

# Etude de l'incidence des cardiopathies congénitales chez le nouveau-né après introduction de la saturation transcutanée dans le protocole de dépistage

## Incidence of congenital heart disease in newborns after pulse oximetry screening introduction

Jihene Methlouthi, Nabihah Mahdhaoui, Manel Bellaleh, Aida Guith, Douha Zouari, Hedia Ayeche, Sonia Nouri, Hassen Séboui.

*Service de néonatalogie, CHU F Hached, sousse / Faculté de médecine de sousse*

### RÉSUMÉ

**Prérequis:** Les malformations cardiaques sont les malformations congénitales les plus fréquentes chez le nouveau-né. Leur incidence est estimée dans la littérature entre 6 et 9 ‰ naissances vivantes. En Tunisie, cette incidence varie de 1 à 1.9 ‰. Elle est probablement sous-estimée dans notre pays et un grand nombre de nouveau-nés sortent de la maternité sans diagnostic. En effet, ce diagnostic se base principalement sur l'examen clinique qui ne permet de poser le diagnostic que dans 50 à 75% des cas. Plusieurs études ont montré l'intérêt de l'oxymétrie de pouls. L'objectif de ce travail est de déterminer l'incidence des MC dépistées par l'examen clinique couplé à la saturation transcutanée dans notre maternité.

**Méthodes :** Etude prospective, descriptive, portant sur toutes les naissances de la maternité centrale de Sousse, pendant une période de 12 mois. Une mesure de la saturation transcutanée a été effectuée chez tous les nouveau-nés en plus de l'examen clinique systématique habituel dans le but de dépister des malformations cardiaques et d'étudier leur incidence.

**Résultats :** Durant la période de l'étude 10447 nouveau-nés étaient nés dans la maternité centrale de Sousse. Parmi lesquels 26 avaient une malformation cardiaque. L'incidence des malformations cardiaques dans notre étude actuelle était de 2.77 ‰. Elle a été de 1.1‰ dans une étude pratiquée en 2009 ( $p < 10^{-4}$ ) et basée sur l'examen clinique seul. La cardiopathie était diagnostiquée à la suite de la prise de la saturation percutanée seule chez 5 nouveau-nés et à la suite d'un examen clinique chez les 21 restants.

**Conclusion :** La mesure de la saturation transcutanée au premier jour de vie est une méthode spécifique et peu onéreuse pour le dépistage précoce des malformations cardiaques ducto-dépendantes. Nous recommandons sa généralisation à toutes les maternités de la Tunisie.

### Mots-clés

Cardiopathies congénitales, nouveau-né, saturation transcutanée, dépistage incidence.

### SUMMARY

**Background:** Congenital heart defects are the most common congenital malformations in the newborn with an estimated incidence ranging between 6-9 ‰. In Tunisia, this incidence reaches 1.9 ‰. This can be explained by misdiagnosed cases. In fact, the diagnosis is based mainly on clinical examination which allows making the diagnosis only in 50 in 75 % of the cases. Several studies showed the interest of pulse oximetry finger pulse oximeter in the screening of cyanogenic and duct dependent congenital heart diseases. The objective of our work is to determine the incidence of congenital heart diseases screened by physical examination coupled with the measure of transcutaneous saturation

**Methods:** forward-looking and descriptive Study, concerning all the births of the central maternity of Sousse, during a period of 12 months. We have measured transcutaneous saturation of all the newborn children in association to routine physical, examination. This study aimed to screen congenital heart disease and then calculate their incidence.

**Results:** during the period of the study 10447 newborn children had been born in the central maternity of Sousse. Among whom, 26 had a congenital heart defect. The incidence of the neonatal cardiac malformations in our current study was found in 2.77 ‰ of alive births. It was about 1.1 ‰ of newborns in a similar study practised in 2009 ( $p < 10^{-4}$ ). The heart disorder was diagnosed following the grip taking of the only percutaneous saturation in 5 newborn children and following the clinical examination in 21.

