

ces raisons, les spécialistes de l'obstétrique se sont organisés pour élaborer un logiciel plus conforme à leurs besoins.

Conçu par les membres de l'association à but non lucratif Gynérisq, dans un but coopératif strictement médical et professionnel, sans aucune finalité commerciale, le logiciel Gynélog / MedyCS est mis à disposition des praticiens, à prix coûtant, pour servir d'instrument d'aide à la décision et de prévention des risques d'erreur, sachant qu'il présente des caractères particuliers :

- Les soignants ont le choix d'utiliser les paramètres du logiciel, de les adapter ou d'en introduire d'autres encore, ce qui est la meilleure façon pour les praticiens de s'approprier les recommandations de bonnes pratiques émises par les différentes instances compétentes ;

- Chaque équipe médicale peut également se mettre en rapport avec d'autres utilisateurs pour comparer leurs choix et expériences ;

- Au sein du logiciel, les données ne sont pas inscrites de façon « littéraire » - sous forme de phrase - mais « scientifique » - sous forme de données chiffrées et normées ;

- À partir des recommandations qui constituent les données acquises de la science que chaque praticien doit respecter⁵, l'équipe définit l'algorithme qui traite les données et alerte l'utilisateur sur les évènements indésirables qui pourraient se produire en lui indiquant les précautions à prendre ;

- Le logiciel fournit à l'équipe médicale les assistants numériques qui simplifient le codage pour le rendre accessible aux soignants qui n'ont pas de formation informatique mais qui doivent l'utiliser et le mettre à jour ;

- Le système déroule les questions selon leur pertinence en évitant des répétitions inutiles qui pourraient lasser l'utilisateur ;

- Parce que certaines données peuvent être inscrites à des places fixes, les utilisateurs peuvent les retrouver et les utiliser rapidement, en gagnant un temps précieux dans les situations d'urgence.

Alors que cet outil respecte les règles d'interopérabilité avec les logiciels des établissements de santé, définies par l'Agence française de la santé numérique, ASIP Santé, son implantation dans les hôpitaux aussi bien que dans les cliniques se heurte encore à des obstacles qui doivent être bien compris pour être surmontés.

Les contributions présentées dans ce dossier thématique visent donc à éclairer les juristes sur ce sujet important pour les praticiens de santé. Certaines comprennent des termes médicaux mais dont la signification a été explicitée afin d'être comprise par le lectorat habituel du JDSAM.

Jean Marty

Serge Favrin, Alain Godard, Jean Marty

Gynécologues-obstétriciens, membres de l'association Gynérisq agréée par la Haute autorité de santé, HAS

Analyse simplifiée du rythme cardiaque fœtal (RCF) au sein d'un partogramme informatisé : aide à la communication et à la décision⁶

La surveillance continue du rythme cardiaque fœtal (RCF) est recommandée en France durant la phase active de l'accouchement⁷. Il s'agit donc d'un sujet majeur pour les professionnels. Nous n'étudions pas ici la pertinence de cette surveillance mais sa réalisation et son incorporation dans le document final de synthèse qu'est le partogramme. L'informatisation des dossiers obstétricaux donne l'occasion aux soignants d'utiliser les ressources de logique informatique pour sécuriser et tracer cette surveillance. Le « logiciel métier » Gynélog-MedyCS⁸, à la différence des logiciels d'établissements, rend possible un tel processus par une saisie structurée des informations en utilisant des questionnaires paramétrables (voir l'encadré du Dr. Alain Godard).

Logiciels d'établissement et logiciels de spécialité

Les logiciels d'établissement sont des outils solides de gestion administrative du patient et dossier de soins infirmiers. Le coût est important à l'achat et à l'entretien. Les possibilités d'adaptation par l'utilisateur - les praticiens de santé - sont très limitées car elles sont réduites essentiellement à l'écriture de protocoles de soins infirmiers ou pharmaceutiques. Chaque demande de modification est transmise aux développeurs, sa prise en compte n'étant effective que dans la version suivante, ce qui peut être très long. Il y a peu d'échanges entre l'utilisateur et le développeur, le cahier des charges est régulièrement mal compris. Les nouvelles demandes

6 - Les auteurs remercient pour leur participation à ce travail, le Dr Véronique Lejeune et le Dr Olivier Thiebautgeorges, experts de Gynérisq, ainsi que les équipes soignantes des services d'obstétrique de la Clinique de l'Union, de la Clinique Belharra et du Centre Hospitalier de Saint Nazaire.

7 - « Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF : modalités de surveillance fœtale pendant le travail » : http://www.cngof.asso.fr/D_TELERPC_surv-foet_2007.pdf ; Bretelle F, Le Du R, Foulhy C. « Surveillance fœtale continue ou discontinue, téléométrie et centrale d'analyse », *J Gynecol Obstet et Biol Reprod (Paris)*, 2008, 37:S23-33

8 - MEDYCS, <http://gynelog.asso.fr/medyCS/>

5 - Cf. *infra* la communication du Pr. Rémi Pellet

sont souvent l'occasion d'un supplément de financement. L'ajout de « briques » de spécialités est en théorie pertinent mais en pratique peu performant car mal pensé. C'est le cas concernant l'obstétrique où le « thesaurus Audipog »⁹ a été copié-collé dans certains logiciels, sans intelligence ni aspect pratique, ce qui le rend inadapté à la relation clinique médecin patient. Ce type de logiciel est donc souvent utilisé comme un simple bloc note où le médecin écrit son observation.

