



OXYNAT

Dépistage des cardiopathies cyanogènes en maternité
par mesure de l'oxymétrie de pouls

> Un dépistage systématique chez tous les nouveau-nés ?

Dr Julie THOMAS-CHABANEIX

Unité médico-chirurgicale des cardiopathies pour le fœtus, l'enfant et l'adulte

M3C Bordeaux, CHU Bordeaux



PAYS DE LA LOIRE

25èmes Journées Scientifiques 2022



DECLARATION DE LIENS D'INTERETS

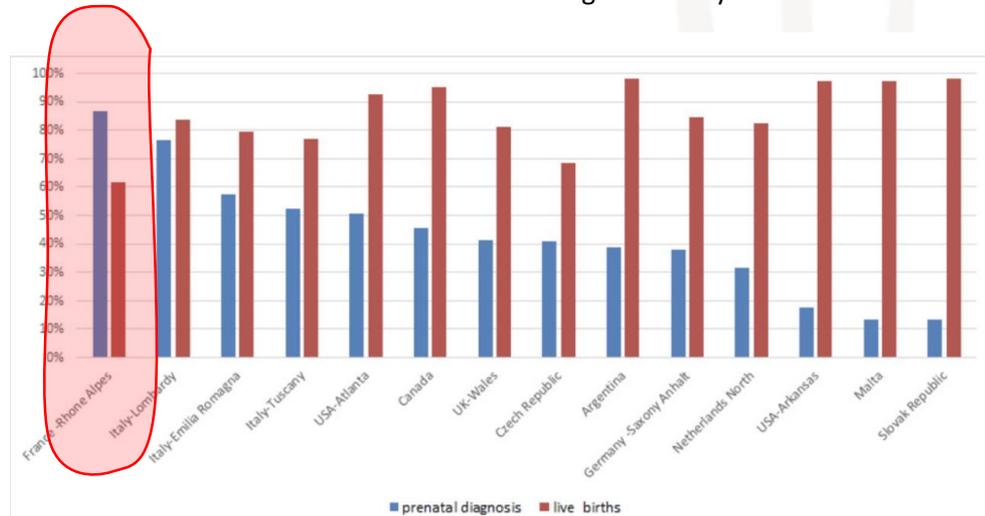
- Partenariats Oxynat: Medtronic, Masimo
- Interventions ponctuelles : symposium
- Intérêts indirects : aucun

MALFORMATIONS CARDIAQUES CRITIQUES

- MCC critique = engage le pronostic vital dans les premières semaines de vie
 - => Intervention KT ou chir obligatoire
 - Autour 3 naissances pour 1000 (2400 chaque année en France)
 - Performance des soins: 90% des enfants atteignent l'âge adulte
- ⇒ Outcomes : qualité de vie, neurodéveloppement

LES OUTILS DE DÉPISTAGE DES MCC

International Clearinghouse for Birth Defect Surveillance and Research
Prenatal diagnosis study: 2000-2014

