



**A**gence **N**ationale  
d'**A**ccréditation et  
d'**É**valuation en **S**anté

**INTÉRÊT ET INDICATIONS DES MODES  
DE SURVEILLANCE DU RYTHME  
CARDIAQUE FŒTAL AU COURS DE  
L'ACCOUCHEMENT NORMAL**

**MARS 2002**

**Service évaluation des technologies**

*Dans la même collection :*

**Radiologie conventionnelle numérique et développement des réseaux d'image** - Janvier 1997

**La chirurgie ambulatoire** - Mai 1997

**Les défibrillateurs cardiaques implantables** - Juillet 1997

**Opportunité d'un dépistage systématique du cancer de la prostate par le dosage de l'antigène spécifique de la prostate** – Mai 1998

**Évaluation clinique et économique de la chirurgie dans le traitement du syndrome des apnées obstructives du sommeil** – Juin 1999

**Évaluation clinique et économique des prothèses endoaortiques** - Juin 1999

**Évaluation clinique et économique du dépistage néonatal de la surdité permanente par les otoémissions acoustiques** - Juin 1999

**Évaluation clinique et économique de l'intérêt du dépistage de l'hémochromatose génétique en France** – Juin 1999

**Évaluation clinique des techniques de revascularisation transmyocardique par laser** – Novembre 1999

**Évaluation clinique et état du marché des appareils d'IRM à bas champ magnétique (< 0,5 tesla)** – Novembre 1999

**Évaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte** – Février 2000

**Évaluation clinique et économique de la radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques** – Mai 2000

**Prothèses discales et arthrodèses dans la pathologie dégénérative du rachis lombaire** – Mai 2000

*Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : <http://www.anaes.fr> ou <http://www.sante.fr>*

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en janvier 2001. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

**Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)**

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale - 75640 PARIS Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 2000 Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.S.B.N. :

Prix net : 100,00 F  
15,25 €

## AVANT-PROPOS

---

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 dans le cadre de la réforme du système de soins français (ordonnances du 24 avril 1996). Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé ou l'évaluation d'actions de santé publique. Parmi les missions qui lui incombent, l'ANAES évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts.

Professeur Yves MATILLON  
Directeur général

---

## GROUPE DE TRAVAIL

---

D <sup>r</sup> Georges-Fabrice BLUM	gynécologue-obstétricien	(Mulhouse)
D <sup>r</sup> Philippe BOISSELIER	gynécologue-obstétricien	(Châtelleraut)
P <sup>r</sup> Georges BOOG	gynécologue-obstétricien	(Nantes)
P <sup>r</sup> Bruno CARBONNE	gynécologue-obstétricien	(Paris)
M <sup>me</sup> Annie DELOY	sage-femme	(Firminy)
M <sup>me</sup> Marie-Pierre HOSPITAL-VILLET	sage-femme	(Clermont-Ferrand)
M <sup>me</sup> Martine LAVANDIER	sage-femme	(Caen)
D <sup>r</sup> Gérard LIZAN	gynécologue-obstétricien	(Nice)
D <sup>r</sup> Michel MURAY	gynécologue-obstétricien	(Cergy-Pontoise)
D <sup>r</sup> Patrick ROBILLARD	pédiatre-néonatalogiste	(Reims)
M <sup>me</sup> Chantal SEGUIN	sage-femme	(Échirolles)
M <sup>me</sup> Geneviève TYSEBAERT	sage-femme	(Vénissieux)
D <sup>r</sup> Véronique ZUPAN	pédiatre-néonatalogiste	(Clamart)

---

## GROUPE DE LECTURE

---

M <sup>me</sup> Rolande GRENTE	sage-femme	(Caen)
M <sup>me</sup> Sylvaine AUBIN	sage-femme	(Caen)
M <sup>me</sup> Catherine BERTEVAS	sage-femme	(Brest)
P <sup>r</sup> Fabrice PIERRE	gynécologue-obstétricien	(Poitiers)
P <sup>r</sup> Robert MAILLET	gynécologue-obstétricien	(Besançon)
P <sup>r</sup> Jean-Marie THOULON	gynécologue-obstétricien	(Lyon)

L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D<sup>r</sup> Nathalie POUTIGNAT. Ce travail a été supervisé par le D<sup>r</sup> Bertrand XERRI, responsable du service évaluation des technologies.

La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>me</sup> Nathalie DUNIA avec l'aide de M<sup>me</sup> Sylvie LASCOLS.

Le secrétariat a été assuré par M<sup>me</sup> Hélène ROBERT-ROUILLAC.

*Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'ANAES qui ont bien voulu relire et critiquer ce document.*

---

## **SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES**

---

La surveillance du rythme cardiaque fœtal (RCF) est un élément clé de la surveillance de l'accouchement. L'objectif est de détecter d'éventuelles anomalies pouvant traduire un état de souffrance fœtale aiguë et nécessitant une prise en charge rapide afin d'éviter une évolution fatale ou l'évolution vers des séquelles graves et invalidantes.

Parmi les méthodes disponibles, la plus ancienne est représentée par l'auscultation pratiquée de manière intermittente et suivant un protocole très strict. La cardiotocographie, technique d'enregistrement électronique du RCF, a été développée à partir des années 60 et s'est rapidement généralisée par la suite pour devenir aujourd'hui le mode de surveillance quasi systématique. En France, en 1989, on estimait en effet que la technique était utilisée dans 99 % des cas. L'enregistrement peut être réalisé en continu ou de manière discontinue.

*À la demande de l'Association Nationale des Sages-Femmes Libérales (ANSFL), l'ANAES a évalué, sur la base des données de la littérature, l'intérêt et les indications des différents modes de surveillance du RCF dans le cas de l'accouchement normal.*

Les thèmes suivants ont été étudiés :

- la technique d'enregistrement cardiotocographique (caractéristiques, valeur diagnostique, limites) ;
- les études cliniques (et les méta-analyses) d'évaluation et de comparaison des différents modes de surveillance ;
- les recommandations existantes ;
- les implications médico-légales du choix du mode de surveillance.

### **Méthode**

Une analyse critique de la littérature clinique de langue française et anglaise a été réalisée pour chacun des thèmes abordés. Celle-ci a été soumise à un groupe de travail constitué de 13 experts proposés par les sociétés savantes concernées. La notion d'accouchement normal n'étant pas applicable en pratique, il est apparu nécessaire d'adopter une approche basée sur le risque et de définir deux types de populations : la population évaluée à risque faible au moment de l'admission et tout au long de l'accouchement et la population à risque élevé. Par ailleurs, le manque d'études cliniques d'évaluation des surveillances cardiotocographiques discontinues a conduit à retenir la comparaison de l'auscultation intermittente à la surveillance cardiotocographique continue.

## **Résultats**

### **La cardiotocographie**

Un nombre important d'études ont porté sur l'évaluation de la technique mais elles sont dans l'ensemble de faible qualité méthodologique (portant sur des effectifs restreints ou sélectionnés, utilisant des définitions et classifications de tracés non validées). La complexité des modes de lecture et d'interprétation, l'absence de critère spécifique de l'hypoxie survenant au cours de l'accouchement représentent des difficultés supplémentaires.

Globalement les résultats font ressortir :

- une forte variabilité intra et inter-observateurs, reflétant les difficultés de lecture et d'interprétation des tracés, l'absence de standardisation des définitions et des classifications utilisées ;
- une sensibilité élevée, une forte valeur prédictive négative mais un taux de faux positifs important. Ce profil confère à la technique de meilleures qualités comme test de dépistage que comme test diagnostique. Le recours à des tests complémentaires s'avère nécessaire dans le but de réduire ces positifs et d'augmenter la spécificité du diagnostic d'hypoxie fœtale.

### **La comparaison des deux modes de surveillance (auscultation intermittente, enregistrement cardiotocographique continu)**

Des études cliniques randomisées contrôlées ont comparé directement l'auscultation intermittente au monitoring cardiotocographique continu. Parmi les 10 études réalisées, 2 seulement ont sélectionné une population à faible risque (les autres correspondant à une population sélectionnée à risque élevé ou non sélectionnée).

Les données cliniques n'ont pas permis de mettre en évidence de différence entre les deux techniques sur la mortalité périnatale ou sur la survenue de séquelles neurologiques à long terme. Une diminution de la fréquence des convulsions néonatales a été cependant notée sous surveillance cardiotocographique par rapport à l'auscultation intermittente. Cette différence a été principalement observée dans le cas d'utilisation d'ocytociques ou de travail prolongé.

Une augmentation du risque de recours aux actes invasifs (césariennes, extractions instrumentales) a été retrouvée dans le cas de la surveillance cardiotocographique par rapport à l'auscultation intermittente. La cardiotocographie semble accroître le taux de faux positifs et donc de gestes invasifs pour la mère, réalisés à tort. Cette constatation pourrait être modifiée par le recours à des tests de 2<sup>e</sup> intention ayant pour objectif d'améliorer la spécificité de la démarche.

Il est important de souligner que ces résultats comparatifs proviennent d'expérimentations cliniques réalisées dans des conditions qu'il est difficile de transposer à la pratique clinique de routine. Ainsi, le protocole de surveillance par auscultation intermittente était très strict, des ressources importantes avaient été allouées pour cette pratique avec notamment la présence d'une sage-femme par parturiente. Il s'agissait aussi de centres spécialisés non représentatifs de l'ensemble.

Les résultats des grands essais et l'organisation du système d'encadrement des centres d'obstétrique en Angleterre, aux États-Unis et au Canada ont conduit ces pays à émettre des recommandations

pour la surveillance des femmes au cours de l'accouchement. Ces recommandations sont en faveur d'une surveillance par auscultation intermittente chez les femmes à risque faible et de la cardiotocographie chez les femmes à risque élevé ou quand les conditions locales ne permettent pas la pratique sans risque de l'auscultation intermittente. Le recours aux ocytociques, la notion de travail prolongé constituent des contre-indications à la pratique de l'auscultation intermittente.

L'utilisation du monitoring cardiotocographique continu s'est rapidement diffusée en France par les avantages que ce type de surveillance apporte en pratique. La traçabilité des événements offre plusieurs opportunités :

- dans le cas de conditions sub-optimales fréquemment rencontrées en obstétrique où plusieurs accouchements sont surveillés simultanément, l'enregistrement continu permet l'analyse rétrospective des tracés ;
- les tracés peuvent aussi être lus et interprétés à plusieurs reprises et par plusieurs professionnels (sages-femmes, obstétriciens) ;
- les tracés peuvent être utilisés lors d'expertises médico-légales et constituent des éléments de preuve.

### **Conclusion**

Sur la base des données publiées à ce jour, aucune différence n'est montrée en conditions expérimentales entre les deux techniques en terme de mortalité ou de séquelles neurologiques.

En l'absence de recommandations ciblées sur les conditions de pratique de l'auscultation intermittente, le choix des centres d'obstétrique en France se porte aujourd'hui quasi exclusivement sur l'enregistrement cardiotocographique du fait des avantages qu'il procure en terme d'utilisation des ressources et de traçabilité des événements.

## **Perspectives**

1. Il apparaît souhaitable que ce travail soit suivi de l'élaboration de recommandations plus larges concernant la surveillance de l'accouchement.

Le cadre d'utilisation de chaque mode de surveillance serait défini, avec en particulier :

- Pour l'auscultation intermittente
  - critères de sélection des populations (population à faible risque pour l'auscultation intermittente) ;
  - règles et modalités de surveillance de l'auscultation intermittente (fréquence, personnel disponible et formé, report écrit dans le partogramme) ;
  - modalités d'intervention et de décision en cas de détection d'anomalies du RCF ;
  - modalités de transfert (dans le cas d'anomalies détectées).
- Pour l'enregistrement cardiotocographique
  - modalités d'utilisation, règles de lecture et d'interprétation ;
  - modalités et indications d'utilisation en discontinu ;
  - règles de décisions et d'interventions en cas d'anomalies du RCF.

Il apparaît nécessaire de prendre aussi en compte les examens de deuxième ligne (mesures de pH au scalp, stimulation fœtale, ECG fœtal, oxymétrie de pouls fœtal) en définissant leur place ainsi que leurs règles d'utilisation.

2. La réalisation au préalable d'une enquête de pratique des modes de surveillance serait particulièrement utile pour fournir des données actuellement manquantes sur la situation actuelle (en particulier sur les définitions et classifications utilisées en pratique pour la lecture des tracés cardiotocographiques), pour aider à l'élaboration de recommandations, pour identifier les efforts de formation à accomplir. Cet état des lieux pourrait ensuite servir de référence lors de la mesure d'impact de la recommandation.
3. En complément, une enquête nationale de recherche des causes et circonstances de morts périnatales serait aussi utile.



---

## SOMMAIRE

---

<b>SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES .....</b>	<b>5</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS .....</b>	<b>12</b>
<b>RÉSUMÉ.....</b>	<b>13</b>
<b>ARGUMENTAIRE.....</b>	<b>14</b>
<b>I. INTRODUCTION.....</b>	<b>14</b>
<b>II. DÉFINITION DE LA QUESTION.....</b>	<b>14</b>
II.1. Définition de l'accouchement normal, des populations à risque faible et à risque élevé .....	14
II.2. Différents modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal .....	16
<b>III. OBJECTIFS DU RAPPORT .....</b>	<b>16</b>
<b>MÉTHODOLOGIE.....</b>	<b>17</b>
<b>I. INTRODUCTION.....</b>	<b>17</b>
<b>II. STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....</b>	<b>18</b>
<b>III. MÉTHODE D'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE.....</b>	<b>20</b>
<b>GÉNÉRALITÉS.....</b>	<b>22</b>
<b>I. DÉFINITION DE LA SOUFFRANCE FŒTALE AIGUË.....</b>	<b>22</b>
<b>II. BASES PHYSIOPATHOLOGIQUES DU TRAVAIL ET PRINCIPALES CAUSES DE SOUFFRANCE FŒTALE AIGUË.....</b>	<b>22</b>
<b>III. MANIFESTATIONS ET CONSÉQUENCES DE LA SOUFFRANCE FŒTALE AIGUË.....</b>	<b>23</b>
<b>IV. MOYENS THÉRAPEUTIQUES EMPLOYÉS POUR RÉDUIRE L'HYPOXIE.....</b>	<b>24</b>
<b>V. MOYENS DIAGNOSTIQUES : LA CARDIOTOCOGRAPHIE.....</b>	<b>24</b>
V.1. Définition.....	24
V.2. Historique.....	24
V.3. Objectif de l'enregistrement électronique.....	24
<b>VI. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES .....</b>	<b>25</b>
<b>LES CARDIOTOCOGRAPHES : ASPECTS TECHNIQUES .....</b>	<b>26</b>
<b>I. DESCRIPTION .....</b>	<b>26</b>

<b>II.</b>	<b>DIFFÉRENTS TYPES D'APPAREILS ET ÉVOLUTION DE LA TECHNIQUE.....</b>	<b>27</b>
<b>III.</b>	<b>CONDITIONS D'UTILISATION, CLASSEMENT ET ARCHIVAGE DES TRACÉS, MAINTENANCE DES APPAREILS.....</b>	<b>27</b>
<b>III.1.</b>	<b>Conditions d'utilisation.....</b>	<b>27</b>
<b>III.2.</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>28</b>
<b>IV.</b>	<b>LECTURE DES TRACÉS : CARACTÉRISTIQUES ÉTUDIÉES .....</b>	<b>28</b>
<b>V.</b>	<b>PHYSIOPATHOGÉNIE DES VARIATIONS DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL .....</b>	<b>31</b>
<b>VI.</b>	<b>ÉTUDES DE RECHERCHE DE LA VALEUR DIAGNOSTIQUE DE L'ENREGISTREMENT CARDIOTOCOGRAPHIQUE.....</b>	<b>32</b>
<b>VI.1.</b>	<b>Méthodes .....</b>	<b>32</b>
<b>VI.2.</b>	<b>Critères de référence.....</b>	<b>33</b>
<b>VI.3.</b>	<b>Résultats .....</b>	<b>33</b>
<b>VI.3.1.</b>	<b>Valeur prédictive des tachycardies et bradycardies.....</b>	<b>33</b>
<b>VI.3.2.</b>	<b>Valeur prédictive de la modification de la variabilité du rythme de base.....</b>	<b>33</b>
<b>VI.3.3.</b>	<b>Valeur prédictive des accélérations.....</b>	<b>34</b>
<b>VI.3.4.</b>	<b>Valeur prédictive des décélérations.....</b>	<b>34</b>
<b>VI.3.5.</b>	<b>Valeur diagnostique des classifications .....</b>	<b>34</b>
<b>VII.</b>	<b>PROBLÈMES D'INTERPRÉTATION DES TRACÉS : VARIABILITÉ INTRA ET INTER-OBSERVATEURS.....</b>	<b>42</b>
<b>VII.1.</b>	<b>Variabilité intra-observateur.....</b>	<b>42</b>
<b>VII.2.</b>	<b>Variabilité entre observateurs (tableaux 4 et 5).....</b>	<b>43</b>
<b>VII.3.</b>	<b>Apport des systèmes de lecture informatisée (tableau 6).....</b>	<b>43</b>
	<b>ÉTUDES CLINIQUES D'ÉVALUATION DU MONITORAGE CONTINU DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL AU COURS DU TRAVAIL.....</b>	<b>51</b>
<b>I.</b>	<b>ÉTUDES DE COMPARAISON DE L'AUSCULTATION INTERMITTENTE À L'ENREGISTREMENT CARDIOTOCOGRAPHIQUE CONTINU.....</b>	<b>52</b>
<b>I.1.</b>	<b>Méthodes .....</b>	<b>52</b>
<b>I.1.1.</b>	<b>Population à l'étude.....</b>	<b>52</b>
<b>I.1.2.</b>	<b>Effectifs et calculs de puissance.....</b>	<b>53</b>
<b>I.1.3.</b>	<b>Modalités de surveillance.....</b>	<b>53</b>
<b>I.2.</b>	<b>Critères d'évaluation.....</b>	<b>54</b>
<b>I.3.</b>	<b>Résultats .....</b>	<b>58</b>
<b>I.3.1.</b>	<b>Mortalité périnatale et néonatale .....</b>	<b>58</b>
<b>I.3.2.</b>	<b>Morbidité observée à la naissance.....</b>	<b>58</b>
<b>I.3.3.</b>	<b>Suivi neurologique à long terme.....</b>	<b>59</b>
<b>I.3.4.</b>	<b>Critères maternels .....</b>	<b>59</b>

<b>I.4. Discussion.....</b>	<b>62</b>
<b>II. ÉTUDE RANDOMISÉE COMPARANT DIFFÉRENTES MODALITÉS DE SURVEILLANCE INTERMITTENTE.....</b>	<b>64</b>
<b>II.1. Méthode .....</b>	<b>64</b>
<b>II.2. Résultats .....</b>	<b>65</b>
<b>II.3. Discussion.....</b>	<b>65</b>
<b>III. ÉTUDES COMPARANT D'AUTRES MODALITÉS D'UTILISATION DE L'ENREGISTREMENT CARDIOTOCOGRAPHIQUE .....</b>	<b>66</b>
<b>III.1. Comparaison de l'enregistrement continu à l'enregistrement discontinu.....</b>	<b>66</b>
III.1.1. Méthode.....	66
III.1.2. Résultats .....	66
III.1.3. Discussion.....	67
<b>III.2. Évaluation de l'enregistrement cardiocardiographique à l'admission .....</b>	<b>68</b>
III.2.1. Étude d'Ingemarsson (77).....	68
III.2.2. Étude comparative de Mires (76) .....	69
<b>RECOMMANDATIONS ÉTRANGÈRES .....</b>	<b>72</b>
<b>ASPECTS MÉDICO-LÉGAUX .....</b>	<b>75</b>
<b>I. GÉNÉRALITÉS : RESPONSABILITÉS MÉDICALE ET ADMINISTRATIVE, SANCTIONS, INDEMNISATIONS .....</b>	<b>75</b>
<b>II. DIFFÉRENTS TYPES DE PLAINTES POUR NÉGLIGENCE MÉDICALE FONDÉES SUR LE MONITORAGE DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL .....</b>	<b>76</b>
<b>III. MONITORAGE DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL : BASES DE L'ARGUMENTATION DES EXPERTS .....</b>	<b>77</b>
<b>ANNEXE. ÉTUDES RANDOMISÉES COMPARANT L'AUSCULTATION INTERMITTENTE ET L'ENREGISTREMENT CARDIOTOCOGRAPHIQUE CONTINU.....</b>	<b>81</b>
<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>101</b>

---

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

ANSFL :	Association Nationale des Sages-Femmes Libérales
ACOG :	<i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>
CTG :	cardiotocographie
CU :	contractions utérines
FIGO	<i>International Federation of Gynecology and Obstetrics</i>
IMC :	infirmité motrice cérébrale
IC :	intervalle de confiance
ICSI :	<i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>
NICE :	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
NICHD :	<i>National Institute of Child Health and Human Development</i>
OMS :	Organisation mondiale de la santé
OR :	<i>odds ratio</i>
RCF :	rythme cardiaque fœtal
RCOG :	<i>Royal College of Obstetricians and Gynaecologists</i>
RR :	risque relatif
SA :	semaines d'aménorrhée
SOGC	<i>Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada</i>
USI :	unité de soins intensifs
USPSTF :	<i>US Preventive Services Task Force</i>
VPP :	valeur prédictive positive

## RÉSUMÉ

---

La surveillance du rythme cardiaque fœtal (RCF) est un élément clé de suivi du déroulement de l'accouchement. L'objectif est de détecter d'éventuelles anomalies pouvant traduire un état de souffrance fœtale aiguë et nécessitant une prise en charge rapide afin d'éviter une évolution fatale ou l'évolution vers des séquelles graves et invalidantes. La prévalence de ces événements, survenant au décours de l'accouchement, est très rare (la mortalité a été évaluée à 0,8 ‰). La surveillance du RCF peut être réalisée par l'auscultation ou par la technique d'enregistrement électronique. La cardiotocographie est utilisée dans 99 % des cas.

À la demande de l'Association Nationale des Sages-Femmes Libérales (ANSFL), l'ANAES a évalué, sur la base des données de la littérature, l'intérêt et les indications des différents modes de surveillance du RCF dans le cas de l'accouchement normal.

La cardiotocographie évaluée au travers d'études disparates et de qualité méthodologique médiocre est caractérisée par une sensibilité élevée, un fort taux de faux positifs ainsi qu'une valeur prédictive négative importante. La variabilité intra et inter-observateurs est importante, reflétant les difficultés de lecture et d'interprétation des tracés, l'absence de standardisation des définitions et des classifications utilisées. La technique semble plus adaptée au dépistage qu'au diagnostic. Ce dernier doit être complété par des tests de deuxième ligne afin d'éviter les interventions inutiles.

Les résultats des études cliniques (10 études randomisées comparatives et 3 méta-analyses) font état pour l'enregistrement cardiotocographique en continu :

- d'une absence de supériorité en terme de mortalité périnatale ;
- d'une réduction du taux de convulsions (ayant été observée suivant les analyses secondaires dans le cas de recours aux ocytociques) ;
- d'une augmentation du taux d'interventions (césariennes et extractions instrumentales).

Le manque de puissance de ces études, les difficultés d'extrapolation (ancienneté, conditions contrôlées des essais non applicables à la pratique) limitent la portée des résultats.

Les recommandations étrangères préconisent le recours à l'auscultation intermittente dans le cas d'un risque faible et lorsque les conditions locales le permettent (la technique requiert notamment une sage-femme au chevet de la parturiente).

La cardiotocographie offre des avantages en terme de traçabilité des événements et facilite la défense des dossiers de plainte.

En conclusion, les données de la littérature ne permettent pas de différencier les deux techniques. La cardiotocographie offre des avantages qui en pratique lui confèrent un positionnement quasi exclusif. Dans le cas d'un risque faible, et sous réserve d'une utilisation très stricte, l'auscultation intermittente devrait pouvoir être pratiquée. Il apparaît alors nécessaire d'établir des recommandations définissant les règles et modalités d'utilisation pour chaque mode de surveillance. Ces recommandations devraient aussi prendre en compte les tests de deuxième ligne.

---

## ARGUMENTAIRE

---

### I. INTRODUCTION

Ce travail a été réalisé à la suite d'une saisine de l'Association Nationale des Sages-Femmes Libérales (ANSFL) concernant l'intérêt des différents modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal (RCF) au cours de l'accouchement normal (enregistrement cardiocrographique en continu ou en discontinu, auscultation intermittente).

Bien que l'efficacité diagnostique de la méthode n'ait pas été établie de manière rigoureuse, le recours à la surveillance cardiocrographique lors de la surveillance des accouchements s'est actuellement substitué à l'auscultation intermittente, comme l'indiquent les données internationales :

- une enquête de pratique nationale au Canada révèle que 72 % des hôpitaux sont équipés de moniteurs et que la surveillance par cardiocrographie est quasi systématique (en discontinu ou en continu) (1), aux États-Unis 73,7 % des accouchements étaient réalisés avec ce type de monitoring (2) ;
- en Angleterre une enquête transversale réalisée dans une population de femmes enceintes primipares à faible risque indique que 74 % des cas font l'objet d'une surveillance électronique continue (3) ;
- en France, en 1989, 99 % des accouchements seraient surveillés par monitoring continu (4).

Cette utilisation quasi systématique de la technique cardiocrographique répond pour une part à des préoccupations médico-légales. Plusieurs études cliniques et plus récemment les dernières recommandations anglo-saxonnes ont néanmoins remis en cause ce choix.

Ce travail de l'ANAES s'est attaché à évaluer les données disponibles sur ce sujet.

### II. DÉFINITION DE LA QUESTION

#### II.1. Définition de l'accouchement normal, des populations à risque faible et à risque élevé

Suivant la définition de l'OMS (5), l'accouchement normal ou naissance normale se définit à partir de deux facteurs, le niveau de risque associé à la grossesse et la progression du travail et de l'accouchement :

**« nous définissons un accouchement normal comme un travail dont le déclenchement est spontané, le risque est faible dès le début et tout au long de l'accouchement. L'enfant naît spontanément en position céphalique du sommet entre les 37<sup>e</sup> et 42<sup>e</sup> semaines de gestation. Après la naissance, la mère et le nouveau-né se portent bien »**

Cette définition n'est pas utilisable en pratique où l'identification de la population des femmes concernées ne peut se faire qu'à partir d'une approche fondée sur l'évaluation des risques. Comme le souligne le groupe de travail de l'OMS, il ne s'agit pas d'une appréciation unique, mais d'un procédé continu pendant toute la grossesse et le travail dans la mesure où des complications peuvent apparaître à tout moment.

En accord avec le groupe de travail il a semblé nécessaire de définir deux types de populations : la population à risque faible et la population à risque élevé, en s'appuyant principalement sur les définitions proposées dans les dernières recommandations étrangères.

La population à risque élevé peut alors être définie à partir des critères suivants (adaptation par le groupe de travail des recommandations de *l'Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)* (6) et du *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)* (7)) :

- antécédents maternels : hypertension maternelle, diabète, antécédents obstétricaux (césarienne ou autres cicatrices à la naissance, enfants présentant des antécédents d'accouchement traumatique ou d'asphyxie néonatale) ;
- grossesse pathologique ou à risque : hémorragies au cours de la grossesse, anomalie placentaire, anomalie congénitale, échographie anormale, grossesse multiple, retard de croissance intra-utérin ;
- à l'admission: terme dépassé (> 42 SA), prématurité (< 37 SA), hypotrophie, rupture prolongée des membranes (> 24 heures), hydramnios, grossesse non suivie, anomalies du RCF à l'admission ;
- au cours du travail et de l'accouchement :
  - anomalie à l'auscultation (bradycardie < 110 bpm ou tachycardie > 160 bpm, présence de décélérations), anomalie du rythme cardiaque fœtal dans le cas d'un enregistrement à l'admission,
  - métrorragies, température > 38 °C,
  - anomalie obstétricale : anomalie de présentation, anomalie du liquide amniotique (oligoamnios, émission de méconium),
  - utilisation d'analgésiques, anesthésie épidurale,
  - recours aux ocytociques (pour l'induction ou l'intensification du travail).

La population à risque faible peut être définie comme la population pour laquelle aucun des critères ci-dessus n'est observé. Le groupe de travail estime à moins de 20 % les accouchements correspondant à cette population. Ce chiffre apparaît vraisemblable du seul fait de la très grande fréquence du recours aux anesthésies péridurales. Suivant les données de la dernière enquête périnatale sur la morbidité et les pratiques médicales concernant l'année 1998, 60 % des accouchements ont eu lieu sous péridurale (contre 50 % en 1995) (8).

Les données de la littérature concernant l'évaluation de la population à risque faible étant insuffisantes, il a été décidé d'élargir la question et de retenir aussi les études portant sur l'ensemble de la population ou sur des populations sélectionnées à risque élevé. Les résultats observés dans ces populations peuvent en effet être discutés les uns par rapport aux autres et sont donc intéressants à prendre en compte.

## II.2. Différents modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal

- La place de la surveillance cardiotocographique au cours de l'*ante-partum* n'a pas été abordée, la question étant spécifiquement posée au cours du *per-partum*.
- Au cours du travail et de l'accouchement, deux méthodes de surveillance du RCF peuvent être utilisées :
  - la surveillance par auscultation réalisée au moyen d'un stéthoscope ou par appareil manuel Doppler à ultrasons et pratiquée de manière intermittente avec une fréquence régulière au cours du travail. Cette surveillance requiert la présence quasi permanente de la sage-femme au chevet de sa patiente. L'auscultation doit en effet être réalisée pendant 30 secondes, après une contraction et à une fréquence de toutes les 15 minutes au cours de la première phase du travail, puis toutes les 5 minutes au cours de la deuxième phase. Il faut un comptage précis et la reconstitution (écrite) d'une véritable courbe de RCF (9) ;
  - la surveillance par enregistrement électronique réalisée avec les cardiotocographes. Elle est pratiquée de manière continue ou discontinue.