Au contraire, le logiciel de spécialité MedyCS permet le paramétrage de la gestion des risques. C'est un outil adapté aux différents versants de la spécialité : chirurgie, consultation, accouchement, PMA, pédiatrie. Il est entièrement structuré par des questionnaires construits par les utilisateurs. Le paramétrage se fait au jour le jour, soit par un utilisateur investi dans le développement des questionnaires, soit par un club d'utilisateur. L'ensemble est très réactif. Par exemple, en juin 2017 sont parues les recommandations concernant le génotypage RhD fœtal sur sang maternel et le dépistage des trisomies sur ADN fœtal circulant (DPNI). Les courriers de renseignements et prescriptions ont été récupérés dans les laboratoires assurant ces analyses, puis intégrés à MedyCS avec les informations relatives à la patiente, au couple et à la grossesse en cours. Un message apparaît au cours de la consultation pour rappel au professionnel et le courrier complété est automatiquement édité en fonction de la situation. Les modèles de courriers correspondants ont été diffusés aux utilisateurs moins d'un mois après.

Les logiciels d'établissement et les logiciels de spécialité sont donc deux outils différents qui ne peuvent se remplacer l'un l'autre mais devraient travailler en interopérabilité intelligente. En particulier, les logiciels de spécialité devraient pouvoir communiquer les antécédents et les prescriptions au logiciel d'établissement.

Alain Godard

Le logiciel Gynélog-MedyCS n'opère pas une analyse numérique du RCF comme celle qui a été mise au point à l'université d'Oxford¹⁰ mais qui n'a pas à ce jour trouvé sa place dans cette surveillance¹¹ : il s'agit d'une intégration de la lecture et de l'interprétation du RCF dans un partogramme informatisé. Dans cet article, nous rapportons les résultats préliminaires de sa mise en application dans trois maternités françaises. Le but de l'étude est de contribuer à l'amélioration de la gestion des risques d'asphyxie per natale en prévenant les défaillances de connaissance et d'attention par une check-list dynamique qui impose les bonnes questions en cours d'opération et conclut toujours logiquement.

I - L'analyse du contexte conduit à trois constatations préalables.

Le partogramme et le tracé du RCF sont considérés comme « les boîtes noires »¹² de l'accouchement. Malgré une mauvaise valeur prédictive de l'acidose et de l'encéphalopathie néonatales¹³, un nombre élevé de faux positifs poussant à l'interventionnisme médical sans bénéfice sur les séquelles neurologiques du type « cerebral palsy »¹⁴, la lecture du RCF reste un élément central de l'expertise médico-légale. En France comme à l'étranger, la responsabilité du praticien peut être mise en cause du fait d'une mauvaise lecture du RCF ou en raison d'une réaction jugée inadaptée face à une anomalie¹⁵.

Ces dernières années ont donné lieu à une amélioration de la définition des anomalies du RCF aboutissant à des

10 - 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 Gyneco Obstet Biol Reprod* 2001; 30(1):28-41

11 - « Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF : modalités de surveillance fœtale pendant le travail », op. cit.

12 - Lansac J, Carbone B, Pierre F. *Le partogramme : un outil toujours actuel pour évaluer la qualité des soins en obstétrique*. *J Gyneco Obstet Biol Reprod* 2007; 36(1):2-7

13 - Ghi T, Morganelli G, Bellussi F, Rucci P, Giorgetta F, Rizzo N, Frusca T, Pilu G. « Cardiotocographic findings in the second stage of labor among fetuses delivered with acidemia: a comparison of two classification systems », *Eu J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016. 203:297-302 ; Graham EM, Adami RR, McKenney SL, Jennings JM, Burd I, Witter FR, « Diagnostic Accuracy of Fetal Heart Rate Monitoring in the Identification of Neonatal Encephalopathy », *Obstet Gynecol* 2014; 124(3): 507-513

14 - Nelson KB, Sartwelle TP, Rouse DJ, « Electronic fetal monitoring, cerebral palsy, and caesarean section: assumptions versus evidence », *BMJ* 2016 Dec 1;355:i6405 ; Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML, Cuthbert A., « Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. Cochrane Database of Systematic », *Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD006066.