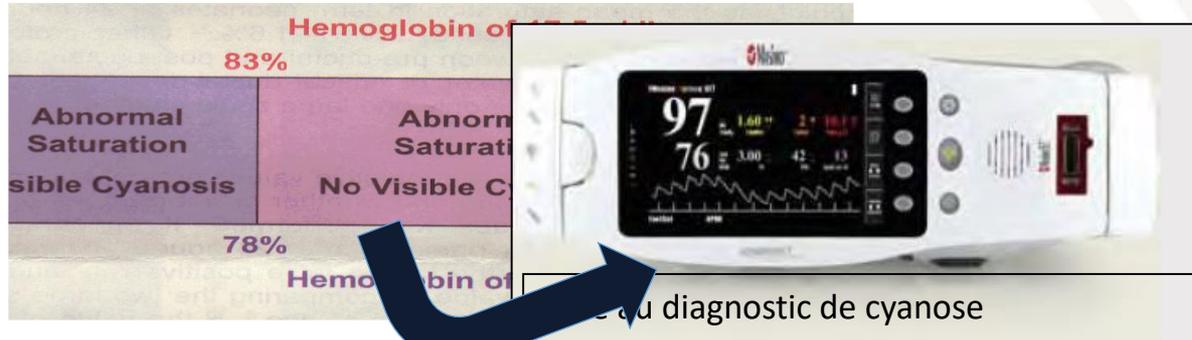


LES OUTILS DE DÉPISTAGE DES MCC

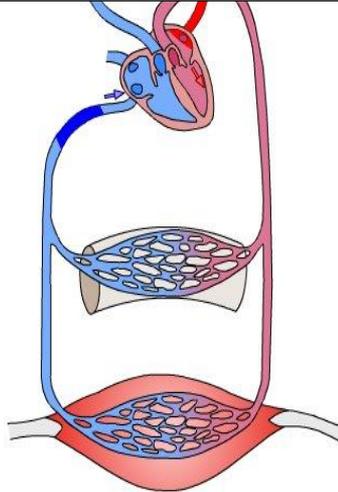
- Circulation transitionnelle : fermeture des shunts fœtaux +/- retardée
 - État clinique néonatal rapidement sévère (<6 heures de vie)
 - Nné peu ou pas symptomatique

➤ **Cyanose isolée possible**

THE CYANOTIC BLINDING SPOT



- Tachypnée transitoire du nouveau-né
- Maladie des Membranes Hyalines
- Syndrome d'inhalation méconiale
- Pneumothorax
- hypoplasie pulmonaire, hernie diaphragmatique, atrésie des choanes
- HTAP persistante



Affections Pulm

- Hypoventilation alvéolaire
- Trouble perfusion alvéolaire
- Trouble diffusion alvéolo-capillaire

Affections cardiaques

- Court-circuit
- shunts

Affections circulatoires

- Troubles du transport en O₂
- Augmentation des besoins cellulaires

- Hypoplasie du cœur gauche
- Transposition des gros vaisseaux
- Obstacles du cœur droit
- Anomalie retour veineux pulmonaire total
- Obstacles du cœur gauche