Considérant l'état actuel des données, le groupe de travail a retenu comme principale la comparaison de l'auscultation intermittente à la surveillance cardiotocographique continue.

- Enfin, les autres méthodes diagnostiques de souffrance fœtale pouvant être associées à la surveillance cardiotocographique et utilisées en deuxième ligne n'ont pas été développées car ne correspondant pas à la question posée (oxymétrie de pouls fœtal, mesure de pH, stimulation fœtale, ECG fœtal...).

## III. OBJECTIFS DU RAPPORT

L'objectif du rapport est de répondre aux questions suivantes :

- Questions relatives à la technique : quelles sont les caractéristiques de la technique d'enregistrement cardiotocographique ? Quelle est la valeur diagnostique du test (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative) ? Quelles sont les limites ?
- Questions relatives à l'évaluation clinique et comparative : qu'apporte la surveillance cardiotocographique par rapport à l'auscultation intermittente en terme d'efficacité, de sécurité et de rapport bénéfice-risque ?
- Quelles sont les recommandations étrangères sur ce sujet ?
- Quelle est la part des implications médico-légales dans le choix du mode de surveillance ? Est-elle justifiée ?



---

## MÉTHODOLOGIE

---

### I. INTRODUCTION

La méthode de travail de l'ANAES se fonde sur l'analyse de la littérature et sur des entretiens avec les membres d'un groupe de travail. Cette méthode permet ainsi de faire la synthèse des informations à un moment donné.

Les principales sociétés scientifiques pouvant être concernées par le sujet ont été consultées afin qu'elles proposent des experts susceptibles de participer au groupe de travail. Les critères pris en compte pour la constitution de ce groupe ont fait intervenir la répartition géographique et la parité du type de spécialité exercée. Trois types de compétences (obstétrique, pédiatrie, expertise médico-légale) ont été sélectionnés et le groupe de travail a été constitué de 13 personnes : 5 sages-femmes (dont 1 experte auprès des tribunaux), 6 gynécologues-obstétriciens (dont 1 expert auprès des tribunaux) et 2 pédiatres-néonatalogistes.

Faisant suite à la recherche bibliographique et à l'analyse de la littérature, un premier document de travail a été rédigé, exposant la problématique, les thèmes retenus, la méthodologie et les résultats de l'analyse des études publiées. Ce document a été discuté lors de deux réunions de travail, au cours desquelles une synthèse des remarques et des conclusions a été proposée. En complément, un groupe de lecture a critiqué et commenté le document final.

## II. STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

- La recherche bibliographique a été faite par interrogation des bases de données bibliographiques MEDLINE, EMBASE, CINAHL (*Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature*) et PASCAL. Seules les publications de langue française et anglaise ont été retenues.

Sujets/types d'études		Période
	Termes utilisés	
<b>Recommandations, conférences de consensus</b>		1991-2001
Équation 1	Cardiotocography OU Heart Rate, Fetal OU Fetus Heart Rate OU Fetus Electrocardiography OU Fetal Monitoring OU Fetus Monitoring OU Uterine Contraction OU Uterus Contraction OU Uterine Monitoring ET Delivery OU Labor OU Pregnancy OU Pregnancy Complications OU Diseases Complicating Pregnancy OU Pregnancy, High-Risk OU High Risk Pregnancy OU Prolonged Pregnancy	
ET		
Équation 2	Practice Guideline(s) (descripteur, type de document) OU Guideline(s) (descripteur, type de document, titre) OU Health Planning Guidelines OU Recommendation(s) (titre) OU Consensus Development Conferences (descripteur, type de document) OU Consensus Development Conferences, NIH (descripteur, type de document) OU Consensus Conference(s) (titre, résumé) OU Consensus Statement(s) (titre, résumé)	
<b>Revue de littérature, méta-analyses</b>		1991-2001
Équation 1		
ET		
Équation 3	Meta-Analysis (descripteur, type de document, titre) OU Review Literature (descripteur, type de document) OU Systematic Review (titre) OU Review of Effectiveness (titre)	
<b>Analyses de la décision médicale</b>		1991-2001
Équation 1		
ET		
Équation 4	Medical Decision Making OU Decision Support Techniques OU Decision Trees OU Decision Analysis (titre) OU Patient Selection	
<b>Essais contrôlés et/ou randomisés</b>		1996-2001
Équation 1		
ET		
Équation 5	Randomized Controlled Trial(s) (descripteur ou type de publication) OU Controlled Clinical Trial(s) (descripteur ou type de publication) OU Double-Blind Method OU Double Blind Procedure OU Random Allocation OU Comparative Study OU Randomization OU Comparison OU Random* (texte libre) OU Compar* (titre) OU Versus (titre) OU Cross-Over Studies	

<b>Sensibilité, spécificité de la méthode</b>	1996-2001
Équation 1 ET Équation 6	Diagnostic value OU Sensitivity and Specificity OU Quality control OU Reference Standards OU Diagnostic Errors OU False Negative Reactions OU False Positive Reactions OU Observer Variation OU Reproducibility of Results OU Reproducibility OU Reliability OU Diagnostic Accuracy OU Diagnosis, Differential OU Predictive Value of Tests OU Quality Assurance, Health Care OU Quality Criteria (dans le titre)
<b>Données économiques</b>	1991-2001
Équation 1 ET Équation 7	Cost Allocation OU Cost-Benefit Analysis OU Cost Control OU Cost of Illness OU Cost Saving OU Cost Effectiveness Analysis OU Health Care Cost OU Health Economic OU Economic Aspect OU Pharmacoeconomics OU Cost OU Econom (titre) OU Economic Value of Life OU Hospital Cost OU Hospital Charge OU Economics, Hospital OU Financial Management, Hospital OU Hospital Billing OU Hospital Finance OU Hospital Purchasing OU Hospital Running Cost
<b>Recherches complémentaires (base CINAHL)</b>	1991-2001
Équation 8	Cardiotocographie (titre) OU (Fetal Monitoring OU Heart Rate Fetal) ET Labor
<b>Littérature francophone</b>	Pas de limite
Équation 8	Cardiotocographie OU Monitoring F(o)etal OU (Monitoring ET Fœtus)
<b>Nombre de références</b>	
Nbre total d'articles retrouvés dans les bases de données	776
Nbre d'articles analysés	238
Nbre d'articles cités	98

\* (M = MEDLINE, E = EMBASE, P = PASCAL, C = CINAHL)

- La recherche bibliographique a été complétée par la consultation de la *Cochrane Library*, de l'HTA Database, de la NHS *Economic Evaluation Database* et des sites Internet des sociétés savantes et des agences d'évaluation en santé.
- Les recherches ont été actualisées régulièrement par l'interrogation de MEDLINE via PubMed et par la consultation des sommaires des revues suivantes : *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, *Obstetrics and Gynaecology*, *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*, *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* (Paris).

### III. MÉTHODE D'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

#### — Les différentes étapes

Une recherche documentaire exhaustive a été effectuée, couvrant la période 1991-2001 et suivant la méthode décrite au paragraphe précédent (voir II. Stratégie de la recherche documentaire) : 776 articles ont été trouvés.

Une première sélection, basée sur la lecture des résumés et consistant principalement à ne retenir que les articles traitant des thèmes sélectionnés, a été réalisée. C'est ainsi que n'ont pas été retenus les articles correspondant à la surveillance du rythme cardiaque fœtal au cours de la grossesse, de même que les articles évaluant l'intérêt de l'association du cardiocytographe à d'autres examens ou techniques de surveillance. Cette première sélection a permis de retenir 238 articles.

Une deuxième sélection a ensuite été effectuée à partir :

- des grilles de lecture, destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des études ;
- de la base documentaire utilisée par le RCOG pour l'élaboration de recommandations sur le même thème à la demande du *National Institute for Clinical Excellence* (NICE). Cette base a été particulièrement utile pour compléter la recherche documentaire.

#### — Analyse quantitative

À l'issue de ce travail 98 articles ont été retenus et analysés. La répartition de ces articles suivant l'année et suivant le sujet traité est présentée dans le tableau ci-après.

Thèmes	£ 1979	1980-1989	³ 1990	Total
Articles généraux		3	19	22 (22 %)
Recommandations			6	6 (6 %)
Études cliniques et méta-analyses	4	11	8	23 (23 %)
Études de valeur diagnostique	6	13	28	47 (48 %)
<b>Total</b>	<b>10 (10 %)</b>	<b>27 (28 %)</b>	<b>61 (62 %)</b>	<b>98 (100 %)</b>

#### — Analyse qualitative, particularités méthodologiques

Suivant l'objectif recherché différentes méthodes sont utilisées.

L'évaluation de la performance d'un test diagnostique ou de dépistage est généralement réalisée au travers d'études randomisées ou d'études de cohorte. Dans le cas de la cardiocytographie, l'évaluation a été basée sur des études de cohorte. Dans ce type d'études, la qualité méthodologique et les résultats sont influencés par plusieurs facteurs :

- le mode de sélection des cas : choix des critères d'inclusion et d'exclusion, caractère randomisé ou non (cas randomisés, cas consécutifs, sélection arbitraire des cas) ;
- le caractère prospectif ou rétrospectif de la cohorte (dans lesquelles les biais de sélection sont plus fréquents) ;
- la prévalence des anomalies dans la population d'étude (qui n'influence pas les estimations de la sensibilité et de la spécificité mais celles des valeurs prédictives). Si la population d'étude n'est pas représentative de la population générale (comme

par exemple une évaluation effectuée dans un centre spécialisé), les résultats ne seront pas généralisables ;

- la taille des échantillons qui affecte directement la précision des estimations, notamment dans le cas de cohortes très déséquilibrées et de la détection d'un événement rare.

Les études de cohorte et cas-témoins ont aussi été utilisées pour rechercher la valeur pronostique des anomalies détectées sur les tracés ainsi que pour tester la validité des critères de référence pris en compte pour l'évaluation de la performance du test. Ainsi le recours aux valeurs des scores d'Apgar à la naissance ou les mesures de pH par prélèvement de sang au cordon peuvent s'avérer contestables dans la mesure où ils ne représentent pas des indicateurs spécifiques de l'hypoxie survenant au cours de l'accouchement et que l'altération de ces critères peut être liée à des causes multiples. L'absence de critères de référence validés et spécifiques d'hypoxie constitue une limite importante.

La comparaison de l'efficacité des différentes modalités de surveillance (enregistrement électronique continu ou discontinu, auscultation intermittente) repose sur les résultats d'études randomisées comparatives. En pratique les conditions d'aveugle sont difficilement applicables en totalité à la surveillance de l'accouchement. Le caractère ouvert des études représente une limite majeure.

---

## GÉNÉRALITÉS

---

### I. DÉFINITION DE LA SOUFFRANCE FŒTALE AIGÜE

La survenue d'une souffrance fœtale aiguë au cours de l'accouchement met en jeu le pronostic vital du fœtus et peut aussi évoluer vers la constitution de lésions cérébrales définitives. Il n'existe pas de définition précise de la souffrance fœtale aiguë. Sur la base d'un consensus international d'experts, des critères indirects traduisant la survenue d'un épisode d'hypoxie aiguë au cours du travail ont été définis (10). Trois critères essentiels sont nécessaires pour signer l'origine *per-partum*, ils correspondent à la survenue :

- d'une acidose métabolique (pH < 7,00 et déficit en base  $\geq$  12 mmol/l, mesurés à partir de prélèvement de sang fœtal au scalp ou de prélèvement de sang artériel au cordon) ;
- d'une encéphalopathie précoce modérée à sévère chez des nouveau-nés d'âge gestationnel  $\geq$  34 SA ;
- d'une IMC.

Cinq autres critères ont été aussi identifiés, leur présence concomitante signe le caractère aigu de l'hypoxie. Il s'agit de la survenue d'un épisode hypoxique isolé suivi d'une détérioration du RCF rapide, soudaine et prolongée. Celle-ci se traduit à la naissance par un score d'Apgar < 7 pendant plus de 5 minutes, une atteinte pluri-viscérale précoce et des anomalies radiologiques cérébrales.

### II. BASES PHYSIOPATHOLOGIQUES DU TRAVAIL ET PRINCIPALES CAUSES DE SOUFFRANCE FŒTALE AIGÜE

L'accouchement est divisé en deux phases : une phase d'effacement et de dilatation du col et une phase d'expulsion du fœtus. La première phase est la plus longue, dure plusieurs heures pendant lesquelles les contractions utérines vont en se rapprochant et en s'intensifiant. L'expulsion est la phase de progression rapide du fœtus dans la filière génitale. C'est aussi la période de risque maximal pour le fœtus. Celui-ci est probablement protégé de l'hypoxie par un mécanisme d'adaptation mais cette protection a une durée limitée. La durée maximale des efforts expulsifs habituellement considérée comme normale en France est de 30 minutes et se termine par le dégagement de la tête fœtale.

Le travail et l'accouchement modifient les échanges fœto-placentaires de la grossesse. L'existence de facteurs de risque, la survenue de complications peuvent cependant être à l'origine d'une hypoxie fœtale pouvant entraîner rapidement le décès ou des lésions neurologiques irréversibles.

Les principales causes d'hypoxie (liste non exhaustive) peuvent être classées en :

Causes maternelles :

- hémorragie (*placenta praevia*) ;
- compression vasculaire (compression de la veine cave inférieure chez la femme en décubitus dorsal et cédant lors de la mise en décubitus latéral, compression des vaisseaux pelviens disparaissant aussi par le changement de position).

Causes placentaires :

- par réduction de la surface d'échange (petit placenta, infarctus placentaire, hématome rétroplacentaire) ;
- par altération de la structure placentaire (hypertension artérielle, diabète, postmaturité) ;
- par perturbations hémodynamiques (hypertonie utérine, hypertension artérielle).

Causes cordonales : entraînant une diminution du débit sanguin dans le cordon, en règle générale par compression des vaisseaux du cordon.

Causes fœtales : responsables d'une moindre adaptation au stress de l'accouchement :

- prématurité ;
- retard de croissance.

Causes médicamenteuses : analgésiques, anesthésie épidurale, ocytocine.

### **III. MANIFESTATIONS ET CONSÉQUENCES DE LA SOUFFRANCE FŒTALE AIGÜE**

L'hypoxie aiguë se manifeste au cours du travail par des altérations :

- cardiaques, à l'origine des altérations du rythme cardiaque fœtal étudiées dans le monitoring fœtal ;
- digestives, pouvant se traduire par l'émission de méconium ;
- métaboliques, aboutissant à la production de lactates et de pyruvates dont témoigne une acidose métabolique. La consommation de glucose est aussi augmentée : les fœtus dont les réserves en glycogène sont réduites sont plus vite démunis et les risques d'hypoglycémies néonatales sont augmentés.

Le syndrome d'encéphalopathie anoxique ischémique traduit à la naissance les conséquences néonatales de l'anoxie ischémique. L'hypoxie peut entraîner une vasoconstriction généralisée avec redistribution préférentielle dans les territoires cardiaque et cérébral. Lorsque le phénomène de redistribution est dépassé (dans le cas d'épisodes répétés ou d'épisode de longue durée), il se produit des troubles vasomoteurs cérébraux avec lésions vasculaires, troubles de la coagulation à l'origine de lésions cérébrales se caractérisant sur le plan clinique par le syndrome d'encéphalopathie anoxique ischémique. Suivant la description donnée par Raju (11) trois grades de sévérité sont répertoriés : légère, modérée, sévère. Les encéphalopathies de grade sévère sont rares, caractérisées par une mortalité élevée (50 %). Chez les survivants, les complications telles que le retard mental, l'épilepsie ou le développement d'infirmité motrice cérébrale (IMC) surviennent dans 80 % des cas. Ces complications seraient rencontrées dans 30 à 50 % des cas d'atteintes modérées. Le tableau clinique à la naissance est caractérisé par une acidose métabolique ou mixte sévère (pH < 7,0), des scores d'Apgar entre 0 et 3 pendant plus de 5 minutes, des signes neurologiques (hypotonie, convulsions, coma) et une atteinte viscérale multiple (respiratoire, rénale, hépatique, cardiaque, digestive).

#### **IV. MOYENS THÉRAPEUTIQUES EMPLOYÉS POUR RÉDUIRE L'HYPOXIE**

La seule méthode radicale devant une suspicion de souffrance fœtale aiguë (identifiée par des anomalies du RCF) est l'extraction du fœtus conduisant à la décision de césarienne ou d'extraction instrumentale.

L'adoption de mesures conservatrices est néanmoins préconisée dans un premier temps :

- changement de la position de la mère (décubitus latéral gauche, Trendelenbourg) ;
- oxygénothérapie (bien que l'efficacité n'ait pas été démontrée) ;
- réduction de l'activité utérine (arrêt ou diminution des ocytotiques, recours aux tocolytiques) ;
- contrôle de la tension artérielle et mesures correctrices ;
- amnio-infusion.

#### **V. MOYENS DIAGNOSTIQUES : LA CARDIOTOCOGRAPHIE**

##### **V.1. Définition**

Le cardiocotographe (CTG) est un appareil permettant d'associer l'enregistrement électronique du RCF et de l'activité utérine (contractions utérines). Son utilisation au cours de l'accouchement permet de suivre l'évolution du travail et d'apprécier de manière indirecte l'état de santé du fœtus.

##### **V.2. Historique**

L'intérêt de l'enregistrement de la fréquence cardiaque fœtale est basé sur le fait que le cœur fœtal, soumis à de nombreux stimuli, représente un reflet assez fidèle de la capacité d'adaptation du fœtus.

La technique de l'enregistrement cardiocotographique a été développée dans les années 60, introduite en pratique et diffusée rapidement à partir des années 70. Elle s'est rapidement substituée à la surveillance du travail jusque-là réalisée par l'auscultation par stéthoscope monaural (stéthoscope de Pinard (1876) ou DeLee) ou appareil manuel Doppler à ultrasons (type Doptone, Sonicaid) et l'examen clinique : suivi du déroulement du travail, surveillance des contractions utérines, recherche de méconium, d'anomalies placentaires ou de présentation.

L'implantation massive des cardiocotographes dans les maternités a été en effet justifiée à partir des résultats d'études rétrospectives montrant une baisse de la mortalité périnatale observée dans les centres depuis l'introduction de ce mode de surveillance (12).

##### **V.3. Objectif de l'enregistrement électronique**

L'objectif est de réduire la mortalité et la morbidité périnatales et néonatales.

Les modifications du RCF sont corrélées à une plus grande fréquence des états d'hypoxie fœtale. En détectant de manière plus précoce et plus précise que l'auscultation intermittente les signes d'hypoxie, l'enregistrement électronique devrait permettre d'orienter plus tôt la décision médicale et d'améliorer leur prise en charge :



- pas d'action et poursuite du suivi ;
  - poursuite du suivi et adoption de mesures correctrices avec ou sans tests complémentaires ;
  - décision d'interruption du travail ;
- se traduisant à terme par une réduction de la morbidité et de la mortalité néonatales.

## VI. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

### **Données de morbidité et mortalité périnatales françaises :**

La mortalité périnatale est en baisse constante, elle a été divisée par près de 4 en un quart de siècle :

- 1972 : 26 pour 1 000 (13) ;
- 1980 : 12,9 pour 1 000 (8) ;
- 1990 : 8,3 pour 1 000 (8) ;
- 1997 : 7 pour 1 000 (8).

La principale source de données épidémiologiques concernant la morbidité périnatale est représentée par les enquêtes nationales périnatales réalisées tous les 3 ans depuis 1994. Suivant les données de la dernière étude menée en 1998 (14) :

- le taux de scores d'Apgar < 7 à 1 minute était de 6,4 % ;
- le taux de scores d'Apgar < 7 à 5 minutes était de 1,2 % ;
- 8,3 % des enfants avaient nécessité un transfert à la naissance ;
- la raison la plus fréquente était la prématurité ou l'hypotrophie (39,7 %), puis la détresse respiratoire (22 %) et les infections (13 %). Seuls 1,3 % des transferts ont été effectués dans le cas d'anomalies neurologiques. Rapportée au nombre total de naissances de l'échantillon, la prévalence d'anomalies neurologiques pouvait être estimée à 1,1 pour 1 000.

### **L'hypoxie ou l'asphyxie fœtale au cours de l'accouchement : un risque rare**

La survenue d'hypoxie ou asphyxie fœtale au cours de l'accouchement est principalement responsable de décès ou de lésions neurologiques définitives (IMC).

Seuls 10 à 14 % des cas d'IMC seraient liés à une souffrance au cours du travail (15). En effet, la plupart d'entre elles surviennent au cours de la grossesse et ne sont donc pas liées à un traumatisme au moment de la naissance. Les données anglaises estiment à 200 nouveaux cas par an l'incidence d'IMC ayant une origine *per-partum* (16).

Le risque très faible de mortalité ou de développement de séquelles graves et invalidantes liés à un état d'hypoxie survenant au décours du travail pose alors le problème de la taille nécessaire des études pour comparer l'efficacité des différentes méthodes de surveillance de l'accouchement.

---

## LES CARDIOTOCOGRAPHES : ASPECTS TECHNIQUES

---

### I. DESCRIPTION

Le cardiotoctographe (CTG) est un appareil permettant d'associer l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal (RCF), de l'activité utérine (contractions utérines) et des mouvements fœtaux (17).

Deux modes d'enregistrement sont possible

- L'électrocardiotoctographie externe réalisée de manière indirecte au moyen d'un capteur abdominal à ultrasons permettant l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal et d'une capsule dynamométrique sanglée autour de l'abdomen pour l'enregistrement des contractions utérines.

La technique utilisée aujourd'hui pour l'enregistrement du RCF externe est celle du Doppler pulsé. La fréquence d'émission de l'onde est modulée par le déplacement de la paroi cardiaque ou de la valve mitrale. Le signal est réfléchi à une fréquence différente de celle du faisceau incident. La différence de fréquence entre les signaux est proportionnelle à la vitesse de mouvement de la paroi. Le signal est perturbé par les mouvements des différentes autres parois sur le trajet de l'onde (cordon ombilical, vaisseaux maternels...). Celui-ci est finalement démodulé et filtré.

La détection externe des contractions utérines est obtenue par la mesure des déformations de la paroi utérine sous l'effet de la contraction. On utilise un capteur de force équipé d'une jauge de contrainte. Le signal mécanique est transformé en signal électrique. La pression de référence ne pouvant être obtenue, on utilise la notion de pression relative et ce sont donc les variations du tonus de base qui sont étudiées.

- L'électrocardiotoctographie interne permettant un enregistrement direct des contractions utérines : par toctographie interne, au moyen d'une capsule à pression entre la présentation et l'utérus après rupture des membranes et par cardiographie interne par vissage d'une électrode sur la présentation dès que la dilatation est à 2 cm. Pour la détection interne du RCF on utilise des électrodes en double spirale dont l'un des pôles est mis en contact direct avec le scalp du fœtus, permettant de capter un signal direct, et l'autre en contact avec la mère (généralement au niveau de la cuisse), relié au pôle positif de l'amplificateur différentiel. Pour la détection interne des contractions utérines, le capteur (manomètre) est généralement composé d'un cathéter rempli de liquide physiologique et relié à une jauge de contrainte, introduit dans la cavité utérine après rupture des membranes. Des techniques nouvelles proposent : des cathéters à usage unique avec colonne liquidienne (Bag/Sonicaid) ou sans interface liquidienne avec un petit capteur en bout de sonde (Hewlett Packard), des capteurs à quartz, plus stables.

## II. DIFFÉRENTS TYPES D'APPAREILS ET ÉVOLUTION DE LA TECHNIQUE

Il n'a pas été retrouvé dans la littérature d'études comparant la performance diagnostique des différents appareils. Cet aspect n'est pas non plus abordé au travers d'articles généraux ni dans les recommandations. Pour le groupe de travail les différences observées en pratique relèvent plus du mode d'utilisation et des utilisateurs que des appareils.

Une autre technique, la radio-téléométrie, est aussi utilisée dans certaines maternités. Les télémoniteurs sont des appareils d'enregistrement et de transmission téléphonique du rythme cardiaque fœtal. Ils évitent les câbles reliés au moniteur et laissent la femme libre de ses mouvements, procurant plus de confort et une meilleure adaptation au travail. L'évaluation de cette technique et sa comparaison par rapport à l'enregistrement électronique ne seront pas abordées dans ce travail.

L'évolution de la technique est orientée depuis quelques années vers l'équipement des appareils pour la réalisation de tests complémentaires. Ce sont des examens de deuxième ligne réalisés dans le cas de détection de tracés anormaux ou suspects. Parmi les plus anciens figurent les mesures de pH, de lactates par microprélèvement au scalp. Le monitoring de la saturation fœtale en oxygène par capteur de même que l'enregistrement de l'ECG fœtal sont désormais possibles mais sont encore au stade d'évaluation.

## III. CONDITIONS D'UTILISATION, CLASSEMENT ET ARCHIVAGE DES TRACÉS, MAINTENANCE DES APPAREILS

### III.1. Conditions d'utilisation

**Vitesse d'enregistrement** : il n'existe pas d'études évaluant les répercussions de la vitesse de déroulement sur l'interprétation et des discussions persistent à ce sujet. La vitesse d'enregistrement peut être lente (1cm/min) en l'absence d'anomalie. Cette vitesse peut se révéler insuffisante pour l'analyse de la variabilité et la lecture sera plus précise avec des vitesses supérieures de 2 à 5 cm/min (18). Celles-ci ont pour inconvénient une forte consommation de papier.

Aux États-Unis, la vitesse recommandée est de 3 cm/min (19).

En Angleterre, les dernières recommandations du RCOG (7) sont de 1cm/min.

Au Canada, aucune vitesse n'est définie, la vitesse doit être définie par chaque centre et, une fois adoptée, ne doit pas être modifiée (1).

Pour le groupe FIGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*), la vitesse de choix pour la surveillance de la deuxième phase du travail est de 3 cm/min (20).

**Résolution du tracé** : choix entre 20 ou 30 bpm/cm (20 bpm en Angleterre).

**Échelle** : 50 à 210 bpm (recommandations anglaises).

**Classement et archivage** : les tracés devraient être classés dans le dossier obstétrical avec le partogramme et archivés pendant 48 ans (30 + 18). Il existe un problème de conservation des tracés sur papier thermique qui ne restent lisibles que pendant une période de 10 ans. L'évolution technique attendue d'enregistrement sur support magnétique devrait permettre de répondre à ce problème.

### III.2. Maintenance

Les cardiocardiographes ont une durée de vie dépassant bien souvent une dizaine d'années. Les capteurs externes sont utilisés 1 à 2 ans avant d'être remplacés, en fonction de leur fréquence d'utilisation. Les industriels proposent souvent un contrôle annuel dans leurs contrats de maintenance. Certains effectuent aussi dans ce cadre des sessions de formation à la technique et à l'utilisation des appareils, destinées au personnel en charge de la maintenance mais aussi proposées aux utilisateurs (17).

## IV. LECTURE DES TRACÉS : CARACTÉRISTIQUES ÉTUDIÉES

Quatre principales caractéristiques sont analysées sur les tracés cardiocardiographiques :

- le rythme de base ou rythme cardiaque de base, également étudié par l'auscultation ;
- les oscillations rapides (fluctuations du rythme de base, variations instantanées de la fréquence cardiaque), non étudiées par l'auscultation. L'analyse consiste en l'appréciation de l'amplitude des variations (en bpm) et de leur fréquence (par minute) ;
- les oscillations lentes (accélération, décélération) accompagnant plus ou moins les contractions utérines :
  - les accélérations correspondent à une augmentation du rythme cardiaque de base. On différencie les accélérations sporadiques, sans liaison avec les contractions utérines, uniformes ou variables, et les accélérations périodiques, liées aux contractions utérines, uniformes ou variables,
  - les décélération correspondent à une diminution du rythme de base. Elles sont aussi recherchées lors de l'auscultation. On différencie aussi deux types, sporadiques ou périodiques. Suivant leur chronologie avec les contractions on distingue pour les périodiques 4 types : précoces, tardives, variables et prolongées.

Les critères utilisés pour la surveillance par auscultation intermittente ont été appliqués et adaptés à la technique d'enregistrement électronique. Depuis son introduction au début des années 60, de nombreuses définitions ont été données pour chacune des caractéristiques étudiées et la technique a aussi fait l'objet de l'élaboration de plusieurs classifications. Les définitions données pour chaque caractéristique et correspondant aux principales classifications retrouvées dans la littérature sont présentées dans le *tableau 1*. Ce tableau illustre la complexité de la lecture d'un tracé cardiocardiographique et le manque d'homogénéité et de standardisation des définitions et classifications.

Aucune des définitions et classifications n'est basée sur une méthode d'évaluation ou une validation rigoureuse. Elles ont été développées soit de manière isolée par un auteur, soit par des groupes d'experts sur la base de consensus professionnels, dans les deux cas sans validation ultérieure.

Actuellement, il n'existe toujours pas d'accord professionnel sur ces définitions et classifications. Cette absence peut être rendue en partie responsable de l'hétérogénéité des pratiques et des prises de décisions variées. Cette situation rend aussi le travail d'expertise de dossiers médico-légaux plus difficile.

