après avoir pris connaissance du dossier obstétrical. Ceci se justifie par la volonté de garantir le caractère indépendant du classement du RCF dans le cadre du dispositif STAN® pour la prise de décision qui en découlerait.

Cependant, la pratique en salle de naissance incluant des prises de décision importantes telles que l'indication d'une césarienne ou d'une extraction instrumentale ne peut se faire que dans un contexte complet avec la connaissance et la maîtrise de l'ensemble des pièces d'un dossier. Dans un domaine où tant de praticiens sont amenés de jour comme de nuit, à prendre des décisions dans des situations cliniques concrètes indissociables au RCF, il nous a semblé être intéressant d'étudier l'impact de la connaissance du dossier obstétrical sur la classification du RCF.

Dans notre étude nous voulions déterminer si l'apport des renseignements obstétricaux lors de la 3^{ème} lecture modifiait la concordance inter observateur sur la classification du RCF. Nos résultats montrent que l'apport de ces renseignements obstétricaux modifie la variabilité inter observateur. Dans cette mise en situation plus proche de la réalité du métier, c'est donc la catégorie « Praticien hospitalier » qui obtient la meilleure concordance inter observateur avec 81 % d'accord. Par ailleurs c'est uniquement lors de la 3^{ème} lecture que l'on retrouve des concordances bonnes pour deux catégories. Ainsi le groupe « Praticien hospitalier » obtient le Kappa le plus élevé à 0,694 (toutes catégories de juges et de RCF confondues) suivi par le groupe « Sage-femme référente » avec un Kappa à 0.635. La catégorie « Sage-femme » obtient un meilleur kappa à la 3^{ème} lecture que lors des lectures précédentes mais celui-ci reste modéré. Pour les catégories « Assistant et chef de clinique » et « Interne », l'apport des renseignements cliniques n'a pas eu d'impact sur leur interprétation des RCF avec des Kappa plus élevé que ceux de la 1^{ère} lecture mais inférieurs à ceux de la 2^{ème} lecture.

L'évaluation du RCF et le type de « ST-Event » sont à interpréter en fonction de l'algorithme du STAN® qui indique la nécessité ou non d'une naissance rapide. Si la concordance inter observateur est modifiée par le contexte clinique, il est juste de penser que la concordance inter observateur sur la prise en charge obstétricale sera elle aussi impactée. Il peut être intéressant de réaliser un essai qui révèle le dossier clinique aux juges dès la classification du RCF et qui étudie son impact sur l'homogénéisation dans les décisions d'extraction. De même à la question « Pensez-vous que l'humeur/l'état/la fatigue dans laquelle/lequel vous êtes influe sur votre objectivité dans la lecture des rythmes ? », l'ensemble des juges a répondu oui à l'unanimité. Il semble que de nombreux facteurs pourraient influencer sur la classification des RCF, pourtant nous n'avons pas retrouvé d'étude consacrée à ce sujet.

Cependant dans notre étude seules trois catégories sur cinq ont un meilleur kappa à la 3^{ème} lecture. Ceci peut s'expliquer une nouvelle fois par le poids de l'expérience et de la formation qui par ailleurs nous apprend à toujours prendre en compte le contexte clinique dans l'évaluation d'un RCF.

Une autre piste pourrait expliquer cette différence parmi les catégories, en effet lorsque l'on analyse les réponses à la question 8 (« Pour la dernière lecture, avez-vous pris le temps de lire toutes les informations présentes dans l'encadré rouge ? ») et 9 (« Pour la dernière lecture, avez-vous pris en compte les informations de l'encadré rouge pour l'interprétation de vos rythmes ? ») du questionnaire (Annexe 1) on remarque que seuls 60% des juges ont lu l'ensemble du dossier clinique fourni à la 3^{ème} lecture. Les catégories ayant le moins lu et pris en compte les informations cliniques sont les catégories « Assistant et chef de clinique » et « Interne » soit ceux ayant les plus mauvais Kappa. Nombre de ces juges ont expliqué leur choix par le fait que ces données ne sont pas sensées influencer l'interprétation du RCF encadrée par la classification FIGO modifiée pour le STAN®.

Nous n'avons également retrouvé que peu d'études évaluant la variabilité intra-observateur dans le cadre du STAN®. Notre étude de la concordance intra observateur varie de modérée à bonne selon les juges. Une fois de plus nos résultats montrent que c'est pour les RCF classés intermédiaires que le pourcentage de désaccord est le plus élevé. De même, il s'agit une nouvelle fois de la catégorie « Sage-femme référente » qui obtient la moyenne des

Kappa la plus élevée. On remarque également que les 3 juges de la catégorie « Sage-femme référente » ont des Kappa très proches. Ceci témoigne une nouvelle fois de l'importance d'une formation poussée du personnel à l'interprétation du STAN®.

Pour finir il est à noter un biais important dans notre étude. La durée des enregistrements des RCF donnés aux juges était de 25 minutes or dans la classification FIGO du STAN®. Une durée de 40 à 60 minutes est nécessaire lors d'une variabilité réduite pour classer le rythme en normal, intermédiaire ou pathologique. Les juges avaient alors été informés avant la fin de la première lecture, qu'une variabilité réduite sur l'ensemble de l'enregistrement conduirait à classer le RCF en pathologique.

