

« 2arcf Systeme » Un Logiciel A Moindre Cout Pour L'interprétation du Rythme Cardiaque Fœtal

Lanto Nirina Aimé Rainibarijaona¹, Solonirina José Randimbison¹, Tahina Joëlle Rajaonarison¹, Fahafahantsoa Rapelanoro Rabenja²

¹ CHU Gynécologie Obstétrique de Befelatanana, BP 8394, 101 Antananarivo, Madagascar

² LARTIC, Faculté de Médecine d'Antananarivo, Université d'Antananarivo, Madagascar

Contexte : Madagascar, un pays en développement, a des difficultés à acquérir les nouvelles technologies médicales, parmi elles les appareils d'interprétation du rythme cardiaque fœtal (RCF). Notre étude consiste à la création d'un logiciel qui analyse automatiquement le RCF avec les ressources matérielles disponibles et l'évaluation de son efficacité.

Méthode : Le projet informatique s'est fait en deux étapes : la phase de spécifications et la phase de codage du logiciel incluant la phase test. Matrix Laboratory a été utilisé pour la création de ce logiciel.

Pour la phase test, nous avons recruté au hasard des enregistrements du RCF puis analysé le logiciel créé. Une étude prospective descriptive sur ces enregistrements a été menée et pour préciser la fiabilité des résultats du logiciel, nous avons réalisé une étude comparative de ces derniers avec l'analyse conventionnelle se basant sur la classification du RCF du CNGOF.

Résultats : Le logiciel « 2ARCF système » a été créé. Cent dix enregistrements ont été recrutés. Après analyse conventionnelle 40,9% des tracés revenaient normaux contre 61,8% après analyse informatisée avec un coefficient de concordance de kappa à 0,564. La moyenne des écarts entre les valeurs du rythme de base des deux méthodes selon la procédure décrite par Bland et Altman était de 1,249 bpm.

Conclusion : L'application « 2ARCF système » a montré sa fiabilité. Elle est un atout, surtout dans les régions éloignées de Madagascar.

Mots-clés : analyse, logiciel, Madagascar, rythme cardiaque fœtal.

1 Introduction :

Depuis la découverte du cardiocytogramme par Corner et Stran en 1957, les problèmes étaient surtout liés à l'interprétation des tracés. Le rythme cardiaque fœtal (RCF) varie en fonction des événements lesquels ont une influence non négligeable sur son interprétation. D'où l'intérêt d'une interprétation la plus exacte du rythme cardiaque du fœtus. Ainsi est venue l'idée d'automatiser l'interprétation du RCF plus précisément d'analyser l'enregistrement. Plusieurs systèmes ont été déjà développés depuis aidant l'analyse et l'interprétation du RCF tels le système Sonicaid OXFORD 8000 et 8002 établi par l'équipe du Pr Dawes et Redman [1, 2], le système STAN qui a été développé et commercialisé par la société Néoventa médicale AB depuis 2000 [3, 4], le système SISPORTO développé par l'Institut National d'Ingénierie Biomédicale (INEB) à l'université de Porto en 2000 [5]. L'objectif de notre étude est de créer une application capable de scruter et de traiter les données venant du cardiocytogramme et d'en sortir des résultats fiables et exacts, cette application serait utilisable et applicable dans des formations sanitaires à faibles ressources.

2 Matériels et méthode

Le projet informatique se découpe en deux grandes phases : la phase de spécifications décrite par le cahier de charge informatique et la phase de codage du logiciel incluant la phase test.

Concernant la phase de développement de l'application, la conception des algorithmes et l'élaboration des logigrammes correspondants était réalisée avec Qalitel logigramme en tenant compte des

*Corresponding author address: taj.rajaonarison@yahoo.fr

aspects logiques et la pertinence de la création grâce à l'aspect graphique qu'il nous procure. Ensuite, MatLab (Matrix Laboratory) était utilisé vu qu'il apporte un système interactif intégrant calcul numérique, visualisation et développement d'algorithme.