**Conclusion:** the measure of the transcutaneous saturation in the first day of life is a little expensive and specific method for the early screening of the duct dependent cardiac malformations.

### Key- words

Congenital cardiopathy, Newborn, pulse oximetry, screening, incidence.

Les malformations cardiaques (MC) sont les malformations congénitales les plus fréquentes chez le nouveau-né. Leur incidence est estimée entre 6 et 9 ‰ naissances vivantes [1]. Cette incidence varie de 1 à 1.9 ‰ en Tunisie [2,3]. Elle est probablement sous-estimée et un grand nombre de nouveau-nés sortent de la maternité sans diagnostic, d'autant plus que 25% des MC sont des malformations sévères, pouvant compromettre le pronostic vital [1,4]. Un diagnostic précoce permet de diminuer la morbidité et la mortalité imputées à cette pathologie. Or, l'examen clinique de routine ne permet de poser le diagnostic que dans 50 à 75% des cas puisque les premiers symptômes peuvent être tardifs après le retour du nouveau-né à domicile [4-7]. Sachant qu'une cyanose centrale ne peut être décelée que si la SaO2 est inférieure à 80–85%, l'oxymétrie de pouls est un moyen de diagnostic, fiable, peu onéreux et largement répandu dans les unités de réanimation néonatale. Plusieurs études ont montré son intérêt dans le dépistage des cardiopathies congénitales cyanogènes et ducto-dépendantes [4-7].

L'objectif de ce travail est de déterminer l'incidence, dans notre maternité, des MC dépistées par la mesure saturation transcutanée couplée l'examen clinique habituel.

## MÉTHODES

Nous avons procédé à une étude mono centrique, prospective et descriptive, portant sur toutes les naissances de la maternité centrale de Sousse durant la période allant du 1<sup>er</sup> Février 2014 au 31 Janvier 2015.

Le protocole de l'étude avait consisté en la mesure de la saturation transcutanée au niveau des membres supérieurs et inférieurs, en plus de l'examen clinique habituel, chez tous les nouveau-nés asymptomatiques entre la 4<sup>ème</sup> et la 28<sup>ème</sup> heure de vie (prêts à être mis sortants à domicile). La mesure était pratiquée par un médecin affecté dans le secteur du post-partum moyennant un oxymètre de pouls (Masimo Set® Radical.7).

Un accord oral, des parents était exigé avant d'entamer cette mesure.

Les nouveau-nés symptomatiques ou ayant déjà eu un diagnostic anténatal de MC n'étaient pas inclus dans la mesure de la saturation transcutanée, et ceci afin de pouvoir évaluer la sensibilité de cette technique. Une échographie cardiaque était pratiquée en urgence, chaque fois qu'il y avait une saturation inférieure à 90% au niveau des membres inférieurs, une saturation entre 90 et 95% vérifiée à 30 minutes d'intervalle, une différentielle de saturation de plus de 3 points entre les membres supérieurs et inférieurs et /ou des signes cliniques évocateurs d'une malformation cardiaque.

L'échographie cardiaque était alors pratiquée en urgence,

juste après la mesure d'une saturation anormale, par le néonatalogiste responsable de l'étude et confirmée dans les 24 heures qui suivent, par un cardiologue chaque fois qu'une anomalie échographique a été notée.

Elles étaient exclues de l'étude toutes les malformations définies comme mineures telles qu'une communication inter-auriculaire, une persistance du canal artériel, une hypertrophie septale d'un nouveau-né de mère diabétique ou une anomalie isolée du situs.

Une MC était définie comme sévère par la nécessité d'une intervention urgente en période néonatale. Une malformation cardiaque ducto-dépendante était définie par la nécessité d'un canal artériel persistant pour survivre.