Formation continue et analyse automatisée du RCF

Dans la littérature de nombreuses études expliquent qu'il est impératif d'avoir une formation médicale continue du personnel, car cela a un impact sur les résultats (42,62). Nos résultats soulignent également le poids de la formation et de l'expérience.

Dans l'essai suédois, (35) ce n'est qu'au prix d'une nouvelle formation du personnel à mi-essai et à la mise en place d'une formation continue du personnel que le bénéfice du groupe STAN® sur le RCF seul a été constaté sur la diminution significative du taux d'acidose métabolique et du taux de naissances opératoires.

Il semble que la mise en place d'une formation médicale continue pour l'analyse du RCF et du STAN® devrait au mieux se faire par une équipe dédiée constituée par des sage-femmes et des obstétriciens. Une séance régulière d'analyse des tracés, par exemple tous les mois, est recommandée dans ces études. Par ailleurs depuis quelques années des programmes d'e-learning sur le RCF et/ou le STAN® sont maintenant disponibles pour l'apprentissage et l'entraînement (63–65).

Au cours de ces travaux nous a été rapporté, plusieurs fois et par différents juges, la difficulté de classement rencontrée lorsque la décision se fait seul. En effet, en pratique, en salle de travail, il y a toujours au moins 3 intervenants possibles qui peuvent confronter leurs arguments en cas de doute : sage-femme, interne et sénior de garde. C'est donc un élément

supplémentaire qui nous ramène vers le caractère collectif de notre travail et l'importance de la transmission du savoir à travers un compagnonnage éclairé.

Aux questions « Pensez-vous qu'il y ait un intérêt à ce type d'étude dans notre pratique actuelle ? » et « Avez-vous apprécié participer à ce type d'étude ? » l'ensemble des juges a répondu oui. A la question « Pensez-vous que participer à cette étude vous a permis d'approfondir vos connaissances sur le sujet et/ou d'actualiser vos données sur le STAN® ? » seul deux observateurs de la catégorie « Sage-femme référente » ont répondu non. Ceci nous semble être révélateur d'une volonté de formation de notre personnel soignant. Cela témoigne également de l'intérêt porté à l'ECG fœtal et de manière plus globale à la surveillance des RCF des patientes en salle de travail.

En 2012, une étude semblable à la nôtre avait déjà été réalisée au sein du CHU d'Amiens Picardie dans le département d'obstétrique. 10 observateurs ont classé 121 enregistrements STAN® à deux reprises afin d'étudier les variabilités inter et intra-individuelles dans l'interprétation des RCF dans le cadre de l'utilisation du dispositif STAN®.

La concordance moyenne était de 0.49. La concordance pour les RCF classés normaux était bonne ($K=0.603$), modérée pour les RCF classés pathologiques ($K=0.591$) mais médiocre pour les RCF intermédiaires ($K=0.257$). Ces résultats sont moins bons que les nôtres pour les RCF classés pathologiques (Kappa bon pour notre étude) mais la concordance moyenne est modérée pour les deux études. Ces deux études ont 10 ans d'écart, durée pendant laquelle une formation continue était dispensée dans notre service. Ceci laisse à penser que malgré la mise en place de la formation continue, l'interprétation du RCF sera toujours victime d'une certaine variabilité inter individuelle source d'imprécision incompressible.

L'intelligence artificielle est un domaine de recherche en médecine en plein développement qui offre de larges perspectives. Ainsi pour pallier cette variabilité d'interprétation du RCF, des systèmes d'analyse informatisée et automatisée du RCF ont été mis en place afin d'améliorer le dépistage de l'hypoxie fœtale et réduire le taux d'interventions médicales mal indiquées (66,67). Ces différents systèmes prennent en compte plusieurs paramètres du RCF (la variabilité, les accélérations, les ralentissements) Ils

permettent d'accéder également à d'autres paramètres, non accessibles à l'analyse visuelle, qui amélioreraient la valeur diagnostique de l'analyse du RCF (66,68–70).

On peut par exemple citer le système INFANT (INFANT System, K2 MedicalSystems, Plymouth, UK), qui est une interprétation automatisée par algorithmes et réseaux de neurones pour la classification du RCF (71). Toutefois, une étude randomisée en 2017 sur 47 062 patientes a comparé l'utilisation du système INFANT versus l'analyse visuelle pour l'interprétation du RCF et le devenir néonatal (71). Il n'y avait pas de différence significative sur la morbi-mortalité néonatale entre les deux groupes.

Ayres de Campos et al. ont eux développés un autre système d'analyse automatisée du RCF, le système SisPorto (72). Ils ont montré une efficacité de ce système pour prédire un score d'Apgar bas à la naissance, mais ne retrouvaient pas une bonne détection des acidoses fœtales (73).

Dans un essai clinique randomisé de 2017 sur 7 730 patientes, ils ont comparé l'utilisation du système SisPorto 4.0 à l'analyse visuelle du RCF (73). Les taux d'acidose métabolique étaient bas dans les deux groupes (0,40 % contre 0,58 %), et plus faibles dans le groupe d'analyse informatique, mais cette différence n'était pas statistiquement significative. Dans une étude rétrospective de type avant/après, incluant 38 466 accouchements, Lopes-Pereira et al. retrouvaient une diminution significative du nombre de cas pour 1000 naissances d'EAI depuis l'introduction du système SisPorto et également une réduction des accouchements par césarienne (74).