- Anémie
- drépanocytose
- Insuffisance circulatoire globale

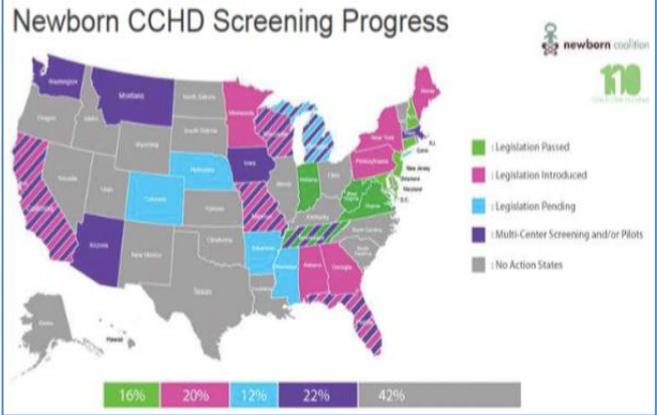
LITTÉRATURE EUROPÉENNE DÈS 2009



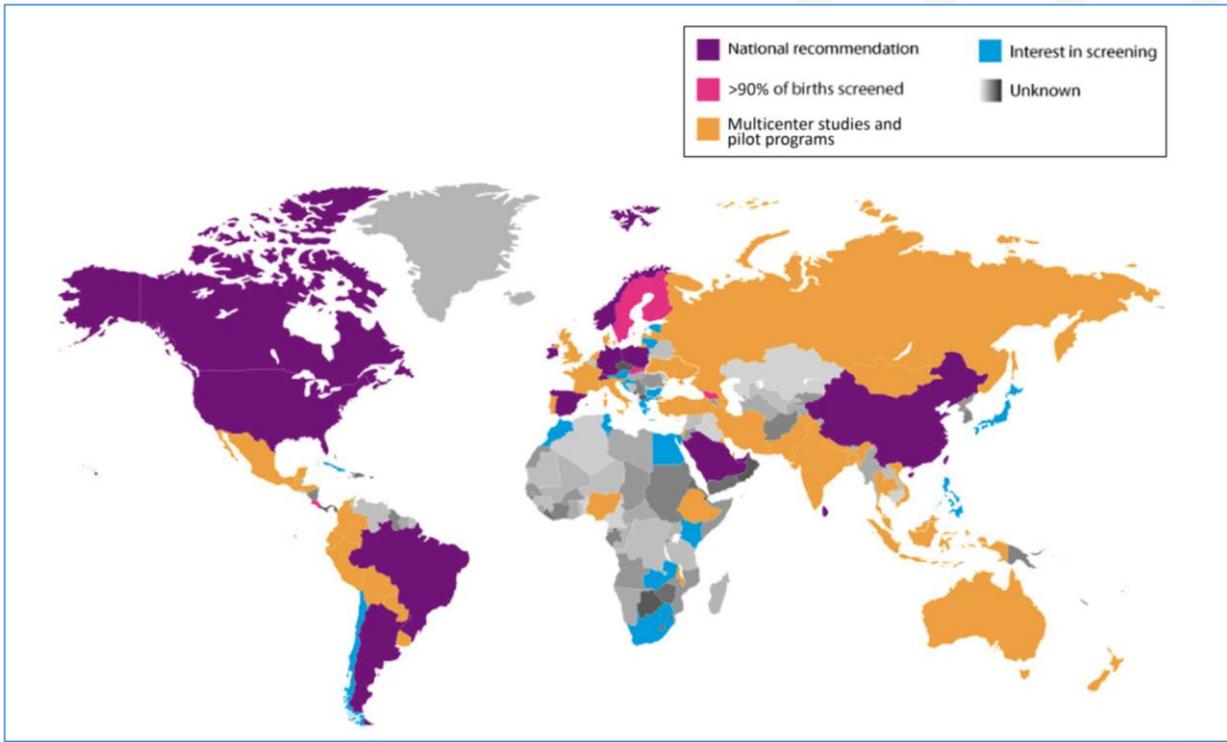
⇒ meta-analysis (Thangaratinam S, Lancet 2012)