## RÉSULTATS

Durant la période de l'étude, 10447 nouveau-nés étaient nés dans la maternité centrale de Sousse, parmi lesquels 3 avaient déjà un diagnostic anténatal de MC, 2005 nouveau-nés étaient symptomatiques et admis dans le service de néonatalogie et donc exclus de l'étude. 450 nouveau-nés n'ont pas pu bénéficier de la mesure de la saturation pour des raisons d'organisation ou devant le refus des parents. 7992 nouveau-nés ont pu être inclus et ont eu un examen clinique couplé à la mesure de la saturation transcutanée.

26 nouveau-nés avaient une MC soit une incidence de 2.77‰ naissances vivantes.

Le diagnostic de MC était suspecté sur les données de l'examen clinique chez 21 nouveau-nés et sur une anomalie isolée de la saturation chez 5 autres.

Les cardiopathies étaient sévères chez 15 nouveau-nés soit 57.7 % des cas (Tableau I). Toutes les MC dépistées par la saturation seule, étaient sévères (Tableau II).

Tableau 1: Type des MC

Type de MC	Nombre
CIV	11
TGV	3
HCG	3
CAV	2
CoA	2
T4F	1
VDDI	1
VU	1
APSI	1
RAo	1
TOTAL :	26

CIV : communication inter-auriculaire, TGV : transposition des gros vaisseaux, HCG : hypoplasie du cœur gauche, CAV : canal atrio-ventriculaire, CoA : Coarctation de l'aorte, T4F : tétralogie de Fallot, VDDI : ventricule droit à double issu, VU : ventricule unique, APSI : atrésie pulmonaire à septum intacte, Rao : rétrécissement aortique.

**Tableau 2 :** MC dépistées par la mesure de la saturation seule

Type de MC	Nombre	Saturation MI
TGV	2	80 %
	1	83 %
APSI	1	88 %
CAV	1	90 %
HCG	5	85%
TOTAL		80-90%

TGV: Transposition des gros vaisseaux, APSI: atrésie pulmonaire à septum intact, CAV: canal atrio-ventriculaire, HCG: hypoplasie du cœur gauche.

L'âge moyen de la mesure de la saturation était de 18.4 heures avec des extrêmes allant de 7 à 25 heures. La valeur de la saturation était comprise entre 80 et 90% sans que la cyanose ne soit diagnostiquée au simple examen clinique. Deux autres nouveau-nés avaient une saturation basse avec une échographie cardiaque normale. Il s'agissait d'une infection materno-fœtale chez deux nouveau-nés qui étaient pauci symptomatiques, ayant une fréquence respiratoire à la limite supérieure (58 et 56 cycles /min) et chez qui l'évolution était favorable avec en particulier une saturation correcte après 5 jour de traitement antibiotique.

La spécificité de cette méthode était calculée à 99.99% avec une valeur prédictive positive de 71.4%. En revanche il nous était impossible de calculer la sensibilité et la valeur prédictive négative puisque nous n'avons aucune possibilité de convoquer les 7966 nouveau-nés à l'âge de 1 an pour vérifier s'il a été diagnostiqué entre temps chez eux une MC.

## DISCUSSION

Avant l'année 2014, le dépistage des MC se basait, comme dans toutes les autres maternités de la Tunisie, sur l'histoire familiale et l'examen clinique. En effet, à l'occasion de ce travail, nous avons voulu changer nos pratiques concernant le dépistage des MC en rajoutant la mesure de la saturation transcutanée chez tous les nouveau-nés asymptomatiques et sans antécédents pouvant faire indiquer une échographie cardiaque. L'incidence des MC néonatales dans notre étude actuelle est estimée à 2.77‰ naissances vivantes. Elle a été de 1.1‰ dans une étude similaire pratiquée en 2009 avant l'introduction de la saturation percutanée [2]. Cette différence est significative avec un  $p < 10^{-4}$ .

Cette incidence reste inférieure à celle rapportée dans la littérature [8]. Cette différence peut être expliquée, en partie, par les critères d'inclusion qui varient d'une étude à l'autre. En effet, dans la notre, nous avons exclu les cardiopathies mineures telles que les communications inter-auriculaires, la persistance du canal artériel, l'hypertrophie septale du nouveau-né de mère diabétique ou les anomalies isolées du situs.