Actuellement, l'utilisation de ces outils est encourageante bien qu'ils n'aient pas fait la preuve de leur efficacité dans le dépistage de l'hypoxie fœtale.

CONCLUSION

L'utilisation du dispositif STAN® permet une amélioration de la prise en charge de nos patientes en salle de travail au quotidien. Cette amélioration passe notamment par une réflexion plus marquée dans l'indication de gestes invasifs. La procédure à suivre dans l'utilisation de ce dispositif implique une interprétation rigoureuse du RCF en continu et plus particulièrement dans le cas de la survenue d'un ST-Event.

Ce travail a démontré une reproductibilité modérée de l'interprétation des RCF dans le cadre du dispositif STAN®. L'analyse de la concordance inter-observateurs en fonction des catégories de RCF retrouve une variabilité faible pour ce qui concerne les RCF normaux, acceptable pour les RCF pathologiques mais la reproductibilité était médiocre pour les RCF classés intermédiaires. Ces résultats attendus étaient en accord avec les données de la littérature.

Cette thèse a permis aussi de confirmer une donnée déjà consensuellement admise à savoir l'importance de l'expérience clinique pour une interprétation judicieuse des RCF. Ainsi, grâce à la catégorisation des juges, il a été démontré que le groupe le moins expérimenté, celui des internes, détenait la variabilité inter-observateurs la plus importante.

De même l'apport de données cliniques semblait homogénéiser l'interprétation des RCF pour les observateurs les plus expérimentés soit pour la catégorie « Praticien hospitalier ». Enfin, la variabilité intra-individuelle était faible à modérée avec des Kappas situés dans la tranche 0.524 – 0.778.

Au cours de cette étude les juges devaient bien évidemment interpréter les RCF en toute autonomie. Différents juges ont rapporté avoir rencontré des difficultés lors de cet exercice. En effet, il s'agit d'une situation éloignée de la pratique quotidienne en salle de travail où les différents intervenants peuvent confronter leurs arguments en cas de doute.

En conséquence, une amélioration de la performance de l'analyse du RCF dans le cadre du STAN reste envisageable moyennant une prise en charge collective des parturientes par les différents intervenants et une hiérarchisation de la décision en fonction de l'expérience clinique permettant une transmission du savoir par un compagnonnage éclairé et par la formation médicale continue.

CONFLITS D'INTERETS

Nous, auteurs, ne déclarons aucun conflit d'intérêt.

ANNEXES

Annexe 1. Questionnaire

Questionnaire thèse : ETUDE DE LA VARIABILITE D'INTERPRETATION DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL DANS L'UTILISATION DU STAN® (analyse du segment ST de l'ECG fœtal) DANS UNE MATERNITE DE NIVEAU III FRANCAISE

1. Avez-vous réalisé toutes les lectures au CHU ? OUI / NON

Lecture 1 : CHU/ Maison/ vacances/ autres

Lecture 2 : CHU/ Maison/ vacances/ autres

Lecture 3 : CHU/ Maison/ vacances/ autres

2. Avez-vous réalisé toutes les lectures en étant en dette de sommeil ? OUI / NON

Lecture 1 : repos de garde / pas en repos de garde

Lecture 2 : repos de garde / pas en repos de garde

Lecture 3 : repos de garde / pas en repos de garde

3. Quand avez-vous réalisé vos lectures ?

Lecture 1 : la journée / le soir

Lecture 2 : la journée / le soir

Lecture 3 : la journée / le soir

4. En combien de temps avez-vous réalisé vos lectures ?

Lecture 1 : en une fois en moins d'une heure / en une fois en plus d'une heure / en plusieurs fois

Lecture 2 : en une fois en moins d'une heure / en une fois en plus d'une heure / en plusieurs fois

Lecture 3 : en une fois en moins d'une heure / en une fois en plus d'une heure / en plusieurs fois

5. Pensez-vous qu'il y ai un intérêt à ce type d'étude dans notre pratique actuelle ? OUI / NON

6. Pensez-vous que participer à cette étude vous appris quelque chose ou du moins vous a permis de remettre à jour vos données sur le STAN ? OUI / NON

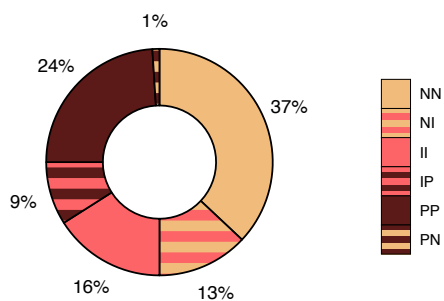
7. Avez-vous apprécié participer à ce type d'étude ? OUI / NON

8. Pour la dernière lecture, avez-vous pris le temps de lire toutes les informations présentes dans l'encadré rouge ? OUI / NON

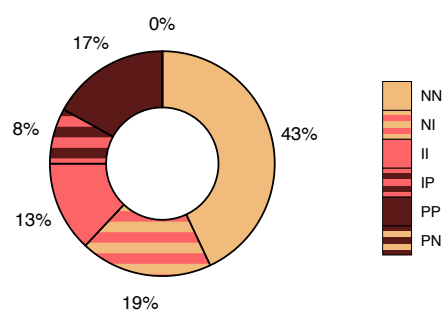
9. Pour la dernière lecture, avez-vous pris en compte les informations de l'encadré rouge pour l'interprétation de vos rythmes (température à part) ? OUI / NON