**Tableau 1.** Principales classifications et définitions utilisées.

Classification	Rythme de base (bpm)	Variabilité du rythme de base	Accélération	Décélérations
Kubli, 1969 (21)	<i>Nl</i> : 120-160 <i>Tachyc. mod.</i> : 160-179 <i>Tachyc. sévère</i> : $\geq 180$ <i>Bradyc. mod.</i> : 100-119 <i>Bradyc. sévère</i> : $< 100$	<i>Nl</i> : $> 3$ bpm <i>Anormale</i> : $< 3$ bpm	<i>Nl</i> : $\nabla 15$ bpm par rapport au rythme de base $> 3/30$ min	<i>Décélérations variables</i> : Légères (3 types) : $< 30$ s ou $< 80$ bpm ou $70-80$ bpm $< 60$ s Modérées : $< 70$ bpm pdt $30-60$ s ou $70-80$ bpm $> 60$ s Sévères : $< 70$ bpm et $> 60$ s <i>Décélérations tardives</i> Légères : $< 15$ bpm Modérées : $15-45$ bpm Sévères : $> 45$ bpm
Caldeyro-Barcia (18)				<i>Dip I</i> ralentissement $< 18$ s correspondant à la CU <i>Dip II</i> ralentissement $\geq 18$ s, décalé par rapport à la CU
Krebs, 1979 (22) (Score)	2 : 120-160 <i>I</i> : 100-119 ou 161-180 <i>O</i> : $< 100$ ou $> 180$	2 : 6-25 bpm, $> 6$ /min <i>I</i> : 3-5 bpm, 3-6/min <i>O</i> : $< 3$ bpm, $< 3$ /min	2 : sporadiques $> 5$ <i>I</i> : 1-4 <i>O</i> : $< 3$	2 : aucune ou décélérations précoces <i>I</i> : décélérations variables légères ou variables modérées <i>O</i> : décélér. tardives ou variables sévères ou variables atypiques
FIGO, 1987 (20)	Déterminé sur une période de 5 à 10 min <i>Nl</i> : 110-150 <i>Suspect</i> : 100-110 ou 150-170 <i>Pathologique</i> : $< 100$ ou $> 170$	<i>Nl</i> : 5-25 bpm <i>Suspecte</i> : 5-10 bpm pdt plus de 40 min ou $> 25$ <i>Anormale</i> : $< 5$ bpm pdt plus de 40 min	$\nabla$ transitoires de 15 bpm pdt plus de 15 s <i>Nl</i> : $\geq 2/10$ min <i>Suspect</i> : absence pdt plus de 40 min	$\nabla 15$ bpm pdt plus de 10 s <i>Nl</i> : pas de décélération <i>Suspect</i> : décélérations variables (sauf sévères) <i>Anormal</i> : décélérations variables sévères ou précoces répétées ou prolongées ou tardives
Tournaire, 1976 (18)	<i>Idem</i> Kubli	<i>Nl</i> : 6-25 bpm <i>Réduite</i> $< 5$ bpm <i>Excessive</i> $> 25$ bpm	Non définies	<i>Décélérations précoces</i> (3 classes) : $< 30$ , $30-60$ et $> 60$ bpm <i>Décélérations tardives</i> (3 classes) : $< 10$ , $10-30$ et $> 30$ bpm

**Tableau 1 (suite).** Principales classifications et définitions utilisées.

Classification	Rythme de base (bpm)	Variabilité du rythme de base	Accélération	Décélérations
NICHD, 1997 (23)	<i>Nl</i> : 110-160 <i>Pathologique</i> : < 100 ou > 160	1 : absente 2 : ≤ 5 bpm 3 : 6-25 bpm 4 : > 25 bpm	<i>Nl</i> : ↗ 15 bpm pdt plus de 15 s et moins de 2 min <i>Prolongées</i> : > 2 min	<i>Précoces</i> : concomitantes/CU <i>Variables</i> : ↘ 15 bpm, pdt 15 s à 2 min, décalées < 30s/CU <i>Tardives</i> : décalées d'au moins 30s/CU <i>Prolongées</i> : ↘ 15 bpm pdt 2-10 min
RCOG, 2001 (7)	<i>Nl</i> : 110-160 <i>Tachyc. mod.</i> : 160-180 <i>Tachyc. sévère</i> : > 180 <i>Bradyc. mod.</i> : 100-109 <i>Bradyc. sévère</i> : < 100	<i>Nl</i> ≥ 5 bpm <i>Suspecte</i> : < 5 bpm pdt 40-90 min <i>Anormale</i> : < 5 bpm pdt plus de 90 min	<i>Nl</i> : ↗ 15 bpm pdt plus de 15 s <i>Suspect ou anormal</i> : absence d'accélération	Définition décélération : ↘ 15 bpm pdt plus de 15 s Classement : <i>Nl</i> : absentes <i>Suspect</i> : précoces ou variables ou prolongées et pdt moins de 3 min <i>Anormal</i> : variables atypiques, prolongées > 3 min ou tardives
SOGC, 1995 (1)	<i>Nl</i> : 120-160 bpm <i>Pathologique</i> : < 120 ou > 160	<i>Nl</i> ≥ 5 bpm Réduite : < 5 bpm		<i>Précoces</i> : concomitantes/CU <i>Variables</i> : d'apparition et disparition rapide <i>Tardives</i> : décalées/CU

*Nl* : normal, bpm : battements par minute, CU : contractions utérines

## V. PHYSIOPATHOGÉNIE DES VARIATIONS DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL

Les contractions utérines modifient les échanges utéro-placentaires et réduisent l'apport en oxygène. Dans les conditions normales (absence d'anomalies fœtales, de complications maternelles ou obstétricales), les réserves fœtales permettent au fœtus de s'adapter aux conditions d'hypoxie liées au traumatisme de l'accouchement. Ces conditions d'hypoxie se traduisent par des modifications du rythme cardiaque fœtal qui peut être aussi altéré par plusieurs autres facteurs.

- **Les tachycardies** peuvent traduire une hyperactivité fœtale, être indicatrices d'hypoxie précoce ou associée à une infection maternelle, une hyperthyroïdie, une anémie maternelle ou fœtale ou encore d'origine médicamenteuse (atropine, sympathicomimétique). Elles sont physiologiques chez le prématuré (1,24,25).
- **Les bradycardies** peuvent traduire un état d'hypoxie fœtale ou un état *pre-mortem*, être associées à une compression prolongée ou une procidence du cordon, ou encore être observées lors de toucher vaginal vigoureux, d'anesthésie épidurale ou spinale (1,25), d'hypertonie utérine, d'anémies.
- **La variabilité du rythme de base** : l'augmentation de la variabilité est fréquemment observée en association avec les contractions utérines, les mouvements fœtaux ou les manipulations fœtales. Une fluctuation réduite peut être d'origine médicamenteuse, signe d'immaturation fœtale ou liée à une phase de sommeil fœtal ou encore révélatrice d'asphyxie fœtale (18,25-27).
- **Les accélérations** constituent une réponse normale à l'augmentation de l'activité utérine (toucher vaginal, contractions utérines, mouvements fœtaux) (1,25,28). La signification de l'absence d'accélérations sur un tracé normal n'est pas claire et ce type de tracé est considéré comme suspect ou anormal dans les recommandations du RCOG (7).
- **Les décélérations précoces** sont attribuées à la compression de la tête fœtale par mécanisme réflexe (stimulation vagale) et considérées comme physiologiques (1,18,25,26,29). Il importe cependant d'en tenir compte lorsqu'elles atteignent une certaine amplitude.
- **Les décélérations variables** seraient liées à une compression du cordon par mécanisme réflexe mettant en jeu les barorécepteurs (stimulation vagale). Elles sont aussi plus fréquemment observées après rupture des membranes, dans le cas d'oligoamnios, dans le cas de grossesse à terme dépassé. Leur pronostic dépendrait de leur durée et de leur intensité. (1,25,30,31).
- **Les décélérations tardives** seraient associées à une réduction des échanges utéro-placentaires (dysfonctionnement placentaire d'étiologies diverses, modification du débit de perfusion utérine par hypotension maternelle ou hyperstimulation utérine) se répercutant souvent par une hypoxie fœtale (18,25,29). Elles sont aussi plus fréquentes dans le cas de grossesse à terme dépassé (> 42 SA) (31).

- **Les décélérations prolongées** sont fréquemment observées lors de la première phase du travail dans le cas d'utilisation d'ocytocine. Elles seraient davantage indicatrices d'hypoxie fœtale lorsqu'elles surviennent en fin de travail et sont associées à d'autres anomalies (24).

L'interprétation de tracés anormaux nécessite donc la prise en compte de l'ensemble du contexte clinique mère-fœtus.

## VI. ÉTUDES DE RECHERCHE DE LA VALEUR DIAGNOSTIQUE DE L'ENREGISTREMENT CARDIOTOCOGRAPHIQUE

La recherche et la sélection de ces études dans la littérature ont été basées sur le travail réalisé par le RCOG (7).

Un récapitulatif descriptif est présenté dans le *tableau 2*. Ces études n'ont pas été réalisées avant, mais après la diffusion massive de la technologie.

### VI.1. Méthodes

Dix-huit études ont été retenues. Elles concernent essentiellement l'évaluation de chaque caractéristique individuelle ou de l'association de plusieurs anomalies, 4 études comportent l'évaluation d'une classification qui constituait, pour 3 d'entre elles, l'objectif principal. Il s'agit pour la plupart d'études de cohorte.

L'absence de comparabilité des études représente un point critique majeur. Les différences concernent :

- les populations prises en compte (mode de sélection des cas : cas consécutifs, cas randomisés, critères d'exclusion différents, séries prospectives et séries rétrospectives) ;
- les définitions et les classifications des tracés utilisées ;
- les objectifs (certaines études étaient limitées à la recherche de valeur prédictive d'anomalies isolées, d'autres à l'évaluation de plusieurs caractéristiques plus ou moins associées entre elles).

L'analyse de la répartition des études dans le temps montre que 39 % (7/18) ont été conduites avant 1980 et 33 % (6/18) après 1990. Les résultats sont de ce fait plus difficilement comparables car les définitions, les modalités de lecture ont sensiblement évolué sur cette période de 20 ans. On note aussi que dans certains cas les résultats ont été publiés bien après la fin de l'étude.

Les études portent souvent sur des effectifs restreints. Les analyses statistiques sont hétérogènes, pas toujours adaptées voire non valides, insuffisamment documentées (dans certains cas aucune précision n'est donnée). Le nombre de cas présentant des anomalies est faible et les cohortes sont souvent déséquilibrées, ce qui affecte l'évaluation de la performance du test.



## VI.2. Critères de référence

Les critères de référence utilisés pour rechercher la valeur prédictive des tracés ont été :

- les mesures de l'équilibre acido-basique par prélèvement de sang au cordon : mesures de pH (acidose généralement définie par un  $\text{pH} < 7,20$ ),  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{HCO}_3$ , déficit base) ;
- l'évaluation des scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes ( $< 7 \geq 7$ ) ;
- l'état neurologique des nouveau-nés à la naissance.

La survenue d'une acidose, l'observation de faibles scores d'Apgar, les anomalies neurologiques à la naissance sont des critères admis comme étant reliés à des conditions d'hypoxie. Ces critères sont cependant peu spécifiques d'une anomalie survenue au cours du travail.

Une des principales difficultés méthodologiques des études de validation de l'intérêt de l'enregistrement cardiotocographique tient à l'absence de critères validés de référence de l'hypoxie fœtale et encore davantage de critère spécifique de l'hypoxie survenant au cours du travail.

## VI.3. Résultats

### VI.3.1. Valeur prédictive des tachycardies et bradycardies

Les deux études de Gilstrap (32,33) ont mis en évidence une relation significative entre la survenue isolée de tachycardie ou bradycardie et l'acidose à la naissance. Ces résultats n'ont pas été confirmés avec le score d'Apgar dans les deux études : Krebs (24) et Berkus (34).

### VI.3.2. Valeur prédictive de la modification de la variabilité du rythme de base

La réduction de la variabilité du rythme de base est prédictive d'acidose (32,33) ou de faible score d'Apgar (26). Ces résultats ne sont pas retrouvés dans l'étude de Berkus (34) et l'analyse des sensibilités et spécificités à partir des mêmes données par Samueloff (35) donne des résultats peu satisfaisants (valeurs moyennes de sensibilité de 20,3 %).

Deux études cas-témoins ont montré qu'une réduction de la variabilité du rythme de base était plus fréquente chez les cas d'IMC que chez les témoins :

- OR = 2,7 (IC 95 % 1,1-5,8) (36) ;
- OR = 0,23 (IC 95 % 0,67-0,81) (37). Selon cet auteur, la réduction de la variabilité serait attribuée à des modifications plus fréquentes des cycles veille-sommeil chez les enfants présentant une encéphalopathie néonatale à la naissance.

La réduction physiologique du rythme de base observée lors des cycles de sommeil du fœtus gêne d'ailleurs l'interprétation des tracés et pourrait être la cause de faux positifs : dans une autre étude de cohorte portant sur 301 cas, Spencer (27) a montré que des épisodes de diminution de la variabilité à moins de 5 bpm, avec des durées variant de 12 à 93 minutes, survenaient de manière fréquente : dans 38 % des travaux spontanés et 68 % des travaux déclenchés.

### VI.3.3. Valeur prédictive des accélérations

Quatre études mettent en évidence une association entre l'absence d'accélérations et la survenue d'anomalies à la naissance :

- Krebs (38) observe de plus faibles valeurs de scores d'Apgar ;
- Powell (39) montre une augmentation de la mortalité périnatale ;
- dans l'étude cas-témoins de Spencer (37), l'absence d'accélérations est retrouvée plus fréquemment chez les cas que chez les témoins ;
- l'analyse de Berkus (34) indique qu'en présence d'accélérations la survenue d'une autre anomalie n'est pas prédictive d'acidose et de faible score d'Apgar à la naissance. En revanche, l'absence d'accélérations associée à une bradycardie prolongée ou à des décélérations variables sévères ou tardives est prédictive d'anomalies à la naissance.

### VI.3.4. Valeur prédictive des décélérations

- *Décélérations variables* : trois études ont mis en évidence une augmentation significative des scores d'Apgar < 7 avec les décélérations variables (30,31,40). Ces résultats ne sont pas confirmés dans les études de Krebs, sauf si elles sont atypiques (24), de Gaziano (41) et d'Ellison (42).
- *Décélérations précoces* : l'ensemble des études ne retrouve pas de valeur prédictive pour les décélérations précoces.
- *Décélérations tardives* : deux études mettent en évidence une relation significative avec les scores d'Apgar < 7 (31,41). L'étude de Krebs ne confirme pas le résultat (24). L'étude d'Ellison (42) montre que les décélérations tardives sont mieux corrélées aux anomalies détectées par les examens neurologiques (à 0, 48, 72 heures et 1 semaine) qu'avec les scores d'Apgar. Ces résultats sont aussi retrouvés dans l'étude de Painter (43). L'étude cas-témoins de Nelson (36) indique que leur présence est corrélée à la survenue d'IMC : OR = 3,9 (IC 95 % 1,7-9,3). Les résultats ne sont toutefois pas retrouvés dans l'étude cas-témoins de Spencer (37).
- *Décélérations prolongées* : aucune étude n'a réellement évalué l'impact des décélérations prolongées. Le problème de définition est la principale difficulté rencontrée pour une évaluation correcte dans la mesure où peu d'études prennent en compte les durées.

### VI.3.5. Valeur diagnostique des classifications

Sur les quatre études sélectionnées (24,44-46), trois comportaient soit directement des résultats d'efficacité diagnostique (24,45), soit des éléments permettant de calculer les valeurs de sensibilité et spécificité (44).

Globalement, on note dans le cas de dépistage de tracés anormaux une augmentation de la fréquence d'acidose ou de faibles scores d'Apgar (44,45).

Les valeurs de sensibilité varient suivant les études entre 43 % (30 premières minutes de tracé, score d'Apgar à 5 minutes < 7 (24) et 78 % (30 dernières minutes, score

d'Apgar à 5 minutes  $< 7$  (24)). Celles de la spécificité varient entre 66 % (60 dernières minutes, acidose (45)) et 94 % (30 dernières minutes de tracés, acidose (24)).

À partir des données de l'étude cas-témoins de recherche de facteurs prédictifs d'encéphalopathie néonatale (89 cas, 89 témoins) (47), une comparaison des deux modes de classification, score de Krebs et classification FIGO, a été réalisée (37) et a mis en évidence la supériorité de la classification FIGO (risque d'IMC augmenté dans le cas de tracés anormaux : OR = 7,5 (IC 95 % 2,14-36,33)).

**Tableau 2.** Études de recherche de la valeur prédictive des anomalies des tracés et de l'efficacité de l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal.

Études	Méthode	Critère de référence	Résultats	Commentaires
Gilstrap, 1984 (32) Cohorte rétrospective	- 1979-1983 - 2 <sup>e</sup> phase du travail, 10 dernières minutes - 833 cas - Inclusions : prélèvement sang cordon, sans complic. maternelles ni anomalies 1 <sup>re</sup> phase travail, délivrance par forceps, tracés normaux ou tachycardie ou bradycardie isolée ou anomalie de la variabilité - Définitions : bradycardie (légère : 90-119, modérée : 60-89, sévère : < 60) ; tachycardie (légère : 160-179, sévère : > 180) ; variabilité du rythme de base : non définie	Acidose (pH < 7,20)	Taux d'acidose $\nearrow$ lors de tachycardie ou bradycardie (p < 0,001) se = 81 % (IC 95 % 73,3- 88,7), sp = 56 % (IC 95 % 51,4-59,6) Taux d'acidose $\nearrow$ avec $\searrow$ de la variabilité (p < 0,001)	- Analyse limitée aux 10 dernières minutes - Population sélectionnée : délivrance par forceps - Cas non consécutifs (possibilité biais de sélection) - Définition particulière des grades de sévérité des bradycardies
Gilstrap, 1987 (33) Cohorte rétrospective	- 1985-1986 - 2 <sup>e</sup> phase du travail, 10 dernières minutes - 277 cas - Inclusions : prélèvement sang cordon, sans complications maternelles ni anomalies 1 <sup>re</sup> phase travail, délivrance voie basse, sélections de tracés normaux ou avec tachycardie ou bradycardie isolée	Acidose respiratoire, métabolique ou mixte (pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> , déficit base)	Taux d'acidose $\nearrow$ lors de tachycardie ou bradycardie (p < 0,05) se = 85 % (IC 95 % 75,7-94,3) sp = 55 % (IC 95 % 48,4-61,6) $\nearrow$ déficit en base dans le cas de bradycardie (p < 0,05)	- Analyse limitée aux 10 dernières minutes - Cas non consécutifs (possibilité biais de sélection)
Krebs, 1979, 1982, 1983 (22,24,38,48) Cohorte rétrospective	- 1975-1977 - 30 premières et 30 dernières minutes du travail - 1 996 cas - Critères d'inclusions : Durée d'enregistrement > 2 h, grossesses $\geq$ 34 SA - Étude de la valeur prédictive d'anomalies isolées et de l'association d'anomalies - Étude de la valeur prédictive d'un score ( $\geq$ 7 normal, < 7 anormal)	- Scores d'Apgar à 1 min et 5 min (< 7) - Acidose (pH < 7,20) mais mesure valable pour 61 cas seulement	- Scores d'Apgar : tachycardie isolée NS ; bradycardie isolée NS ; $\searrow$ de la variabilité NS ; décélérations NS - scores d'Apgar < 7 si association de plusieurs anomalies - $\nearrow$ scores d'Apgar < 7 en l'absence d'accélération (< 3/30 min): 30 1 <sup>res</sup> min : se = 43 %, sp = 89,8 % 30 dernières min : se = 48,8 %, sp = 86,1 % Taux élevé de FP : 85 % Valeur dg du score (< 7/ $\geq$ 7) sur le score d'Apgar à 5 min : 30 1 <sup>res</sup> min se = 43 %, sp = 94 %, eff. dg = 91 %, LR + = 7,1 30 dernières min se = 77,9 %, sp = 70,7 %, eff. dg = 71 %, LR + = 2,7	Effectifs insuffisants pour l'évaluation des anomalies isolées et les calculs de sensibilité et spécificité

**Tableau 2 (suite).** Études de recherche de la valeur prédictive des anomalies des tracés et de l'efficacité de l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal.

Études	Méthode	Critère de référence	Résultats	Commentaires
Samueloff, 1994 (35) Cohorte prospective	- 1991, - 1 <sup>re</sup> phase travail, après admission - 2 <sup>e</sup> phase travail, avant délivrance - 2 200 cas, exclusion prématurités < 37 SA, grossesse gémellaire, malformation fœtale ou mort-nés, - Étude de la variabilité du rythme de base : comparaison de 5 classifications A = amplitude (< 3/≥ 3) B = amplitude (< 5/≥ 5) C = fréquence oscillations (< 3/≥ 3) D = fréquence oscillations (< 5/≥ 5) E = score (3/≥ 3) = (fréquence oscillations + amplitude)/2	- Scores d'Apgar 1 min et 5 min (< 7) - Acidose (pH < 7,20) - Hospit. : normal = 2-5 jours, sans admission en USI	- Faibles valeurs diagnostiques quelles que soient les classifications utilisées - ↗ sensibilité et ↘ la spécificité avec les seuils de 5 par rapport à 3. Pour les scores d'Apgar à 5 min : A vs B : se : 18,75 % et 50 % sp : 93,1 % et 78,5 % C vs D : se : 13,3 % et 60 % sp : 95,4 % et 79,9 %  Le score n'améliore pas la sensibilité : Scores d'Apgar 5 min : 18,75 %. Acidose : 7,44 %. Hospit. : 6,29 %	
Berkus, 1999 (34) Analyse des données de la cohorte de Samueloff, 1994 (35)	- Analyse des tracés 30 min avant la délivrance - Étude des décélérations variables, décélérations tardives suivant la présence d'accélération	Scores d'Apgar 1/5 min (< 7) <i>Et</i> acidose (pH < 7,15)	Tracés normaux : 26 % En présence d'accélération aucune autre anomalie du tracé n'a de valeur prédictive En l'absence d'accélération, ↗ du risque d'acidose et de score d'Apgar < 7 à 5 min : avec bradycardie prolongée OR = 3,6 (1,2-11) avec décélérations variable sévère OR = 2,4 (1,2-4) avec décélérations tardives OR = 6,9 (2,1-23)	Nbre très faible de cas de score d'Apgar < 7 associés à une acidose (9 cas). Cohorte déséquilibrée Pas de résultats séparés pH et scores d'Apgar Définition de l'acidose non habituelle Critères différents/1 <sup>re</sup> publication
Powell, 1979 (39) Cohorte	- 1976 - 1 677 cas consécutifs - Étude des accélérations (définition dérivée de Hon : uniformes, > 15 bpm, fréquence de 3/15 min). 953 cas sans et 724 cas avec	- Mortalité périnatale - Scores d'Apgar 5 min (< 7)	Mortalité périnatale : globale = 18,6 <sup>0</sup> / <sub>00</sub> ↗ mortalité sans accélérations : 27,5 <sup>0</sup> / <sub>00</sub> vs 4,2 <sup>0</sup> / <sub>00</sub> avec (p < 0,01) ↗ scores d'Apgar < 7 sans accélérations : 10,49 % vs 0,84 % (p < 0,01)	Pas de données décrivant la population Pas d'analyse des autres anomalies associées

**Tableau 2 (suite).** Études de recherche de la valeur prédictive des anomalies des tracés et de l'efficacité de l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal.

Études	Méthode	Critère de référence	Résultats	Commentaires
Paul, 1975 (26) Cohorte prospective	- 1966-1968 - 194 cas Tracés 20 min avant la délivrance Étude variabilité (< 5/≥ 5 bpm) et décélérations tardives (définition de Kubli)	- Scores d'Apgar à 1 min et 5 min (< 7) - pH	↘ du pH avec les décélérations tardives (↘ plus nette suivant la sévérité et l'association de plusieurs anomalies) ↘ des scores d'Apgar en présence de ↘ de la variabilité	Pas de données chiffrées
Painter, 1978 (43) Cohorte prospective	- Date d'étude non précisée - 50 cas sélectionnés à risque élevé et avec au moins 30 minutes de tracé interprétable. - Étude des décélérations variables suivant une classification adaptée de celle de Kubli : <i>Décélération variable modérée-sévère</i> : 70-80 bpm pendant plus de 60 s observées au cours de 3 contractions, ou < 70 bpm pendant 30 à 60 s <i>Décélération variable sévère</i> : < 70 bpm pendant au moins 60 s et au cours de 2 contractions ou <i>décélération tardives</i>	Examen neurologique à 48 et 72 h et 2,4,6,9,12 mois	Sensibilité pour les décélérations variables ou décélérations tardives : 94 %, spécificité 56 % 6 enfants ont présenté des anomalies à 1 an, 2 avaient des décélérations tardives et 4 des décélérations variables	Effectif très limité Définitions et classifications particulières Regroupement décélérations tardives et décélérations variables sévères
Cibils, 1975, 1978 (49,30) Cohorte rétrospective	- Juin 1970 à décembre 1974 - 60 min avant le début de la 2 <sup>e</sup> phase du travail, - 1 304 cas consécutifs, sélectionnés à risque élevé : 598 normaux, 312 décélér. variables (définition suivant Hon), 247 décélérations précoces, 147 décélérations tardives	Scores d'Apgar à 1 min et 5 min	↗ scores d'Apgar « pathologiques » (5 min) dans le cas de décélérations variables : 4 % (présentes), 1 % (absente) Relation plus forte lorsque associées à des décélérations tardives ↗ scores d'Apgar « pathologiques » (5 min) dans le cas de décélérations tardives : 12 % (présentes), 1 % (absente) Pas d'association entre décélérations précoces et scores d'Apgar	Pas de définition des scores pathologiques. Comparaison des moyennes des scores d'Apgar, test statistique non valide (distribution du score d'Apgar non normale)
Özden, 1999 (50) Cohorte prospective	- 1995 - 167 cas randomisés (grossesses à terme) - Étude des décélérations variables suivant une classification complexe (7 niveaux) - 76 cas de tracés avec décélérations variables et 91 tracés normaux	Scores d'Apgar à 1 min et 5 min Acidose (pH < 7,20) PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub>	↘ significative des scores d'Apgar en présence de décélérations variables Pas de différences sur les mesures de pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> et HCO <sub>3</sub>	Effectifs restreints Analyse statistique complexe et non valide pour la comparaison des moyennes des scores d'Apgar

**Tableau 2 (suite).** Études de recherche de la valeur prédictive des anomalies des tracés et de l'efficacité de l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal.

Études	Méthode	Critère de référence	Résultats	Commentaires
Gaziano, 1979 (41) Cohorte rétrospective	- Date d'étude non précisée - 1 011 cas consécutifs - 335 cas normaux, 152 cas décélérations variables (définition suivant Hon), 26 cas décélérations tardives	Scores d'Apgar à 1 min et 5 min (< 7)	Pas de différence sur les scores d'Apgar (3 classes 0-3/4-6/7-10) dans le cas de décélérations variables ↗ des scores d'Apgar < 7 avec les décélérations tardives ↗ des scores d'Apgar < 7 avec les décélérations variables associées à des bradycardies ou à des décélérations tardives	
Tortosa, 1990 (40) Cohorte rétrospective	- 1980-1987 - Sélection de 157 cas avec décélérations variables et 50 cas normaux par tirage au sort - Étude des tracés : utilisation de l'index d'Acien	Scores d'Apgar à 1 min et 5 min (< 7) Acidose (pH < 7,20) Encéphalopathie néonatale	↗ des scores d'Apgar < 7 dans le cas de décélérations variables (17,2 % vs 4 %) ainsi que de la fréquence d'acidose (54,2 % vs 19 %). ↗ du risque d'encéphalopathie néonatale pour des valeurs d'index > 200. ↗ encore plus nette dans le cas d'association de plusieurs anomalies	Analyse complexe de la valeur prédictive de l'index Pas de définition des décélérations variables
Cardoso, 1995 (46) Cohorte rétrospective	- Date d'étude non précisée - 293 cas sélectionnés à risque faible avec des tracés normaux lors de la 1 <sup>re</sup> phase du travail, délivrance par voie basse - Analyse tracés 2 <sup>e</sup> phase du travail - Utilisation de la classification complexe de Melchior et Barnard (7 types)	pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> , déficit en base	↘ des valeurs de pH à partir du type 1b (1b, 2a, 2b, 3 et 4) par rapport au groupe contrôle. Valeurs moyennes de pH < 7,20 seulement pour les types 2b et 3	Classification particulière, Faible nombre de cas présentant des anomalies (sauf pour la catégorie 1a (93 cas) Pas de résultats permettant le calcul des se et sp
Cibils, 1993 (31) Cohorte rétrospective	- 1980-1984, - 707 cas sélectionnés post-terme - Analyse de l'ensemble des caractéristiques	Scores d'Apgar à 1 min et 5 min (< 7) Acidose (pH < 7,20)	↗ des faibles scores d'Apgar < 7 dans le cas de décélérations variables ou tardives mais pas de différences sur le taux d'acidose. Aucune autre relation n'est retrouvée pour les autres anomalies étudiées ni avec les scores d'Apgar ni avec l'acidose	Taux de mortalité élevé (9 décès) Les cas de décès n'ont pas été précédés d'anomalies des tracés
Ellison, 1991 (42)	Suivi neurologique d'une partie de la cohorte de l'étude de Dublin (51) 135 cas suivis jusqu'à 1 semaine	Convulsions Score d'Apgar 1/5 min Ex neuro à 0,48, 72 h et 1SA(score)	↗ de score d'Apgar < 7 dans le cas de décélérations tardives ↗ d'anomalies neurologiques dans le cas de décélérations tardives et bradycardies sévères (1 <sup>re</sup> phase ou 2 <sup>e</sup> phase du travail)	Nombre de cas limité Pas de définitions du score neurologique utilisé

**Tableau 2 (suite).** Études de recherche de la valeur prédictive des anomalies des tracés et de l'efficacité de l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal.

