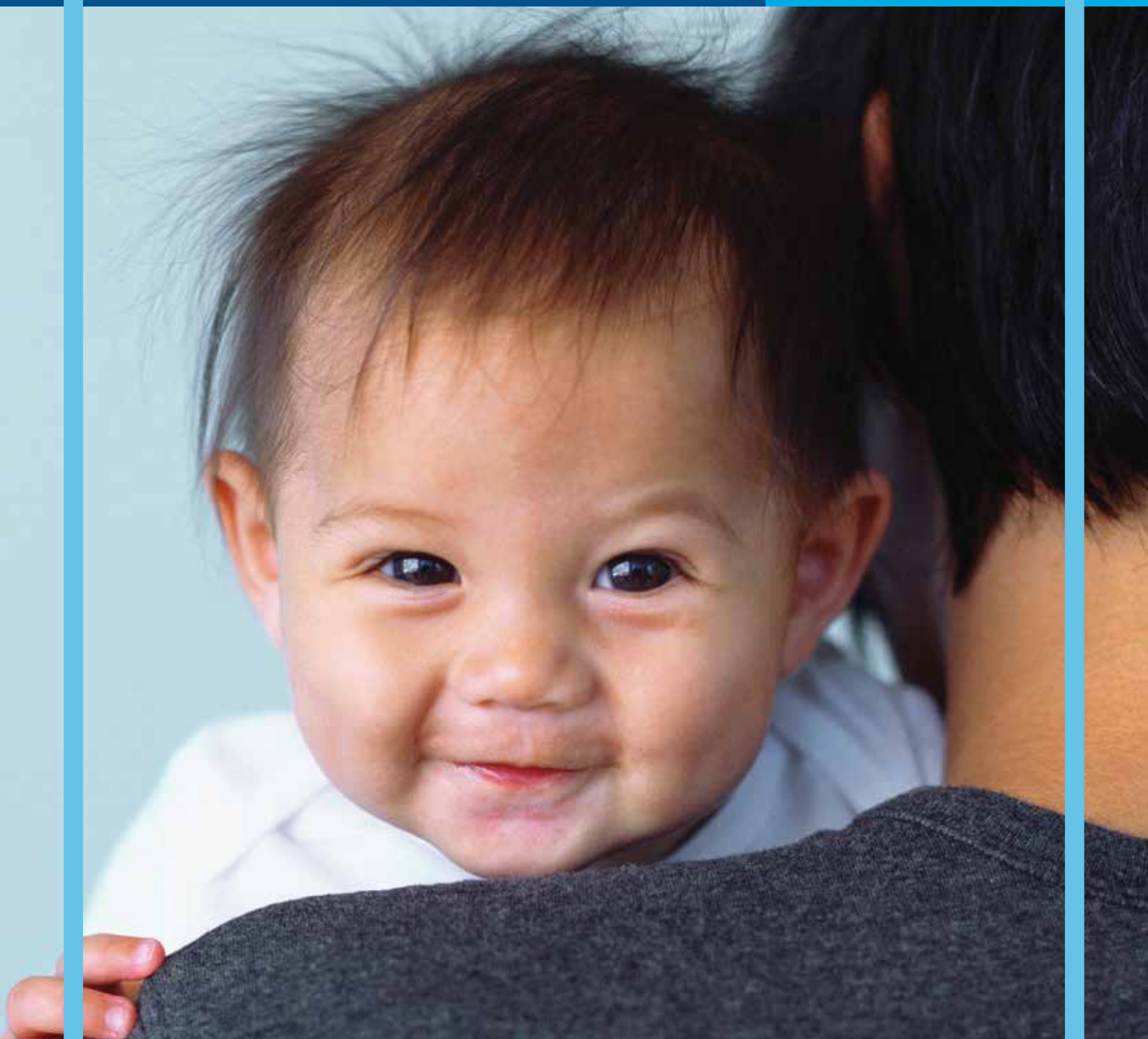


**DÉPISTAGE DES
CARDIOPATHIES
CONGÉNITALES
CRITIQUES (CCC)
ET OXYMÉTRIE DE POULS**



*Avancer, Ensemble

Medtronic
Further, Together *

DÉPISTAGE PAR OXYMÉTRIE DE POULS**

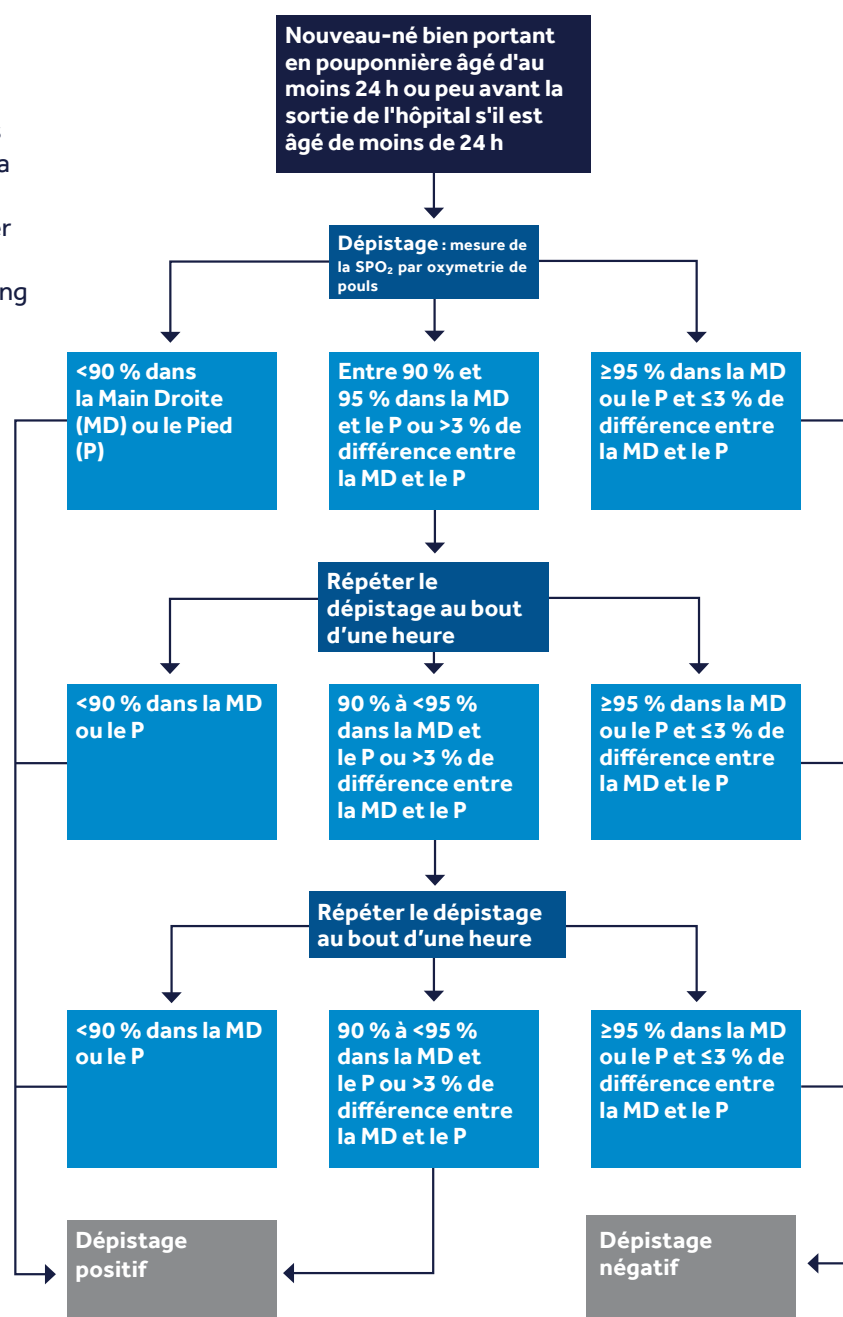
Le dépistage est réalisé quand le bébé a au moins 24 h ou juste avant la sortie de l'hôpital si le bébé a moins de 24 heures, une série de mesures d'oxymétrie de pouls est réalisée pour déterminer son pouls ainsi que la quantité d'oxygène dans le sang du bébé. Un faible taux d'oxygène dans le sang peut être le signe d'une CCC¹.