Une modélisation conceptuelle des données était appliquée à chaque paramètre ainsi que des règles de calcul :

- pour le rythme de base, c'est la moyenne quadratique des fréquences cardiaques ;
- pour la variabilité dont l'amplitude des oscillations, l'écart des amplitudes maximales et minimales avec une moyenne sur 10 minutes ;
- pour la fréquence des oscillations c'est le nombre de cycle par minute sur 10 mn ;
- pour la variabilité à long terme (VLT) : $VLT/mn = (60\ 000\ ms / \text{fréquence min}) - (60\ 000\ ms / \text{fréquence max})$ dont $VLT\ globale = \text{moyenne VLT}$;
- pour la variabilité à court terme (VCT), c'est la moyenne des écarts en ms ;
- pour les épisodes de haute fréquence, au moins 5 mn parmi les 6 mn consécutives
- pour les épisodes de basse fréquence, au moins 5 mn parmi les 6 mn consécutives ;
- pour les accélérations avant 32 semaines d'aménorrhée (SA) : élévation fréquence ≥ 10 bpm par rapport ligne de base (rdb) + durée ≥ 10 s et < 10 mn, après 32 SA : élévation fréquence ≥ 15 bpm par rapport ligne de base + durée ≥ 15 s et < 10 mn ;
- pour les décélérations :
 - précoces et tardives: baisse fréquence ≥ 15 bpm par rapport ligne de base (rdb) + durée ≥ 15 s et < 10 mn + nombre ralentissement/nombre CU=1,
 - épisodiques : baisse fréquence ≥ 15 bpm + < 30 bpm par rapport ligne de base (rdb) + durée ≥ 15 s et ≤ 30 s,
 - prolongées : baisse fréquence ≥ 30 bpm par rapport ligne de base (rdb) + durée ≥ 2 mn et < 10 mn
- pour la contraction utérine : intensité vraie= intensité totale - tonus base.

La conception et l'élaboration des algorithmes suivaient les étapes suivantes : acquisition du tracé sous format image, importation de l'image, réorientation de l'image si nécessaire, digitalisation : détermination des coordonnées par pixel, retraçage des courbes, calcul des différents paramètres, affichage des résultats, enregistrement. Un algorithme est ainsi appliqué à chaque variable étudiée.

Au cours de la phase de codage et d'implémentation, nous avons transcrit ou codé les algorithmes des différentes variables et les fonctionnalités décrites précédemment avec le langage MatLab afin d'automatiser l'analyse du RCF et d'en sortir les résultats correspondants. En d'autres termes nous avons créé le logiciel d'analyse nommée : « 2ARCF système ».

Le test du logiciel « 2ARCF Système » a été menée au Centre Hospitalier Universitaire de Gynécologie et d'Obstétrique de Befelatanana sur des enregistrements de RCF au sein de deux services à savoir le service de Grossesses à risque et le service Accouchement. Au cours de cette phase, quatre objectifs sont à atteindre : évaluer l'efficacité du système en exploitation, tester la conformité du système par rapport aux besoins, dégager une quelconque modification des spécifications d'un point de vue fonctionnel et de performance et évaluer l'impact du système sur la pratique quotidienne. Une étude interventionnelle prospective a été effectuée pour la phase test.

3 Resultats

Le logiciel « 2ARCF système » est ainsi créé, son interface (Figure 1) nécessite pour le premier démarrage de l'application l'installation de Matlab Compiler Runtime MCR 7.15.

Pour la phase test, nous avons recueilli 110 RCF dans les deux services. Les tracés résultant du monitoring fœtal en format papier étaient analysés conventionnellement ensuite étaient importés dans le logiciel « 2ARCF système » pour l'analyse informatisée, ensuite le résultat de ces deux types d'analyse ont été confrontés. Ont été inclus dans notre étude les tracés d'enregistrement du RCF de surveillance de toutes les grossesses pathologiques dont l'âge gestationnel est supérieur ou égal à 32 semaines d'aménorrhée et aussi les femmes en début de travail.

Après analyse des résultats sur Microsoft Excel par l'utilisation de fonction logique intégrée ; sur les 110 cas recueillis après l'analyse conventionnelle et informatisée 78 résultats concordaient soit 70,9%,

selon la classification du RCF du CNGOF [6]. En effet, parmi les 29,09% non concordants, soit 20 cas après analyse conventionnelle étaient interprétés comme quasi-normale alors que le logiciel les classifiaient comme normaux selon la classification du CNGOF; de même pour les 5 autres cas que l'analyse visuelle classifiait comme intermédiaire. Un cas était pathologique après analyse visuelle et pourtant le logiciel affichait un résultat normal mais avec une variabilité à long et à court termes qui étaient douteuses et dont la probabilité d'acidose à 0% selon le calcul du logiciel. D'autre part, deux cas de risque d'acidose (intermédiaire) et un cas de faible risque d'acidose (quasi-normal) ont été identifiés par le logiciel ; alors que l'analyse conventionnelle de ces deux cas revenait normale. (Tableau I).