10. Pensez-vous que l'humeur dans laquelle vous êtes influe sur votre objectivité dans la lecture des rythmes ? OUI / NON

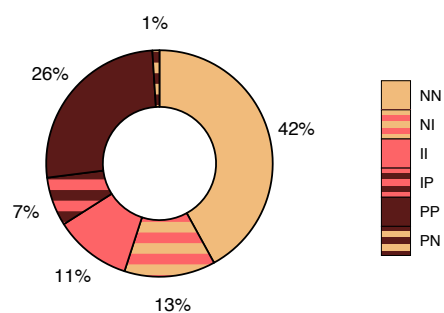
Annexes 2. Variabilité intra-opérateur et pourcentage d'accord entre la 1ère et la 2ème interprétation pour chacun des juges



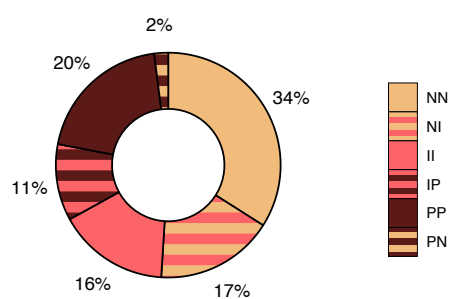
Pourcentage d'accord juge 1



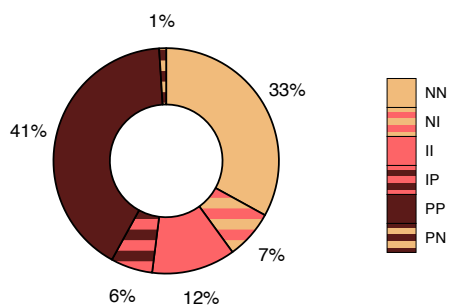
Pourcentage d'accord juge 2



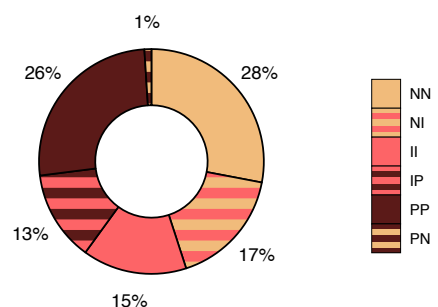
Pourcentage d'accord juge 3



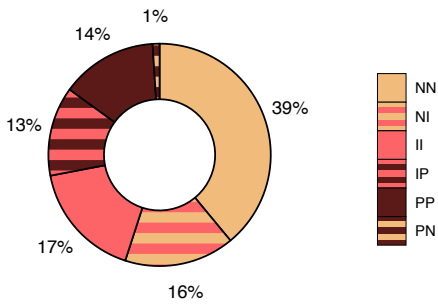
Pourcentage d'accord juge 4



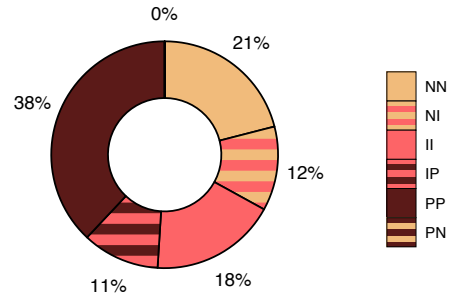
Pourcentage d'accord juge 5



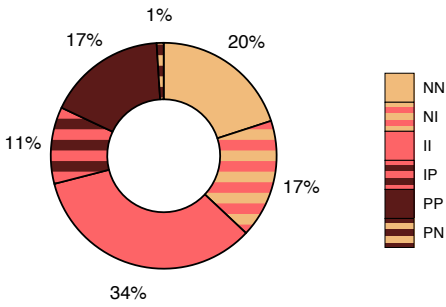
Pourcentage d'accord juge 6



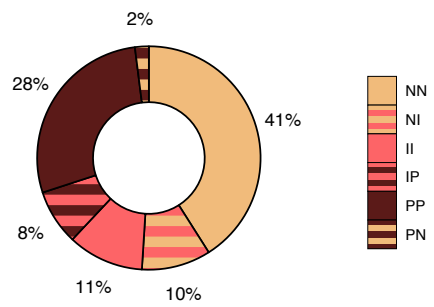
Pourcentage d'accord juge 7



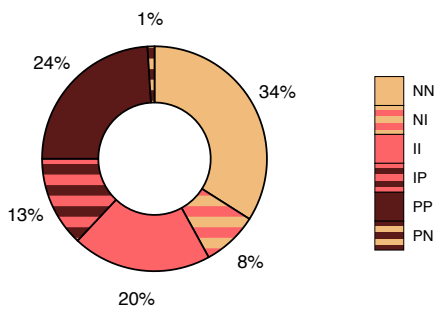
Pourcentage d'accord juge 8



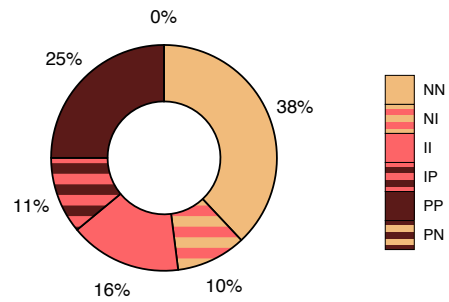
Pourcentage d'accord juge 9



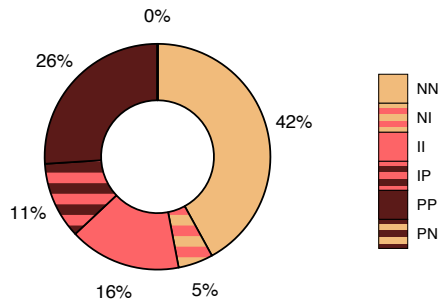
Pourcentage d'accord juge 10



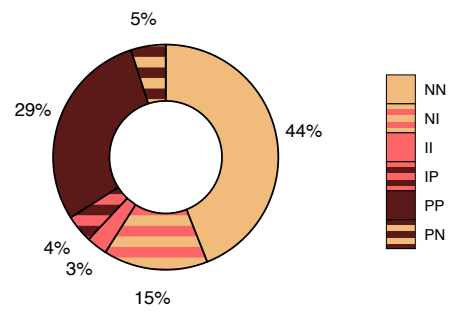
Pourcentage d'accord juge 11



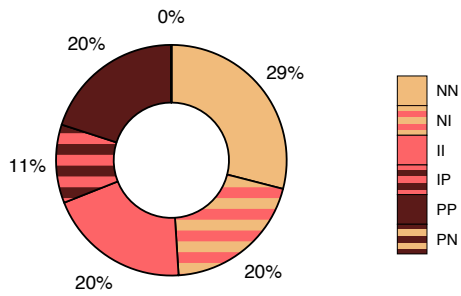
Pourcentage d'accord juge 12



Pourcentage d'accord juge 13



Pourcentage d'accord juge 14



Pourcentage d'accord juge 15

BIBLIOGRAPHIE

1. Alain Fournié, Laure Connan, Olivier Parant, Florence Lesourd-Pontonnier, Souffrance foetale aiguë, Volume , Issue , /1999, Pages , ISSN 0246-0335, (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0246033599000103>).
2. Boog G. [Acute fetal distress]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. sept 2001;30(5):393-432.
3. Uzan S, Berkane N, Verstraete L, Mathieu E, Bréart G. [Acid base balance in the fetus during labor: pathophysiology and exploration methods]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. févr 2003;32(1 Suppl):1S68-78.
4. Hendricks CH. Amniotic fluid pressure recording. *Clin Obstet Gynecol*. juin 1966;9(2):535-53.
5. Li H, Gudmundsson S, Olofsson P. Uterine artery blood flow velocity waveforms during uterine contractions. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol*. déc 2003;22(6):578-85.
6. McNamara H, Johnson N. The effect of uterine contractions on fetal oxygen saturation. *Br J Obstet Gynaecol*. août 1995;102(8):644-7.
7. Doret M, Constans A, Gaucherand P. [Physiologic basis for fetal heart rate analysis during labour]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. juin 2010;39(4):276-83.