Dépistage recommandé par Kemper⁷ :

- **Prise de la SpO₂ à la main droite et de l'un ou l'autre des pieds (en parallèle ou en séquence)**
- **Protocole :**
 - SpO₂ < 90 % = dépistage positif automatique
 - SpO₂ entre 90 % et 95 % dans les deux extrémités sur trois mesures, séparées par une heure = dépistage positif
 - Différence de SpO₂ > 3 % entre la main droite et un pied sur trois mesures, séparées par une heure = dépistage positif
 - SpO₂ ≥ 95 % dans la main droite et un pied avec ≤ 3 % de différence entre la main droite et un pied = dépistage négatif automatique

RÉSULTATS DU DÉPISTAGE PAR OXYMÉTRIE DE POULS

Les professionnels de santé doivent comprendre le fonctionnement et les limites de la surveillance par oxymétrie de pouls pour détecter les CCC et notamment le fait qu'un résultat négatif au dépistage n'exclut pas la possibilité d'une CCC ou d'une autre maladie cardiaque congénitale. Si les résultats sont positifs, cela signifie que les résultats des tests du bébé ont montré un faible taux d'oxygène dans le sang, ce qui peut être un signe de CCC et que des tests supplémentaires sont nécessaires.



Dépistage recommandé par Kemper et al⁷

** Le dépistage par oxymétrie de pouls peut être un outil efficace pour identifier les CCC mais il faut tenir compte des cas de faux positifs et négatifs. Une certaine hétérogénéité existe dans les algorithmes de dépistage utilisés dans les études publiées, y compris des différences dans le moment du dépistage initial, le ou les sites de mesure de la saturation en oxygène (post-ductale seulement ou pré et post-ductale) et les valeurs limites de SpO₂ pour un test positif¹³


« Tout oxymètre de pouls de qualité hospitalière autorisé par la FDA pour les nouveau-nés peut être utilisé pour le dépistage des CCC. Il est important que l'ensemble du système soit conçu et autorisé à fonctionner ensemble, des capteurs conçus pour être utilisés chez les nouveau-nés à l'oxymètre de pouls. Les capteurs d'oxymétrie de pouls réutilisables sont également une solution viable, à condition que les protocoles de nettoyage appropriés soient respectés ».

Alex R. Kemper, MD, MPH, MS, Duke University Medical Center


OXYMÈTRE DE POULS NELLCOR™

Depuis plus de 25 ans, les cliniciens utilisent la technologie d'oxymétrie de pouls Nellcor. Nous disposons d'une gamme complète de capteurs d'oxymétrie de pouls et de plateformes de surveillance, qui peuvent être utilisés comme outils pour le dépistage des CCC. Notre technologie permet d'obtenir une précision de SpO₂ et de pouls dans des conditions de faible perfusion et de mouvement[†], ainsi qu'une précision LoSat étendue. Grâce à la fonctionnalité LoSat, vous pouvez surveiller avec précision vos patients dans des plages de saturation plus basses.


Système individuel de surveillance respiratoire du patient Nellcor™***Ω

PM1000N		
Plage de mesures des performances		
SpO₂ 1 % à 100 %		
Fréquence du pouls 20 à 250 battements par minute (bpm)		
Amplitude d'impulsion 0,03 % à 20 %		
Précision**** Saturation (% SpO₂ ±1 écart type) 70 % à 100 % ±2 chiffres ; ±3 chiffres (Mouvement) 60 % à 80 % ±3 chiffres Faible perfusion 70 % à 100 % ±2 chiffres Fréquence du pouls 20 à 250 bpm ±3 chiffres Faible perfusion 20 à 250 bpm ±3 chiffres		