Tableau I : Tableau croisé des nombres de tracés des deux analyses visuelle et informatisée selon l'interprétation du CNGOF

Analyse visuelle	Analyse informatisée	Normal	Quasi- normal	Intermédiaire	Pathologique	Total
Normal		42	1	2	0	45
Quasi-normal		20	13	0	0	33
Intermédiaire		5	3	11	0	19
Pathologique		1	0	0	12	13
Total		68	17	13	12	110

Le coefficient Kappa a été utilisé pour déterminer la concordance entre l'analyse informatisée et l'analyse conventionnelle, sa valeur était de 0,564.

Concernant le rythme de base, le tableau II représentait les valeurs du rythme de base selon les deux méthodes. Le test T pour deux échantillons appariés retrouve une différence des moyennes du rythme de base de 1,249 bpm avec un intervalle de confiance à 95%, 0,109 à 2,389 , p-value=0,032< alpha=0,05.

Tableau II : Statistique descriptive des rythmes de base selon les deux méthodes conventionnelle et informatisée

Variables	Observations	Minimum	Maximum	Moyenne	Ecart-type
<i>Rdb visuel</i>	110	120,000	150,000	134,527	7,763
<i>Rdb calculé</i>	110	118,226	166,669	135,776	9,283

Le calcul de la moyenne des écarts entre les deux valeurs du rythme de base des deux méthodes selon la procédure décrite par Bland et Altman [7, 8] était de 1,249 bpm, avec un intervalle de confiance à 95%, -10,576 à 13,074. Le graphique de Bland et Altman représentait ces valeurs et permettait l'identification des biais.