15 - Berglund S, Grunewald C, Pettersson H, Cnattingius S., « Severe asphyxia due to delivery-related malpractice in Sweden 1990-2005 », *BJOG*, 2008, 115, 316-323 ; Boog G. « Asphyxie périnatale et infirmité motrice d'origine cérébrale (II - Implications médico-légales et prévention) », *Gynecol Obstet Fertil*. 2011, 39, 3, 146-173

9- Le Thesaurus de gynécologie-obstétrique est une liste des diagnostics et des actes dans la spécialité, utilisant la codification de la CIM-10 (Classification Internationale des Maladies - 10e révision) et donnant des règles de constitution des RUM (Résumé d'Unité Médicale) à destination des DIM (Département d'Information Médicale). Édité par le CNGOF en 1996, sous le titre « Codage des diagnostics et des actes en gynécologie-obstétrique » il a fait l'objet d'une très large diffusion auprès des professionnels de la naissance. L'association AUDIPOG a été créée, en 1982, par le Professeur Claude Sureau, pour donner suite à un groupe de travail institué par le Comité Consultatif pour l'Informatique Médicale (CCIM) au sein du Ministère de la Santé, dont l'objectif était d'élaborer un dossier périnatal informatisé et de développer l'informatisation des maternités : http://www.audipog.net/pdf/livre_blanc.pdf

critères de lecture plus consensuels¹⁶. Le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) a été le premier à publier une synthèse de ces critères dans ses recommandations de bonne pratique de 2007¹⁷. Elles ont été suivies par celles de la société américaine¹⁸, du National Institute for Health and Care Excellence (NICE)¹⁹ et de la Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique (FIGO)²⁰.

Cet effort international a deux intérêts :

- définir un langage commun ;
- hiérarchiser le niveau de risque des anomalies, dans le but de pouvoir soustraire le fœtus à un risque d'asphyxie authentifié tout en diminuant les interventions "abusives" en toute sécurité médico-légale.

Cependant, en pratique, ces notions restent d'application difficile. L'étude de 158 déclarations portant sur une « extraction fœtale en urgence pour anomalies du RCF à risque d'acidose », faite par Gynerisq en 2013, ne trouve une interprétation des tracés de RCF en fonction de ces recommandations que dans 18 % des cas²¹. Conscient de cette difficulté d'utilisation de la classification de 2007, sous forme classique d'un texte, le CNGOF a publié en 2013 une version simplifiée, plus opérationnelle, sous la forme d'un tableau avec couleurs²². Une première étude publiée en 2016 sur l'utilisation concrète de ce tableau conclut à une aide pour les soignants avec cependant un nombre d'informations qui reste encore important et difficile à mémoriser²³. Le soignant doit effectivement avoir en mémoire la définition précise de toutes les anomalies élémentaires du RCF qui peuvent concerner : sa fréquence de base, sa variabilité, la présence d'accélération transitoires ou de ralentissements dont il

16 - Macones GA, Hankins GDV, Spong CY, Hauth J, Moore T., « The 2008 National Institute of Child Health and Human Development Workshop Report on Electronic Fetal Monitoring, update on definitions, interpretation, and research guidelines », *Obstet Gynecol* 2008; 112(3):661-666 ; Martin A. « Rythme cardiaque foetal pendant le travail : définitions et interprétation », *J Gyneco Obstet Biol Reprod* 2008; 37:534-45.

17 - « Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF : modalités de surveillance fœtale pendant le travail », op. cit.

18 - American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin n° 106: « intrapartum fetal heart rate monitoring : Nomenclature, interpretation, and general management principles », *Obstet Gynecol* 2009; 114(1): 192-202. ; American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin n° 116 : « management of intrapartum fetal heart rate tracings », *Obstet Gynecol* 2010; 116(5):1232-1340

19 - NICE guidelines [CG190]. Intrapartum care for healthy women and babies. http://www.geburtschaus.ch/documents/upload/NICE_clinical_guideline_190_dec2014.pdf

20 - Ayres de Campos D, Spong CY, Chandrharan E., « FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring : Cardiotocography », *Int J Gynaecol Obstet* 2015; 131(1): 13-24

21 - Journée des experts de Gynerisq, 2013 <http://gynerisq.fr/publications-gynerisq/>

22 - Carbonne B, Dreyfus M, Schaal JP, pour le Groupe d'experts des RPC sur la surveillance fœtale au cours du travail, « Classification CNGOF du rythme cardiaque foetal : obstétriciens et sages-femmes au tableau », *J Gyneco Obstet Biol Reprod* 2013; 42(6):509-510.

23 - Cheurfa N, Butruille L, De Joonckhere J, Carbonne B, Deruelle P. Evaluation de la forme simplifiée de la classification du rythme cardiaque fœtal proposée dans le cadre des recommandations pour la pratique clinique « surveillance du travail ». *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 45, 330-336

existe quatre types de signification différente. Il doit ensuite interpréter les associations possibles de ces différentes anomalies et classer finalement le rythme analysé dans la couleur correspondante.

Au total, nous constatons, pour ce qui concerne cette surveillance du RCF pendant l'accouchement :

1. qu'il s'agit toujours d'un élément majeur sur le plan médico-légal
2. qu'il existe maintenant des règles de lecture bien définies mais peu appliquées
3. que l'effort de simplification entrepris reste pour l'instant non satisfaisant.

Dans ce contexte, l'idée d'intégrer dans un partogramme informatisé une analyse purement descriptive du tracé du RCF, débouchant sur une interprétation automatique, nous semble pertinente.

II - L'élaboration du questionnaire pour l'analyse du RCF

Le tableau ci-dessous, publié par le CNGOF en 2013, est la référence nationale actuelle pour l'analyse du RCF pendant le travail. Il synthétise le texte des recommandations de 2007 en présentant le risque d'acidose en quatre niveaux de couleurs différentes.