8. Martin CB. Physiology and clinical use of fetal heart rate variability. *Clin Perinatol*. juin 1982;9(2):339-52.
9. Snijders RJ, McLaren R, Nicolaides KH. Computer-assisted analysis of fetal heart rate patterns at 20-41 weeks' gestation. *Fetal Diagn Ther*. 1990;5(2):79-83.
10. Gibb D, Arulkumaran S. *Fetal Monitoring in Practice E-Book*. Elsevier Health Sciences; 2017. 271 p.
11. Secourgeon JF. [Hypoxaemia, peripheral chemoreceptors and fetal heart rate]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. févr 2012;41(1):26-40.
12. Chandrharan E. *Handbook of CTG Interpretation: From Patterns to Physiology*. Cambridge University Press; 2017. 257 p.

13. Lear CA, Galinsky R, Wassink G, Yamaguchi K, Davidson JO, Westgate JA, et al. The myths and physiology surrounding intrapartum decelerations: the critical role of the peripheral chemoreflex. *J Physiol*. 1 sept 2016;594(17):4711-25.
14. Richardson BS, Czikk MJ, daSilva O, Natale R. The impact of labor at term on measures of neonatal outcome. *Am J Obstet Gynecol*. janv 2005;192(1):219-26.
15. MacLennan A. A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy: international consensus statement. *BMJ*. 16 oct 1999;319(7216):1054-9.
16. Hankins GDV, Speer M. Defining the pathogenesis and pathophysiology of neonatal encephalopathy and cerebral palsy. *Obstet Gynecol*. sept 2003;102(3):628-36.
17. Executive summary: Neonatal encephalopathy and neurologic outcome, second edition. Report of the American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Neonatal Encephalopathy. *Obstet Gynecol*. avr 2014;123(4):896-901.
18. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. sept 2005;34(5):513.
19. Ayres-de-Campos D, Spong CY, Chandrharan E, FIGO Intrapartum Fetal Monitoring Expert Consensus Panel. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet*. oct 2015;131(1):13-24.
20. American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice bulletin no. 116: Management of intrapartum fetal heart rate tracings. *Obstet Gynecol*. nov 2010;116(5):1232-40.
21. Thacker SB, Stroup D, Chang M. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(2):CD000063.
22. Rosén KG, Kjellmer I. Changes in the fetal heart rate and ECG during hypoxia. *Acta Physiol Scand*. janv 1975;93(1):59-66.
23. Rosén KG, Hökegård KH, Kjellmer I. A study of the relationship between the electrocardiogram and hemodynamics in the fetus during asphyxia. *Acta Physiol Scand*. nov 1976;98(3):275-84.