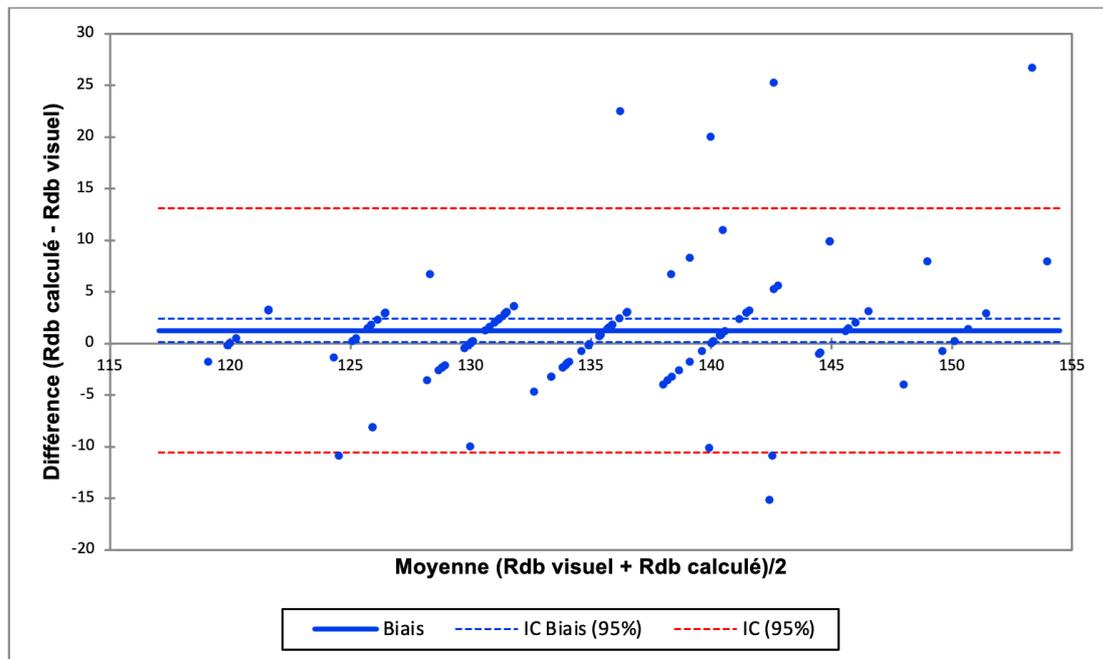


Figure 2 : Graphique de Bland et Altman

4 Discussion

En ce qui concerne la performance médicale, parmi les 110 cas recueillis, nous avons vu que 70,9% du résultat de l'analyse visuelle coïncident avec l'analyse informatisée si nous nous référons à la classification du RCF du CNGOF [6] et que parmi les 29,09% (32 tracés) non concordants 81,25% (26 tracés) sont des tracés normaux après analyse informatisée, de même pour le seul cas pathologique lors de l'analyse visuelle mais qui avait néanmoins une variabilité à long et à court terme douteuse. De plus, 1,81% des cas ont été identifiés comme à risque d'acidose que l'analyse conventionnelle n'a pas pu détecter.

Le coefficient kappa de Cohen égale à 0,564 montre une concordance entre les deux méthodes. A partir de la moyenne des écarts pour les rythmes de base selon la méthode de Bland et Altman nous pouvons dire que le résultat du rythme de base résultant de l'analyse informatisée est valide.

Vu ces résultats on peut dire qu'il y a une concordance entre les deux types d'analyse du RCF. La différence réside probablement sur le fait que l'analyse informatisée est plus précise dans son calcul par rapport à l'œil nu car l'ordinateur scrute pixel par pixel le tracé et réalise le calcul à partir des données captés (précision à 10^{-9} près), contre un résultat qui n'est qu'une approximation de ce qui devrait être si nous nous référons à l'analyse conventionnelle.

Selon les études cliniques antérieures par rapport à l'ordinateur, le taux de faux négatifs de l'analyse conventionnelle est de 30 à 35% [8, 9], de plus il existe en analyse subjective un risque de faux positifs à 44% [8].

La réussite de l'analyse informatisée a permis d'interpréter avec exactitude un tracé à partir des résultats de calcul que le logiciel renvoie à l'utilisateur. Les résultats sont affichés avec un pourcentage de

réussite de 99%, ce qui est largement satisfaisante et aussi encourageante pour une première dans notre pays.

L'impact du logiciel dans la pratique est non négligeable, parce que le système permet de quantifier objectivement les différents paramètres du RCF et même de fournir une reproductibilité des résultats dans le temps et entre observateurs [9]. En effet, lors d'une analyse conventionnelle une grande variation inter et intra-individuelle est souvent observée malgré les différents scores semi-quantitatifs qui existent [10, 11].

L'analyse informatisée du RCF permet de standardiser l'interprétation d'un enregistrement par la quantification des variables, de constituer une aide objective à la décision, de comparer les paramètres du bien-être fœtal jour après jour, de permettre le stockage des enregistrements sur tout support, de constituer une trace écrite quantifiée dont la valeur médico-légale ne peut être ignorée, donc d'éviter les interventions inutiles et permettra d'établir des protocoles de prise en charge dans la surveillance des grossesses à risque et la surveillance du travail.

Selon la littérature, par rapport à l'analyse visuelle, le système informatique diminue la répétition des tracés et qu'on a moins de recours aux différents actes de surveillance fœtale, comme les scores biophysique échographiques [8, 12].

Ainsi le système informatisé permet de confirmer, d'infirmer et de rectifier une interprétation conventionnelle avec précision. En effet la supériorité du système réside dans les tracés suspects et/ou anormaux [8, 10]. La mise en place du système est donc très encourageante et prometteuse pour une première expérience dans notre pays.

Concernant le critère de choix de MatLab, c'est sa disponibilité sur le web en format téléchargeable et sa licence libre. Par rapport aux autres langages de programmation disponibles, il est le plus utilisé en matière de traitement et d'analyse de données représentées en courbe. De plus, il intègre à la fois un module de traitement d'image, des modules de programmation en langage interprété et des outils de création d'interface facilitant ainsi la réalisation d'un projet en utilisant qu'un seul langage. Son efficacité est déjà prouvée dans plusieurs domaines comme dans le domaine de l'ingénierie, de l'économie, etc. Mais jusqu'à maintenant, aucun projet de télémédecine n'a été réalisé avec MatLab à notre connaissance. Or, MatLab ne dispose pas encore de module permettant d'intégrer à la fois le partage des images et le résultat de l'analyse de chaque image. Le logiciel Microsoft Excel a été utilisé à cet effet, l'avantage de cette solution est la possibilité d'enregistrer et de consulter le résultat d'un tracé en format «. XLS ».