Études	Méthode	Critère de référence	Résultats	Commentaires
Adamson, 1995 (47)	- 1992 - 89 cas, 89 témoins (dont avec CTG 38 cas et 35 témoins)	IMC	30 dernières minutes de tracés : ↗ risque d'IMC en l'absence d'accélération. OR = 0,36 (0,13-0,99) ↗ risque d'IMC avec ↘ variabilité OR = 0,23 (0,67-0,81) Pas de différence pour les décélérations tardives	Manque de puissance (effectifs très restreints)
Spencer, 1997 (37)	- 1 <sup>res</sup> 30 min et 30 dernières minutes tracés		Pas de différence pour les décélérations tardives	
Cas-témoins	- Étude accélérations (O/N), variabilité, décélérations tardives et comparaison de la classification FIGO et du score de Krebs		Pas de ↘ IMC avec scores de Krebs $\geq 7$ OR = 0,42 (0,16-1,16) ↗ risque d'IMC avec des tracés anormaux suivant FIGO OR = 7,5 (2,14-26,33)	
Nelson, 1996 (36)	- 1983-1985 - 78 cas (IMC poids de naissance > 2 500 g)	IMC	↗ risque d'IMC avec ↘ variabilité OR = 2,7 (1,1-5,8) ↗ risque d'IMC avec décél. tardives répétées OR = 3,9 (1,7- 9,3) Taux élevé de faux positifs 98 % (1 084/1 105) Extrapolation une population 100 000 naissances : 9,3 % (9 300) ont un test + et 0,19 % sont des VP (18 IMC), 20 % (4 cas) sont reliés à l'accouchement. On en déduit 9 296 (9 300 - 4) interventions inutiles possibles	Pas de définitions précises des anomalies (décélérations lentes et variabilité)
Cas-témoins	300 témoins			
Heinrich, 1982 (44)	- 1977-1981, - 2 694 cas non sélectionnés	Acidose (pH < 7,20)	↗ de la fréquence d'acidose dans les cas de tracés classés sévères ou hypoxiques par rapport aux tracés normaux ou suspects : 7,3 % vs 0,9 % se = 62,5 % (IC 95 % 49,8 %-75,2 %), sp = 83,1 % (81,7 %-84,5 %) Efficacité diagnostique = 82,7 % LR + = 3,7	Apport modeste de la classification
Cohorte rétrospective	- Période analysée non définie - Étude classification : <i>Normal</i> : rythme de base 120-160 bpm, bradyc. légère constante, variab. 10-25 bpm, décélér. variables sporadiques, accélérations <i>Suspect</i> : tachyc., variabilité < 10 bpm ou > 25 bpm, accélérations périodiques, décélér. variables modérées, décélérations précoces <i>Sévère</i> : bradyc. Transitoire, décélération. variables sévères, décélération. prolongées <i>Hypoxie</i> : bradyc., réduction de la variabilité de base < 5 bpm, décélération. tardives typiques			Définitions incomplètes dans la classification



**Tableau 2 (suite).** Études de recherche de la valeur prédictive des anomalies des tracés et de l'efficacité de l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal.

Études	Méthode	Critère de référence	Résultats	Commentaires
Dellinger, 2000 (45) Cohorte rétrospective	- 1993-1994 - 898 cas - Exclusion grossesse multiple, prématurité < 32 SA, anomalies fœtales, arythmies, césariennes avant début du travail, - Analyse tracés 60 min avant délivrance - Étude de la classification : <i>Normal</i> : rythme de base 110-160 bpm, variabilité minimale ou modérée <i>Stress fœtal</i> : tachycardie > 160 bpm pdt plus de 5 min ou décél. variables mod. à sév. (déf. de Kubli) avec variabilité min. (1-5 bpm) ou mod. (6-25 bpm) ou tracé sinusoïdal <i>Détresse fœtale</i> : bradycardie < 110 bpm pdt plus de 5 min ou décél. variables modérées à sévères avec absence de variabilité ou décélérations tardives (définition de Kubli) avec absence de variabilité ou absence d'accélération et de variabilité	Scores d'Apgar à 1 min et 5 min (< 7) Acidose (pH < 7,0) PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> Taux d'admission en USI Taux de césariennes	637 tracés normaux, 263 classés en stress et 8 en détresse fœtale (soit 1 %) - ↗ des scores d'Apgar < 7, d'acidoses respiratoires et métaboliques, des admission en USI (test global, et comparaisons : normal vs stress, stress vs souffrance fœtale)  - Valeur diagnostique score d'Apgar < 7 à 1 et 5 min : se = 63 % et 68 % sp = 73 % et 71 % efficacité diagnostique = 91 % et 71 % LR + = 2,3 (1 et 5 min)  - Valeur diagnostique acidose pH < 7,0 : se = 100 % sp = 66 % efficacité diagnostique = 66 % LR + = 2,9	Cohorte non équilibrée. La spécificité élevée des tracés correspondant à une détresse fœtale prédictive d'acidose est à prendre avec prudence compte tenu du faible nombre de cas (8 cas)

IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %

NS : non significatif

se : sensibilité, sp : spécificité

LR + : rapport de vraisemblance d'un test + : se/(1-sp)

vs : *versus*

VP: vrai positif

## VII. PROBLÈMES D'INTERPRÉTATION DES TRACÉS : VARIABILITÉ INTRA ET INTER-OBSERVATEURS

L'interprétation des tracés s'effectue de manière globale. Il faut aussi tenir compte des particularités individuelles, du contexte clinique maternel et fœtal qui peuvent influencer la lecture des tracés tels que :

- l'âge gestationnel ;
- la maturité du système nerveux central du fœtus ;
- les états comportementaux de veille et de sommeil ;
- les mouvements fœtaux ;
- le liquide amniotique ;
- les traitements médicamenteux.

Dans ces conditions, l'influence de l'observateur dans l'interprétation des tracés joue un rôle prépondérant. Ce fait est bien mis en évidence par les résultats des études évaluant la variabilité intra et inter-observateurs.

### VII.1. Variabilité intra-observateur

Les résultats de 3 études (*tableau 3*) (52-54) réalisées à partir de tracés *intra-partum* montrent une relative bonne concordance de l'interprétation du même observateur, quel que soit le degré d'expertise ou le domaine d'expertise (obstétriciens, néonatalogistes). À noter cependant qu'un faible nombre d'évaluateurs ont été pris en compte.

**Tableau 3.** Études de la variabilité intra-observateur.

Étude	Population	Méthode	Résultats	Commentaires
Beaulieu, 1982 (52)	5 experts (hospitalo-universitaires)	150 tracés (100 normaux et 50 anormaux) de 60 min revus 3 fois à 2-4 semaines d'intervalle	Concordance : 74 - 84 %	Pas de kappa
Nielsen, 1987 (53)	4 obstétriciens	50 tracés fin 1 <sup>re</sup> phase travail (34 normaux et 16 anormaux) revus 2 fois à 2 mois d'intervalle	Concordance : 73 - 83 %	Pas de kappa
Borgatta, 1988 (54)	5 périnéo-natologues	50 tracés de 28 min sélectionnés après randomisation revus 2 fois à 3 mois d'intervalle	Concordance : 72 % Kappa : 0,380 - 0,784, sans corrélation avec le nombre d'années d'expérience	Pas d'IC 95 %

IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %

## **VII.2. Variabilité entre observateurs (tableaux 4 et 5)**

La plupart des études ont été réalisées avec des évaluateurs dotés de niveaux d'expérience divers et à partir de méthodes de classification différentes rendant la comparaison des résultats délicate.

Il en ressort une mauvaise concordance entre évaluateurs. L'analyse des caractéristiques individuelles des tracés des études de Donker et Bernardes (55,56) fait ressortir une bonne concordance pour l'appréciation du rythme de base, des accélérations et décélérations, mais une mauvaise pour la définition du type de décélérations ou de la variabilité du rythme de base.

Ces résultats permettent d'expliquer, en partie, les mauvais résultats observés lors de l'utilisation de scores ou de classifications dans la mesure où ils sont construits à partir d'éléments à forte variabilité d'interprétation, comme le montrent aussi les résultats des études d'Ayres-de-Campos et Bernardes (56-58). Ils permettent aussi de comprendre le fort taux de faux positifs reprochés à cette technique : les faibles valeurs des coefficients kappa pour la variabilité du rythme de base et le type de décélérations intégrés dans les définitions de tracés suspects ou anormaux expliquent les faibles valeurs de kappa retrouvées pour ces tracés (58).

Parmi les explications données on note surtout le caractère encore trop imprécis des classifications utilisées (notamment pour la définition des décélérations précoces, tardives ou variables par exemple), l'interdépendance entre les altérations propres du rythme de base et les modifications par rapport au rythme de base.

Les fortes variabilités observées intra et inter-observateurs, source de taux élevés de faux positifs et faux négatifs, sont aussi par voie de conséquence responsables de prise de décisions variées que traduisent les faibles valeurs des coefficients kappa concernant les types de décisions (57).

L'influence du niveau d'expérience, du type de pratique (obstétricien, sage-femme), a été évaluée dans plusieurs études, les résultats ne font pas ressortir de différences à l'exception de l'étude de Beckmann (59).

Ces faits sont importants à prendre en compte lors d'un audit ou de la discussion des aspects médico-légaux.

## **VII.3. Apport des systèmes de lecture informatisée (tableau 6)**

La mise au point de programmes informatiques de lecture des tracés devrait, en théorie, permettre de supprimer les problèmes liés à la variabilité d'interprétation intra, inter-utilisateurs et augmenter la valeur prédictive du test. Le développement de ces logiciels reste encore aujourd'hui à un stade très expérimental de recherche, ils sont élaborés de manière locale et ne sont pas commercialisés. Les résultats des études réalisées avec ces programmes montrent globalement une bonne concordance entre les analyses des observateurs et celles fournies par les logiciels pour l'appréciation du rythme de base et de la présence de décélérations, moins bonne pour les accélérations et médiocre pour l'appréciation de la variabilité du rythme de base et le type de décélérations (60-65). Ces résultats sont cohérents avec ceux retrouvés précédemment (difficulté de lecture de la variabilité du rythme de base et du type de décélérations). Ils confortent l'idée que la lecture n'est pas influencée par le niveau d'expertise.

L'impact de l'amélioration de la reproductibilité de la lecture de tracés cardiocardiographiques par un logiciel sur la performance du test (sensibilité, spécificité)

a été étudié dans quelques études (66-68) qui montrent des résultats encourageants. Les conditions de réalisation de ces études restent à un stade expérimental et elles ne portaient aussi que sur des effectifs restreints. De plus, elles sont difficilement comparables, ne reposant ni sur les mêmes critères d'évaluation, ni sur les mêmes définitions.

Il semble nécessaire :

- d'adapter les définitions à la lecture informatisée (les définitions actuelles sont adaptées à la lecture visuelle des tracés) ;
- de mettre au point des algorithmes de classification basés sur des définitions standardisées, validées ;
- de s'assurer l'intérêt du recours à l'analyse informatisée par de plus larges études.

**Tableau 4.** Études de la variabilité entre observateurs.

Étude	Population	Méthode	Résultats	Commentaires
Beaulieu, 1982 (52)	5 experts (CHU)	150 tracés (100 normaux et 50 anormaux) de 60 min	Concordance : 29 % (variations de 39 à 74 % pour les tracés normaux et 3 à 43 % pour les anormaux)	Pas de kappa
Nielsen, 1987 (53)	4 obstétriciens	50 tracés fin 1 <sup>re</sup> phase travail (34 normaux et 16 anormaux)	Concordance : 69 %	Pas de kappa Les obs. savaient que dans 1/3 des cas l'état à la naissance était mauvais
Borgatta, 1988 (54)	5 périnéonatologistes	50 tracés de 28 min sélectionnés par randomisation	Concordance : 72 % Kappa : 0,41-0,55	
Donker, 1993 (55)	21 obstétriciens	13 cas	Kappa global : 0,48 Variabilité du rythme de base k = 0,16 Type de décélérations k = 0,11	Faible nombre de cas, IC non rapportés
Hage, 1985 (69)	183 obstétriciens répondeurs/ échantillon national représentatif 1000)	5 cas sélectionnés objectif de l'étude : étudier l'influence du nombre de catégories des classifications sur le niveau de concordance ainsi que celle de l'âge des évaluateurs et de leur expérience	Classification 2 classes : k = 0,6 +/-0,01 3 classes : k = 0,39 +/-0,01 5 classes : k = 0,35 +/-0,01 kappa non modifiés par l'âge ou l'expérience	Représentativité de l'échantillon (20 % de répondeurs)
Ayres-de-Campos, 1999 (57)	3 experts	33 tracés, utilisation de la classification FIGO Évaluation de la concordance des avis d'experts sur les tracés Évaluation du degré de concordance des experts sur les décisions médicales	Kappa global = 0,48 (IC 95 % : 0,34 - 0,62), Kw = 0,58 (0,44-0,72) Concordance tracés normaux : 62 % (IC95 % 51-73) Concordance tracés suspects : 42 % (IC95 % 34-50) Concordance tracés pathol. : 25 % (IC95 % 14-36)  Kappa global = 0,59 (IC 95 % : 0,43 - 0,76), Kw = 0,68 (0,49-0,86) Concordances pour les décisions : - d'intervention immédiate : 38 % (IC 95 % 21-56) - de monitoring intensif : 14 % (IC 95 % 2-43)	Faible nombre de cas correspondant à un problème à la naissance
Ayres-de-Campos, 1999 (58)	3 experts	16 tracés <i>ante-partum</i> , 17 <i>intra-partum</i> sélectionnés sur une population de 22 grossesses à haut risque étude de la concordance sur le type de décélération	Décélérations précoces : k = 0,15 Décélérations variables : k = 0,03 Décélérations tardives : k = 0,32	Idem
Beckmann, 1997 (59)	14 étudiants, 30 obst. 7 SF, 70 infirmières	11 tracés sélectionnés et classés recherche de corrélations entre le niveau d'expertise, le type de pratique, le nombre d'années d'expérience	Le nombre d'années d'expérience, le niveau d'expertise (SF, obstétriciens) sont positivement corrélés avec la faculté d'interpréter correctement les tracés	

**Tableau 5.** Résultats détaillés de l'étude Bernardes, 1997 (56) évaluant le degré de concordance entre 3 experts de la lecture des caractéristiques de 33 tracés basée sur la classification FIGO.

	<i>Ante-partum</i>			<i>Intra-partum</i>			<b>Globale</b>		
	Pa	IC 95 %	<b>Ka</b>	Pa	IC 95 %	<b>Ka</b>	Pa	IC 95 %	<b>Ka</b>
<b>Baseline</b>	0,63	0,59-0,67	<b>0,47</b>	0,63	0,60-0,66	<b>0,51</b>	0,63	0,61-0,65	<b>0,49</b>
<b>Accélération</b> s	0,57	0,52-0,62	<b>0,53</b>	0,56	0,52-0,60	<b>0,52</b>	0,56	0,53-0,56	<b>0,53</b>
<b>Décélération</b> s	0,26	0,18-0,34	<b>0,26</b>	0,51	0,46-0,56	<b>0,49</b>	0,45	0,40-0,50	<b>0,43</b>
<b>Variabilité normale</b>	0,69	0,62-0,74	<b>0,41</b>	0,64	0,60-0,68	<b>0,34</b>	0,66	0,63-0,69	<b>0,37</b>
<b>réduite</b>	0,53	0,43-0,63	<b>0,51</b>	0,40	0,34-0,46	<b>0,35</b>	0,44	0,39-0,49	<b>0,40</b>
<b>augmentée</b>	0,15	0,05-0,25	<b>0,14</b>	0,13	0,04-0,31	<b>0,13</b>	0,14	0,06-0,22	<b>0,14</b>
<b>Décélération</b> s variables				0,27	0,19-0,35	<b>0,05</b>	0,27	0,19-0,35	<b>0,03</b>
<b>précoces</b>	0,67	0,40-0,94	<b>0,53</b>	0,31	0,20-0,42	<b>0,23</b>	0,36	0,26-0,46	<b>0,15</b>
<b>tardives</b>	0,60	0,30-0,90	<b>0,51</b>	0,24	0,11-0,37	<b>0,21</b>	0,31	0,18-0,44	<b>0,32</b>

Pa : taux de concordance

Ka : coefficient kappa

IC : intervalle de confiance

**Tableau 6.** Études évaluant l'efficacité de programme informatisé de lecture de tracés CTG.

Étude	Population	Méthode	Résultats	Commentaires
Todros, 1996 (63)	- 4 professionnels (2 experts, 2 non experts) - Programme de lecture automatisée	63 tracés sélectionnés au hasard (grossesses à bas et haut risque) 5 caractéristiques analysées : rythme de base, variabilité, accélérations (nbre), décélérations (nbre) et types de décélérations (définies par les experts)	Concordance entre observateurs : kappa Rythme de base : 0,65 Variabilité : 0,38 Accélérations : 0,58 Décélérations : 0,67 Types de décélérations : 0,05 Concordance entre observateurs et logiciel : kappa Rythme de base : 0,18-0,48 Variabilité : 0,16-0,74 Accélérations : 0,37-0,64 Décélérations : 0,41-0,54 Types de décélérations : 0,01-0,25	Faible nombre de tracés avec décélérations : 17 Pas de calculs d'intervalles de confiance Pas d'évaluation de performance
Taylor, 2000 (64)	- 7 experts - Programme de lecture automatisée	24 tracés 5 caractéristiques analysées : rythme de base, variabilité, accélérations (nbre), décélérations (nbre) et décélérations lentes (définitions FIGO)	Concordance entre observateurs : kappa Rythme de base : 0,93 Variabilité : 0,27 Accélérations : 0,27 Décélérations : 0,93 Décélérations lentes : 0,79 Concordance entre observateurs et logiciel : kappa Rythme de base : 0,91-0,98 Variabilité : 0,00-0,34 Accélérations : 0,06-0,8 Décélérations : 0,82-0,92 Décélérations lentes : 0,68-0,85	Pas de calculs d'intervalles de confiance Concordance observateurs-logiciel pour l'analyse de la variabilité non valide
Mongelli, 1997 (65)	- 12 experts - Programme de lecture automatisée	60 tracés 1 seule caractéristique étudiée : variabilité du rythme de base (basée sur la définition FIGO)	Bonne concordance entre experts kappa = 0,89 et entre experts et programme informatique kappa = 0,9	Programme développé seulement sur l'analyse des oscillations rapides

**Tableau 6 (suite).** Études évaluant l'efficacité de programme informatisé de lecture de tracés CTG.

Étude	Population	Méthode	Résultats	Commentaires
Keith, 1995 (60) Keith, 1994 (61) Greene, 1996 (62)	- 17 obstétriciens (16 centres) - Programme de lecture automatisée	50 cas sélectionnés à partir d'une base de 2 400 grossesses à haut risque (25 anormaux, 15 suspects, 10 normaux). Analyses réalisées avec les informations cliniques Relecture par les experts à 1 mois d'intervalle minimum	Concordance intra-observateur kappa : 0,43-0,77 Concordance système : 0,98 Concordance entre observateurs kappa : 0,12-0,46 Concordance observateurs/logiciel : kappa 0,31 Comparaison des décisions observateurs/logiciel : Le logiciel a détecté tous les cas d'asphyxie fœtale et n'a pas recommandé d'interventions inutiles (cas normaux)	Pas d'évaluation de performance (sensibilité, spécificité)
Chung, 1995 (66)	Programme de lecture automatisée	73 cas, grossesses à haut risque Évaluation de l'efficacité diagnostique pour la prédiction d'acidose fœtale (mesure de pH au sang du cordon et excès de base)	Diagnostic d'acidose fœtale, critère pH < 7,15 : efficacité diagnostique : 77 % sensibilité = 88 %, spécificité 75 % Diag. d'acidose fœtale, critère déficit en base > 8 mmol/l : efficacité diagnostique : 81 % sensibilité 76 %, spécificité 82 %	Pas de comparaison avec l'évaluation d'experts Classification des tracés non standardisée
Nielsen, 1988 (67)	4 experts programme de lecture informatisé	50 tracés (mêmes tracés que dans l'étude antérieure (Nielsen 1987 (53)))	Diagnostic de souffrance fœtale (pH < 7,15 ou déficit en base > 10 mmol/l, ou score d'Apgar < 7) Résultats observés avec le programme : efficacité diagnostique : 86 % sensibilité 69 %, spécificité 94 % Résultats observés avec les 4 experts : efficacité diagnostique : 50-62 % sensibilité 31-70 %, spécificité 52- 82 %	



**Tableau 6 (suite).** Études évaluant l'efficacité de programme informatisé de lecture de tracés CTG.

Étude	Population	Méthode	Résultats	Commentaires
Boog, 2001 (68)	Système Sonicaid Team care 8002	90 cas grossesses à terme, sélection des tracés avec CTG interne. Analyse de l'efficacité diagnostique des caractères : rythme de base (> 150 bpm), variabilité à court terme (< 6 bpm) et décélérations cumulées (> 100 bpm, sur 15 min) Critères d'évaluation : acidose fœtale mesurée par pH au sang du cordon, déficit en base	Acidose détectée par pH < 7,15 : Rythme de base : sensibilité = 60 %, spécificité = 82 % Variabilité court terme : sensibilité = 60 %, spécificité = 82 % Décélérations : sensibilité = 70 %, spécificité = 59 % Acidose détectée par déficit en base : Rythme de base : sensibilité = 71 %, spécificité = 83 % Variabilité court terme : sensibilité = 71 %, spécificité = 83 % Décélérations : sensibilité = 86 %, spécificité = 54 %	Possible sélection des cas (CTG interne) avec possible surestimation de la VPN Effectifs non rapportés

## CONCLUSION

Quatre caractéristiques essentielles sont évaluées lors de l'analyse d'un enregistrement cardiotocographique : rythme cardiaque de base, variabilité du rythme de base, accélérations, décélérations.

L'absence de définitions et de classifications validées de manière rigoureuse représente un obstacle majeur aujourd'hui pour l'évaluation de l'intérêt et pour l'établissement de recommandations de ce mode de surveillance.

L'évaluation de l'efficacité diagnostique de l'enregistrement cardiotocographique dans le dépistage d'hypoxies au cours de l'accouchement n'a pas été réalisée au travers d'études méthodologiquement fiables. La difficulté principale tient à l'absence de critère de référence spécifique et validé. Les résultats des études ne font pas ressortir de manière indiscutable une valeur pronostique propre pour chacune des caractéristiques étudiées individuellement mais plutôt pour l'association entre elles. On note cependant que le nombre insuffisant de tracés comportant des anomalies isolées analysés ne permet pas une évaluation statistique correcte. Par ailleurs, ni la durée ni l'intensité des ces anomalies n'ont été prises en compte. La survenue fréquente d'épisodes transitoires d'hypoxie au cours du travail compensés par les capacités d'adaptation du fœtus contribue à expliquer la fréquence des faux positifs.

La lecture et l'interprétation des tracés sont aussi caractérisées par une forte variabilité intra-observateur et surtout entre observateurs (pouvant s'expliquer par l'absence de standards). Ces éléments contribuent encore à augmenter le taux de faux positifs et faux négatifs et par voie de conséquence de prises de décisions variées.

La lecture informatisée devrait permettre de réduire la variabilité entre observateurs. Il est nécessaire de confirmer son intérêt par de plus larges études. Il est également important que les algorithmes de classification soient fondés sur des définitions standardisées.

Au total, la surveillance cardiotocographique est caractérisée par une sensibilité élevée, un taux de faux positifs élevé, une valeur prédictive positive faible et une valeur prédictive négative élevée. Ce taux élevé de faux positifs peut être à l'origine d'un excès d'interventions invasives.

Avec ces caractéristiques, la méthode ne s'avère pas vraiment adaptée au dépistage de risques rares : une technique qui produit plus de 40 % de tests positifs ne peut prédire de manière précise un risque de prévalence faible (42).

La réduction des faux positifs peut être obtenue par la réalisation de tests complémentaires (mesure de pH, lactates par prélèvement au scalp, oxymétrie de pouls fœtal, ECG fœtal). Cependant, dans des conditions de faible prévalence, l'augmentation de la spécificité ne peut se faire au détriment de la sensibilité avec la contrepartie d'une augmentation de faux négatifs.

---

## ÉTUDES CLINIQUES D'ÉVALUATION DU MONITORAGE CONTINU DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL AU COURS DU TRAVAIL

---

À ce jour 10 études cliniques randomisées (*tableau 7*) comparant l'enregistrement électronique continu du rythme cardiaque fœtal à l'auscultation intermittente ont été publiées. Les résumés de chacune de ces études sont présentés en annexe.

Trois méta-analyses ont été réalisées : (2,70,71). Elles sont basées sur les 9 mêmes études dans le cas de Thacker (2) et Vintzileos (70). La méta-analyse de Grant (71) porte sur 8 études et comporte deux différences :

- l'étude d'Athènes (72) n'est pas prise en compte car postérieure à la date de réalisation de la méta-analyse de Grant ;
- l'étude de Dallas (73), du fait de sa méthodologie très particulière (pas de randomisation, changement du mode de surveillance suivant les mois), non comparable aux autres études et ne correspondant pas réellement à un essai randomisé, a été exclue des méta-analyses de Vintzileos et de Thacker et analysée séparément dans la méta-analyse de Grant.

Peu d'études comparant l'utilisation discontinue du cardiotocographe par rapport à son utilisation continue ou restreinte (à une période précise comme au moment de l'admission) ont été réalisées. Il s'agit :

- d'une étude comparant l'enregistrement discontinu à différents modes de surveillance par auscultation intermittente (74) ;
- d'une étude de comparaison de l'enregistrement discontinu à l'enregistrement continu au cours de la première phase du travail (75) ;
- de deux études évaluant l'intérêt de l'enregistrement cardiotocographique réalisé au moment de l'admission : l'étude comparative de Mires (76) et l'étude d'Ingemarsson (77) (cette dernière n'est pas une étude comparative mais évalue l'efficacité diagnostique du test pratiqué au moment de l'admission).

**Tableau 7.** Les études cliniques de comparaison de différents modes de surveillance de l'accouchement (auscultation intermittente, enregistrement continu ou discontinu) et leur prise en compte dans les méta-analyses.

Études	Comparaison	Grant, 1989 (71)	Vintzileos, 1995 (70)	Thacker, 2000 (2)
Denver, Haverkamp, 1976 (78)	AI/CTG cont.	X	X	X
Denver, Haverkamp, 1979 (79)	AI/CTG cont.	X	X	X
Melbourne, Renou, 1976 (80)	AI/CTG cont.	X	X	X
Sheffield, Kelso, 1978 (81)	AI/CTG cont.	X	X	X
Melbourne, Wood, 1981 (82)	AI/CTG cont.	X	X	X
Copenhague, Neldam, 1986 (83)	AI/CTG cont.	X	X	X
Dublin, MacDonald, 1985 (51)	AI/CTG cont.	X	X	X
Seattle, Luthy, 1987 (84)	AI/CTG cont.	X	X	X
Dallas, Leveno, 1986 (73)	AI/CTG cont. Sélective	Analysée à part	Exclue	Exclue
Athènes, Vintzileos, 1993 (72)	AI/CTG cont.	Postérieure	X	X
Harare, Mahomed, 1994 (74)	AI/CTG discontinu.	Postérieure	Exclue	Exclue
Lund, Herbst, 1994 (75)	CTG disc/CTG cont.	Postérieure	Postérieure	Exclue
Mires, 2001 (76)	CTG admission/ auscult. Doppler admission	Postérieure	Postérieure	Postérieure

AI : auscultation intermittente

CTG cont. : cardiotocographie continue

## I. ÉTUDES DE COMPARAISON DE L'AUSCULTATION INTERMITTENTE À L'ENREGISTREMENT CARDIOTOCOGRAPHIQUE CONTINU

### I.1. Méthodes

#### I.1.1. Population à l'étude

La plupart des études ont été réalisées dans des centres d'excellence, bénéficiant de centres de réanimation néonatale de haut niveau et caractérisés par des taux de mortalité néonatale et périnatale faibles (taux de mortalité néonatale de 2 pour 1 000 en Irlande) ainsi que des taux d'interventions faibles, à l'exception de l'étude grecque (taux de mortalité périnatale de référence de 21 pour 1 000 (72)).

Critères d'inclusion et d'exclusion : les populations ont été sélectionnées suivant le niveau de risque et les études diffèrent entre elles (*tableau 8*). Deux études correspondent à des populations à risque faible (81,82) quatre à des populations à risque élevé (78-80,84) et trois correspondent à la population générale (51,72,83). Les informations concernant la population éligible et non incluse dans l'étude, permettant d'évaluer la représentativité de la population d'étude, n'ont été fournies que dans trois études (51,83,84).