24. Hökegård KH, Karlsson K, I. Kjellmer, Rosén KG. ECG-changes in the fetallambduring asphyxia in relation to beta-adrenoceptor stimulation and blockade. *Acta PhysiolScand.* févr1979;105(2):195-203.
25. Hökegård KH, Eriksson BO, Kjellmer I, Magno R, Rosén KG. Myocardialmetabolism in relation to electrocardiographic changes and cardiacfunctionduringgradedhypoxia in the fetallamb. *Acta PhysiolScand.* sept 1981;113(1):1-7.
26. Alfirevic Z, Devane D, Gyte GM, Cuthbert A. Continuouscardiotocography (CTG) as a form of electronicfetal monitoring (EFM) for fetalassessmentduring labour. *Cochrane DatabaseSystRev.* 3 févr2017;2:CD006066.
27. The use of electronicfetal monitoring: the use and interpretation of cardiotocography in intrapartumfetal surveillance. NICE InheritedClinical Guidelines C. National Institute for Clinical Excellence, London. 2001.
28. Maternal and Child HealthResearch Consortium (2000) CESDI 7th annual report-CTG educationsurvey HMSO, London, pp 53 – 64.
29. Berglund S, Grunewald C, Pettersson H, Cnattingius S. Severe asphyxia due to delivery-relatedmalpractice in Sweden 1990-2005. *BJOG Int J ObstetGynaecol.* févr 2008;115(3):316-23.
30. Greene KR, Dawes GS, Lilja H, Rosén KG. Changes in the ST waveform of the fetallambelectrocardiogramwithhypoxemia. *Am J ObstetGynecol.* 15 déc1982;144(8):950-8.
31. Rosén KG, Dagbjartsson A, Henriksson BA, Lagercrantz H, Kjellmer I. The relationshipbetweencirculatingcatecholamines and ST waveform in the fetallambelectrocardiogramduringhypoxia. *Am J ObstetGynecol.* 15 mai 1984;149(2):190-5.
32. Widmark C, Jansson T, Lindecrantz K, Rosén KG. ECG waveform, short termheart rate variability and plasma catecholamine concentrations in response to hypoxia in intrauterinegrowthretardedguinea-pigfetuses. *J Dev Physiol.* mars 1991;15(3):161-8.
33. Westgate JA, Bennet L, Brabyn C, Williams CE, Gunn AJ. ST waveform changes duringrepeatedumbilicalcord occlusions in near-termfetalsheep. *Am J ObstetGynecol.* mars 2001;184(4):743-51.

34. Rosén KG. Waveform analysis of the fetalelectrocardiogram:methodologic aspects. *Am J ObstetGynecol.* déc 2000;183(6):1588-9.
35. Amer-Wåhlin I, Hellsten C, Norén H, Hagberg H, Herbst A, Kjellmer I, et al. Cardiotocographyonly versus cardiotocography plus ST analysis of fetalelectrocardiogram for intrapartumfetalmonitoring:aSwedishrandomisedcontrolled trial. *Lancet LondEngl.* 18 août 2001;358(9281):534-8.
36. Barrett JF, Jarvis GJ, Macdonald HN, Buchan PC, Tyrrell SN, Lilford RJ. Inconsistencies in clinicaldecisions in obstetrics. *Lancet LondEngl.* 1 sept 1990;336(8714):549-51.
37. Watanabe T, Okamura K, Tanigawara S, Shintaku Y, Akagi K, Endo H, et al. Change in electrocardiogram T-wave amplitude duringumbilicalcord compression is predictive of fetal condition in sheep. *Am J ObstetGynecol.* janv 1992;166(1 Pt 1):246-55.
38. Kg R. Intrapartumfetal monitoring : its basis and currentdevelopments. *Prenat Neonat Med.* 2000;5:155-68.
39. Amer-Wahlin I, Arulkumaran S, Hagberg H, Marsál K, Visser GHA. Fetalelectrocardiogram: ST waveform analysis in intrapartum surveillance. *BJOG Int J ObstetGynaecol.* oct 2007;114(10):1191-3.
40. Keith RD, Beckley S, Garibaldi JM, Westgate JA, Ifeachor EC, Greene KR. A multicentre comparative study of 17 experts and an intelligent computer system for managing labour using the cardiotocogram. *Br J ObstetGynaecol.* sept 1995;102(9):688-700.
41. Ayres-de-Campos D, Bernardes J, Costa-Pereira A, Pereira-Leite L. Inconsistencies in classification by experts of cardiotocograms and subsequentclinicaldecision. *Br J ObstetGynaecol.* déc 1999;106(12):1307-10.
42. Amer-Wåhlin I, Källén K, Herbst A, Rydhstroem H, Sundström AK, Marsál K. Implementation of new medicaltechniques:experiencefrom the Swedishrandomizedcontrolled trial on fetal ECG duringlabor. *J Matern-FetalNeonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia OceanPerinat Soc Int Soc PerinatObstet.* août 2005;18(2):93-100.
43. Quilligan EJ, Paul RH. Fetalmonitoring:isitworthit? *ObstetGynecol.* janv 1975;45(1):96-100.