Par contre, avec cette solution il s'avère difficile de gérer à la fois les fichiers images analysés et les fichiers Excel résultant de l'analyse. En effet, lors de l'enregistrement du résultat de l'analyse, le fichier image ne sera pas intégré dans le fichier Excel qui contient le résultat de l'interprétation correspondante. L'opérateur aura aussi des difficultés lors de la consultation et le partage des données car il sera confronté à des dizaines voire des centaines de fichiers. La solution à ces défauts est de créer une base de données relationnelle toujours avec MatLab malgré la difficulté de la tâche. Grâce à cette solution, tout fichier image et le résultat correspondant seront enregistrés dans une même base facilitant ainsi la gestion des données. Le système de gestion de base de données utilisé est toujours Microsoft Excel.

Différents systèmes pour la lecture automatisée du RCF ont été développés depuis 1977, tous les travaux provenaient exclusivement des travaux mis au point par le Pr Dawes et par Redman à l'université d'Oxford [1, 13]. De même, dans notre recherche les mêmes règles de calcul des différents paramètres ont été reprises pour l'élaboration de l'algorithme de chaque paramètre. Ces différents systèmes sont actuellement utilisés en Obstétrique dans les pays qui ont les moyens technique et financier, tandis que d'autres sont encore au niveau de la recherche comme notre cas.

Par rapport au système Sonicaid Oxford 8000 et 8002 [1, 2], le nombre de cas que nous avons recruté est considérablement insuffisant, mais vu que nous sommes encore en phase de recherche l'objectif d'avoir le maximum de base était donc priorisé. Toutefois, les deux systèmes ont le même mode de calcul des paramètres, et que dans son interface notre système affiche avec le résultat du calcul, l'interprétation, les étiologies éventuelles de chaque résultat de chaque paramètre. L'atout de notre système réside sur le fait que pour les appareils qui n'ont pas de système de lecture automatisé intégré, on peut y avoir recours malgré que l'enregistrement et le résultat de l'analyse soient non synchronisés.

Le système STAN analyse le segment ST. En effet, il utilise le signal capté par une électrode spiralée posée sur le scalp du fœtus. Pour ce système un petit décalage de ST indique qu'il y a risque

d'acidose [3, 4]. Dans notre étude, faute de moyens technique et financier le segment ST n'est pas pris en compte dans l'analyse d'un enregistrement.

Concernant le système Sisporto, sa particularité est qu'il intègre à la fois l'analyse cardiotocographique et celle du segment ST d'un électrocardiogramme [5]. Quant au résultat, « 2ARCF système » renvoie le résultat des mêmes paramètres que Sisporto et intègre aussi des codes couleur concordant à la classification de tracé du CNGOF. Pour « 2ARCF système » les résultats sont plus descriptifs et que l'analyse est asynchrone. En effet le système calcule et interprète à la fois le résultat trouvé : comme pour la quantification des accélérations et décélérations le logiciel affiche à la fois le nombre, le type et les étiologies éventuelles de ces paramètres.

5 Conclusion

La médecine doit s'adapter, s'intégrer aux nouvelles technologies de l'information et de la communication. A Madagascar, l'informatique médicale représente une solution irréfutable pour l'amélioration et le renforcement de la prise en charge et l'accès aux soins des régions géographiquement éloignées. L'Obstétrique est l'une des spécialités dont l'informatique médicale opère, surtout dans les pays développés, notamment dans la surveillance des grossesses à haut risque par la lecture informatisée du RCF. Dans ce domaine, plusieurs systèmes ont été déjà élaborés et appliqués, malheureusement les moyens financiers et techniques pour acquérir ces logiciels de haute technologie sont hors de portée. C'est une des raisons de l'idée de développer un logiciel qui peut avoir la même performance et la même fonctionnalité mais avec nos propres ressources et qui s'adapte à la situation (technique et financière) actuelle de Madagascar : le « 2ARCF Système ». La fiabilité et la performance du logiciel ont été vérifiées bien que des améliorations techniques et fonctionnelles devront être apportées progressivement.