**Tableau 8.** Population d'études, critères d'inclusion et d'exclusion.

Études	Population
Haverkamp, 1976 (78)	Inclusion suivant une échelle d'évaluation de risque (Goodwin), ou autre critère : émission de méconium, ocytocine, anomalie du RCF à l'admission
Haverkamp, 1979 (79)	Inclusion suivant une échelle d'évaluation de risque (Goodwin), ou autre critère : émission de méconium, ocytocine, anomalie du RCF Exclusion : prématurés < 34 SA, hypotrophie < 2 000 g
Renou, 1976 (80)	Critères d'inclusion non définis de manière précise : antécédents médicaux, grossesse pathologique, complications obstétricales, émission de méconium, anomalie de l'auscultation à l'admission
Luthy, 1987 (84)	Inclusion : prématurité 26-32 SA, hypotrophie : estimation poids 700-1 750 g
Kelso, 1978 (81)	Exclusion : grossesse multiple, présentation par le siège, âge > 40 ans, antécédents médicaux maternels, de grossesse pathologique ou d'anomalies obstétricales
Wood, 1981 (82)	Exclusion : antécédents de grossesse pathologique ou d'anomalie obstétricale (définis), émission de méconium, grossesse multiple, présentation par le siège, prématurité < 37 SA ou grossesse > 42 SA, travail prolongé
Neldam, 1986 (83)	Pas de sélection
MacDonald, 1985 (51)	Exclusion : émission de méconium, prématurité < 28 SA, anomalies fœtales
Vintzileos, 1993 (72)	Exclusion : prématurité < 26 SA, anomalies congénitales ou chromosomiques, grossesse multiple

### I.1.2. Effectifs et calculs de puissance

Seules deux études ont fait l'objet de calcul de puissance (51,72). Ces études comportent aussi les effectifs les plus importants.

### I.1.3. Modalités de surveillance

La surveillance a été effectuée avec une sage-femme pour une parturiente dans 2/3 des études (modalités non précisées dans trois études (Kelso (81), Wood (82) et Renou (80)).

Les modalités de suivi par auscultation intermittente, bien que non toujours décrites de manière précise, sont relativement comparables entre les études (*tableau 9*). La modalité la plus fréquente est celle de l'auscultation réalisée pendant 30 secondes, après une contraction et à une fréquence de toutes les 15 minutes au cours de la première phase du travail, puis toutes les 5 minutes au cours de la deuxième phase. Le signe de souffrance fœtale est représenté par une bradycardie à moins de 100 bpm persistant après adoption de mesures correctrices.

Les modalités de surveillance par enregistrement électronique sont assez hétérogènes, notamment pour les modalités de lecture et d'interprétation des tracés (critères non définis ou différents d'une étude à l'autre). De même les critères d'intervention sont variables d'une étude à l'autre ou non précisés. La description détaillée de ces modalités est rapportée dans les résumés des études en annexe. Dans le cas de l'étude de Vintzileos (72), une formation intensive à la lecture et à l'interprétation des tracés avait été réalisée avant le début de l'étude.

Le recours à l'utilisation d'ocytocine n'était pas limité.

Les différences entre études concernent aussi la possibilité de mesure de pH au scalp lors de la détection de tracés suspects (5 études) et la possibilité de *cross-over*, c'est-à-

dire de passage à l'enregistrement continu dans le cas d'une auscultation anormale (2 études, MacDonald (51) et Wood (82)).

## I.2. Critères d'évaluation

Plusieurs critères d'évaluation non hiérarchisés ont été utilisés dans la plupart des études n'ayant pas fait l'objet de calculs de puissance. Il s'agissait d'une part des critères de morbidité et de mortalité périnatales et néonatales, reconnus comme pouvant être reliés aux épisodes d'hypoxie survenant au cours du travail et d'autre part des critères maternels concernant le déroulement de l'accouchement et ses répercussions.

*Les critères finaux* tels que la mortalité périnatale et néonatale, la morbidité observée à la naissance (signes neurologiques, convulsions, encéphalopathie néonatale) et à plus long terme (IMC, retards de développement psychomoteur).

*Les critères intermédiaires ou indirects d'hypoxie et de souffrance fœtale*

Au cours du travail :

l'acidose fœtale détectée par la mesure du pH par prélèvement de sang au cuir chevelu. L'acidose constitue un facteur de risque de survenue à long terme d'encéphalopathie. Elle doit être dépistée et recherchée à la naissance car elle constitue l'un des 3 critères reconnus comme permettant de caractériser un épisode d'hypoxie survenu au cours du travail (7).

À la naissance :

- l'acidose respiratoire et/ou métabolique détectée par les mesures du pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, excès de base par prélèvement de sang artériel et veineux au cordon ;
- les valeurs des scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes ;
- les taux d'intubation/ventilation ;
- les taux d'admissions en unité de soins intensifs néonatale.

Les critères maternels :

- le taux d'utilisation d'analgésiques (analgésie épidurale) ;
- la durée du travail ;
- le taux de césariennes et d'extractions instrumentales ;
- le taux d'infections maternelles.

Pour les deux études ayant fait l'objet d'un calcul de puissance, le critère principal était la mortalité périnatale dans l'étude de Vintzileos (72), un critère combinant la survenue de convulsions, de signes neurologiques graves, de mortalité *intra-partum* ou néonatale dans l'étude de MacDonald (51).

Enfin, parmi les différents critères évalués, 7 ont été retenus dans les méta-analyses : les taux de scores d'Apgar à 1 minute inférieurs à 4, inférieurs à 7, la mortalité périnatale, le taux de convulsions, le taux de transferts en USI, le taux de césariennes et le taux d'extractions instrumentales.

Les principales caractéristiques méthodologiques des 9 études retenues dans les méta-analyses sont résumées dans le *tableau 10*.

**Tableau 9.** Modalités de surveillance par auscultation intermittente.

Études	Appareil	Timing/Fréquence	Durée	Diagnostic de souffrance fœtale
Denver, Haverkamp, 1976 (78)	NP	Après une contraction 1 <sup>re</sup> phase du W : toutes les 15 min 2 <sup>e</sup> phase du W : toutes les 5 min	30 s	Bradycardie < 100 bpm après au moins 3 CU, non corrigée par des mesures correctives
Denver, Haverkamp, 1979 (79)	NP	Après une contraction 1 <sup>re</sup> phase du W : toutes les 15 min 2 <sup>e</sup> phase du W : toutes les 5 min	30 s	Bradycardie < 100 bpm après au moins 3 CU, non corrigée par des mesures correctives
Melbourne, Renou, 1976 (80)	NP	NP	NP	NP
Sheffield, Kelso, 1978 (81)	Stéthoscope de Pinard ou si difficulté Doppler manuel à ultrasons	Pendant ou après une contraction toutes les 15 min ou plus si nécessaire	60 s	Bradycardie < 120 bpm, Tachycardie > 160 bpm
Melbourne, Wood, 1981 (82)	NP	NP (modalités habituelles au service)	NP	NP
Copenhague, Neldam, 1986 (83)	NP	Après une contraction 1 <sup>re</sup> phase du W : toutes les 30 min jusqu'à 5 cm puis toutes les 15 min à partir de 5 cm de dilatation 2 <sup>e</sup> phase du W : toutes les 5 min	30 s	Bradycardie < 100 bpm après au moins 3 CU, non corrigée par des mesures correctives
Dublin, MacDonald, 1985 (51)	Stéthoscope de Pinard ou si difficulté Doppler manuel à ultrasons	Après une contraction 1 <sup>re</sup> phase du W : toutes les 15 min 2 <sup>e</sup> phase du W : entre chaque CU	60 s	Bradycardie < 100 bpm après au moins 3 CU, non corrigée par des mesures correctives
Seattle, Luthy, 1987 (84)	Stéthoscope Delee ou Doppler manuel à ultrasons	Après une contraction 1 <sup>re</sup> phase du W : toutes les 15 min 2 <sup>e</sup> phase du W : toutes les 5 min	30 s	Utilisation des critères de Hon
Athènes, Vintzileos, 1993 (72)	Doppler manuel à ultrasons	Pendant et après une contraction 1 <sup>re</sup> phase du W : toutes les 15 min 2 <sup>e</sup> phase du W : toutes les 5 min	60 s	Décélérations sévères (< 80 bpm) Tachycardie > 160 bpm Bradycardie < 100 bpm

W : travail ; CU : contraction utérine ; NP : non précisé



**Tableau 10.** Caractéristiques méthodologiques des études cliniques.

Études	Années	Effectif	Randomisation	Puissance	pH scalp	Index de qualité <sup>1</sup>	Commentaires
Denver, Haverkamp, 1976 (78)	73-75	483	Vraie	Non calc	Non	54 %	L'enregistrement était réalisé dans tous les cas et masqué dans le groupe auscultation intermittente. Plus de tracés anormaux ont été observés dans le groupe de monitoring continu (possible biais de sélection, randomisation respectée ?)
Denver, Haverkamp, 1979 (79)	75-77	695	Vraie	Non calc.	Oui	54 %	
Melbourne, Renou, 1976 (80)	75-77	350	Modalités non précisées	Non calc.	Oui <sup>3</sup>	29 %	Arrêt prématuré de l'étude après 7 analyses intermédiaires (planifiées tous les 50 cas) Sortie d'étude de tous les cas d'un investigateur
Sheffield, Kelso, 1978 (81)	76-77	504	Vraie	Non calc.	Non	57 %	
Melbourne, Wood, 1981 (82)	78-79	927 <sup>2</sup>	Suspecte	Non calc.	Oui	32 %	Biais de sélection très probable (problème de randomisation) Possibilité de <i>cross-over</i>
Copenhague, Neldam, 1986 (83)	81-82	969	Non véritable	Non calc.	Oui	51 %	25 % de cas éligibles non inclus (349/1 410) Possible biais de sélection, lié au mode de randomisation
Dublin, MacDonald, 1985 (51)	81-83	12 964	Vraie	Oui	Oui	86 %	0,5 % de cas éligibles non inclus (12 964/13 025) Possibilité de <i>cross-over</i> et de recours au monitoring continu dans le groupe auscultation intermittente (2 % des cas)
Seattle, Luthy, 1987 (84)	81-85	246	Vraie + stratification	Non calc.	Oui	71 %	25 % de cas éligibles non inclus (123/499)
Athènes, Vintzileos, 1993 (72)	90-91	1 428 <sup>2</sup>	Non véritable	Oui	Non	60 %	Problèmes liés au mode de randomisation, possible biais de sélection

<sup>1</sup> suivant Thacker (2), utilisant la méthode développée par Chalmers (Chalmers TC, Smith H Jr, Blackburn B. A method for assessing the quality of a randomized control trial. *Controlled Clin Trials* 1981;2:31-49).

<sup>2</sup> groupes déséquilibrés

<sup>3</sup> seulement dans le groupe enregistrement électronique continu

### I.3. Résultats

Les résultats des méta-analyses sont présentés dans le *tableau 12*.

#### I.3.1. Mortalité périnatale et néonatale

Une réduction de la mortalité périnatale a été mise en évidence dans l'étude de Vintzileos (72) (2,6 pour 1 000 dans le groupe enregistrement électronique et 13,1 pour 1 000 dans le groupe auscultation intermittente,  $p=0,04$ ). Ce résultat n'a été observé dans aucune autre étude et n'est pas retrouvé dans les autres méta-analyses. La méta-analyse de Vintzileos (72) fait ressortir une réduction significative des décès reliés à une hypoxie fœtale, de l'ordre de 60 % : OR = 0,41 (IC 95 % 0,17-0,98). Ce type d'analyse par sous-groupes est doublement contestable, d'une part en l'absence de marqueur spécifique de décès par hypoxie et d'autre part en l'absence de différence sur la mortalité globale (85,86). De plus, la classification des décès (hypoxique ou non) a aussi été réalisée *a posteriori* par l'auteur ce qui est méthodologiquement critiquable.

#### I.3.2. Morbidité observée à la naissance

Les méta-analyses (2,70,71) font ressortir une différence significative sur le taux de survenue de convulsions néonatales, moins fréquentes dans le groupe enregistrement électronique continu. Ce résultat est essentiellement dû à l'étude de Dublin (51) dans laquelle une réduction du taux de convulsions de 55 % avait été observée : 4,1 pour 1 000 dans le groupe auscultation (27/6 552) et 1,8 pour 1 000 dans le groupe CTG (12/6 527). À la naissance parmi ces 39 cas de convulsions, 9 décès ont été observés : 6 dans le groupe auscultation intermittente (22 %) et 3 dans le groupe enregistrement continu (25 %). La présence de signes suggérant une asphyxie au cours du travail (anomalies du RCF, émission de méconium, scores d'Apgar faibles, caractère précoce (< 48 h) des convulsions) était constatée dans 3 cas : 1 dans le groupe auscultation intermittente et 2 dans le groupe enregistrement continu. Les analyses secondaires de l'étude de Dublin (51) suggèrent que la réduction des convulsions est essentiellement observée dans le cas de travail prolongé, de recours à l'ocytocine pour déclencher ou intensifier le travail. La présence d'anomalies neurologiques avait aussi été retrouvée plus fréquemment dans le groupe auscultation intermittente dans l'étude de Melbourne (80). Cette étude est cependant caractérisée par une qualité méthodologique extrêmement discutable.

Aucune différence sur les autres critères de morbidité fœtale (scores d'Apgar à 1 minute < 4 ou < 7), ou de taux de transferts en USI n'a été retrouvée. À l'exception de l'étude de Melbourne qui avait montré une réduction significative du taux de transferts en USI (80), aucune différence n'avait pu être mise en évidence au sein de chaque étude.

Parmi les autres critères évalués par Grant (71) et non étudiés dans les deux autres méta-analyses, l'analyse ne fait pas ressortir de différences :

- pour les infections néonatales : OR = 1,03 (0,74-1,43) ;

- pour les décès *intra-partum* : aucun décès *intra-partum* n'a été observé dans les études sans mesure de pH au scalp, dans les études avec mesure du pH : OR = 0,81 (0,22-2,98).

Une comparaison de la performance diagnostique des deux modes de surveillance a été effectuée dans les deux études de Neldam (83) et Vintzileos (87), *tableau 11*. L'enregistrement continu s'avère être une méthode plus sensible et moins spécifique que l'auscultation intermittente.

**Tableau 11.** Comparaison de la valeur diagnostique des deux méthodes de surveillance.

	Neldam, 1986 (83)	Vintzileos, 1995 (87)
Critère de référence	pH < 7,15 ou déficit en base $\geq$ 12 mmol ou score d'Apgar < 7 à 1 min ou à 5 min	pH < 7,15
Sensibilité	AI = 46 % IC 95 % (41,6 %-50,4 %) CTG = 55 % IC 95 % (50,6 %-59,4 %)	AI = 34 % IC 95 % (20,5 %-47,5 %) CTG = 97 % IC 95 % (92,9 %-100 %)
Spécificité	AI = 85 % IC 95 % (81,8 %-88,1 %) CTG = 70 % IC 95 % (66 %-74 %)	AI = 91 % IC 95 % (88,8 %-93,2 %) CTG = 84 % IC 95 % (81,2 %-86,8 %)

IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %

### I.3.3. Suivi neurologique à long terme

Trois études ont comporté un suivi à plus long terme (51,79,84).

- Le suivi neurologique à 4 ans des 30 enfants ayant présenté des convulsions dans l'étude de Dublin (88) n'a pas montré de différence entre les deux groupes sur la survenue d'IMC : 6 enfants ont développé une IMC, 3 dans chaque groupe. Le suivi de l'ensemble de la cohorte n'a pas révélé non plus de différences suivant le type de surveillance : 22 cas d'IMC ont été identifiés, 10 dans le groupe auscultation intermittente et 12 dans le groupe enregistrement continu.
- Le suivi neurologique des enfants prématurés (cohorte de l'étude de Luthy (89) montre à 18 mois une augmentation significative des IMC dans le groupe enregistrement continu (20 % *versus* 8 %  $p < 0,03$ ). L'analyse des dossiers obstétricaux fait apparaître une durée plus longue des anomalies du RCF et un délai augmenté entre le diagnostic de souffrance fœtale et l'intervention.
- Le suivi de la deuxième cohorte de Denver (90) à 9 mois ne montre pas de différence significative sur le plan du développement psychomoteur (utilisation des scores de Bayley).

### I.3.4. Critères maternels

Une augmentation significative du taux d'interventions (césariennes et extractions instrumentales) de l'ordre de 30 % a été observée dans le groupe surveillance électronique continue par rapport au suivi par auscultation. Le taux global de césariennes effectuées dans le groupe surveillance électronique continue était de 4,9 % et 3,5 % dans le groupe auscultation intermittente ; le taux d'extractions instrumentales de 12,5 % et 10,4 % respectivement. La méta-analyse de Vintzileos (72) évalue à 12 pour 1 000 le nombre de césariennes en excès ; 25 pour 1 000 celui des délivrances par forceps en excès par rapport à l'auscultation intermittente. L'augmentation du taux de césariennes est surtout retrouvée dans les

premières études. Cette différence n'est en effet pas retrouvée dans les études réalisées après 1980 (51,72,83,84) dans lesquelles on observe en revanche une augmentation des extractions instrumentales. Enfin, suivant Thacker (2), la différence serait plus nette dans les études réalisées sur des populations à risque faible: Kelso (81) et Wood (82) OR = 2,20 et 1,96 respectivement. Ces études sont aussi caractérisées par une faible qualité méthodologique.

Les analyses par sous-groupes indiquent :

- que la possibilité de mesure du pH au scalp réduit le nombre d'interventions (des césariennes en particulier), mais le taux d'interventions reste cependant significativement plus élevé dans le cas d'enregistrement continu par rapport à l'auscultation intermittente. La réduction du nombre de césariennes s'accompagne cependant d'une augmentation des extractions instrumentales (71,91) ;
- que le risque est plus élevé dans le cas de césariennes pratiquées pour souffrance fœtale : sans mesure de pH, OR = 4,14 (2,29-7,51) (71), avec ou sans mesure de pH, OR = 2,55 (1,81-3,53) (70). La classification et les définitions utilisées pour la souffrance fœtale ayant été réalisées *a posteriori*, les réserves méthodologiques mentionnées précédemment (cf I.3.1.) sont également valables dans ce cas.

Parmi les autres critères évalués par Grant (71) et non étudiés dans les deux autres méta-analyses, on note une augmentation significative du taux d'infections maternelles : OR = 1,37 (1,11-1,68), le taux d'anesthésies épidurales est comparable : OR = 0,92 (0,79-1,07).

**Tableau 12.** Résultats des méta-analyses : OR (IC 95 %).

Étude	Mort. périnatale	Apgar 1 min <4	Apgar 1 min <7	Convulsions	Transfert USI	Césarienne	Extrac. instr.	Commentaires
Thacker, 2002 (2)	0,88 (0,57-1,36)	0,89 (0,7-1,12)	1,05 (0,92-1,19)	0,50 (0,31-0,80)	1,00 (0,90-1,10)	1,44 (1,24-1,66)	1,25 (1,13-1,37)	Le groupe auscultation intermittente de l'étude Denver est utilisé deux fois. Les résultats sont très influencés par l'étude de Dublin (poids 55 %)
Vintzileos, 1995 (70)	0,87 (0,57-1,33)	-	-	-	-	1,53 (1,17-2,01)	1,23 (1,02-1,49)	L'hétérogénéité entre les études n'est pas suffisamment documentée. Analyse de sensibilité sans l'étude de Dublin et pas sans l'étude d'Athènes. Le calcul des RR donne les mêmes résultats que chez Thacker
Grant, 1989 (71)								
Sans pH	1,94 (0,2-18,62)	0,99 (0,17-1,88)	1,13 (0,83-1,54)	0,80 (0,21-2,95)	1,03 (0,76-1,38)	2,70 (1,92-3,81)	0,90 (0,71-1,13)	Pas de résultats poolés.
Avec pH	0,98 (0,58-1,64)	1,04 (0,78-1,4)	0,98 (0,84-1,14)	0,49 (0,29-0,82)	1,00 (0,90-1,12)	1,29 (1,08-1,54)	1,31 (1,18-1,46)	Pas de test d'hétérogénéité, la validité de l'analyse par sous-groupes avec et sans mesure de pH ne peut être vérifiée. Les faibles effectifs du groupe d'études sans mesure de pH conduisent à de larges IC

#### **I.4. Discussion**

Les résultats et conclusions des différentes études et méta-analyses comparant la surveillance du RCF par enregistrement électronique continu ou par auscultation intermittente sont dans l'ensemble concordants.

##### **L'absence de bénéfice démontré sur la mortalité périnatale**

Deux raisons peuvent être invoquées par rapport à l'absence de différenciation des deux méthodes de surveillance :

- la faible prévalence des événements à détecter et à prévenir et le manque de puissance des études. Les taux de mortalité périnatale retrouvés dans les études sont faibles : globalement 4,9 pour 1 000 dans le groupe enregistrement continu et 4,5 pour 1 000 dans le groupe auscultation intermittente. La seule étude (70) comportant un taux initial élevé a montré une réduction significative de la mortalité périnatale. Les études et méta-analyses sont donc caractérisées par leur manque de puissance. Il a été calculé (7) qu'avec un taux de mortalité périnatale de 8 pour 1 000 naissances et sachant que 10 % de ces décès sont liés à un problème survenu au cours de l'accouchement, le taux de mortalité au cours de l'accouchement était donc de 0,8 pour 1 000. Pour démontrer une différence de 25 %, il fallait inclure 56 000 femmes dans un essai randomisé (risque alpha 5 % et bêta 80 %). Vintzileos (70) a également calculé que sur la base des résultats obtenus dans la méta-analyse, un effectif de 600 000 sujets (proche de la totalité des naissances annuelles en France) serait nécessaire pour démontrer la différence observée (différence de l'ordre de 0,5 pour 1 000, risque alpha 5 % et bêta 80 %). Ces calculs supposent aussi que tous les décès soient reliés à une anomalie survenant au cours de l'accouchement et puissent être prévenus ce qui ne correspond pas à la réalité et montre que les effectifs devraient être encore supérieurs ;
- comme mentionné précédemment, les caractéristiques du test (faible spécificité, taux élevé de faux positifs) ne permettent pas de prédire de manière précise un risque de prévalence faible.

##### **L'impact sur la morbidité périnatale**

Les comparaisons des scores d'Apgar à 1 minute  $< 4$  et  $< 7$  (critères retenus dans les méta-analyses), de même que l'étude des scores à 5 minutes  $< 7$  (réalisée dans les études individuelles), ne font pas ressortir de différences entre les deux méthodes. L'absence de différenciation peut provenir du manque de puissance ou du manque de spécificité de ces critères.

Une réduction des convulsions néonatales, événements sévères, a été cependant observée dans le cas de suivi par enregistrement continu. Cette différence est également apparue dans le cas de recours aux ocytociques. Le suivi à long terme de la cohorte de Dublin (88) n'a par la suite pas montré de réduction sur la survenue des IMC. Ce résultat a fait suggérer à certains auteurs que la survenue de convulsions à la naissance était un mauvais

marqueur de lésions cérébrales en rapport avec une hypoxie survenue au décours de l'accouchement (7). Cette interprétation est discutable dans la mesure où les convulsions restent des marqueurs de lésions cérébrales. L'absence de bénéfice démontré à long terme apparaît être davantage lié à un problème de puissance de ces études. Bien que les relations entre anomalies du rythme cardiaque fœtal, hypoxie, atteintes neurologiques à la naissance aient été mises en évidence, des épisodes d'hypoxie ou d'asphyxie répétés et transitoires surviennent aussi au cours des accouchements normaux et n'induisent pas systématiquement des lésions irréversibles à terme (19). Il semble aussi que les lésions neurologiques conduisant à l'apparition d'IMC ou de retards psychomoteurs soient plus fréquemment liées à des problèmes survenus avant le travail que durant le travail. On estime de 10 à 14 % le taux d'IMC ayant une origine *per-partum* (92-95). En conséquence, il semble délicat de porter des conclusions sur la valeur pronostique à long terme de convulsions observées à la naissance et il convient de ne pas sous-estimer le bénéfice apporté par le monitoring continu. Les recommandations étrangères, en ne recommandant pas l'auscultation intermittente dans le cas d'utilisation d'ocytocine ou de travail prolongé, ont d'ailleurs pris en compte ce résultat.

### **Le risque maternel**

Le mode de surveillance cardiotocographique en continu s'accompagne d'une augmentation de césariennes ou d'extractions instrumentales. Ces pratiques comportent un risque pour la mère du fait de possible survenue de complications. Les complications per-opératoires ont été estimées pour les césariennes à 11,6 % (dont 2,1 % sévères) et pour les extractions instrumentales à 4,1 % (36). Les complications postopératoires varient suivant les données de la littérature entre 13 et 65 % (36). La méta-analyse de Grant (71) a aussi révélé un taux d'infections maternelles plus important.

### **La satisfaction maternelle**

La prise en compte de la préférence maternelle pour le type de surveillance semble importante (bien que sans valeur médico-légale). Les études sur le sujet sont contradictoires, montrant soit plus d'anxiété chez les femmes bénéficiant d'une surveillance par monitoring continu se sentant plus isolées ou moins libres, soit le contraire. L'absence de critère standardisé d'appréciation de la satisfaction maternelle, l'hétérogénéité entre études tant sur les méthodes utilisées que les différences culturelles des populations concernées, les faiblesses méthodologiques (simples enquêtes réalisées après l'accouchement, non randomisées) réduisent la portée des conclusions des synthèses ou méta-analyses dont le recours reste problématique. Elles n'ont de ce fait pas été prises en compte dans ce travail.

### **Difficultés de généralisation des résultats**

- Il est important de prendre en compte l'ancienneté de ces études. Les premières ont été réalisées au milieu et à la fin des années 70 et la dernière date de plus de 10 ans. On note ainsi des résultats sensiblement différents pour les études réalisées après 1980, une réduction de l'augmentation des césariennes, pouvant s'expliquer par un développement des connaissances et de l'expertise dans la lecture et l'interprétation des tracés ainsi qu'une modification des critères de décision dans le cas de dépistage

d'anomalies du RCF. Par rapport à la situation actuelle, l'ancienneté des études constitue aussi un caractère limitant la généralisation des résultats.

- Le mode de surveillance de l'accouchement avec une sage-femme pour une parturiente ne correspond pas aux pratiques actuelles. Ce mode de surveillance avait été choisi pour éviter d'introduire un biais et ne pas favoriser le groupe enregistrement électronique. En conséquence, les résultats des études et méta-analyses ne peuvent être extrapolés à d'autres pratiques où l'encadrement est moins strict. Ce mode de surveillance a pu aussi favoriser le groupe auscultation.
- Les études ont aussi été réalisées dans des centres d'expertise contribuant à un taux de mortalité faible. Le taux global de mortalité était de 4,9 ‰ dans le groupe enregistrement continu et 4,5 ‰ dans le groupe auscultation intermittente alors qu'en France en 1972 le taux était de 26 ‰, en 1990 de 8,3 ‰ et plus récemment en 1997 de 7 ‰.

## II. ÉTUDE RANDOMISÉE COMPARANT DIFFÉRENTES MODALITÉS DE SURVEILLANCE INTERMITTENTE

Une seule étude a été réalisée, l'étude Zimbabwe (74), non prise en compte dans les méta-analyses car évaluant l'enregistrement électronique pratiqué de manière intermittente.

L'objectif de cette étude était d'évaluer et de comparer l'efficacité sur le dépistage d'anomalies du rythme cardiaque fœtal et son impact en terme de morbidité et de mortalité néonatales de 4 modes de surveillance :

- l'auscultation par stéthoscope de Pinard (par une étudiante sage-femme) ;
- l'auscultation par appareil manuel à ultrasons Doppler (par une étudiante sage-femme) ;
- l'enregistrement cardiotocographique discontinu (par une étudiante sage-femme) ;
- la surveillance pratiquée en routine (par une sage-femme diplômée).

### II.1. Méthode

La population sélectionnée concernait les femmes à risque faible (critères d'inclusion : âge gestationnel d'au moins 37 semaines, présentation céphalique, rythme cardiaque normal à l'admission ; critères d'exclusion : risque d'éclampsie ou anomalie placentaire). Au total 1 255 femmes ont été randomisées : 310 dans le groupe auscultation par stéthoscope, 312 dans le groupe auscultation par Doppler manuel à ultrasons, 318 dans le groupe enregistrement électronique discontinu et 315 dans le groupe bénéficiant de la surveillance utilisée en routine. Un calcul de puissance avait été réalisé à partir du critère taux de détection d'anomalies du rythme cardiaque fœtal. Ce calcul ne prenait pas en compte les comparaisons multiples entre les différents groupes, ni l'utilisation du groupe de surveillance habituelle comme groupe de référence.

Les modes de surveillance étaient définis de la manière suivante :

- *groupe CTG discontinu* : enregistrement par une étudiante sage-femme, 10 minutes toutes les 30 minutes et pendant 20 minutes en cas d'anormalité détectée (les élèves



avaient été formées à la détection des décélérations mais pas à l'étude des oscillations rapides) ;

- *groupe auscultation Doppler* : auscultation par une étudiante sage-femme 10 minutes toutes les 30 minutes particulièrement pendant et après une contraction ;
- *groupe auscultation stéthoscope Pinard* : idem Doppler ;
- *groupe surveillance habituelle* : réalisée par une sage-femme diplômée, utilisant le stéthoscope de Pinard.

La mesure de pH au scalp n'était pas réalisée.

Les critères d'évaluation définis étaient : le taux d'anomalies du rythme cardiaque fœtal détecté (critère principal), les taux de scores d'Apgar à 5 minutes < 6, les taux de mortalité néonatale, les taux d'admissions en USI, le mode de délivrance et la durée du travail.

## II.2. Résultats

Critère principal : la surveillance électronique est la méthode la plus efficace pour détecter les anomalies du rythme cardiaque fœtal. Les taux d'anomalies détectées pour chaque type de surveillance sont par ordre décroissant : CTG 54 %, Doppler 32 %, stéthoscope Pinard 15 % et suivi habituel 9 %.