Système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™***†Ω

PM100N		
Plage de mesures des performances		
SpO ₂ 1 % à 100 %		
Fréquence du pouls 20 à 250 battements par minute (bpm)		
Amplitude d'impulsion 0,03 % à 20 %		
Précision****		
Saturation (% SpO ₂ ±1 écart type) 70 % à 100 % ±2 chiffres Mouvement ±3 chiffres (Modèle Bedside), ±4 chiffres (PM100N) 60 % à 80 % ±3 chiffres		
Faible perfusion 70 % à 100 % ±2 chiffres		
Fréquence du pouls 20 à 250 bpm ±3 chiffres		
Faible perfusion 20 à 250 bpm ±3 chiffres		

Système portable de surveillance de la SpO₂ du patient Nellcor™***†Ω

PM10N		
Plage de mesures des performances		
SpO ₂ 1 % à 100 %		
Fréquence du pouls 20 à 250 battements par minute (bpm)		
Plage de perfusion 0,03 % à 20 %		
Précision****		
Saturation (% SpO ₂ ±1 écart type) 70 % à 100 % ±2 chiffres ; ±3 chiffres (Mouvement) 60 % à 80 % ±3 chiffres		
Faible perfusion 70 % à 100 % ±2 chiffres		
Fréquence du pouls 20 à 250 bpm ±3 chiffres		
Faible perfusion 20 à 250 bpm ±3 chiffres		

Ω Consultez le manuel d'utilisation du Système individuel de surveillance de la SpO₂ Nellcor™ pour obtenir des descriptions complètes, des instructions, des avertissements, des mises en garde et des spécifications. Les spécifications peuvent subir des modifications sans avis préalable.

† Les modèles PM100N et PM10N sont indiqués pour une utilisation dans le cadre de soins à domicile et en milieu hospitalier.

*** Indication autorisée par la FDA pour une utilisation dans des conditions de mobilité et d'immobilité.

**** Les spécifications pour adultes et nouveau-nés sont indiquées pour les capteurs Nellcor™ MAX-A et MAX-N avec la technologie OxiMax™. La précision de la saturation variera selon le type de capteur. Voir la carte de la grille de précision du capteur Nellcor pour plus de détails.

Capteurs à usage unique

Capteurs de SpO ₂ adhésifs	Les capteurs à faible saturation augmentent la plage de précision.	
	Nouveau-né/adulte	Nourrisson
Capteurs confortables, adaptés à la forme du corps, permettant une surveillance à long terme		
Stérile	Nouveau-né/adulte <3 kg ou >40 kg	Nourrisson 3 à 20 kg
Référence	MAX-A-I	MAX-I-I
24 capteurs/boîte		

Capteurs spécialisés

Capteur SpO ₂ adulte/néonatal, non adhésif	Néonatal	Prématuré
		
Pour les patients à la peau fragile ; convient pour une surveillance à long terme		
Stérile	Nouveau-né 1,5 à 5 kg	Nourrisson prématuré <1,5 kg
Référence	SC-NEO-I	SC-PR-I
24 capteurs/boîte		

Capteurs réutilisables


Capteurs SpO ₂ réutilisables	Nouveau-né/adulte avec enveloppements	Enfant/nourrisson avec enveloppements
		
Bandage adhésif à usage unique, câble réutilisable		
	Nouveau-né/adulte <3 kg ou >40 kg	Enfant/nourrisson 3 à 40 kg
Référence	OXI-A/N	OXI-P/I
1 câble/boîte		

Tableau de la précision des capteurs Nellcor™ chez les nouveau-nés

Modèle	Plage de SpO ₂ 70 % à 100 %	Plage de SpO ₂ LoSat 60 % à 80 %
MAXN¹⁵	±2	±3
MAXI	±2	±3
SC-NEO¹⁵	±2	
SC-PR¹⁵	±2	
N	±3,5	
I	±2,5	
OXI-A/N	±4	
OXI-P/I	±3	
D-YS	±4	

¹⁵ La fonctionnalité clinique du MAX-N a été démontrée sur une population de patients nouveau-nés hospitalisés. La précision de la SpO₂ observée était de 2,5 % dans une étude portant sur 42 patients âgés de 1 à 23 jours, pesant entre 750 et 4100 grammes, et 63 observations effectuées sur une plage de 85 à 99 % de SaO₂.