Tableau n° 1 : Récapitulatif de la classification du RCF selon le CNGOF (RPC 2007)²⁴

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

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

24 - Carbonne B, Dreyfus M, Schaal JP, op. cit.

RDB : rythme de base ou fréquence cardiaque de base

Accélération du rythme cardiaque

Ralentissements du rythme cardiaque

Le tableau se lit ainsi :

- R0 Vert : Absence de risque pour les tracés normaux ou quasi-normaux ne justifiant qu'une simple surveillance
- R + Jaune : Risque d'acidose justifiant la recherche d'une anomalie à corriger
- R ++ Orange : Risque important justifiant l'organisation de la terminaison dès que possible
- R +++ Rouge : Risque majeur justifiant une extraction immédiate

Sur ce principe, pour le logiciel Gynelog-MedyCS, nous avons construit une grille de lecture qui oblige l'utilisateur à répondre à des questions précises permettant au logiciel de déterminer le niveau de risque qui apparaît, suivant la catégorie du CNGOF. Ainsi, chaque colonne reprend les anomalies élémentaires décrites avec le risque qui s'y rattache lorsqu'elles sont isolées. Les associations sont traitées par le logiciel suivant le tableau du CNGOF qui précise que l'association de deux anomalies "vertes" fait passer le tracé en "jaune" et que celle de deux anomalies "jaunes" le fait passer en "orange".

Tableau n° 2. Préparation de la classification du CNGOF au paramétrage

LECTURE SUR TRACÉ DE 30 mn ^a		Anomalie isolée	Var ≤ 5 et pas d'AT ^d sur 30 mn	Var invisible et pas d'AT
RALENTISSEMENTS				
Répétés ≥ 1CU/2	Pente < 30 sec ^c	1 des 3 _ 60 0 des 3 _ 60		
	Pente ≥ 30 sec	Retardés/CU ^c Synchrones/CU		
	Durée	≥ 2 mn		
Épisodiques < 1CU/2	Pente < 30 sec	1 des 3 _ 60 0 des 3 _ 60		
	Pente ≥ 30 sec	Décalsés/CU Synchrone/CU		
	Durée	> 3 mn Entre 2 et 3 mn		
VARIABILITÉ lue sur fenêtre de 10 mn				
	Entre 6 et 25			
	Minime ≤ 5	< 40 mn Entre 40 et 60 mn > 60 mn		
	Marquée > 25	≥ 30 mn < 30 mn		
FRÉQUENCE lue sur fenêtre de 10 mn				
	Entre 110 et 160			
	< 110	≥ 100 ≥ 90 < 90		
	> 160	≤ 180 > 180		

^a mn : minute, ^b sec : seconde, ^c CU : contraction utérine, ^d AT : accélération transitoire

Le questionnaire final comprend au maximum neuf questions, chaque question ne s'activant qu'en fonction des réponses aux questions précédentes (tableau n° 3).

Tableau n° 3. Questions d'analyse descriptive du tracé du RCF

Question n° 1 : Première analyse <ul style="list-style-type: none"> • Ralentissements Répétés • Ralentissements Épisodiques • Anomalies de la Fréquence • Anomalies de la Variabilité • RCF Normal • RCF Ininterprétable • Pas de RCF 	Question n° 6 : Anomalies Fréquence <ul style="list-style-type: none"> • Tachycardie > 180 bpm • Tachycardie entre 160 et 180 bpm • Bradycardie entre 110 et 100 bpm • Bradycardie entre 100 et 90 bpm • Bradycardie < 90 bpm
Question n° 2 : Durée du Ral.^a <ul style="list-style-type: none"> • < 1 mn • Entre 1 et 2 mn • Entre 2 et 3 mn • Durée > 3 et < 10 mn 	Question n° 7 : Accélération <ul style="list-style-type: none"> • AT spontanées ou Provoquées
Question n° 3 : Pente du Ral. <ul style="list-style-type: none"> • Pente initiale < 30 sec. • Pente initiale ≥ 30 sec. 	Question n° 8 : Anomalies Variabilité <ul style="list-style-type: none"> • Normale entre 5 et 25 bpm • Variabilité invisible < 2 bpm • Variabilité minimale < 5 bpm • Variabilité > 25 bpm plus de 30 mn • Tracé Sinusoïdal
Question n° 4 : Amplitude du Ral. <ul style="list-style-type: none"> • Amplitude Profondeur > 60 bpm • Nadir au-dessous de 60 bpm 	Question n° 9 : Durée Variabilité Minimale <ul style="list-style-type: none"> • Durée 10 à 30 mn • > 30 et < 60 mn
Question n° 5 : Position Ral/CU^b <ul style="list-style-type: none"> • Nadir Ral = Sommet CU • Nadir Ral après sommet CU 	

^a Ral : Ralentissement, ^b CU : contraction utérine

La question n° 1 est systématiquement posée. Elle permet de saisir l'existence :

- de ralentissements en précisant d'emblée s'ils sont répétés ou épisodiques

- d'anomalies de la fréquence de base ou de la variabilité

Un tracé normal, ininterprétable ou non fait, clôture le questionnaire en un seul clic. Notons que l'informatisation permet de rappeler au lecteur, sous forme de messages :

- la définition des anomalies ; ici par exemple, celle du caractère répété ou épisodique des ralentissements

- l'inadéquation de certaines réponses ; ici par exemple, tracé normal coché en même temps qu'une anomalie.