Critères secondaires :

- aucune différence en terme de mortalité ou de morbidité néonatales n'a été mise en évidence ;
- les taux de césariennes pratiquées ont été de 28 % dans le groupe enregistrement électronique, 24 % dans le groupe Doppler, 15 % dans le groupe surveillance habituelle et 10 % dans le groupe stéthoscope de Pinard. Les risques relatifs calculés par rapport au mode de surveillance habituel sont significatifs pour l'enregistrement cardiotocographique : RR = 1,8 (1,4-2,3) ainsi que pour l'auscultation Doppler : RR = 1,6 (1,2-2,0). Aucune différence n'a été retrouvée pour les extractions instrumentales ainsi que pour la durée du travail.

## II.3. Discussion

Les résultats de cette étude ont une portée limitée :

- le choix du critère principal de l'étude est discutable pour comparer l'efficacité de la méthode sur la prévention des risques liés à la souffrance fœtale au cours de l'accouchement ;
- les effectifs sont restreints, l'étude manque de puissance pour les critères habituels (morbi-mortalité) ;
- la généralisation des résultats n'est pas possible compte tenu du lieu de l'étude (Zimbabwe). On note d'ailleurs le taux élevé de césariennes pratiquées pour ce type de population à risque faible (15 % dans le groupe surveillance habituelle, jusqu'à 28 % dans le groupe CTG). L'absence de prise en compte dans l'analyse des tracés des anomalies de la variabilité de base est aussi gênante. Enfin, la surveillance était réalisée dans trois groupes par des élèves sages-femmes.

### **III. ÉTUDES COMPARANT D'AUTRES MODALITÉS D'UTILISATION DE L'ENREGISTREMENT CARDIOTOCOGRAPHIQUE**

#### **III.1. Comparaison de l'enregistrement continu à l'enregistrement discontinu**

Une seule étude (75) comparant l'efficacité sur la détection de tracés anormaux de l'enregistrement continu par rapport à un enregistrement discontinu au cours de la première phase du travail a été retrouvée. Cette étude a été réalisée en Suède auprès d'une population à risque faible ou modéré.

##### **III.1.1. Méthode**

La population sélectionnée pour l'étude correspondait à un risque faible ou modéré (la présence d'une prématurité > 33-36 semaines, d'un terme dépassé (> 42 semaines), l'utilisation d'ocytocine ou la pose d'un bloc épidural n'entraînait pas l'exclusion). Au total, 4 044 femmes ont été randomisées sans biais sur une période de 19 mois entre 1989 et 1991, 2 015 dans le groupe discontinu et 2 029 dans le groupe continu. L'effectif avait été calculé pour montrer une différence de 33 % sur le taux de détection de tracés anormaux entre les deux modes de surveillance à partir d'un taux de base de 6 % observé habituellement dans le cas de la surveillance continue ( $\alpha$  5 %,  $\beta$  80 %).

Dans le groupe surveillance discontinu, les modalités de surveillance étaient définies comme suit : enregistrement de 15 à 30 minutes toutes les 2 heures et auscultation clinique par une sage-femme toutes les 15 à 30 minutes. L'enregistrement continu était autorisé dans les circonstances suivantes :

- dans le cas d'utilisation d'ocytocine, jusqu'à stabilisation du taux de perfusion pendant 30 minutes ;
- dans le cas d'anesthésie péridurale pendant 1 heure après la première injection et 30 minutes lors des injections supplémentaires.

L'enregistrement était prolongé dans le cas de tracés suspects ou anormaux.

L'enregistrement devenait continu lors de la survenue de complications.

Dans les deux groupes, la mesure de pH au scalp pouvait être pratiquée dans le cas de tracés suspects. Le prélèvement de sang artériel au cordon à la naissance était systématique.

Les critères d'évaluation définis étaient : le type de tracé (critère principal), la durée du travail, le mode de délivrance, l'état de santé de l'enfant à la naissance (scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, mesure de pH au sang du cordon) et le taux d'admissions en USI néonatale.

##### **III.1.2. Résultats**

Les critères d'éligibilité définis ont permis d'inclure 70 % de la population des femmes admises en salle de travail.

Aucune différence n'a été mise en évidence sur la détection de tracés anormaux (6,3 % dans le groupe discontinu et 6,6 % dans le groupe continu). En revanche une différence

significative a été observée sur la détection de tracés suspects (24,6 % dans le groupe discontinu et 28,7 % dans le groupe continu).

Aucune différence sur les critères de morbidité n'a été mise en évidence (scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, admission en USI, acidose).

Aucune différence sur les modes d'accouchement (césariennes, extractions instrumentales) ni sur la durée du travail n'a également été retrouvée. Les taux de césariennes étaient particulièrement bas (1,8 % dans le groupe discontinu et 2,4 % dans le groupe continu), très inférieurs à ceux observés pour les femmes à risque (13,7 %) dans le centre.

La durée médiane d'enregistrement a été dans le groupe discontinu de 1 h 33 (correspondant à 40 % de la durée médiane de la première phase du travail) comparée à 2 h 45 dans le groupe continu (correspondant à 80 % de la durée médiane de la première phase du travail).

### III.1.3. Discussion

Le mode de surveillance continu ne s'est pas montré supérieur par rapport au mode de surveillance discontinu en terme de détection de tracés anormaux. La durée d'enregistrement dans le groupe discontinu a été néanmoins augmentée pour plusieurs raisons :

- 31,9 % des femmes de ce groupe ont eu un enregistrement continu du fait d'anomalies de tracés ;
- le taux de recours à l'ocytocine dans le groupe discontinu a été de 46,1 %, les anesthésies péridurales ont été pratiquées dans 17,2 % des cas ;
- dans le cas de surcharge de travail des sages-femmes celles-ci ont eu tendance à augmenter la durée d'enregistrement par rapport à celle prévue dans le protocole. Ce fait illustre l'avantage que présente l'enregistrement continu par rapport aux méthodes de surveillance discontinues, de permettre à une sage-femme de suivre plusieurs accouchements.

Les résultats montrent une différence significative sur le taux de tracés suspects (augmentation de 14 % dans le groupe continu). La différence sur le taux de césariennes (0,6 %) n'est pas significative mais correspond néanmoins à une augmentation de 25 %. Cette tendance est cohérente avec les résultats observés dans les études de comparaison auscultation intermittente et enregistrement continu. Les tracés suspects ont été souvent retenus comme partiellement responsables de l'augmentation abusive du recours aux actes invasifs.

L'allongement de la durée d'enregistrement peut traduire les difficultés rencontrées en pratique pour le respect du protocole de surveillance. En conséquence, la surveillance discontinu tend à une surveillance continue.

### III.2. Évaluation de l'enregistrement cardiotocographique à l'admission

Deux études ont été retenues : l'étude d'Ingemarsson (77) et celle de Mires (76), seule l'étude de Mires est une étude randomisée comparative.

#### III.2.1. Étude d'Ingemarsson (77)

Il s'agit d'une étude évaluant l'intérêt de l'enregistrement cardiotocographique effectué au moment de l'admission pour le dépistage de la souffrance fœtale au cours du travail. L'étude comporte deux phases et a été réalisée à Singapour.

##### — Méthode

La population d'étude correspondait à un risque faible (critères d'inclusion: âge gestationnel compris entre 37 et 42 semaines pour la première étude et supérieur à 34 semaines pour la deuxième, grossesse non compliquée, présentation céphalique, absence de facteurs de risque associés). Au total 1 171 femmes ont été incluses (130 dans la première étude, 1 041 dans la deuxième) sur une période de 16 mois de 1984 à 1985. Aucune hypothèse permettant de justifier les effectifs n'a été rapportée.

L'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal était réalisé de manière systématique au moment de l'admission pendant une durée de 20 minutes.

L'analyse et l'interprétation étaient réalisées en aveugle après la naissance.

Le mode de surveillance utilisé par la suite était l'auscultation intermittente.

Dans la première étude, une mesure de pH par prélèvement de sang au cuir chevelu était prévue lorsque la dilatation de 5 à 10 cm était obtenue. Le passage à la surveillance électronique continue avait lieu en cas d'anomalies à l'auscultation ou en cas de détection d'un état d'acidose ou de pré-acidose ( $\text{pH} < 7,25$ ). Le protocole prévoyait aussi la mesure de pH par prélèvement de sang au cordon à la naissance.

Dans la deuxième étude la mesure de pH au scalp n'était pas effectuée.

##### — Critères d'évaluation

Définition de l'asphyxie fœtale au cours du travail : compte tenu des modes de surveillance différents dans les deux études, des critères distincts de définition de l'asphyxie fœtale ont été utilisés. Ces critères étaient plus stricts dans la première étude que dans la deuxième.

- dans la première étude : présence au cours du travail  $\text{pH scalp} < 7,20$  avec anomalie du RCF et à la naissance score d'Apgar à 1 minute  $< 7$  ou  $\text{pH sang cordon artériel} < 7,15$  ;
- dans la deuxième étude : décision d'interruption du travail dans le cas de détection d'anomalies du rythme cardiaque fœtal à l'auscultation ou de score d'Apgar à 5 minutes  $< 7$ .

Définition des tracés (analyse et classification des tracés) :

- *tracé réactif/normal* : 2 accélérations ( $> 15$  bpm pendant plus de 15 s) pendant les 20 minutes. Tracé sans accélération mais avec un rythme de base normal et une

variabilité du rythme de base normale (10-25 bpm). Décélération précoce mais avec accélérations et rythme de base normal ;

- *tracé suspect* : rythme de base normal mais sans accélération et avec une variabilité de base réduite (5-10 bpm). Rythme de base anormal (> 160 bpm) sans accélération. Décélération variables sans caractère de gravité ;
- *tracé anormal/menaçant* : variabilité du rythme de base de moins de 5 bpm et rythme de base anormal. Décélération tardives répétées. Décélération variables répétées avec caractère de gravité : < 60 bpm et durant plus de 60 secondes ou associées à une tachycardie, à une récupération lente ou encore à une diminution de la variabilité du rythme de base.

### — Résultats

Dans la première étude :

	Asphyxie fœtale	Pas d'asphyxie fœtale	
Tracé anormal	3	3	6
Tracé suspect	1	10	11
Tracé normal	1	112	113

Aucun des 5 cas d'asphyxie n'avait été détecté par l'auscultation.

Caractéristiques du test (en ne retenant que les tracés normaux ou anormaux) :

- VPP = 50 % (3/6), IC 95 % (10 % - 90 %) ;
- sensibilité = 75 % (3/4), IC 95 % (32 %-100 %).

Dans la deuxième étude :

	Asphyxie fœtale	Pas d'asphyxie fœtale	
Tracé anormal	4	6	10
Tracé suspect	5	44	49
Tracé normal	13	969	982

Caractéristiques du test (en ne retenant que les tracés normaux ou anormaux) :

- VPP = 40 % (4/10), IC 95 % (10 % - 70 %) ;
- sensibilité = 23,5 % (4/17), IC 95 % (3,35 %-43,7 %).

### — Discussion

Les résultats des deux études sont difficilement comparables dans la mesure où le critère de référence définissant la souffrance fœtale est différent. Si la première étude est basée sur un critère plus spécifique (mesure de pH), les effectifs sont restreints et les intervalles de confiance larges. La deuxième étude est d'une taille plus large mais basée sur un critère moins spécifique (score d'Apgar à 5 minutes). Le test s'avère peu sensible.

### III.2.2. Étude comparative de Mires (76)

Il s'agit d'une étude randomisée comparant l'efficacité de l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal à celle de l'auscultation par appareil manuel Doppler, réalisée au moment de l'admission auprès d'une population à faible risque en Angleterre.

— *Méthode*

La population sélectionnée correspond à une population à risque faible (absence de facteurs de risque à l'admission). La randomisation était effectuée lors de la visite du troisième trimestre. Sur les 3 752 femmes incluses initialement, 37 % avaient développé des complications à l'admission et ont bénéficié d'emblée de la surveillance électronique continue. Au total 1 736 ont réellement reçu le test d'admission (876 par cardiotocographie, 860 par Doppler). L'effectif calculé initialement était de 3 370 pour mettre en évidence un excès de 3 % du taux d'acidose métabolique par auscultation Doppler par rapport au taux observé avec enregistrement électronique à l'admission de 7 % ( $\alpha = 5 \%$ ,  $\beta = 90 \%$ ). La puissance a été ensuite révisée deux fois en cours d'étude compte tenu de problèmes de recrutement.

Dans le groupe cardiotocographie, l'enregistrement à l'admission durait 20 minutes. Dans le groupe Doppler l'auscultation était réalisée pendant les contractions et immédiatement après. La surveillance du travail était ensuite réalisée suivant les pratiques habituelles. Un prélèvement de sang au cordon était réalisé de manière systématique à la naissance.

Le critère principal était le taux d'acidose métabolique diagnostiquée par prélèvement de sang ombilical, les critères secondaires : le taux d'interventions obstétricales, les critères habituels de morbidité et de mortalité néonatales.

— *Résultats*

Les analyses en intention de traitement ou dans le sous-groupe des femmes ayant reçu le test d'admission n'ont pas montré de différence entre les deux groupes sur l'incidence d'acidose métabolique à la naissance. Aucune différence n'a été retrouvée en terme de morbidité et de mortalité néonatales. En revanche, des différences ont été notées sur le déroulement de l'accouchement avec pour le groupe cardiotocographie :

- une augmentation du recours à l'enregistrement continu (OR 1,49 ; IC 95 % 1,26-1,76) ;
- une augmentation de la durée du travail (OR 1,26 ; IC 95 % 1,02-1,56) ;
- une augmentation des analgésies épidurales (OR 1,33 ; IC 95 % 1,1-1,61) ;
- une augmentation du taux d'interventions (OR 1,36 ; IC 95 % 1,12-1,65), correspondant à une augmentation en valeur absolue de 1,5 % du taux de césariennes et 5,5 % du taux d'extractions instrumentales.

Il y a eu plus d'anomalies détectées dans le groupe enregistrement électronique, les plus fréquentes étant les modifications du rythme de base (non détectables par auscultation Doppler) et les décélérations variables.

— *Discussion*

Les résultats de cette étude sont assez proches de ceux observés lors des comparaisons de la surveillance électronique et de l'auscultation intermittente pendant tout l'accouchement : absence de bénéfice démontré pour la détection d'acidose métabolique et augmentation du risque d'interventions. On peut reprocher à cette étude son manque de puissance ainsi que l'erreur méthodologique du recalcul de cette puissance.

## CONCLUSION

L'analyse de la littérature ne fait pas ressortir de différence en terme de mortalité périnatale entre les différentes modalités de surveillance, avec ou sans cardiotocographie, que cette dernière soit réalisée de manière intermittente ou en continu. Une réduction du taux de convulsions néonatales en faveur de l'enregistrement cardiotocographique continu est cependant observée, en particulier dans le cas de recours aux ocytociques. La prévalence extrêmement faible des événements à éviter rend délicate l'interprétation des essais cliniques, caractérisés par un manque de puissance ne permettant pas de conclure sur l'équivalence des deux méthodes de surveillance (mortalité, signes neurologiques à long terme).

L'utilisation de la cardiotocographie est associée à une augmentation du taux d'interventions invasives. Cette caractéristique est retrouvée dans l'ensemble des études. Elle semble être essentiellement liée à la performance du test caractérisé par un taux élevé de faux positifs. L'amélioration de la spécificité peut être envisagée par le recours à des tests complémentaires (comme la mesure du pH au scalp pour laquelle une réduction du taux d'interventions est retrouvée).

Cette démarche comporte néanmoins certaines limites liées à la faible prévalence des événements à éviter. Dans ces conditions, un test de dépistage devrait avoir une spécificité de plus de 99 % pour éviter des interventions inutiles (7). Ce type de démarche aurait en revanche pour conséquence une augmentation de la médicalisation de l'accouchement ainsi qu'en contrepartie du gain en spécificité, une augmentation du taux de faux négatifs et donc du risque de ne pas détecter une souffrance fœtale réelle (71).

Enfin la généralisation des résultats de ces études est contestable dans la mesure où :

- il s'agit d'études anciennes (l'étude de comparaison à l'auscultation intermittente la plus récente date de 10 ans, les autres ont été réalisées il y a 15 à 25 ans), les conditions de surveillance des accouchements ont été modifiées aussi bien en terme d'environnement, de personnel disponible, de mise à disposition d'autres examens de dépistage de souffrance fœtale que d'évolution des méthodes de classification des tracés ;
- les conditions expérimentales de réalisation (protocoles de surveillance, de lecture, d'interprétation des tracés et de décisions d'interventions, études réalisées dans des centres spécialisés non représentatifs de l'ensemble des maternités) et surtout le mode de surveillance, réalisée avec une sage-femme pour une parturiente, imposant des contraintes lourdes, ne correspondent pas aux modes de pratiques actuelles.

---

## **RECOMMANDATIONS ÉTRANGÈRES**

---

Les modalités de surveillance du travail font régulièrement l'objet de publications d'avis et de recommandations. Après la publication des résultats des essais cliniques, le recours systématique à la surveillance cardiotocographique a été remis en cause et de nouvelles recommandations ont été élaborées. En dehors de celles de l'OMS (5), dans lesquelles le monitoring électronique du fœtus est considéré comme une pratique fréquemment utilisée à tort, elles concernent le Royaume-Uni (7), les États-Unis (6,19,91) et le Canada (1) et leurs principales caractéristiques sont résumées dans le *tableau 13*.



**Tableau 13.** Recommandations étrangères : UK, USA et Canada.

	<b>Indications</b>	<b>Aspects pratiques</b>	<b>Lecture et interprétation</b>	<b>Prise en charge dans le cas d'anomalies</b>
Royaume-Uni RCOG, 2001 (7)	<i>AI</i> : - en l'absence de facteurs de risque* et suivant le choix de la parturiente <i>CTG</i> : - dans les situations à risque élevé - dans le cas d'utilisation d'ocytocine	Vitesse : 1 cm/min Précision : 20 bpm/cm Échelle : 50-210, Annotation des tracés Archivage et conservation 25 ans	Définitions des règles de lecture et d'interprétation. (# tableau 1)	Adoption de mesures correctrices Mesure de pH au scalp Extraction en urgence dans les 30 min si acidose (pH < 7,20) ou si le pH ne peut être effectué
États-Unis ACOG, 1995 (19)	Choix déterminé par chaque centre	Vitesse : 3 cm/min Annotation des tracés	Pas de définitions, pas de recommandation de classification	Adoption de mesures correctrices Mesure de pH au scalp toutes les 30 min Extraction en urgence
USPSTF, 1996 (91)	<i>AI</i> : - chez les femmes à risque faible, sauf si elle ne peut être pratiquée <i>CTG</i> : - dans le cas de travail prolongé ou dans le cas d'utilisation d'ocytocine <i>Pas de recommandations dans les autres situations à risque</i>	-	-	-
ICSI, 1999 (6)	<i>AI</i> : - chez les femmes à risque faible, sauf si elle ne peut être pratiquée <i>CTG</i> : - dans les situations définies à risque élevé*	-	Définitions des anomalies (décélérations variables, tardives, prolongées, tachycardie, bradycardie et tracés sinusoïdaux) Pas de recommandation de classification	Adoption de mesures correctrices Mesure de pH au scalp Test de stimulation fœtale Extraction : - pH < 7,20 - décélérations tardives répétées - décélérations variables répétées - bradycardie sévère irréductible
Canada SOGC, 1995 (1)	<i>AI</i> : en l'absence de facteurs de risque suivant le choix du centre <i>CTG</i> : dans le cas de travail prolongé ou d'utilisation d'ocytocine	Formation à l'AI et ↗ ressources Vitesse, fréquence ausc. fixée par centre	Définitions des règles de lecture et d'interprétation	Adoption de mesures correctrices Mesure de pH au scalp toutes les 30 min Extraction en urgence

\* : les facteurs de risque présents à l'admission ou survenant en cours de travail

## **CONCLUSION**

Aucune des recommandations ne préconise la surveillance électronique continue chez les femmes à risque faible.

Aucune des recommandations ne préconise l'enregistrement à l'admission.

Le choix du mode de surveillance reste déterminé par chaque centre dans la mesure où la surveillance par auscultation doit être réalisée dans des conditions strictes (personnel formé, expérimenté et en nombre suffisant puisque la pratique requiert une sage-femme pour une parturiente).

La surveillance électronique en continu est indiquée dans les situations à risque (notamment dans le cas de travail prolongé, de recours à l'ocytocine), bien que dans certaines recommandations, les données dans cette indication soient considérées comme insuffisantes pour justifier son utilisation.

La mesure du pH par prélèvement au scalp à effectuer en cas d'anomalies est retrouvée dans la plupart des recommandations (alors qu'en France cette technique est peu utilisée).

---

## ASPECTS MÉDICO-LÉGAUX

---

### I. GÉNÉRALITÉS : RESPONSABILITÉS MÉDICALE ET ADMINISTRATIVE, SANCTIONS, INDEMNISATIONS

- La mise en cause de la responsabilité médicale peut prendre deux aspects :
  - **un aspect de sanction** (prononcée par les juridictions pénales ou professionnelles) ;
  - **un aspect d'indemnisation**. En pratique libérale, pour la juridiction civile c'est l'arrêt Mercier qui a posé le principe de la nature contractuelle, admettant «qu'il se forme entre le patient et son médecin un contrat qui entraîne pour le médecin, l'obligation, non pas de guérir son malade, mais de lui donner des soins non quelconques, mais réservés faites de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la Science ». La responsabilité contractuelle demeure fondée sur la faute que le demandeur (le malade) doit prouver. La prescription est trentenaire. Le problème du statut en responsabilité du personnel salarié dans les établissements de soins privés, a été clairement posé, comme le montre un cas de jurisprudence de la Cour de cassation (96) concernant une sage-femme salariée d'une clinique privée. La responsabilité du salarié dans l'exercice de ses fonctions peut être personnelle. En l'espèce, il s'agissait de la condamnation à des dommages et intérêts d'une sage-femme qui n'avait pas monitoré une patiente dont l'enfant était né atteint d'une encéphalopathie majeure, condamnation retenue au motif de l'indépendance professionnelle de la sage-femme. Dans le cas du mode d'exercice en établissement hospitalier, c'est la responsabilité de l'administration qui est engagée sauf faute détachable du service.
- C'est le malade qui, s'estimant victime du médecin, choisit la voie judiciaire et peut :
  - soit saisir les juridictions civiles ou administratives pour demander réparation de son dommage (sous forme d'indemnisation) ;
  - soit déposer plainte avec constitution de partie civile entre les mains d'un juge d'instruction (pénal). Il espère alors que le médecin sera condamné à une peine (prison, amende) et secondairement à indemniser le préjudice. Parmi les infractions dont la répression est prévue dans le Code pénal, « l'homicide par imprudence, maladresse, inattention ou inobservation des règlements » peut être en effet retenu contre un médecin. Cependant la faute médicale est difficile à prouver et les exigences du droit pénal en matière d'administration de la preuve conduisent le plus souvent le magistrat, en l'absence d'absolue certitude, à prononcer un « non-lieu » en faveur du médecin. L'absence de condamnation pénale entraîne alors l'absence d'indemnisation au motif de l'identité des fautes.
- Pour les raisons évoquées précédemment, la situation la plus fréquente est celle de la demande d'indemnisation. C'est la faute technique médicale qui est mise en cause

dans le cadre de la discussion du choix du mode de surveillance de l'accouchement et de ses répercussions médico-légales. Cette faute relève de l'inexécution de l'obligation de soins. Les soins doivent :

- être conformes aux données acquises de la science ;
- correspondre à la mise en œuvre de tous les moyens humains ou techniques nécessaires à l'obtention du meilleur traitement.

Il s'agit d'une obligation de moyens et non pas de résultats, prenant en compte la notion « d'aléa » inhérent à tout acte médical. La faute technique médicale est la plus difficile à établir. Elle se base sur l'argumentaire fourni en réponse aux questions :

- à quoi correspondent les données acquises de la science (en se replaçant dans le contexte de la date des faits et non pas celui du procès) ?
- comment sont définis les moyens humains et techniques nécessaires à l'obtention du meilleur traitement ? Sont-ils des usages, des manières habituelles de pratiquer pour le plus grand nombre à un moment donné ou reposent-ils sur des bases scientifiques reconnues ?

Pour l'aider à répondre à ces questions le juge est amené à s'entourer d'avis techniques et c'est dans ce domaine le champ d'intervention des experts.

## **II. DIFFÉRENTS TYPES DE PLAINTES POUR NÉGLIGENCE MÉDICALE FONDÉES SUR LE MONITORAGE DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL**

La plupart des plaintes anglo-saxonnes à l'encontre des obstétriciens sont en rapport avec la surveillance du RCF. C'est ce que révèle une revue de 110 cas de litiges obstétricaux montrant que 70 % de ces actions sont basées sur des anomalies du RCF (Cynober (97)). La situation en France est sensiblement différente. Comme l'indique le bilan de 150 dossiers de responsabilité en obstétrique analysés sur une période de 7 ans en 1996, seuls 16 % (24/150) des dossiers portaient sur des anomalies du RCF (98).

Compte tenu du mode de pratique, les plaintes concernent le plus souvent l'interprétation des anomalies des tracés d'enregistrement du RCF, les délais entre la détection des anomalies et la prise de décision, la prise de décision et l'action, considérés comme trop longs. Dans les pays anglo-saxons sont aussi retrouvées avec une moins grande fréquence des actions pour absence de monitoring fœtal ou pour une auscultation intermittente considérée comme insuffisamment fréquente. En France ce type de plaintes reste exceptionnel (jurisprudence d'un cas de Cour de cassation mentionné plus haut (96)).

Les conséquences financières sont importantes pour les assurances, le montant de l'indemnité peut atteindre des sommes de plusieurs millions de francs.

### III. MONTORAGE DU RYTHME CARDIAQUE FŒTAL : BASES DE L'ARGUMENTATION DES EXPERTS

- Les données scientifiques

L'enregistrement cardiotocographique a une valeur diagnostique limitée, caractérisée par un taux élevé de faux positifs conduisant à la pratique de césariennes non justifiées. Les difficultés de lecture et d'interprétation se traduisent par une forte variabilité intra et interobservateurs. Elles semblent être moins liées au degré d'expertise qu'au problème d'utilisation de définitions non standardisées et surtout insatisfaisantes de même qu'au manque de normes d'interprétation. Ces arguments sont fréquemment mis en exergue par les experts (97). Si les variations d'interprétation ont aussi été constatées dans des études réalisées à froid, elles sont peut être encore plus importantes dans un contexte d'urgence ((98).

La différenciation sur le plan de l'efficacité des deux modes de surveillance, réalisées dans des conditions contrôlées, n'a pu être établie. Il n'existe pas non plus de données comparatives dans des conditions de routine, permettant de vérifier ce résultat.

- La situation actuelle

Le mode de pratique habituel est l'enregistrement continu utilisé dans 99 % des cas, la pratique de l'auscultation intermittente est très marginale (maisons de naissances, centres spécialisés). Compte tenu des modes de pratiques, des consignes définies par les centres, de leurs équipements, les sages-femmes sont principalement formées à la surveillance électronique du RCF, bien moins à celle de l'auscultation intermittente. Le recours à des tests complémentaires visant à confirmer le diagnostic de souffrance fœtale aiguë permet aussi de pallier les insuffisances du test.

- **La question du choix du mode de surveillance du RCF à laquelle doit répondre un expert dans le cas de plainte : est-il défendable de décider de ne pas utiliser le monitoring pendant le travail ?**

« Il semblerait difficile, à l'heure actuelle, de défendre un dossier de plainte en rapport avec une infirmité motrice cérébrale sans enregistrement continu tout au moins pendant la deuxième partie du travail » (96). Cet avis est principalement basé sur l'arrêt de la cour d'appel de Besançon du 14 septembre 1993 (96) ayant reconnu la faute d'une sage-femme « s'étant contentée d'examen au stéthoscope », au cours de la phase d'expulsion, alors que la consigne du centre était celle du monitoring discontinu. Après pourvoi en Cassation, cette décision de justice a été reconnue comme légalement justifiée par la Cour suprême. Il est intéressant de noter que les consignes de surveillance discontinu ont été également reconnues comme non conformes aux données de la science au moment des faits et que les obstétriciens de la clinique ont été condamnés pour faute pour ce motif. On peut néanmoins se poser la question du rationnel scientifique sur lequel se fonde cet avis, dans la mesure où la différenciation des deux méthodes n'a pu être établie. Il semble qu'il soit plutôt justifié par le mode de pratique habituel, l'enregistrement continu représentant « la norme » et l'auscultation intermittente correspondant à une pratique marginale.

- **La question inévitable posée alors par l'expert au responsable médical : êtes-vous certain que si vous aviez utilisé l'enregistrement électronique pendant le travail, le résultat n'aurait pas été différent ?**

Les données de la littérature indiquent que dans le cas de la surveillance d'une parturiente par une sage-femme, il n'y a pas de différence entre les deux modalités. La principale difficulté consiste à prouver que cette surveillance a été réalisée suivant les règles de l'art : fréquence d'auscultation optimale et conforme aux recommandations établies, personnel suffisant et formé, documentation régulière, datée et signée du partogramme au cours du travail. Or il semble qu'en pratique ces comptes rendus soient souvent réalisés *a posteriori*. C'est donc essentiellement l'absence de traçabilité des événements qui remet en cause le recours à la pratique de l'auscultation intermittente. Ainsi, pour Thoulon, le principal danger de l'auscultation intermittente est une réalisation non correcte et le risque médico-légal de l'absence de document interprétable *a posteriori* (4).