La fonctionnalité clinique de SC-PR et de SC-NEO a été démontrée sur une population de nouveau-nés et de nourrissons hospitalisés. La précision de la SpO₂ observée était de 3,0 % dans une étude portant sur 57 patients âgés de 24 à 40 semaines, pesant entre 710 et 5000 grammes, et les 185 observations effectuées sur une plage de 63 à 100 % de SaO₂.



EN FRANCE, ENTRE
5000 à 6000
NOUVEAUX NÉS
NAISSENT CHAQUE
ANNÉE AVEC
**UNE CARDIOPATHIE
CONGÉNITALE.**
ENVIRON 10 % SONT
"CRITIQUES"¹⁴

CCC ET OXYMÉTRIE DE POULS

En septembre 2011, le ministère américain de la Santé et des Services sociaux a approuvé l'ajout du dépistage des cardiopathies congénitales critiques (CCC) par oxymétrie de pouls au Recommended Uniform Screening Panel. En avril 2017, The European Pulse Oximetry Screening Workgroup publie dans la revue The Lancet les mêmes recommandations pour dépister les CCC.¹³

Les nouveaux nés avec des cardiopathies congénitales critiques courent un risque important si cette affection n'est pas diagnostiquée. Depuis 1993, la technologie d'oxymétrie de pouls Nellcor™ a été utilisée chez plus de 33 000 nouveau-nés dans le cadre de cinq études cliniques distinctes, majoritairement réalisées aux Etats-Unis, évaluant l'application de l'oxymétrie de pouls pour le dépistage des cardiopathies congénitales critiques.²⁻⁶ L'utilisation de l'oxymétrie de pouls Nellcor s'est révélée être un outil simple pour aider les professionnels de santé dans le dépistage des CCC.²⁻⁶

Les sept classifications des CCC sont les suivantes¹ :

1. Syndrome hypoplasique du cœur gauche
2. Atrésie pulmonaire (avec septum intact)
3. Tétralogie de Fallot
4. Retour veineux pulmonaire anormal total
5. Transposition des grandes artères
6. Atrésie tricuspide
7. Truncus arteriosus

GLOSSAIRE

Syndrome hypoplasique du cœur gauche

Malformation congénitale qui affecte le flux sanguin normal dans le cœur. Alors que le bébé se développe pendant la grossesse, le côté gauche du cœur ne se forme pas correctement.¹

Atrésie pulmonaire

Maladie cardiaque congénitale pour laquelle la valve pulmonaire ne se forme pas correctement. En conséquence, le sang du côté droit du cœur ne peut pas parvenir jusqu'aux poumons pour y puiser de l'oxygène.⁸

Tétralogie de Fallot

Malformation congénitale qui affecte le flux sanguin normal dans le cœur. Elle se compose des quatre anomalies suivantes du cœur et de ses vaisseaux sanguins¹ :

1. Un trou dans la paroi entre les deux cavités inférieures - ou ventricules - du cœur. Cette affection est également appelée *communication interventriculaire*.
2. Un rétrécissement de la valve pulmonaire et de l'artère pulmonaire principale. Cette affection est également appelée *sténose pulmonaire*.
3. La valve aortique, qui s'ouvre sur l'aorte, est élargie et semble s'ouvrir à partir des deux ventricules, plutôt qu'à partir du ventricule gauche uniquement, comme dans un cœur normal. Dans cette malformation, la valve aortique se situe directement au-dessus de la communication inter ventriculaire.
4. La paroi musculaire de la cavité inférieure droite du cœur (ventricule droit) est plus épaisse que la normale. C'est ce qu'on appelle l'*hypertrophie ventriculaire*.