Les questions nos 2, 3, 4 et 5 ne sont posées qu'en cas de ralentissements du rythme cardiaque fœtal. Elles permettent au logiciel, à partir d'éléments purement descriptifs tels que la répétition, la durée ou l'amplitude, de typer le ralentissement et d'en apprécier la sévérité sans que le soignant n'ait à se souvenir de toutes les définitions correspondantes.

La question n° 6 ne s'active qu'en cas d'anomalie de la fréquence de base du RCF.

Les questions nos 7, 8 et 9 sont posées dès que le tracé a été jugé anormal. La présence ou l'absence d'accélération transitoires et celles d'une variabilité normale sont

actuellement reconnus comme des critères essentiels pour juger de la possibilité d'une acidose fœtale au moment où le tracé a été fait.

Au total, sage femmes et obstétriciens répondent aux questions successives qui se présentent à l'écran. Elles conduisent à une analyse descriptive du RCF n'imposant pas au lecteur une mémorisation permanente de toutes les anomalies possibles. Un jeu d'incidences logiques, propres au logiciel Gynelog-MedyCS, permet en fonction des items retenus et des associations, de classer automatiquement le tracé en vert, jaune, orange ou rouge selon les critères de référence du CNGOF. Un « message texte » de synthèse rappelle au lecteur les anomalies qu'il a saisies et qui ont permis cette conclusion. L'analyse et l'interprétation sont simplifiées tout en permettant au soignant de les vérifier.

À ce stade, deux remarques nous paraissent importantes :

- Le « tableau couleurs » de 2013 du CNGOF ne reprend pas toujours rigoureusement le texte des Recommandations de 2007. Ainsi :

- L'anomalie élémentaire « bradycardie < 90bpm » est classée en orange dans le tableau de 2013 alors qu'elle est en rouge dans le texte initial de 2007.

- La sévérité des ralentissements variables exige l'association d'une durée > 60 secondes et d'une amplitude > 60 bpm dans le texte de 2007, ce qui n'est pas clairement repris dans le tableau de 2013

- La souplesse du logiciel Gynelog-MedyCS permet aux équipes de s'adapter à ces imprécisions en choisissant, en attendant une clarification officielle, l'interprétation qui leur paraît la meilleure.

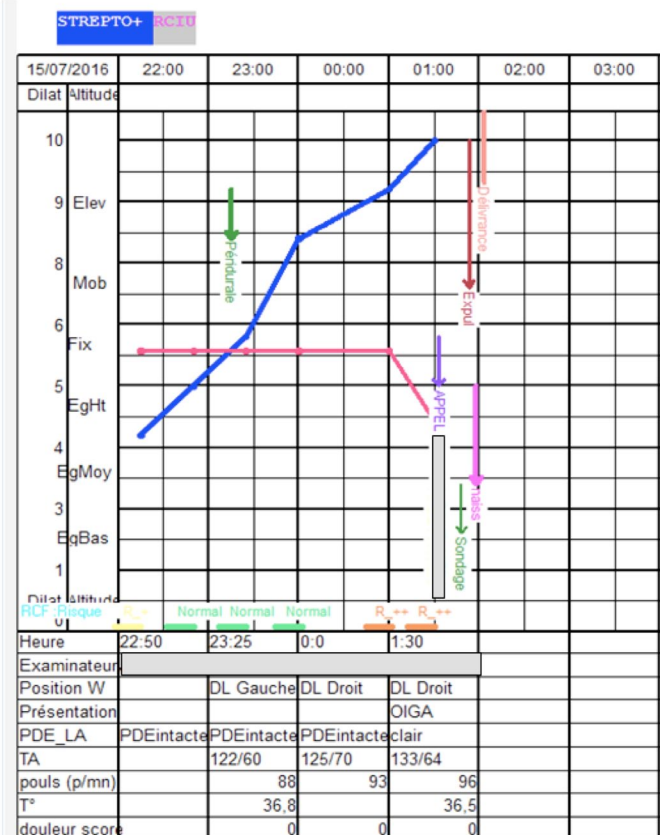
III - Les données d'analyse du RCF sont intégrées au sein du partogramme de MEDYCS

Traditionnellement, l'analyse du RCF n'était pas « normalisée », chaque soignant ayant ses habitudes d'interprétation et la méthodologie de la lecture n'était pas incorporée dans le partogramme. Grâce au logiciel, l'interprétation se fait selon un langage commun et son cheminement est détaillé et automatiquement inséré dans le partogramme.

Les données d'analyse s'intègrent logiquement au questionnaire de surveillance itérative utilisé, en particulier, durant la phase active du travail. Nous avons fait le choix de les mettre en tête du questionnaire « comme on regarde le tracé en entrant dans la salle ». Le soignant y répond en premier. Un tracé normal sera décrit en un seul clic. En cas d'anomalies, la succession des questions permet une analyse précise utilisant un langage commun. Cette notion de « langage commun » est essentielle pour faciliter la communication entre soignants dont on connaît l'importance

en termes de gestion des risques²⁵. L'interprétation finale attribue une couleur au tracé selon le tableau du CNGOF²⁶. Ce résultat s'inscrit automatiquement au sein du partogramme, entre le diagramme des courbes et les réponses aux autres items du questionnaire de surveillance (cf. tableau ci-dessous).