Le monitoring électronique présente à cet égard un avantage incontestable : celui de fournir (lorsqu'il est interprétable) des éléments écrits, datés, permettant de faire la preuve de l'absence de faute. De même, selon le groupe de travail, la pratique d'un enregistrement de 30 minutes à l'admission en salle de naissance, en permettant de détecter les tracés anormaux signant une cause *ante-partum*, peut permettre d'éviter les discussions relatives à l'origine de lésions neurologiques et lever le doute sur une négligence de surveillance de l'accouchement. La conservation de tracés lisibles au-delà de 10 ans semble cependant poser un problème.

## CONCLUSION

Il semble que l'enregistrement électronique du rythme cardiaque fœtal soit devenu une nécessité médico-légale, plus justifiée par la possibilité qu'offre cet examen en terme de traçabilité que par des fondements scientifiques. L'auscultation intermittente, sous réserve d'un dossier parfaitement documenté, devrait pourtant être prise en compte.

Dans le cadre médico-légal, les indications d'utilisation (population à risque élevé ou à risque faible) n'interviennent pas dans le choix dans la mesure où le risque zéro n'existe pas.

## CONCLUSIONS

Quatre thèmes ont été identifiés pour répondre à la question concernant les indications et la place respective des différents modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal au cours de l'accouchement normal.

L'analyse de la littérature a permis de porter les conclusions suivantes :

- la cardiotocographie est une technique caractérisée par une forte variabilité intra et inter-observateurs, un taux de faux positifs élevé, source de décisions d'interventions inutiles et faisant courir un risque maternel. Sa forte valeur prédictive négative en fait un examen plus adapté pour le dépistage que pour le diagnostic. Les besoins en développement de lecture automatisée d'une part et d'amélioration de la formation d'autre part ainsi que d'une meilleure prise en charge des situations lors de la détection d'anomalies ont été identifiés comme nécessaires par le groupe de travail ;
- il n'est pas démontré que l'enregistrement cardiotocographique est une méthode plus efficace que l'auscultation intermittente pour réduire la mortalité périnatale. Une réduction du risque de survenue de convulsions à la naissance a été observée principalement dans les cas de recours aux ocytociques. Dans ces situations, l'auscultation intermittente est formellement contre-indiquée. En termes de risque maternel, la surveillance cardiotocographique présente un risque accru de recours à des actes invasifs (césariennes, extractions instrumentales), en particulier pour les populations à risque faible ;
- les recommandations étrangères (anglo-saxonnes essentiellement), principalement fondées sur les résultats des essais cliniques et des méta-analyses, préconisent la surveillance par l'auscultation intermittente des populations à risque faible et encouragent le développement de cette pratique tombée en désuétude (les besoins en formation existent).

Les données de la littérature, reflètent des conditions expérimentales d'utilisation de ces deux méthodes de surveillance du travail qui ne correspondent pas à la pratique actuelle.

Il apparaît alors indispensable de ne pas se limiter à ces premiers éléments de réponse, mais de prendre aussi en compte un contexte plus global. Celui-ci doit intégrer l'ensemble des besoins liés à la surveillance de l'accouchement et auxquels sont confrontés les responsables de soins, notamment :

- les aspects médico-légaux ;
- les aspects économiques, les contraintes et le fonctionnement des centres ;
- les aspects pratiques et les capacités des méthodes à s'adapter à différentes situations en particulier d'urgence ;
- le choix des femmes ;
- les aspects socioculturels.

La question de la place respective de chaque méthode devrait être appréhendée au travers des réponses apportées à chaque question :

- La surveillance cardiotocographique répond-elle à un besoin ?
  - L'enregistrement électronique continu répond au besoin médical de dépistage d'épisodes d'hypoxie et a été développé initialement avec l'objectif d'améliorer la performance de

- l'auscultation intermittente. Les résultats des études de comparaison n'ont pas confirmé ces attentes.
- Ce mode de surveillance répond au besoin de traçabilité des événements et constitue actuellement un examen de recours, un support d'argumentation pour les experts, un mode de défense en cas de litige.
  - Ce mode de surveillance répond au besoin de communication : les enregistrements ont la possibilité d'être communiqués plus facilement, ils peuvent être relus et réinterprétés.
  - Ce mode de surveillance permet de répondre aux contraintes économiques et au problème de réduction des ressources en personnel auxquels sont confrontés les centres (le ratio sage-femme/parturiente est plus faible qu'avec l'auscultation intermittente). L'enregistrement électronique permet aussi de s'adapter aux situations d'urgence, fréquentes en obstétrique, en offrant plus de flexibilité aux sages-femmes pour intensifier la surveillance d'un travail ou pour prendre en charge le suivi de plusieurs accouchements alors que cela est impossible avec l'auscultation.
  - Enfin, la technique et les appareils évoluent. Dans le futur, réaliser des examens complémentaires visant à réduire les faux positifs devrait être possible. Ces techniques restent encore au stade expérimental, leur efficacité reste à démontrer.
- La surveillance par auscultation intermittente répond-elle à un besoin ? L'auscultation intermittente peut-elle être considérée comme une pratique à risque ? Les recommandations de développement et d'utilisation peuvent-elles être applicables en France, peuvent-elles être considérées comme une régression ?
    - Comme l'enregistrement électronique, l'auscultation répond au besoin médical de dépistage des situations de souffrance fœtale survenant au cours du travail et nécessitant une prise en charge médicale rapide. Dans des conditions expérimentales, l'auscultation intermittente ne répond pas moins bien à ce besoin que l'enregistrement continu.
    - Lorsque ces conditions sont respectées, l'auscultation intermittente répond au besoin de sécurité maternelle et à plus long terme prévient le risque de césariennes.
    - Pour les populations concernées (évaluées à risque faible à l'admission et au cours du travail), ce type de surveillance répond au besoin exprimé par certaines femmes d'accouchement dans des conditions « plus naturelles ».
    - En l'état actuel des données, on ne peut affirmer que dans les conditions de respect des indications (risque faible) et des conditions d'utilisation (très strictes), la pratique en faveur de l'auscultation intermittente représente une régression de la prise en charge.

En conclusion, les deux modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal ne s'opposent pas forcément. Tandis que l'enregistrement cardiotocographique représente la référence dans le cas d'accouchement à risque élevé, l'auscultation intermittente constitue, dans le cas d'un risque faible évalué au début et tout au long de l'accouchement et lorsqu'elle est réalisée suivant une rigueur absolue, une autre alternative envisageable.



---

<b>ANNEXE.</b>	<b>ÉTUDES</b>	<b>RANDOMISÉES</b>	<b>COMPARANT</b>
	<b>L'AUSCULTATION</b>	<b>INTERMITTENTE</b>	<b>ET</b>
	<b>L'ENREGISTREMENT</b>	<b>CARDIOTOGRAPHIQUE</b>	
	<b>CONTINU</b>		

---

**Haverkamp, 1976 (78)**

Étude comparant l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité périnatales de la surveillance du travail par enregistrement cardiographique continu ou par auscultation intermittente au sein d'une population à risque.

**Pays** : États-Unis (Denver, un centre).

**Population** : sélectionnée à haut risque (utilisation de l'échelle de Goodwin, Dunne, Thomas), la présence de méconium, la nécessité d'utilisation d'ocytocine ou la détection à l'admission d'une auscultation anormale du RCF étaient considérées comme des situations à risque.

**Effectif** : total 483 (241 groupe auscultation intermittente, 242 groupe enregistrement continu).

**Randomisation** : vraie (enveloppes cachetées opaques).

**Durée de l'étude** : 1973-1975.

**Modalités de suivi** :

Surveillance par 1 sage-femme pour 1 parturiente.

Possibilité de recours à l'ocytocine (critère d'inclusion).

- *Groupe CTG continu* : utilisation des critères Hon et Kubli. Relecture des tracés par 2 experts indépendants. Dans le cas de tracés anormaux, non corrigés par les mesures conservatrices, la décision d'intervention était immédiate.
- *Groupe auscultation intermittente* : auscultation toutes les 15 minutes au cours de la première phase du travail et toutes les 5 minutes au cours de la deuxième phase, 30 secondes au minimum après une contraction et pendant 1 minute. Le diagnostic de souffrance fœtale était posé dans le cas de bradycardie < 100 bpm après 3 ou plus contractions utérines et non résolue par mesures correctives. L'enregistrement électronique était néanmoins réalisé aussi dans ce groupe en restant masqué.

**Autres examens** : prélèvement de sang au cordon à la naissance.

**Puissance** : pas de calcul de puissance.

### **Critères d'évaluation :**

Critères de morbidité périnatale et néonatale : scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, pH au sang du cordon, état neurologique, convulsions, transfert en USI néonatale, durée de séjour, mortalité néonatale.

Critères maternels (taux d'interventions, infections maternelles).

### **Résultats :**

- concordance entre la relecture par les 2 experts et celle des obstétriciens de l'étude : 90 % ;
- augmentation significative du taux de césariennes (16,5 % dans le groupe continu *versus* 6,6 % dans le groupe auscultation intermittente) ;
- augmentation significative des anesthésies générales dans le groupe enregistrement continu (12,8 % contre 5 % dans le groupe auscultation intermittente) ;
- augmentation significative du taux d'infections maternelles dans le groupe enregistrement continu (13,2 % *versus* 4,6 %) ;
- pas de différence sur les critères de morbidité périnatale et néonatale (différences limites en défaveur de l'enregistrement continu pour le taux de ventilation : 2,1 % *versus* 0 %,  $p < 0,07$  et le taux de scores d'Apgar à 5 minutes  $< 7$  : 13 % *versus* 5 %,  $p < 0,09$ ) ;
- pas de différence sur la mortalité.

### **Commentaires**

L'enregistrement électronique était réalisé (conservé en aveugle) dans le groupe auscultation intermittente. La comparaison en fin d'étude des deux groupes a révélé plus de tracés anormaux dans le groupe enregistrement continu, cette différence remet en cause le respect de la randomisation et introduit la notion d'un possible biais de sélection.

Manque de puissance.

Deux césariennes sur 18 n'auraient pas été réalisées après relecture 10 ans après (amélioration de la lecture).

La morbidité observée dans l'étude est faible par rapport à celle observée en pratique : pas de généralisation possible.

### **Haverkamp, 1979 (79)**

Étude comparant l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité périnatales de trois modalités de surveillance de l'accouchement : enregistrement cardiotocographique continu, enregistrement cardiotocographique continu associé à la mesure de pH au scalp et surveillance par auscultation intermittente, dans une population à risque.

**Pays** : États-Unis (Denver, un centre).

**Population** : sélectionnée à haut risque (utilisation de l'échelle de Goodwin, Dunne, Thomas). Les facteurs suivants étaient aussi des critères d'exclusion : présence de méconium, utilisation d'ocytocine, pré-éclampsie, prématurité (< 34 SA), retard de croissance (estimation du poids de naissance < 2 000 g).

**Effectif** : total 695 (232 groupe auscultation intermittente, 233 groupe enregistrement continu, 230 groupe enregistrement continu et possibilité de mesure de pH au scalp).

**Randomisation** : vraie (enveloppes cachetées).

**Durée de l'étude** : 1975-1977.

#### **Modalités de suivi** :

Surveillance par 1 sage-femme pour 1 parturiente.

Possibilité de recours à l'ocytocine (critère d'inclusion).

- *Groupe CTG continu* avec ou sans mesure de pH : utilisation des critères de Kubli (Hon) pour définir les décélérations. Relecture des tracés par expert indépendant. Dans le cas de tracés anormaux, non corrigés par les mesures conservatrices après 20 à 30 minutes, la décision d'intervention était immédiate. Dans le groupe avec mesure de pH, les mesures étaient réalisées dans le cas de tracés anormaux ou suspects, celles-ci étaient renouvelées toutes les 20 minutes pour des valeurs comprises entre 7,25 et 7,20. La décision d'intervention était immédiate lorsque le pH était inférieur à 7,20.
- *Groupe auscultation intermittente* : auscultation toutes les 15 minutes au cours de la première phase du travail et toutes les 5 minutes au cours de la deuxième phase, 30 secondes au minimum après une contraction et pendant 1 minute. Le diagnostic de souffrance fœtale était posé dans le cas de bradycardie < 100 bpm après 3 ou plus contractions utérines et non résolue par mesures correctives.

**Autres examens** : prélèvement de sang au cordon à la naissance.

**Puissance** : pas de calcul de puissance.

### **Critères d'évaluation :**

Critères de morbidité périnatale et néonatale : scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, pH au sang du cordon, état neurologique, convulsions, transfert en USI néonatale, mortalité néonatale et périnatale.

Suivi neurologique à 9 mois (scores de Bayley).

Critères maternels (taux d'interventions, infections maternelles).

### **Résultats :**

- RCF significativement plus fréquemment jugé normal dans le groupe auscultation intermittente par rapport aux deux autres groupes enregistrement et enregistrement avec mesure de pH, quelles que soient les étapes du travail considérées (1<sup>er</sup> stade 95 % contre 85 % et 78 %, 2<sup>e</sup> stade 89 % contre 76 % et 64 %) ;
- augmentation significative du taux de césariennes (pour souffrance fœtale et quelle que soit la cause) dans les groupes avec enregistrement électronique avec un taux plus élevé lorsqu'il n'y avait pas de mesure de pH au scalp : 5 % groupe auscultation intermittente, 18 % groupe enregistrement continu, 11 % groupe enregistrement continu et mesure de pH ;
- pas de différence sur les critères de morbidité périnatale et néonatale ;
- le suivi neurologique à 9 mois ne montre pas de différence sur les scores de Bayley (90) ;
- pas de différence sur la morbidité maternelle (infections).

### **Commentaires**

L'introduction de la possibilité de mesure du pH au scalp dans le cas de détection de tracés suspects ou anormaux s'est accompagnée d'une augmentation significative du dépistage de ce type de tracés dans ce groupe (alors que la même technique, les mêmes critères d'interprétation sont utilisés).

Manque de puissance.

Comme dans l'étude précédente, pas de généralisation possible.

**Renou, 1976 (80)**

Étude comparant l'impact sur le déroulement du travail et les conséquences en terme de morbi-mortalité fœtale et de morbidité maternelle de l'enregistrement CTG continu par rapport au mode de surveillance par auscultation intermittente dans une population à risque.

**Pays** : Australie, 1 centre.

**Population** : haut risque (antécédents maternels médicaux, complication obstétricale, grossesse pathologique, émission de méconium, auscultation du RCF anormale à l'admission).

**Effectif** : 350 (175 dans chaque groupe).

**Randomisation** : modalités non précisées.

**Durée de l'étude** : 1974-1975.

**Modalités de suivi** :

Pas de protocole précis de surveillance défini pour l'étude.

Possibilité de recours à l'ocytocine dans les deux groupes.

- *Groupe CTG continu* : lecture des tracés par les experts de l'unité de surveillance intensive, l'interprétation était ensuite transmise à l'équipe médicale qui prenait les décisions (protocole d'intervention non précisé).
- *Groupe auscultation intermittente* : modalités de surveillance habituelles au service, non précisées.

**Autres examens** : mesure de pH au scalp.

**Puissance** : pas de calcul, analyses programmées après inclusion de 50 cas dans chaque groupe.

**Critères d'évaluation** :

Critères de morbidité périnatale et néonatale : scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, état neurologique, convulsions, transfert en USI néonatale, mortalité néonatale et périnatale.

Critères maternels (évolution du travail, taux d'interventions, infections maternelles).

### **Résultats :**

- le type de surveillance ne modifie pas l'évolution du travail (durée du travail comparable, doses moyennes d'ocytocine comparables, taux d'anesthésies épidurales similaires) ;
- augmentation du taux de césariennes dans le groupe enregistrement continu, mais la différence disparaît après exclusion des 6 cas ayant des antécédents de césarienne (6 cas *versus* 0, on peut douter de la réelle randomisation et d'un éventuel biais de sélection des cas) ;
- pas de différence sur le taux d'infections maternelles ;
- augmentation significative du taux de transferts en USI dans le groupe auscultation intermittente (17,1 % contre 6,3 % dans le groupe enregistrement continu) de même que des signes neurologiques (7,4 % contre 1,1 %). Pas de différences sur les scores d'Apgar. Le taux d'acidose respiratoire ou métabolique était significativement plus faible dans le groupe d'enregistrement électronique (mais les prélèvements n'ont été réalisés que dans 30 % des cas).

### **Commentaires**

Essai caractérisé par une faible qualité méthodologique.

Critères d'inclusion et d'exclusion flous, pas de description du nombre de refus d'inclusion.

Méthodologie très critiquable : mode de randomisation non précisé, comparabilité des groupes douteuse (nombre d'antécédents de césarienne plus élevé dans le groupe contrôle) et biais de sélection possible. Arrêt prématuré de l'étude après 7 analyses intermédiaires, retrait de l'étude des patientes d'un obstétricien.

Pas de calcul de puissance.

Modalités de surveillance dans le groupe contrôle non précisées.

Examens des nouveau-nés par des étudiants et reconnus par l'auteur comme non valables.

### **Kelso, 1978 (81)**

Étude comparant l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité périnatales de l'enregistrement cardiotocographique continu par rapport au mode de surveillance par auscultation intermittente au cours du travail au sein d'une population à risque faible.

**Pays** : Angleterre.

**Population** : sélectionnée à risque faible, critères d'exclusion : grossesse multiple, présentation par le siège, âge > 40 ans, antécédents de grossesse, accouchement à risque (anomalies neurologique, antécédents de retard neuromoteur ou décès périnatal de cause inconnue ou score d'Apgar < 3), hypertension, diabète, anémie.

**Effectif** : total 504 (251 groupe auscultation intermittente, 253 groupe enregistrement continu).

**Randomisation** : vraie (enveloppes cachetées, opaques).

**Durée de l'étude** : 1976-1977.

#### **Modalités de suivi** :

Pas de protocole précis de surveillance défini pour l'étude.

Possibilité de recours à l'ocytocine ou d'anesthésie épidurale dans les deux groupes.

- *Groupe CTG continu* : modalités de surveillance habituelles (non précisées).
- *Groupe auscultation intermittente* : modalités de surveillance habituelles au service (stéthoscope de Pinard et recours au Doppler manuel si nécessaire), auscultation toutes les 15 minutes ou plus fréquemment si nécessaire.

**Autres examens** : prélèvement de sang au cordon à la naissance recommandé.

**Puissance** : pas de calcul.

#### **Critères d'évaluation** :

Critères de morbidité périnatale et néonatale : scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, état neurologique, convulsions, encéphalopathies néonatales, transfert en USI néonatale, mortalité néonatale et périnatale.

Critères maternels (évolution du travail, taux d'interventions, durée d'hospitalisation, infections maternelles).

**Résultats :**

- pas de différence sur les critères de morbidité et de mortalité néonatales ;
- réduction significative de la durée du travail dans le groupe enregistrement continu (pour les deux phases) ;
- augmentation significative du taux de césariennes dans le groupe enregistrement continu (9,5 % contre 4,4 % dans le groupe auscultation intermittente), mais pas pour le taux d'extractions instrumentales (28 % et 31 %), globalement pas de différence sur le taux de délivrances spontanées ;
- pas de différence sur la morbidité maternelle (taux d'infections), ni sur la durée d'hospitalisation.

**Commentaires**

L'étude est essentiellement caractérisée par son manque de puissance. Les modalités de surveillance et les critères de lecture et d'interprétation des tracés ne sont pas précisés non plus.



### **Wood, 1981 (82)**

Étude comparant l'enregistrement CTG continu par rapport au mode de surveillance par auscultation intermittente dans une population à risque faible.

**Pays** : Australie, 2 centres.

**Population** : sélectionnée à risque faible. Critères d'exclusion : antécédents d'anomalies obstétricales ou de grossesse pathologique, émission de méconium, grossesse multiple, présentation par le siège, prématurité < 37 SA ou grossesse > 42 SA, travail prolongé.

**Effectif** : 927 (482 groupe auscultation intermittente, 445 groupe enregistrement continu).

**Randomisation** : problème de randomisation : enveloppes non cachetées, groupes déséquilibrés au départ avec davantage de primipares dans le groupe enregistrement continu (10 % de plus). La correction du déséquilibre a été faite de manière critiquable : par élimination.

**Durée de l'étude** : 1978-1979.

#### **Modalités de suivi :**

Pas de protocole précis de surveillance défini pour l'étude.

Possibilité de recours à l'ocytocine.

- *Groupe CTG continu* : lecture des tracés par les experts de l'unité de surveillance intensive, l'interprétation était ensuite transmise à l'équipe médicale qui prenait les décisions (protocole d'intervention non précisé).
- *Groupe auscultation intermittente* : modalités habituelles de surveillance. Dans le cas de survenue de complications, possibilité de recours au CTG (*cross-over*).

**Autres examens** : mesure de pH au scalp.

**Puissance** : pas de calcul.

#### **Critères d'évaluation :**

Critères de morbidité périnatale et néonatale : scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, état neurologique, convulsions, encéphalopathies néonatales, transfert en USI néonatale, mortalité néonatale et périnatale.

Critères maternels (évolution du travail, taux d'interventions, durée d'hospitalisation, infections maternelles).

### **Résultats :**

- l'utilisation du cardiocographe a été réalisée dans 10 % des cas (49/482) du groupe contrôle du fait de complications (émission de méconium, auscultation anormale du RCF) ;
- pas de différence sur les critères de morbidité périnatale et néonatale (scores d'Apgar ou signes neurologiques, transferts en USI) en dehors d'une augmentation du maintien en couveuse (2,5 % de durée > 3 jours dans le groupe enregistrement continu contre 0,4 % dans le groupe auscultation intermittente) ;
- augmentation significative du taux de césariennes (4 % groupe enregistrement continu et 2 % groupe auscultation intermittente) ou d'extractions instrumentales (27 % et 21 %) et du taux global (31 % et 23 %) ;
- pas de différence sur la morbidité maternelle et la durée de séjour.

### **Commentaires**

Essai caractérisé par une faible qualité méthodologique (pas de calcul de puissance, pas de définition précise des critères d'exclusion, pas de discussion des biais méthodologiques, probable biais de sélection lié aux problèmes de randomisation). Groupes déséquilibrés.

On ne peut garantir l'égalité de surveillance des groupes dans la mesure où aucun protocole précis n'était défini (avec éventuellement plus de surveillance dans le groupe auscultation intermittente).

On note une réduction de moitié du recours aux césariennes par rapport à la première étude (80) où les taux étaient de 9,5 % (groupe enregistrement continu) et 4,4 % (groupe auscultation intermittente).

Manque de puissance.

### **Neldam, 1986 (83)**

Étude comparant l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité périnatales de l'enregistrement CTG continu par rapport au mode de surveillance par auscultation intermittente.

**Pays** : Danemark.

**Population** : non sélectionnée. Seul critère d'exclusion : diabète. Les informations concernant la population éligible et non incluse ont été collectées et analysées.

**Effectif** : 969 : 487 groupe auscultation intermittente, 482 groupe enregistrement continu.

**Randomisation** : pas de vraie randomisation : randomisation des semaines.

**Durée de l'étude** : 1981-1982.

#### **Modalités de suivi :**

Utilisation d'ocytocine et anesthésie épidurale dans les deux groupes.

- *Groupe CTG continu* : l'enregistrement débutait à partir du moment où la femme ne souhaitait plus se déplacer. Pas de guide d'interprétation des tracés.
- *Groupe auscultation intermittente* : toutes les 30 minutes jusqu'à 5 cm de dilatation, toutes les 15 minutes jusqu'à la deuxième phase, puis toutes les 5 minutes. Auscultation anormale dans le cas de bradycardie < 100 bpm après 3 contractions et non résolue par les mesures correctives.

**Autres examens** : possibilité de mesure de pH au scalp, prélèvement de sang au cordon à la naissance.

**Puissance** : calcul basé sur les scores d'Apgar (1 min ou 5 min) non explicite.

#### **Critères d'évaluation :**

Critères de morbidité périnatale et néonatale : scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, état neurologique, convulsions, encéphalopathies néonatales, transfert en USI néonatale, mortalité néonatale et périnatale.

Critères maternels (évolution du travail, taux d'interventions, durée d'hospitalisation, infections maternelles).

### Résultats :

- pas de différence sur le critère principal : score d'Apgar à 1 minute  $< 7$  (5,8 % groupe enregistrement continu , 6,5 % groupe auscultation intermittente) et score à 5 minutes  $< 7$  ;
- pas de différence sur les autres critères de morbidité périnatale et néonatale ;
- pas de différence sur le taux de césariennes (1,6 % groupe continu, 1,4 % groupe auscultation), mais sur le taux d'extractions instrumentales (12,6 % groupe continu *versus* 6,9 % groupe auscultation intermittente) ;
- plus d'anomalies détectées par l'enregistrement CTG et plus d'anomalies lors de la deuxième phase du travail par rapport à la première phase quel que soit le groupe ;
- pas de différence sur la durée du travail ;
- les données présentées permettent de comparer la valeur diagnostique des deux méthodes en prenant comme critère l'acidose métabolique ( $\text{pH} < 7,15$  ou excès de base) ou un score d'Apgar faible. L'auscultation intermittente a une plus grande spécificité : 85 % (IC 95 % 81,8 %-88,1 %) contre 70 % (IC 95 % 66 %-74 %) pour l'enregistrement continu, une meilleure VPP : 46 % (41,6 %-50,4 %) contre 34 % (29,8 %-38,2 %) et une moins bonne sensibilité : 46 % (41,6 %-50,4 %) contre 55 % (50,6 %-59,4 %).

### Commentaires

Possible biais de sélection lié au mode de randomisation.

Plus d'anesthésies péridurales dans le groupe CTG. Cette pratique est reconnue pour augmenter le risque de bradycardie, néanmoins après ajustement sur ce critère le taux d'extractions instrumentales reste significativement plus élevé dans le groupe CTG.

Le taux très faible de césariennes (moins de 2 %) pose le problème de l'extrapolation des résultats.

## MacDonald, 1985 (51)

Étude comparant l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité périnatales de l'enregistrement cardiocardiographique continu par rapport au mode de surveillance par auscultation intermittente.

**Pays** : Irlande, 1 centre.

**Population** : sélectionnée à risque faible. Critères d'exclusion : prématurité  $\leq 28$  semaines, émission de méconium, anomalies fœtales. 22,5 % de la population incluse a été considérée comme présentant des facteurs de risque.

**Effectif** : 12 964 (auscultation intermittente (6 490), enregistrement continu (6 474)).

**Randomisation** : vraie (enveloppes cachetées opaques).

**Durée de l'étude** : 1981-1983.

**Modalités de suivi** :

Surveillance par 1 sage-femme pour 1 parturiente.

Possibilité de recours à l'ocytocine dans les deux groupes.

- *Groupe CTG continu* : mise en place de l'électrode au scalp après randomisation. Utilisation des critères de l'étude d'Haverkamp (78) pour la classification des tracés : anormaux, suspects ou normaux. Dans le cas d'anormalités persistant plus de 10 minutes malgré les mesures conservatrices, une mesure de pH était réalisée durant la première phase du travail, alors que lors de la deuxième phase la décision d'intervention était immédiate. Des critères d'intervention étaient définis en fonction de la valeur du pH et de la nature des tracés enregistrés. Tous les tracés ont été relus en aveugle (sans connaître l'évolution de l'accouchement et l'état du nouveau-né), l'objectif étant de valider les interprétations et les décisions d'intervention ou de non-intervention prises, d'étudier la fréquence d'anomalies détectées par l'enregistrement continu et enfin d'évaluer la compliance au protocole de l'étude.
- *Groupe auscultation intermittente* : auscultation par stéthoscope de Pinard et en cas de difficulté par Doppler US, toutes les 15 minutes pendant 60 secondes au cours de la première phase du travail et entre les contractions pendant la deuxième phase. Un audit sur 1 000 cas a été réalisé vérifiant le respect du protocole. Possibilité de recours à l'enregistrement continu dans le cas d'auscultation anormale (*cross-over*).

**Autres examens** : mesure de pH au scalp dans les deux groupes, prélèvement de sang au cordon limité dans le protocole aux 1 000 premières naissances consécutives (réalisé dans 1 075 cas).

**Puissance** :

Données épidémiologiques de base :

- mortalité néonatale = 2 pour 1 000 ;
- mortalité *intra-partum* = 1 pour 1 000 ;
- convulsions à la naissance = 3 pour 1 000 ;
- signes neurologiques graves = 4 pour 1 000.

Dix mille naissances sont nécessaires pour une étude cherchant à montrer une réduction de 50 % du risque de survenue de ces critères (réduction du risque combiné de 10/1 000 à 5/1 000),  $\alpha$  5 %,  $\beta$  80 %.

Après la phase pilote, les hypothèses ont été revues et le recrutement a été élargi à 13 000 correspondant à :

- une puissance de 50 % pour montrer une réduction du risque de 4/1 000 à 2/1 000 (signes neurologiques) ;
- une puissance de 75 % pour montrer une réduction du risque de 6/1 000 à 3/1 000 (signes neurologiques et décès).

**Critères d'évaluation :**

Mortalité périnatale et néonatale (autopsie en aveugle).

Examen neurologique en aveugle, suivi à 1 an des enfants ayant présenté des convulsions ou un bilan neurologique anormal à la naissance.

Scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes < 4, taux d'infections néonatales, taux d'intubation/ventilation, transferts en USI.