Retour veineux pulmonaire anormal total (RVPA total)

Dans le cas du RVPA total, le sang oxygéné des poumons retourne à l'oreillette droite ou à une veine qui traverse l'oreillette droite et non dans le côté gauche du cœur. Le sang circule dans les poumons et ne parvient jamais à l'organisme.⁹

Transposition des grandes artères (TGA)

La TGA se produit lorsque les deux artères principales qui sortent du cœur - l'artère pulmonaire et l'aorte - sont permutées ou « transposées ».¹

Atrésie tricuspide

Normalement, le sang circule du corps jusque dans l'oreillette droite, puis à travers la valve tricuspide vers le ventricule droit et jusqu'aux poumons. Si la valve tricuspide ne s'ouvre pas, le sang ne peut pas circuler de l'oreillette droite vers le ventricule droit. Le sang ne peut finalement pas entrer dans les poumons, où il doit se rendre pour capter l'oxygène (s'oxygéner).¹⁰

Truncus arteriosus

Le truncus arteriosus est un type rare de cardiopathie congénitale dans laquelle un seul vaisseau sanguin (tronc artériel) sort des ventricules droit et gauche, au lieu des habituelles artère pulmonaire et aorte.¹¹

RÉFÉRENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention. Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Defects. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.cdc.gov/ncbddd/heartdefects/cchd-facts.html>
2. Hoke, T.R., et al., Oxygen saturation as a screening test for critical congenital heart disease: a preliminary study *Pediatr Cardiol*, 2002 Jul-Aug. 23(4): 403-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12170356/>
3. Reich, J.D., et al., The use of pulse oximetry to detect congenital heart disease *J Pediatr*, 2003 Mar. 142(3): p. 268-72. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12640374/>
4. Arlettaz, R., et al., The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborns. *Eur J Pediatr*, 2006 Feb. 165(2): p. 94-8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16211399/>
5. Sendelbach, D.M., et al., Pulse oximetry screening at 4 hours of age to detect critical congenital heart defects *Pediatrics*, 2008 Oct. 122(4): p. e815-20. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18762486/>
6. Walsh, W., Evaluation of pulse oximetry screening in Middle Tennessee: cases for consideration before universal screening *J Perinatol*, 2011 Feb. 31(2): p. 125-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20508595/>
7. Kemper AR, Mahle WT, Martin GR et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2011;128(5):e1259-1267. <https://pediatrics.aappublications.org/content/128/5/e1259>
8. Définition de l'atrésie pulmonaire. MedlinePlus. Disponible à l'adresse suivante : www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001091.htm consulté le 9 avril 2021
9. Définition du retour veineux pulmonaire anormal total. MedlinePlus. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001115.htm> consulté le 9 avril 2021
10. Définition de l'atrésie tricuspide. MedlinePlus. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001110.htm> consulté le 9 avril 2021
11. Définition du Truncus arteriosus. MedlinePlus. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001111.htm> consulté le 9 avril 2021
12. 510(k) K123581
13. Paolo Manzoni, Gerard R Martin, Manuel Sanchez Luna, Julije Mestrovic, Umberto Simeoni, Luc Zimmermann, et al. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects: a European consensus statement. *The Lancet* Volume 1, Issue 2, P88-90, october 01, 2017 [https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642\(17\)30066-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(17)30066-4/fulltext)
14. [https://sante.lefigaro.fr/actualite/2016/05/27/25020-peut-on-mieux-voir-malformations-cardiaques-chez-nouveau-nes#:~:text=Premium%20Abonnez%20vous,-Peut%20on%20mieux%20voir%20les,cardiaques%20chez%20les%20nouveaux%20n%C3%A9s%20%3F&text=AVIS%20D'EXPERT%20%2D%20Un%20diagnostic,p%C3%A9diatrique%20au%20CHU%20de%20Nantes\).](https://sante.lefigaro.fr/actualite/2016/05/27/25020-peut-on-mieux-voir-malformations-cardiaques-chez-nouveau-nes#:~:text=Premium%20Abonnez%20vous,-Peut%20on%20mieux%20voir%20les,cardiaques%20chez%20les%20nouveaux%20n%C3%A9s%20%3F&text=AVIS%20D'EXPERT%20%2D%20Un%20diagnostic,p%C3%A9diatrique%20au%20CHU%20de%20Nantes).) consulté le 9 avril 2021
15. Grille de spécifications de précision de la saturation en oxygène - Nellcor Part No. 10091796 Rev B 01/2013