Tableau n° 4 : Partogramme informatisé de MedyCS



Il intègre automatiquement les courbes classiques de dilatation et de descente mais aussi les éventuels facteurs de risque issus de la surveillance de la grossesse (a), les appels (b) et, la surveillance du RCF (c).

Dès lors, un protocole peut être anticipé, permettant une mobilisation des ressources selon la couleur du tracé.

25 - Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, Illuzzi JL, Buhimschi CS, Raab CA, Copel JA, Lockwood CJ, Funai EF., « A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments », *Am J Obstet Gynecol* 2014; 211(4):319-325

26 - Carbonne B, Dreyfus M, Schaal JP, op. cit

Tableau 5. Mobilisation des ressources en fonction du tracé de RCF

Couleur du tracé	Décision terminaison	Obstétricien	Anesthésiste	Pédiatre	Patiente
Vert	Immédiate	Auprès de la patiente	Auprès de la patiente	Auprès de la patiente	Bloc opératoire
Jaune	Préparation à terminaison dont les modalités sont fonction du contexte	Auprès de la patiente	Disponible sur place	Disponible sur place	Bloc opératoire
Orange	Situation anormale nécessitant évaluation, correction et surveillance	Auprès de la patiente	Prévenu	Prévenu	Salle de naissance et surveillance continue
Rouge	RAS	RAS	RAS	RAS	Surveillance

Ce protocole est à définir au sein de chaque établissement, en fonction des conditions locales. L'important est de mettre en pratique la préconisation de DA Miller aux implications médico-légales évidentes : on peut décider d'attendre mais on ne doit pas attendre pour décider²⁷.

IV – Les premiers résultats de l'utilisation du questionnaire d'analyse simplifiée du RCF au sein du partogramme

Comme cela a été indiqué, Gynélog-MEDYCS est un logiciel associatif sans vocation commerciale, installé dans plusieurs maternités françaises, privées et publiques. Le partogramme informatisé incluant le questionnaire d'analyse du RCF qui a été décrit *supra* est utilisé depuis le mois d'octobre 2016 au sein de trois établissements qui l'ont installé successivement :

- La clinique de l'Union (maternité privée de type II de la banlieue toulousaine)
- La clinique Belharra (maternité privée de type I de Bayonne)
- Le centre Hospitalier de Saint Nazaire (maternité publique de type II)

Un audit réalisé auprès des sages-femmes de bloc obstétrical de ces établissements conclut à un jugement positif sur le logiciel par rapport à la version papier du partogramme, pour les raisons suivantes :

- le partogramme est plus clair et plus rigoureux
- l'analyse et l'interprétation des tracés de RCF sont plus faciles
- l'accès aux dossiers archivés est facilité.

Nous avons commencé à étudier l'utilisation pratique de cette analyse simplifiée du RCF faite pendant l'accouchement dans les trois établissements précités entre octobre 2016 et

27 - Miller DA, Miller LA. « Electronic fetal heart rate monitoring : applying principles of patient safety », *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4):278-283

octobre 2017. Ces résultats préliminaires ont été présentés le 7 décembre 2017 aux 41^{èmes} journées nationales du CNGOF²⁸.

Ont été inclus les enregistrements de RCF (hors période d'expulsion), concernant la surveillance des accouchements de grossesses uniques, après 34 semaines d'aménorrhées (34SA), en excluant les césariennes avant travail. Nous avons ainsi pu étudier la saisie de 15 258 questionnaires dont la répartition est disponible sur le tableau n° 6 ci-dessous avec un total de 93,8 % de tracés verts, 2,8 % de tracés jaunes, 3 % de tracés oranges et 0,4 % de tracés rouges.

Tableau n°6 : Répartition de la saisie des questionnaires d'analyse du RCF sur trois établissements de santé

Etablissements	Nbre RCF	Verts	Jaunes	Oranges	Rouges
Belharra	4652	4260 91,5%	175 3,7%	194 4,2%	26 0,6%
St Nazaire	2520	2286 90,7%	116 4,6%	93 3,7%	25 1%
L'Union	8086	7760 96%	142 1,7%	169 2,1%	15 0,2%
Total	15258	14306 93,8%	433 2,8%	453 3%	66 0,4%

Nous avons pu vérifier que les différences d'interprétation induites par le manque encore persistant d'homogénéité des classifications internationales n'étaient pas sans conséquence. Si nous reprenons l'exemple des critères de sévérité des ralentissements variables, le tableau 6 correspond à une définition prenant en compte la durée ou l'amplitude du ralentissement ; si l'on choisit l'association durée et amplitude, les tracés rouges passent de 0,4 % à 0,3 %, les oranges de 3 à 1,8 % et les jaunes de 2,8 % à 4 %. On confirme ainsi l'importance pour les soignants de disposer de recommandations les plus claires et les plus précises possibles.