44. Vayssière C, David E, Meyer N, Haberstick R, Sebahoun V, Roth E, et al. A French randomized controlled trial of ST-segment analysis in a population with abnormal cardiotocograms during labor. *Am J Obstet Gynecol.* sept 2007;197(3):299.e1-6.
45. Kwee A, van der Hoorn-van den Beld CW, Veerman J, Dekkers AHS, Visser GHA. STAN S21 fetal heart monitor for fetal surveillance during labor: an observational study in 637 patients. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* juin 2004;15(6):400-7.
46. Doria V, Papageorghiou AT, Gustafsson A, Ugwumadu A, Farrer K, Arulkumaran S. Review of the first 1502 cases of ECG-ST waveform analysis during labour in a teaching hospital. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* oct 2007;114(10):1202-7.
47. Norén H, Luttkus AK, Stupin JH, Blad S, Arulkumaran S, Erkkola R, et al. Fetal scalp pH and ST analysis of the fetal ECG as an adjunct to cardiotocography to predict fetal acidosis in labor--a multi-center, case controlled study. *J Perinat Med.* 2007;35(5):408-14.
48. Luttkus AK, Norén H, Stupin JH, Blad S, Arulkumaran S, Erkkola R, et al. Fetal scalp pH and ST analysis of the fetal ECG as an adjunct to CTG. A multi-center, observational study. *J Perinat Med.* 2004;32(6):486-94.
49. Langer B, Vayssière C, Fritz G, David E. [Oximetry, fetal ECG and Oxford monitoring (compared to scalp pH)]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* févr 2008;37 Suppl 1:S72-80.
50. Carbonne B, Nguyen A. [Fetal scalp blood sampling for pH and lactate measurement during labour]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* févr 2008;37 Suppl 1:S65-71.
51. Westgate J, Harris M, Curnow JS, Greene KR. Plymouth randomized trial of cardiotocogram only versus ST waveform plus cardiotocogram for intrapartum monitoring in 2400 cases. *Am J Obstet Gynecol.* nov 1993;169(5):1151-60.
52. Ojala K, Väärasmäki M, Mäkikallio K, Valkama M, Tekay A. A comparison of intrapartum automated fetal electrocardiography and conventional cardiotocography--a randomised controlled study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* avr 2006;113(4):419-23.
53. Westerhuis MEMH, Visser GHA, Moons KGM, van Beek E, Benders MJ, Bijvoet SM, et al. Cardiotocography plus ST analysis of

fetalelectrocardiogramcomparedwithcardiotocographyonly for
intrapartummonitoring:arandomizedcontrolled trial. ObstetGynecol. juin
2010;115(6):1173-80.

54. Belfort MA, Saade GR, Thom E, Blackwell SC, Reddy UM, Thorp JM, et al. A Randomized Trial of IntrapartumFetal ECG ST-Segment Analysis. N Engl J Med. 13 août 2015;373(7):632-41.

55. Sedgwick P, Greenwood N. Understanding the Hawthorne effect. BMJ. 4 sept 2015;351:h4672.

56. Bhide A, Chandraharan E, Acharya G. Fetal monitoring in labor: Implications of evidencegenerated by new systematicreview. Acta ObstetGynecolScand. janv2016;95(1):5-8.

57. Heintz E, Brodtkorb TH, Nelson N, Levin LA. The long-termcost-effectiveness of fetal monitoring duringlabour:acomparison of cardiotocographycomplementedwith ST analysis versus cardiotocographyalone. BJOG Int J ObstetGynaecol. déc 2008;115(13):1676-87.

58. Cost-effectiveness of cardiotocography plus ST analysis of the fetalelectrocardiogramcomparedwithcardiotocographyonly - PubMed [Internet]. [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21446929/>

59. Ojala K, Mäkikallio K, Haapsamo M, Ijäs H, Tekay A. Interobserver agreement in the assessment of intrapartumautomatedfetalelectrocardiography in singleton pregnancies. Acta ObstetGynecolScand. 2008;87(5):536-40.

60. Westerhuis MEMH, van Horen E, Kwee A, van der Tweel I, Visser GHA, Moons KGM. Inter- and intra-observer agreement of intrapartum ST analysis of the fetalelectrocardiogram in womenmonitored by STAN. BJOG Int J ObstetGynaecol. mars 2009;116(4):545-51.

61. Vayssière C, Tsatsaris V, Pirrello O, Cristini C, Arnaud C, Goffinet F. Inter-observer agreement in clinicaldecision-making for abnormalcardiotocogram (CTG) duringlabour:acomparisonbetween CTG and CTG plus STAN. BJOG Int J ObstetGynaecol. juill 2009;116(8):1081-7; discussion 1087-1088.