References bibliographiques

- [1] Economides DL, Selinger M, Ferguson J, Howell PJ, Dawes GS, Mackenzie IZ. Computerized measurement of heart rate variation in fetal anemia caused by rhesus alloimmunization. *Am J Obstet Gynecol.* 1992; 167: 689-93.
- [2] Ribbert LS, Snijders RJ, Nicolaidis KH, Visser GH. Relation of fetal blood gases and data from computer-assisted analysis of fetal heart rate patterns in small for gestation fetuses. *Br J Obstet Gynecol.* 1991; 98: 820-3.
- [3] Westgate J, Harris M, Curnow JSH, Greene KR. Plymouth randomized trial of cardiotocogram only versus ST waveform plus cardiotocogram for intrapartum monitoring in 2400 cases. *Am J Obstet Gynecol.* 1993; 169: 1151-60.
- [4] Strachan B, Sahota D, van Wijngaarden WJ, James DK, Chang AZM. The fetal electrocardiogram: relationship with acidemia delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 2000; 182: 603-6.
- [5] Ayres-de-Campos D, Sousa P, Costa A, Bernardes J. Omniview-SisPorto 3.5a central fetal monitoring station with online alerts based on computerised cardiotocogram + ST event analysis. *J Perinat Med.* 2008; 36:260-4.
- [6] Recommandations pour la pratique clinique du CNGOF : modalités de surveillance fœtale pendant le travail. <http://www.cngof.asso.fr/D.TELE/rpc.surv-foet.2007.pdf>
- [7] Journois D. Comparaison de deux variables : l'approche graphique (Méthode de Bland et Altman). *Rev Mal Respir.* 2004; 21: 127-30.
- [8] Hiatt AK, Devoe LD, Youssef A, Gardner P, Black M. A comparison of visual and automated methods of analyzing fetal heart rate tests. *Am J Obstet Gynecol.* 1993; 168: 1517-21.
- [9] Gagnon R, Campbell MK, Hunse C. A comparison between visual and computer analysis of antepartum fetal heart rate tracings. *Am J Obstet Gynecol.* 1993; 168: 842-7.
- [10] Flynn AM, Kelly J, Matthews K, O'Connor M, Viegas O. Predictive value of, and observer variability in, several ways of reporting antepartum cardiotocograph. *Br J Obstet Gynecol.* 1982; 89: 434-40.
- [11] Lotgering FK, Wallenburg HCS, Schouten HJA. Interobserver and intraobserver variation in the assessment of antepartum cardiotocogram. *Am J Obstet Gynecol.* 1992; 144: 701-5.
- [12] Bracero LA, Morgan S, Byrne DW. Comparison of visual and computerized interpretation of nonstress test results in a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 1999; 181: 1254-8.
- [13] Dawes GS, Visser GH, Goodman JD, Levine DH. Numerical analysis of the human fetal heart rate: modulation by breathing and movement. *Am J Obstet Gynecol.* 1981; 140: 535-44.