V – Comparaison de la lecture des tracés de RCF par le questionnaire numérique avec la lecture classique manuelle

Pour opérer cette comparaison, nous avons utilisé la base informatique de la clinique de l'Union où l'on dispose dans tous les dossiers du tracé papier sous forme d'un fichier PDF facilement consultable et d'une gazométrie au cordon ombilical²⁹. Nous avons sélectionné les cas correspondant à des situations à risque médico-légal. Les critères d'inclusion ont été l'existence d'un tracé d'au moins 30 minutes avant l'expulsion associé à un des critères suivants :

28 - Programme des 41^{èmes} journées nationales du CNGOF. Lille du 5 au 8 décembre 2017, en ligne : http://www.cngof-congres.fr/sites/default/files/u3/cngof17_final_05_2-web_0.pdf

29 - La mesure de la gazométrie est un des éléments de référence qui permet d'apprécier l'état de santé de l'enfant à la naissance

- anomalies du RCF ayant conduit à une intervention médicale

- pH sur l'Artère ombilicale < 7
- Apgar à 5mn < 7
- Nécessité d'une ventilation à la naissance

Soixante accouchements ont ainsi été retenus ayant fait l'objet de réponses à 386 questionnaires. Deux obstétriciens seniors ayant une expertise reconnue dans l'interprétation du RCF ont relu les séquences de tracés, correspondant aux questionnaires saisis par les sages femmes. Ils l'ont fait une première fois en lecture manuelle en utilisant le tableau couleur de référence du CNGOF et une deuxième fois à trois mois d'intervalle en utilisant le questionnaire de MEDYCS. Dans tous les cas, les dossiers étaient anonymisés et les experts n'avaient comme seule information que la dilatation cervicale.

Tableau n° 7. Lecture des tracés par deux experts en lecture manuelle et trois mois après avec le questionnaire de MEDYCS

Comparaison entre lecture manuelle et lecture par questionnaire MEDYCS		
Ecart	Nbre interprétations	%
Identique	483	69,1 %
Allège	86	12,3 %
Allège 1	68	9,7 %
Allège 2	14	2,0 %
Allège 3	4	0,6 %
Aggrave	103	18,6 %
Aggrave 1	101	14,4 %
Aggrave 2	29	4,1 %
	699	100 %

Il ressort de cette comparaison que :

- les deux experts sont d'accord entre eux dans presque 70 % des cas et en désaccord dans presque 30 % des cas ;
- dans les cas de désaccord, l'utilisation du questionnaire du logiciel a tendance à classer les tracés dans une couleur plus sévère par rapport à une lecture manuelle.

Dans un deuxième temps a été comparée selon le même principe la lecture des deux experts avec chaque méthode, lecture manuelle et lecture avec le questionnaire.

Tableau n° 8 : Comparaison de l'analyse des deux experts en lecture manuelle et en lecture avec le questionnaire de MEDYCS

Manuel			Questionnaire		
Différences	Nbre interprétat°	%	Différences	Nbre interprétat°	%
Identique	224	67 %	Identique	224	64,7 %
Allège	25	7,5 %	Allège	35	10,1 %
Allège 1	23	6,9 %	Allège 1	23	6,6 %
Allège 2	2	0,6 %	Allège 2	12	3,5 %
Aggrave	85	25,5 %	Aggrave	87	25,2 %
Aggrave 1	57	17,1 %	Aggrave 1	55	15,9 %
Aggrave 2	25	7,5 %	Aggrave 2	31	9,0 %
Aggrave 3	3	0,9 %	Aggrave 3	1	0,3 %
	334	100 %		346	100 %

Il n'existe pas de différence significative entre les deux méthodes avec environ 70 % d'accords et 30 % de désaccords. En cas de différence, la lecture par le questionnaire donne des interprétations plus sévères que la lecture manuelle.

Enfin, l'analyse des tracés faite par les sages femmes a été comparée avec celle faite par l'expert issu du même établissement.

Tableau n° 9. Comparaison de l'analyse faite par les sages-femmes et par l'expert travaillant dans le même établissement

Comparaison entre Sages Femmes et Expert		
Différences	Nbre interprétations	%
Identique	267	75,2 %
Allège	54	15,2 %
Allège 1	45	12,7 %
Allège 2	9	2,5 %
Aggrave	34	9,6 %
Aggrave 1	21	5,9 %
Aggrave 2	10	2,8 %
Aggrave 3	3	0,8 %
	355	100 %

Le taux d'accords est ici de 75 % pour 25 % de désaccords. En cas de discordance, il semble que la relecture de l'expert allège l'interprétation.

En pratique donc, la lecture du RCF avec le questionnaire informatisé ne gomme pas les discordances bien connues d'interprétation entre « lecteurs-experts ».

Les études comparant les interprétations d'un même tracé par des experts différents ont depuis longtemps montré que les experts n'étaient d'accord entre eux que dans 20 à 30 %

des cas³⁰. Les publications plus récentes, faisant référence aux critères plus consensuels maintenant utilisés montrent que le problème persiste et que l'accord entre experts reste de « faible à modéré »³¹.

