



A g e n c e **N** a t i o n a l e
d' **A** c c r é d i t a t i o n e t
d' **É** v a l u a t i o n e n **S** a n t é

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

MARS 2002

Service évaluation des technologies

L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES)

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'ANDEM et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé publics et privés français.

Administrée par le Conseil d'administration, l'ANAES est dirigée par le Professeur Yves Matillon, directeur général. Par ailleurs, un Conseil scientifique est réparti en deux sections : « Évaluation » et « Accréditation ». Les missions de l'ANAES sont d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale.

À la demande officielle de différents partenaires (tutelles, institutions, associations professionnelles...) ou à l'initiative de son Conseil scientifique, l'Agence poursuit la conduite d'études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites qu'elle a mis en place et s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. Ce travail doit permettre tant aux institutionnels qu'aux professionnels de santé de faire reposer leurs décisions sur des bases les plus objectives possible.

MARS 2002

Intérêt et indications des modes de surveillance du rythme cardiaque fœtal au cours de l'accouchement normal

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) 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 dans le cadre d'une étude d'évaluation technologique et économique.

Professeur Yves MATILLON

Directeur général

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^e 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.

Le rapport complet
(ISBN : Prix net : €)

est disponible à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
Service communication et diffusion
159, rue Nationale
75640 Paris Cedex 13
<http://www.anaes.fr>

Adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de « l'agent comptable de l'ANAES ».

L'ANAES ASSUME LES POSITIONS ET LES RECOMMANDATIONS EXPRIMÉES DANS CE DOCUMENT, QUI N'ENGAGENT, À TITRE INDIVIDUEL, AUCUN DES EXPERTS CONSULTÉS.

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

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Nathalie DUNIA avec l'aide de M^{me} Sylvie LASCOLS.

Le secrétariat a été assuré par M^{me} Hélène ROBERT-ROUILLAC.

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

LE GROUPE DE TRAVAIL COMPRENAIT LES EXPERTS SUIVANTS :

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

LE GROUPE DE LECTURE COMPRENAIT LES EXPERTS SUIVANTS :

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