62. Rault S, Vayssiere C, Roth E, David E, Favre R, Langer B. Assessment of STAN S21 fetalheart monitor by medical staff. *Int J GynaecolObstet Off Organ Int Fed GynaecolObstet.* juill 2008;102(1):8-11.
63. Draycott T, Sibanda T, Owen L, Akande V, Winter C, Reading S, et al. Does training in obstetric emergencies improve neonatal outcome? *BJOG Int J ObstetGynaecol.* févr 2006;113(2):177-82.
64. Beckley S, Stenhouse E, Greene K. The development and evaluation of a computer-assisted teaching programme for intrapartum fetal monitoring. *BJOG Int J ObstetGynaecol.* sept 2000;107(9):1138-44.
65. Pehrson C, Sorensen JL, Amer-Wåhlin I. Evaluation and impact of cardiotocography training programmes: a systematic review. *BJOG Int J ObstetGynaecol.* juill 2011;118(8):926-35.
66. Ayres-de-Campos D, Costa-Santos C, Bernardes J, SisPorto Multicentre Validation Study Group. Prediction of neonatal state by computer analysis of fetal heart rate tracings: the antepartum arm of the SisPorto multicentre validation study. *Eur J ObstetGynecolReprod Biol.* 10 janv 2005;118(1):52-60.
67. Devoe L, Golde S, Kilman Y, Morton D, Shea K, Waller J. A comparison of visual analyses of intrapartum fetal heart rate tracings according to the new national institute of child health and human development guidelines with computer analyses by an automated fetal heart rate monitoring system. *Am J ObstetGynecol.* août 2000;183(2):361-6.
68. Bernardes J, Moura C, de Sa JP, Leite LP. The Porto system for automated cardiotocographic signal analysis. *J Perinat Med.* 1991;19(1-2):61-5.
69. Dawes GS, Moulden M, Redman CW. System 8000: computerized antenatal FHR analysis. *J Perinat Med.* 1991;19(1-2):47-51.
70. Georgieva A, Payne SJ, Moulden M, Redman CWG. Computerized fetal heart rate analysis in labor: detection of intervals with unassignable baseline. *PhysiolMeas.* oct 2011;32(10):1549-60.
71. Steer PJ, Kovar I, McKenzie C, Griffin M, Linsell L. Computerised analysis of intrapartum fetal heart rate patterns and adverse outcomes in the INFANT trial. *BJOG Int J ObstetGynaecol.* oct 2019;126(11):1354-61.

72. Ayres-de-Campos D, Rei M, Nunes I, Sousa P, Bernardes J. SisPorto 4.0 - computer analysis following the 2015 FIGO Guidelines for intrapartum fetal monitoring. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* janv 2017;30(1):62-7.

73. Nunes I, Ayres-de-Campos D, Ugwumadu A, Amin P, Banfield P, Nicoll A, et al. Central Fetal Monitoring With and Without Computer Analysis: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* janv 2017;129(1):83-90.

74. Lopes-Pereira J, Costa A, Ayres-De-Campos D, Costa-Santos C, Amaral J, Bernardes J. Computerized analysis of cardiotocograms and ST signals is associated with significant reductions in hypoxic-ischemic encephalopathy and cesarean delivery: an observational study in 38,466 deliveries. *Am J Obstet Gynecol.* mars 2019;220(3):269.e1-269.e8.

ETUDE DES VARIABILITES INTER ET INTRA OBSERVATEURS DANS L'INTERPRETATION DU RCF DANS LE CADRE DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF STAN® (analyse du segment ST de l'ECG fœtal). L'expérience du CHU AMIENS PICARDIE.

Introduction et objectif : Il semble que malgré une sensibilité élevée pour le diagnostic d'acidose fœtale, l'imprécision de la signification des anomalies du RCF et la grande variabilité de leur interprétation entraînent un nombre important de faux positif et donc d'interventions inappropriées.

Le STAN est un outil de deuxième ligne analysant l'ECG fœtal diffusé dans le but de pallier les défauts du RCF. L'objectif de notre étude était d'évaluer les variabilités inter et intra-observateur dans l'interprétation du RCF dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif.

Matériel et Méthodes : Étude rétrospective monocentrique du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021. 15 observateurs répartis en 5 catégories ont classé 100 enregistrements STAN à trois reprises. Lors de la troisième lecture, les juges avaient accès aux informations du dossier obstétrical pour la classification du RCF. Calcul des coefficients de concordance inter et intra observateurs (Kappa).

Résultats : La concordance inter-observateur générale est modérée avec un Kappa moyen à 0.502, 0.509 et 0.559 respectivement pour chacune des trois lectures. La concordance pour les RCF classés normaux était bonne ($K=0.610-0.675$), la concordance pour les RCF classés pathologiques était modérée à bonne ($K=0.607-0.672$) mais la concordance était médiocre pour les RCF intermédiaires ($K=0.249-0.258$). Lors des deux premières lectures, la concordance par catégorie était la meilleure dans la catégorie « Sage-femme référente » ($K_1 = 0.602$ et $K_2 = 0.562$) et la plus mauvaise dans la catégorie « Interne » ($K_1 = 0.319$ et $K_2 = 0.444$). A la troisième lecture, lorsque les juges ont eu accès aux informations cliniques pour leur classification du RCF, c'est la catégorie « Praticien hospitalier » qui a obtenu la meilleure concordance inter-observateur avec un K_3 à 0.694 (bonne concordance).

La concordance intra-observateur variait de médiocre à bonne pour les différents observateurs ($K=0.524-0.778$). Seule la catégorie « Sage-femme référente » a obtenu de bons coefficients de concordance ($K= 0.668-0.682$) pour l'ensemble de ses juges.

Conclusion : Le dispositif STAN® a permis une reproductibilité modérée de l'interprétation des RCF cependant l'apport des données cliniques semble avoir augmenté la concordance dans l'interprétations des RCF entre les observateurs les plus expérimentés. Les RCF classés intermédiaires restaient les plus difficiles à juger. Par ailleurs, la reproductibilité intra-individuelle variait de modérée à bonne dans notre expérience.

Mots clés : RCF, STAN, ECG fœtal, segment ST, variabilité, inter-observateurs, intra-observateur.