Critères maternels : taux d'interventions, taux d'infections maternelles, anesthésies, hospitalisation.

**Résultats :**

- pas de différence sur le critère principal combiné (6,4/1 000 groupe continu et 9,5/1 000 groupe auscultation intermittente) ;
- augmentation significative du taux de convulsions néonatales dans le groupe auscultation intermittente (4,1 pour 1 000 contre 1,8 pour 1 000 dans le groupe enregistrement continu). Les analyses par sous-groupes montrent une différence plus marquée pour les groupes à risque faible, lors de travail prolongé et surtout lors du recours à l'ocytocine. Le suivi neurologique à long terme de l'ensemble de la cohorte ne montre pas de différence. En particulier, le suivi des 39 enfants ayant présenté des convulsions à la naissance ne montre pas de différence : 3 enfants dans chaque groupe présentaient une infirmité motrice et cérébrale ;
- pas de différence sur les autres critères de morbidité : scores d'Apgar < 4, transferts en USI, intubation/ventilation ;
- taux global (césariennes ou extractions instrumentales) comparable entre les groupes. Augmentation significative des césariennes dans le cas de tracés anormaux et d'acidose fœtale (3,6/1 000 groupe enregistrement continu *versus* 1,1/1 000 groupe auscultation intermittente), mais pas de différence sur le taux global de césariennes (2,4 % groupe CTG et 2,2 % groupe AI). Augmentation significative des extractions instrumentales (8,1 % groupe enregistrement continu et 6,3 % groupe auscultation intermittente) ;
- augmentation significative du taux d'infections génitales dans le groupe enregistrement continu (19,6/1 000 et 16,7/1 000).

**Commentaires**

Généralisation des résultats difficile (niveau d'expertise élevé, taux de césariennes bas, recours précoce à l'ocytocine, rupture précoce des membranes pour la pratique de l'enregistrement interne).

## **Luthy, 1987 (84)**

Étude comparant l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité périnatales de l'enregistrement cardiotocographique continu par rapport au mode de surveillance par auscultation intermittente dans une population à risque (prématurité, faible poids de naissance).

**Pays** : États-Unis (3 centres).

**Population** : sélectionnée à risque. Critères d'inclusion : prématurité (26 SA à 32 SA) et poids de naissance estimé entre 700 et 1 750 g. Critères d'exclusion : anomalie congénitale, présentation non céphalique, *placenta praevia*.

**Effectif** : total 246 (124 groupe auscultation intermittente, 122 groupe enregistrement continu)

**Randomisation** : vraie (enveloppes cachetées, opaques). Stratification sur l'âge gestationnel (+/- 30 semaines) et le centre (au total 6 strates).

**Durée de l'étude** : 1981-1985.

**Modalités de suivi** :

Surveillance par une sage-femme par patiente dans les deux groupes.

- *Groupe CTG continu* :

- tracé normal : rythme de base compris entre 120 et 160 bpm avec une variabilité normale ;
- tracé suspect : rythme de base entre 160 et 180 ou 100 et 120 bpm et variabilité du rythme de base normale, variabilité du rythme de base réduite et rythme de base normal, décélérations variables légères ou modérées durant plus de 30 minutes ;
- tracé anormal : décélérations tardives répétées (pendant plus de 3 contractions) non modifiées par les mesures correctives, tachycardie de plus de 180 bpm avec perte de la variabilité de base pendant plus de 15 minutes, bradycardie de moins de 15 minutes durant plus de 3 minutes, décélérations variables sévères.

- *Groupe auscultation intermittente* : stéthoscope de DeLee ou appareil Doppler ultrasons. Toutes les 15 minutes au cours de la première phase du travail et toutes les 5 minutes après, 30 secondes après une contraction et pendant 1 minute. Utilisation des critères de Hon et Kubli pour définir l'anormalité.

Dans le cas d'anomalies, application dans les deux groupes de mesures conservatrices et si persistance des anomalies décision d'intervention (extraction instrumentale ou césarienne).

**Autres examens** : mesure de pH au scalp dans le cas d'anomalies (détectées par l'auscultation ou par l'enregistrement électronique) répétée toutes les 30 minutes pour des valeurs entre 7,20 et 7,25. Décision d'interruption du travail si le pH restait inférieur à 7,20 pendant 30 minutes.

Mesure de pH et gaz du sang par prélèvement de sang au cordon à la naissance.

**Puissance** : pas de calcul.

**Critères d'évaluation** :

Critères de morbidité périnatale et néonatale : scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes, état neurologique, transfert en USI, mortalité néonatale et périnatale.

Suivi à long terme à 4, 8 et 18 mois.

Critères maternels (évolution du travail, taux d'interventions, durée d'hospitalisation, infections maternelles).

### **Résultats :**

- pas de différence sur les critères de mortalité et de morbidité périnatales et néonatales ;
- pas de différence sur le taux de délivrances spontanées (72 % groupe enregistrement continu et 78 % groupe AI), ni sur le taux de césariennes (16 % et 15 % respectivement) ;
- pas de différence sur la morbidité maternelle et la durée de séjour ;
- le suivi neurologique à 18 mois montre une augmentation significative des IMC dans le groupe enregistrement continu (20 % *versus* 8 %  $p < 0,03$ ). Les résultats ne sont pas modifiés après ajustement sur les facteurs de risque. L'analyse de ces cas montre une augmentation de la durée des anomalies et des délais entre le diagnostic et l'intervention.

### **Commentaires**

Groupes déséquilibrés faisant évoquer un problème de randomisation ou un problème lié aux exclusions en cours d'étude.

Généralisation des résultats difficile (expertise développée dans l'auscultation, adhérence stricte au protocole de surveillance).

Effectifs très restreints.



### **Vintzileos, 1993 (72)**

Étude comparant l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité périnatales de l'enregistrement cardiotocographique continu par rapport au mode de surveillance par auscultation intermittente.

**Pays** : Grèce, deux centres.

**Population** : non sélectionnée. Seuls critères d'exclusion : terme < 26 SA, anomalies congénitales, anomalies chromosomiques, grossesse multiple.

**Effectif** : total 1 428 (682 groupe auscultation intermittente, 746 groupe enregistrement continu).

**Randomisation** : non vraie, tirage au sort par jet de pièce.

**Durée de l'étude** : 1990-1991.

#### **Modalités de suivi** :

1 sage-femme pour 1 parturiente dans les deux groupes.

Possibilité d'utilisation d'ocytocine.

- *Groupe CTG continu* : CTG externe (possibilité CTG interne laissée libre). Évaluation des tracés toutes les 15 minutes au cours de la première phase du travail et toute les 5 minutes au cours de la deuxième phase (suivant les recommandations ACOG 1995 (19)).

Interprétation des tracés, critères définissant le caractère suspect :

décélérations tardives, décélérations prolongées répétées (moins de 80 bpm pendant plus de 2 minutes), décélérations sévères variables (moins de 70 bpm pendant 60 secondes), décélérations variables avec disparition de la variabilité de base (moins de 5 bpm/min), tachycardie persistante (> 160 bpm) associée à une réduction de la variabilité de base, réduction de la variabilité de base durable, tracé sinusoidal.

- *Groupe auscultation intermittente* : appareil ultrasons Doppler. Auscultation toutes les 15 minutes au cours de la première phase du travail et toute les 5 minutes au cours de la deuxième phase, pendant les contractions et 30 secondes au minimum après au total pendant 1 minute.

Critères définissant le caractère suspect : bradycardie < 100 bpm ou tachycardie > 160 bpm.

**Autres examens** : pas de mesure de pH au scalp et pas de possibilité de *cross-over*. Dans le cas d'anomalies, application dans les deux groupes de mesures conservatrices et si persistantes après 20 minutes, décision d'intervention (extraction instrumentale ou césarienne).

À la naissance prélèvement de sang au cordon.

#### **Relecture des dossiers en aveugle par deux obstétriciens**

**Puissance** : 2 210 patientes (1 105 patientes par groupe) nécessaires pour montrer une réduction de 2/3 de la mortalité périnatale avec la surveillance CTG continue (taux de mortalité périnatale de 21 pour 1 000,  $\alpha$  5 %,  $\beta$  80 %).

**Critères d'évaluation** : critère principal : mortalité périnatale.

Critères secondaires de morbidité périnatale et néonatale (scores d'Apgar, pH au cordon, ventilation/intubation, admission en USI néonatale), critères maternels : morbidité, durée d'hospitalisation, mode d'accouchement.

**Résultats :**

- analyses intermédiaires non prévues dans le protocole (résultats non communiqués au staff) ;
- arrêt prématuré de l'étude du fait d'une mortalité périnatale significativement plus élevée dans le groupe auscultation intermittente : 13 pour 1 000 contre 2,6 pour 1 000 dans le groupe enregistrement continu ;
- pas de différence sur les critères de morbidité périnatale et néonatale ;
- pas de différence sur le taux de césariennes, mais sur le taux d'extractions instrumentales (5,8 % contre 2,4 % (auscultation intermittente)), globalement le taux d'interventions a été significativement plus élevé dans le groupe enregistrement continu (11,2 % contre 4,8 %) ;
- augmentation significative de la durée du travail (dans les deux phases) dans le groupe enregistrement continu : première phase 6,1 heures contre 5,5 heures dans le groupe auscultation intermittente et deuxième phase 29,4 minutes contre 26,9 minutes ;
- pas de différence sur la morbidité maternelle et la durée de séjour.

**Commentaires**

Taux de mortalité périnatale élevé : 21 pour 1 000.

Formation intensive des utilisateurs (médecins et sages-femmes) avant l'étude.

Groupes déséquilibrés faisant évoquer un problème de randomisation qui n'était pas une vraie randomisation.

Taux plus élevé de recours à l'ocytocine dans le groupe enregistrement continu : pour l'intensification du travail 52,4 % contre 38,1 % dans le groupe auscultation intermittente et pour l'induction du travail 15,6 % contre 7 %.

Lors de la réévaluation des tracés par deux obstétriciens 98 % des interprétations ont été jugées appropriées. Ce taux, habituellement non retrouvé en pratique courante, est probablement lié aux conditions de l'étude.

Pas de randomisation consécutive.

Arrêt prématuré de l'étude, analyse intermédiaire non prévue dans le protocole.

Généralisation des résultats limitée aux centres similaires (faible expertise réanimation néonatale, pas de mesure de pH au scalp).

Question : pourquoi n'y a-t-il pas eu de différences sur les critères de morbidité ? Cela aurait été plus cohérent avec la réduction de la mortalité périnatale.

### **Leveno, 1986 (73)**

Comparaison de l'efficacité de la surveillance cardiotocographique continue restreinte à une population à risque ou réalisée de manière systématique non sélective (population à risque faible ou à risque élevé).

**Pays** : États-Unis, 1 centre.

**Population** : non sélectionnée. Les critères définissant la présence de facteurs de risque correspondaient aux critères définis et utilisés avant l'étude où seules les femmes présentant des facteurs de risque bénéficiaient de la surveillance cardiotocographique.

**Effectif** : 34 995. Dans les périodes où la surveillance électronique était réservée à la population à risque 17 571 femmes ont été incluses (6 420 à risque ont été suivies par enregistrement continu, 11 151 par auscultation intermittente) et 17 759 dans les périodes où le mode de surveillance par enregistrement électronique était généralisé.

**Randomisation** : non vraie, changement du mode de surveillance tous les mois : mois de surveillance généralisée et mois de surveillance sélective en fonction de facteurs de risque.

**Durée de l'étude** : 1982-1985.

**Modalités de suivi** : 1 sage-femme pour 2 parturientes.

- *Groupe CTG continu* : modalités non précisées correspondant aux références locales. Surveillance pratiquée chez les femmes à risque seulement 1 mois sur 2 et généralisée à l'ensemble des femmes 1 mois sur 2.
- *Groupe auscultation intermittente* : mode de surveillance appliqué aux femmes sans facteurs de risque lors des périodes où l'enregistrement était restreint aux femmes à risque.

**Autres examens** : non précisés.

**Puissance** : pas de calcul.

#### **Critères d'évaluation :**

Taux de césariennes.

Mortalité périnatale et néonatale.

Scores d'Apgar à 1 minute et 5 minutes.

### **Résultats**

- pas de différence sur les critères de morbidité périnatale et néonatale (scores d'Apgar, transferts en USI, convulsions) ;
- augmentation significative du taux de césariennes dans le cas de surveillance CTG généralisée à toutes les parturientes (10,2 % lors de l'utilisation sélective de l'enregistrement électronique et 11 % lors de l'utilisation systématique) ;
- pas de différence sur la morbidité maternelle et la durée de séjour ;
- l'utilisation systématique de l'enregistrement électronique augmente significativement la détection d'anomalies du RCF (12 % lors des mois de généralisation de l'enregistrement continu et 10 % lors des mois d'utilisation sélective) ;
- l'analyse par sous-groupes chez les femmes ne présentant pas de facteurs de risque (42 % dans l'étude) montre une différence encore plus importante (près de 3 fois plus d'anomalies détectées par l'analyse cardiotocographique : 7,6 % et 2,7 %) associée à une augmentation toujours significative des césariennes (0,9 % et 0,4 %) sans amélioration de l'état de santé des nouveau-nés.

### **Commentaires**

Méthodologie contestable du fait du mode de randomisation.

L'analyse par sous-groupes est en ce sens non valide.

## RÉFÉRENCES

---

1. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Fetal health surveillance in labour. Ottawa: SOGC; 1995.
2. Thacker SB, Stroup DF. Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2. Oxford: Update Software; 2002.
3. Williams FLR, du V Florey C, Ogston SA, Patel NB, Howie PW, Tindall VR. UK study of intrapartum care for low risk primigravidas: a survey of interventions. *J Epidemiol Community Health* 1998;52:494-500.
4. Thoulon JM, Audra P, Mellier G. Le monitoring au cours du travail : comment surveiller un accouchement 25 ans après l'institution du monitoring. *J Gynécol Obstét Biol Reprod* 1998;27:577-83.
5. Organisation Mondiale de la Santé. Les soins liés à un accouchement normal : guide pratique. Genève: OMS; 1996.
6. Institute for Clinical Systems Improvement. Intrapartum fetal heart rate management. Bloomington: ICSI; 1999.
7. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The use of electronic fetal monitoring. London: RCOG; 2001.
8. Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques. Badeyan G, Wcislo M. La situation périnatale en France en 1998. *Études et Résultats* 2000;73:1-7.
9. Miller FC, Pearse KE, Paul RH. Fetal heart rate pattern recognition by the method of auscultation. *Obstet Gynecol* 1984;64:332-6.
10. MacLennan A. A template for defining a causal relation between acute intrapartum events and cerebral palsy: international consensus statement. *BMJ* 1999;319:1054-9.
11. Raju TNK. Perinatal asphyxia. *eMedicine Journal* 2001;2 (7) <[www.emedicine.com/ped/topic149.htm](http://www.emedicine.com/ped/topic149.htm)> [consulté le 25/10/01].
12. Kennedy RG. Electronic fetal heart rate monitoring: retrospective reflections on a twentieth-century technology. *J R Soc Med* 1998;91:244-50.
13. Bréart G. Vingt ans d'épidémiologie périnatale. Le point de vue de l'épidémiologiste. *Rev Épidémiol Santé Publique* 1996;44:604-7.
14. Direction Générale de la Santé, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. Blondel B, Norton J, du Mazaubrun C, Bréart G. Enquête nationale périnatale. Paris: DGS; 1998.
15. Nelson KB. What proportion of cerebral palsy is related to birth asphyxia? *J Pediatr* 1988;112:572-4.
16. van Wijngaarden WJ. The fetal ECG in labour. *Curr Obstet Gynecol* 1996;6:194-9.
17. Fougère S, Belhanini B. Les cardiocardiogrammes. *RBM* 1995;17:M7-9.
18. Tournaire M, Sturbois G, Huynh KH, Sureau C. Surveillance électronique au cours du travail. Une méthode de lecture des tracés. *J Gynécol Obstét Biol Reprod* 1976;5:519-34.
19. American College of Obstetricians and Gynecologists. Fetal heart rate patterns: monitoring, interpretation, and management. *Int J Gynaecol Obstet* 1995;51:65-74.
20. International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO). Guidelines for the use of fetal monitoring. *Int J Gynaecol Obstet* 1987;25:159-67.
21. Kubli FW, Hon EH, Khazin AF, Takemura H. Observations on heart rate and pH in the human fetus during labor. *Am J Obstet Gynecol* 1969;104:1190-206.
22. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HVF, Segreti A. II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings. *Am J Obstet Gynecol* 1979;133:773-80.
23. Electronic fetal heart rate monitoring. Research guidelines for interpretation. National Institute of Child Health and Human Development Research

- Planning Workshop. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177:1385-90.
24. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HVF, Segreti A. Intrapartum fetal heart rate monitoring. I. Classification and prognosis of fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol* 1979;133:762-72.
25. Sweha A, Hacker TW, Nuovo J. Interpretation of the electronic fetal heart rate during labor. *Am Fam Physician* 1999;59:2487-500.
26. Paul RH, Suidan AK, Yeh S, Schifrin BS, Hon EH. Clinical fetal monitoring. VII. The evaluation and significance of intrapartum baseline FHR variability. *Am J Obstet Gynecol* 1975;123:206-10.
27. Spencer JAD, Johnson P. Fetal heart rate variability changes and fetal behavioural cycles during labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1986;93:314-21.
28. Spencer JAD. Role of cardiotocography. *Br J Hosp Med* 1992;48:115-8.
29. Cibils LA. On intrapartum fetal monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1382-9.
30. Cibils LA. Clinical significance of fetal heart rate patterns during labor. V. Variable decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1978;132:791-805.
31. Cibils LA, Votta R. Clinical significance of fetal heart rate patterns during labor. IX: Prolonged pregnancy. *J Perinat Med* 1993;21:107-16.
32. Gilstrap LC, Hauth JC, Toussaint S. Second stage fetal heart rate abnormalities and neonatal acidosis. *Obstet Gynecol* 1984;63:209-13.
33. Gilstrap LC, Hauth JC, Hankins GD, Beck AW. Second-stage fetal heart rate abnormalities and type of neonatal acidemia. *Obstet Gynecol* 1987;70:191-5.
34. Berkus MD, Langer O, Samueloff A, Xenakis EMJ, Field NT. Electronic fetal monitoring: what's reassuring? *Acta Obstet Gynecol Scand* 1999;78:15-21.
35. Samueloff A, Langer O, Berkus M, Field N, Xenakis E, Ridgway L. Is fetal heart rate variability a good predictor of fetal outcome? *Acta Obstet Gynecol Scand* 1994;73:39-44.
36. Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, Grether JK. Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy. *N Engl J Med* 1996;334:613-8.
37. Spencer JAD, Badawi N, Burton P, Keogh J, Pemberton P, Stanley F. The intrapartum CTG prior to neonatal encephalopathy at term: a case-control study. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:25-8.
38. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ. Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:297-305.
39. Powell OH, Melville A, MacKenna J. Fetal heart rate acceleration in labor: excellent prognostic indicator. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:36-8.
40. Tortosa MN, Acien P. Evaluation of variable decelerations of fetal heart rate with the deceleration index: influence of associated abnormal parameters and their relation to the state and evolution of the newborn. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1990;34:235-45.
41. Gaziano EP. A study of variable decelerations in association with other heart rate patterns during monitored labor. *Am J Obstet Gynecol* 1979;135:360-3.
42. Ellison PH, Foster M, Sheridan-Pereira M, MacDonald D. Electronic fetal heart monitoring, auscultation, and neonatal outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1991;164:1281-9.
43. Painter MJ, Depp R, O'Donoghue PD. Fetal heart rate patterns and development in the first year of life. *Am J Obstet Gynecol* 1978;132:271-7.
44. Heinrich J. Elective fetal monitoring and obstetrical operative frequency. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1982;14:143-52.
45. Dellinger EH, Boehm FH, Crane MM. Electronic fetal heart rate monitoring: early neonatal outcomes associated with normal rate, fetal stress, and fetal distress. *Am J Obstet Gynecol* 2000;182:214-20.
46. Cardoso CG, Graca LM, Clode N. A study on second-stage cardiotocographic patterns and umbilical blood acid-base balance in cases with first-stage normal fetal heart rates. *J Matern Fetal Invest* 1995;5:144-7.

47. Adamson SJ, Alessandri LM, Badawi N, Burton PR, Pemberton PJ, Stanley F. Predictors of neonatal encephalopathy in full-term infants. *BMJ* 1995;311:598-602.
48. Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ. Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1983;145:297-305.
49. Cibils LA. Clinical significance of fetal heart rate patterns during labor. II. Late decelerations. *Am J Obstet Gynecol* 1975;123:473-94.
50. Özden S, Demirci F. Significance for fetal outcome of poor prognostic features in fetal heart rate traces with variable decelerations. *Arch Gynecol Obstet* 1999;262:141-9.
51. MacDonald D, Grant A, Sheridan-Pereira M, Boylan P, Chalmers I. The Dublin randomized controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1985;152:524-39.
52. Beaulieu MD, Fabia J, Leduc B, Brisson J, Bastide A, Blouin D et al. The reproducibility of intrapartum cardiotocogram assessments. *Can Med Assoc J* 1982;127:214-6.
53. Nielsen PV, Stigsby B, Nickelsen C, Nim J. Intra- and inter-observer variability in the assessment of intrapartum cardiotocograms. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987;66:421-4.
54. Borgatta L, Shrouf PE, Divon MY. Reliability and reproducibility of nonstress test readings. *Am J Obstet Gynecol* 1988;159:554-8.
55. Donker DK, van Geijn HP, Hasman A. Interobserver variation in the assessment of fetal heart rate recordings. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1993;52:21-8.
56. Bernardes J, Costa-Pereira A, Ayres-de-Campos D, van Geijn HP, Pereira-Leite L. Evaluation of interobserver agreement of cardiotocograms. *Int J Gynecol Obstet* 1997;57:33-7.
57. Ayres-de-Campos D, Bernardes J, Costa-Pereira A, Pereira-Leite L. Inconsistencies in classification by experts of cardiotocograms and subsequent clinical decision. *Br J Obstet Gynaecol* 1999;106:1307-10.
58. Ayres-de-Campos D, Bernardes J. Early, variable and late decelerations: can a consensus be reached in their identification? *Int J Gynaecol Obstet* 1999;65:305-6.
59. Beckmann CA, van Mullem C, Beckmann CR, Broekhuizen FF. Interpreting fetal heart rate tracings. Is there a difference between labor and delivery nurses and obstetricians? *J Reprod Med* 1997;42:647-50.
60. 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 Obstet Gynaecol* 1995;102:688-700.
61. Keith RD, Greene KR. Development, evaluation and validation of an intelligent system for the management of labour. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol* 1994;8:583-605.
62. Greene KR. Intelligent fetal heart rate computer systems in intrapartum surveillance. *Curr Opin Obstet Gynecol* 1996;8:123-7.
63. Todros T, Preve CU, Plazzotta C, Biolcati M, Lombardo P. Fetal heart rate tracings: observers versus computer assessment. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1996;68:83-6.
64. Taylor GM, Mires GJ, Abel EW, Tsantis S, Farrell T, Chien PFW et al. The development and validation of an algorithm for real-time computerised fetal heart rate monitoring in labour. *Br J Obstet Gynaecol* 2000;107:1130-7.
65. Mongelli M, Dawkins R, Chung T, Sahota D, Spencer JAD, Chang AMZ. Computerised estimation of the baseline fetal heart rate in labour: the low frequency line. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:1128-33.
66. Chung TKH, Mohajer MP, Yang ZJ, Chang AMZ, Sahota DS. The prediction of fetal acidosis at birth by computerised analysis of intrapartum cardiotocography. *Br J Obstet Gynaecol* 1995;102:454-60.
67. Nielsen PV, Stigsby B, Nickelsen C, Nim J. Computer assessment of the intrapartum cardiotocogram. II. The value of compared with

visual assessment. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1988;67:461-4.

68. Boog G. Applications pratiques de l'analyse informatisée du rythme cardiaque fœtal par le système Sonicaid Oxford 8002 au cours de la grossesse et de l'accouchement. *J Gynécol Obstét Biol Reprod (Paris)* 2001;30:28-41.

69. Hage ML. Interpretation of nonstress tests. *Am J Obstet Gynecol* 1985;153:490-5.

70. Vintzileos AM, Nochimson DJ, Guzman ER, Knuppel RA, Lake M, Schifrin BS. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1995;85:149-55.

71. Grant A. Monitoring the fetus during labour. In: *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford: Oxford University Press; 1989. p. 846-82.

72. Vintzileos AM, Antsaklis A, Varvarigos I, Papas C, Sofatzis I, Montgomery JT. A randomized trial of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation. *Obstet Gynecol* 1993;81:899-907.

73. Leveno KJ, Cunningham FG, Nelson S, Roark M, Williams ML, Guzik D et al. A prospective comparison of selective and universal electronic fetal monitoring in 34,995 pregnancies. *N Engl J Med* 1986;315:615-9.

74. Mahomed K, Nyoni R, Mulambo T, Kasule J, Jacobus E. Randomised controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *BMJ* 1994;308:497-500.

75. Herbst A, Ingemarsson I. Intermittent versus continuous electronic monitoring in labour: a randomised study. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101:663-8.

76. Mires G, Williams F, Howie P. Randomised controlled trial of cardiotocography versus Doppler auscultation of fetal heart at admission in labour in low risk obstetric population. *BMJ* 2001;322:1457-62.

77. Ingemarsson I, Arulkumaran S, Ingemarsson E, Tambyraja RL, Ratnam SS. Admission test: a screening test for fetal distress in labor. *Obstet Gynecol* 1986;68:800-6.

78. Haverkamp AD, Thompson HE, McFee JG, Cetrulo C. The evaluation of continuous fetal heart rate monitoring in high-risk pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1976;125:310-20.

79. Haverkamp AD, Orleans M, Langendoerfer S, McFee J, Murphy J, Thompson HE. A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring. *Am J Obstet Gynecol* 1979;134:399-412.

80. Renou P, Chang A, Anderson I, Wood C. Controlled trial of fetal intensive care. *Am J Obstet Gynecol* 1976;126:470-76.

81. Kelso IM, Parsons RJ, Lawrence GF, Arora SS, Edmonds DK, Cooke ID. An assessment of continuous fetal heart rate monitoring in labor. A randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 1978;131:526-32.

82. Wood C, Renou P, Oats J, Farrell E, Beischer N, Anderson I. A controlled trial of fetal heart rate monitoring in a low-risk obstetric population. *Am J Obstet Gynecol* 1981;141:527-34.

83. Neldam S, Osler M, Hansen PK, Nim J, Smith SF, Hertel J. Intrapartum fetal heart rate monitoring in a combined low- and high-risk population: a controlled clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1986;23:1-11.

84. Luthy DA, Shy KK, van Belle G, Larson EB, Hughes JP, Benedetti TJ et al. A randomized trial of electronic fetal monitoring in preterm labor. *Obstet Gynecol* 1987;69:687-95.

85. Goodlin RC. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis [letter]. *Obstet Gynecol* 1995;85:643-4.

86. Bader TJ, Morgan MA. Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: a meta-analysis [letter]. *Obstet Gynecol* 1995;85:643-4.

87. Vintzileos AM, Nochimson DJ, Antsaklis A, Varvarigos I, Guzman ER, Knuppel RA. Comparison of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation in detecting fetal acidemia at birth. *Am J Obstet Gynecol* 1995;173:1021-4.

88. Grant A, O'Brien N, Joy MT, Hennessy E, MacDonald D. Cerebral palsy among children born



during the Dublin randomised trial of intrapartum monitoring. *Lancet* 1989;2:1233-6.

89. Shy KK, Luthy DA, Bennett FC, Whitfield M, Larson EB, van Belle G et al. Effects of electronic fetal-heart-rate monitoring, as compared with periodic auscultation, on the neurologic development of premature infants. *N Engl J Med* 1990;322:588-93.

90. Langendoerfer S, Haverkamp AD, Murphy J, Nowick KD, Orleans M, Pacosa F et al. Pediatric follow-up of a randomized controlled trial of intrapartum fetal monitoring techniques. *J Pediatr* 1980;97:103-7.

91. US Preventive Services Task Force. Intrapartum electronic fetal monitoring. In: *Guide to clinical preventive services*. 2<sup>nd</sup> ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 1996. p. 433-47.

92. Nelson KB, Ellenberg JH. Obstetric complications as risk factors for cerebral palsy or seizure disorders. *JAMA* 1984;251:1843-8.

93. Nelson KB, Ellenberg JH. Antecedents of cerebral palsy. Multivariate analysis of risk. *N Engl J Med* 1986;315:81-6.

94. Gaffney G, Sellers S, Flavell V, Squier M, Johnson A. Case-control study of intrapartum care, cerebral palsy, and perinatal death. *BMJ* 1994;308:743-50.

95. Gaffney G, Flavell V, Johnson A, Squier M, Sellers S. Cerebral palsy and neonatal encephalopathy. *Arch Dis Child* 1994;70:F195-200.

96. Pierre F. De la responsabilité du personnel médical dans les maternités privées : (Cour de cassation, 1<sup>re</sup> chambre civile, audience du 30 octobre 1995). *J Gynécol Obstét Biol Reprod (Paris)* 1996;25:650-1.

97. Cynober E, Jeny R. Valeur médico-légale de l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal au cours du travail. *J Gynécol Obstét Biol Reprod (Paris)* 1997;26:561-6.

98. Pierre F. À propos de l'article: "valeur médicale de l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal au cours du travail". *J Gynécol Obstét Biol Reprod (Paris)* 1997;26:647-8.