Une étude publiée en 2015³², impliquant vingt-deux obstétriciens experts judiciaires et trente dossiers d'accouchements avec des anomalies du RCF, conclut à un accord « modéré » de l'expert avec sa propre lecture et « très faible » avec celle des autres experts. La confirmation de ces différences d'interprétation jointe à l'influence dans la conclusion des experts de la connaissance de l'état du nouveau-né conduisent les auteurs de l'étude à **remettre en cause l'objectivité de l'expertise judiciaire dans sa forme actuelle**.

Les comparaisons que nous avons faites entre lecture manuelle et lecture à l'aide du questionnaire retrouvent cette problématique même si les différences semblent moins fréquentes. Par ailleurs, on peut espérer que les 75 % d'accords retrouvés entre sages femmes et obstétricien d'un même établissement, annoncent un effet favorable de la « culture d'équipe » et du « langage commun » dont nous avons déjà souligné l'importance.

Conclusion

La surveillance du RCF pendant l'accouchement est un sujet médical et médico-légal majeur en obstétrique : 54 à 74 % des plaintes en responsabilité concernent des anomalies du RCF mal interprétées ou suivies de réactions supposées inadéquates ou trop tardives³³. Les recommandations modernes pour son interprétation, au premier rang desquelles celle publiée par le CNGOF en 2013, rendent service aux professionnels et aux experts mais elles restent encore difficiles à utiliser quotidiennement en salle

de travail. C'est pourquoi nous proposons aux soignants une analyse structurée du RCF reposant sur un questionnaire simplifié et évolutif, élaboré à partir des données validées de la littérature médicale. Le professionnel est guidé dans la saisie des informations. Il se voit proposer une interprétation et une conduite à tenir. L'ensemble du processus est clairement tracé au sein d'un partogramme informatisé.

Les premiers résultats concernant son utilisation en salle de naissance soulignent l'apport de l'informatisation : simplification de l'analyse, interprétation automatique, stockage pérennisé sous une forme accessible facilitant le « debriefing », l'étude statistique et la formation, autant d'éléments dont l'importance dans le développement d'une culture individuelle et collective de gestion des risques est unanimement reconnue³⁴. L'utilisation du questionnaire de lecture ne supprime pas les divergences d'interprétation, inhérentes à la complexité de l'outil lui-même et, qui persistent quelle que soit l'expertise du lecteur³⁵. Nous restons à l'écoute de nos collègues pour toutes les remarques possibles. Nous les incitons surtout à garder la main sur leurs logiciels professionnels permettant ce genre de démarche leur garantissant de rester maîtres de la gestion des risques professionnels qu'ils assument. Les logiciels d'établissement doivent, si nécessaire, communiquer avec nos logiciels professionnels mais nous ne devons pas les laisser nous priver de cette possibilité et nous entraîner vers une dérive de l'informatisation du soin plus administrative que médicale.

Serge Favrin et Jean Marty

30 - Beaulieu MD, Fabia J, Leduc B, Brisson J, Bastide A, Blouin D, Gauthier RJ, Lalonde A, « The reproducibility of intrapartum cardiotocogram assessments », *Can Med Assoc J* 1982; 127(3):214 ; Nielsen PV, Stigsby B, Nickelsen C, Nim Jv., « Intra- and inter-observer variability in the assessment of intrapartum cardiotocograms », *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987; 66(5):421 ; Figueras F, Albela S, Bonino S, et al. « Visual analysis of antepartum fetal heart rate tracings: inter- and intra-observer agreement and impact of knowledge of neonatal outcome. », *J Perinat Med* 2005;33:241-5. ; Chauhan SP, Klausner CK, Woodring TC, Sanderson M, Magann EF, Morrison JC., « Intrapartum non reassuring fetal heart rate tracing and prediction of adverse outcomes: interobserver variability », *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199:623.e1.

31 - Blackwell SC, Grobman WA, Antoniewicz L, Hutchinson M, Gyamfi-Bannerman G. « Interobserver and intraobserver reliability of the NICHD 3-Tier Fetal Heart Rate Interpretation System », *Am. J Obstet Gynecol* 2011; 205:378.e1-5 ; Rei M, Tavares S, Pinto P, Machado AP, Monteiro S, Costa A, Costa-Santos C, Bernardes J, Ayres de Campos D., « Interobserver agreement in CTG interpretation using the 2015 FIGO guidelines for intrapartum fetal monitoring », *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 205, 27-31

32 - Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boublil L, Carcopino X. « Intra and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management », *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:856.e1-8.

33 - Boog G. « Asphyxie périnatale et infirmité motrice d'origine cérébrale (II - Implications médico-légales et prévention) », *Gynecol Obstet Fertil.* 2011, 39, 3, 146-173

34 - Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, Illuzzi JL, Buhimschi CS, Raab CA, Copel JA, Lockwood CJ, Funai EF. « A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments », *Am J Obstet Gynecol* 2014; 211(4):319-325

35 - Rei M, Tavares S, Pinto P, Machado AP, Monteiro S, Costa A, Costa-Santos C, Bernardes J, Ayres de Campos D. « Interobserver agreement in CTG interpretation using the 2015 FIGO guidelines for intrapartum fetal monitoring », *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2016; 205, 27-31