Toutefois, l'incidence retrouvée en 2014 est

significativement plus importante que celle retrouvée en 2009. Ceci pourrait trouver une explication dans le changement des pratiques, qui se basent actuellement sur la mesure de la saturation transcutanée à côté de l'histoire familiale et de l'examen clinique.

En effet à l'occasion des journées de la Société française de médecine périnatale en octobre 2011, Gourmay [9] avait rappelé que le dépistage par le simple examen clinique en maternité reste imparfait et insuffisant d'autant plus que la sortie des nouveau-nés se fait de plus en plus précocement souvent avant 48 heures de vie. De ce fait, les premiers signes cliniques des MC, notamment celles ducto-dépendantes, apparaissent généralement après la sortie à domicile et dès la fermeture du canal artériel avec une évolution qui peut être rapidement fatale [5, 7, 10].

Le signe le plus commun des MC sévères est l'hypoxémie, qui n'est décelable cliniquement que si la SaO<sub>2</sub> est inférieure à 80–85% et qui peut être secondaire, soit au mélange du sang de la circulation systémique et pulmonaire ou au fait que les deux circulations soient en série comme c'est le cas de la transposition des gros vaisseaux (TGV).

Depuis 1990, plusieurs auteurs avaient rapporté le rôle contributif de l'oxymétrie de pouls dans le dépistage des MC en maternité [4-7].

Ces études avaient amené les Sociétés Suisses de Néonatalogie, de Cardiologie pédiatrique et de Gynécologie-Obstétrique à recommander [11] de mesurer systématiquement la SatO<sub>2</sub> postductale (oxymétrie de pouls) à côté de l'examen clinique de routine du nouveau-né. La mesure de la saturation doit être pratiquée avant 48 heures de vie et donc avant la décompensation cardiaque qui fait suite à la fermeture du canal artériel et après 24 heures de vie étant donnée les variations importantes de la saturation avant ce délai. La sensibilité ne change pas selon que l'oxymétrie est réalisée avant ou après 24 heures de vie. En revanche, le taux de faux positifs passe, selon les séries, de 5 % lorsque cette mesure est pratiquée avant 24 heures à 1% si elle est pratiquée après 24 heures [12].

Le seuil de la saturation, au dessous duquel il est conseillé de pratiquer une échographie cardiaque, est fixé à 95%, étant donné qu'une valeur plus élevée pourrait augmenter la sensibilité mais en même temps diminuer la spécificité et inversement [5, 13].

La sensibilité de cette méthode est estimée selon les séries à 76.5% (67.7-83.5), avec une spécificité de 99.9% (99.7 - 99.9) et une valeur prédictive positive à 63% [5, 6]. Dans notre étude la spécificité était de 99.9% avec une valeur prédictive positive de 71.4%. En revanche la sensibilité n'a pas pu être étudiée.

Les faux positifs sont dans 30-70% des cas des nouveau-nés ayant soit une infection materno-fœtale, comme c'était le cas de notre série, ou une hypertension artérielle pulmonaire [6, 14, 15].

Ces nouveau-nés, bien qu'indemnes de cardiopathie congénitale, justifiaient une mesure de la saturation, montrant là un bénéfice secondaire en aidant le repérage d'enfants en difficulté d'adaptation à la vie extra-utérine, non identifiés par l'examen clinique systématique.

Afin d'augmenter la sensibilité de certaines pathologies obstructives du cœur gauche telles que les Coarctations critiques de l'aorte, là où l'obstacle est court circuité par le canal artériel, quelques équipes rapportent l'intérêt de prendre en même temps la saturation pré et post-ductale. Une différentielle de plus de 3 points doit faire indiquer une échographie cardiaque [15, 16].

Toutefois, cette mesure supplémentaire nécessite un temps plus important ; c'est pour cette raison que la majorité des équipes se contentent de la seule mesure de la saturation post-ductale.