FIGURES

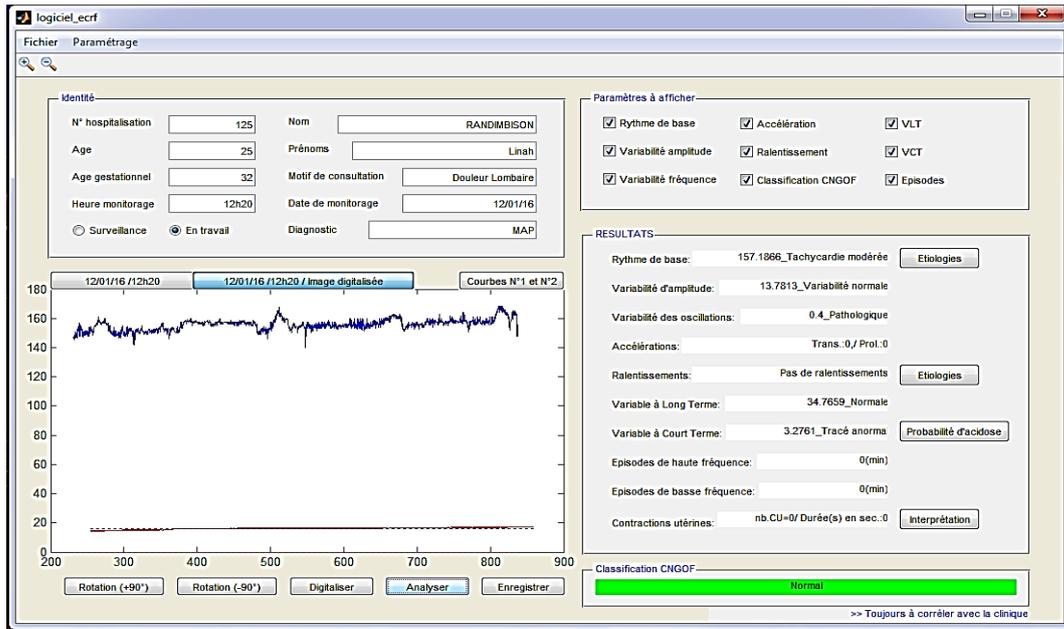


Figure 1 : Interface du logiciel « 2ARCF système ».

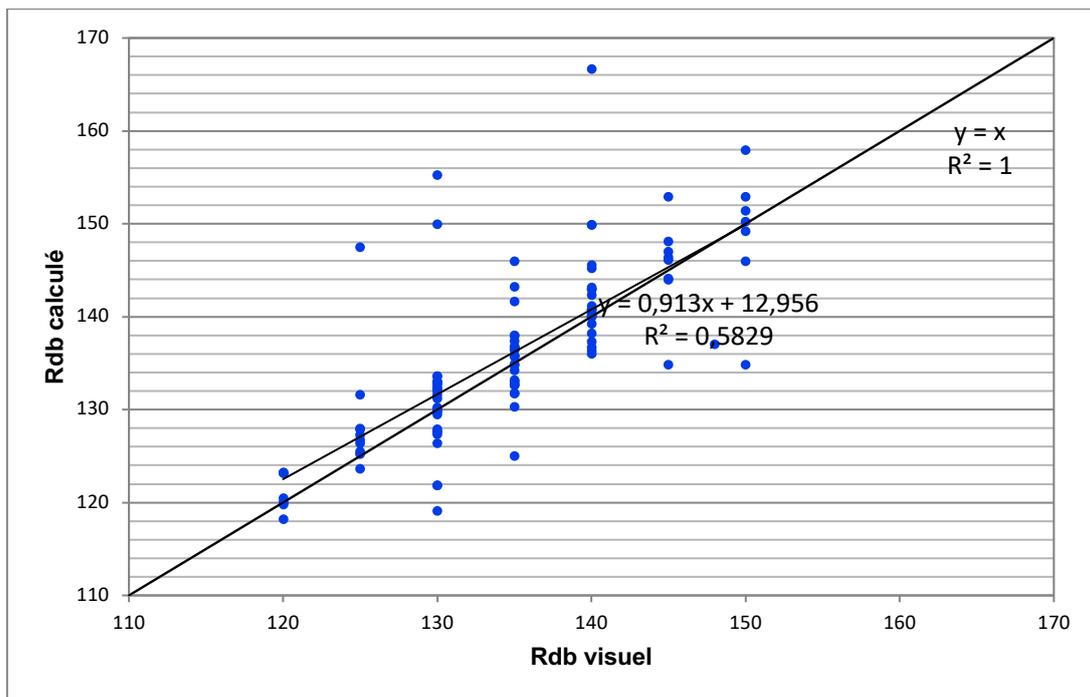


Figure 2 : Reproduction du rythme de base dans un plan cartésien

UNITES DE MESURE

mn = minute
ms = milliseconde
s = seconde

ABBREVIATIONS

LARTIC= Laboratoire d'Appui aux Recherches et Technologies de l'Information et de Communication
RCF = rythme cardiaque fœtal
CHU = centre hospitalier universitaire
MatLab = Matrix Laboratory
VLT = variabilité à long terme
VCT = variabilité à court terme
SA = semaines d'aménorrhée
Rdb = rythme de base
Bpm = battements par minute
min = minimum
max = maximum
CNGOF = Collège National des Gynécologues- Obstétriciens Français
INEB = Institut National d'Ingénierie Biomédicale