La principale limite de notre étude est le fait que nous n'avions pas pu convoquer les malades vers l'âge de 12 mois afin de pouvoir évaluer la sensibilité et la valeur prédictive négative de cette méthode.

---

## CONCLUSION

---

La mesure de la saturation transcutanée au premier jour de vie est une méthode spécifique et peu onéreuse pour le dépistage précoce des malformations cardiaques ducto-dépendantes. Son impact objectif sur la diminution de la prévalence des MC n'a pas pu être démontré dans notre étude actuelle. Nous envisageons de compléter par d'autres études plus spécifiques.

## Références

1. Hoffmann JIE, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 2002; 39(12):1890-900.
2. Methlouthi J, Mahdhaoui N, Mougou S, Ghannem S, Bellaleh M, Ayech H, et al. Epidémiologie des cardiopathies congénitales diagnostiquées à la période néonatale. *Revue Tunisienne de Cardiologie* 2015; 11(2) :102-7.
3. Khrouf N, Ben Miled S, Moussaoui M, Chibani M, Sprung G. Les malformations observées chez le nouveau-né. Etude prospective portant sur dix mille naissances. *Tunisie médicale.* 1985;63:289-90.
4. Arlettaz R, Bauschatz AS, Mönkhoff M, Essers B, Bauersfeld U. The contribution of pulse oximetry to the early detection of congenital heart disease in newborn. *Eur J Pediatr.* 2005; 165(2):94-8.
5. De-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Beijum C, Inganäs L, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependant congenital heart disease: a Swedish prespective screening study in 39821 newborn. *BMJ.* 2009; 338:a3037.
6. Ewer AK, Furnston AT, Middleton LJ, Deeks JJ, Daniels JP, Pattison HM, et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess Winch Engl.* 2012;16(2):1-184.
7. Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppler R, et al. Role of pulse oximetry in examining newborn for congenital heart disease: a scientific statement from the American heart association and American academy of pediatrics. *Circulation.* 2009; 120(5):447-58.
8. Robert-Gnansia E, Francannet C, Bozio A, Bouvagnet P. Epidemiologie, Etiologie et genetique des cardiopathies congenitales. *EMC-Cardiologie Angéiologie* 1 (2004) 140–160.
9. Gournay V. dépistage des cardiopathies congénitales graves par oxymétrie de pouls en maternité chez des nouveau-nés asymptomatiques. *Arch Pédiatrie.* 2015 ; 22(5) :75-6.
10. Aamir T, Kruse L, Ezeakudo O. delayed diagnosis of critical congenital cardiovascular malformations (CCVM) and pulse oximetry screening of newborn. *Acta paediatr (Oslo, Norway: 1992)* 2007; 96 (8): 1146-9.
11. Tabin R. Pédiatrie: Améliorer le dépistage et la prise en charge des cardiopathies congénitales. *Forum Med Suisse* 2006; 6:31–32.
12. Turska Kmieć A, Borszewska Kornacka MK, Błaż W, Kawalec W, Zuk M. Early screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborns in Mazovia province: experience of the POLKARD pulse oximetry programme 2006-2008 in Poland. *Kardiol Pol.* 2012; 70(4):370-6.
13. Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in newborn infants: should it be routine? *Arch Dis Child Fetal Neonatal.* 2014; 99(1):F93-5.
14. Harden BW, Martin GR, Bradshaw EA. False-negative pulse oximetry screening for critical congenital heart disease: the case for parent education. *Pediatr Cardiol.* 2013; 34(7):1736-8.
15. Zhao Q, Ma X, Ge X, Liu F, Yan W, Wu L, et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet Lond Engl.* 2014; 384(9945):747-54.
16. Ewer AK, Middleton LJ, Furnston AT, Bhojra A, Daniels JP, Thangaratinam S, et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. *The Lancet.* 2011; 378(9793):785-94.