- sensitivity 78% (36% to 92% depending on the phenotype)
- Specificity 99%

IMPLEMENTATION POLITIQUE DE SANTE

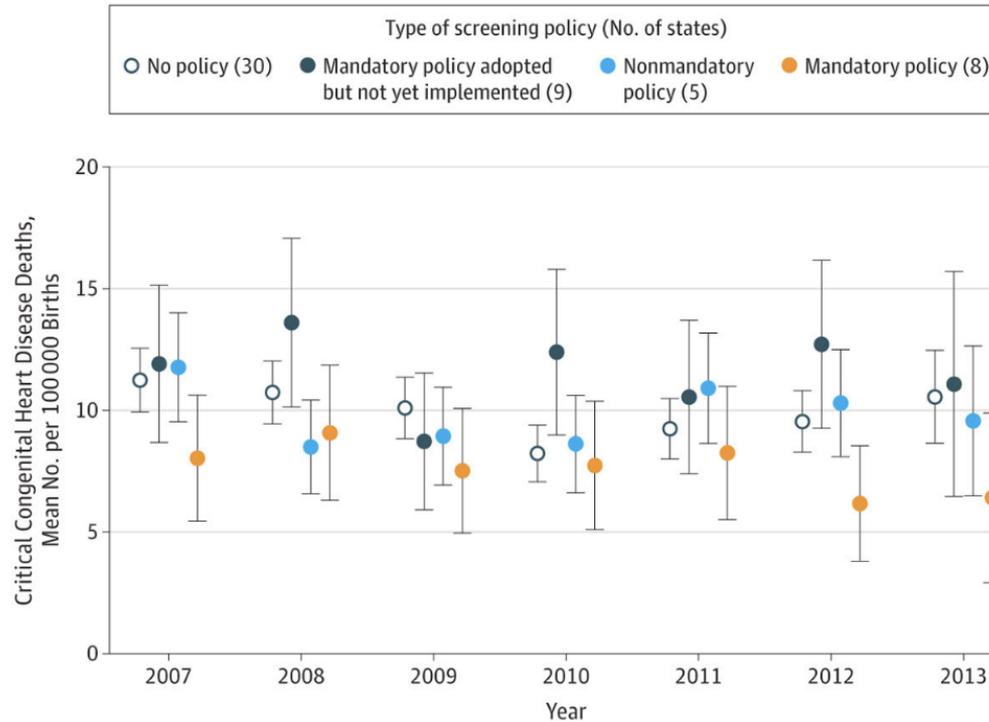


2012

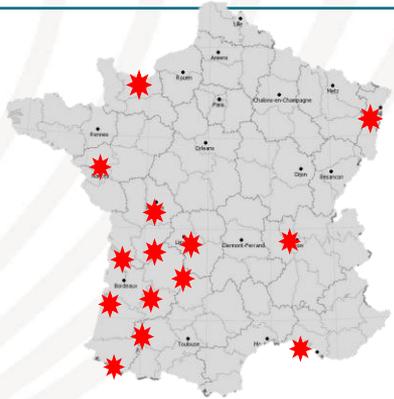


2019

IMPLEMENTATION OF POLICIES REQUIRING CRITICAL CONGENITAL HEART DISEASE SCREENING



United States: 33.4% reduction in early infant deaths due to recognized CCHD



- Particularité en France

- Politique de dépistage des MCC : anténatale++++, pas de politique de soutien post-natal
- Séjour maternité plus long (4.2 jours en moyenne en 2014)
- Nombreux dépistages en maternité

=> Moins de risque en France d'un retour à domicile avec une MCC critique méconnue

=> Mais il reste encore des bébés qui naissent sans diagnostic

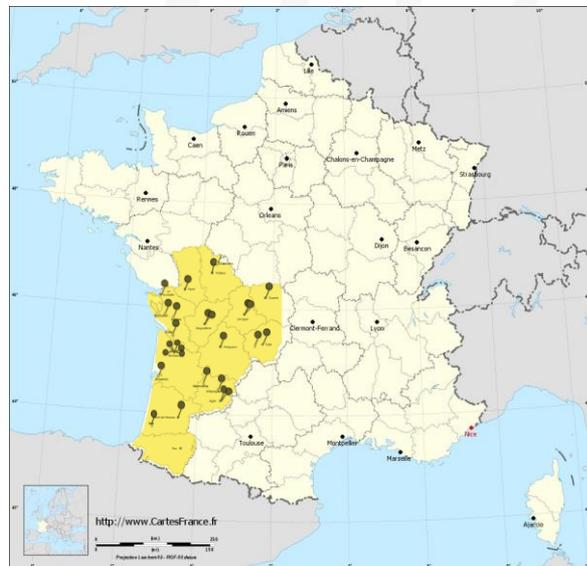
=> Quel est le risque de survenue de complications pendant le séjour à la maternité?

=> La survenue de complications est-elle une perte de chance?



« Votre enfant doit naître entre mars et octobre 2018 »

- Nouveau-né ≥ 35 SA+ 0 j, sans diagnostic anténatal de pathologie hypoxémiante, admissible en suite de couches
- Comparaison de 2 stratégies de dépistage
 - SANS oxymétrie (prénatal+ ex néonatal)
 - Avec oxymétrie (prénatal+oxymétrie +ex néonatal)
- 28 maternités de la Nouvelle Aquitaine
 - Type I: 13
 - Type II: 12
 - Type III: 3
- 46 700 naissances (50% des naissances)
- 2 phases = 2 groupes (2x8 mois)
 - **Groupe AVANT** (sans oxymétrie)
 - n = 23 350 observées
 - **Groupe APRES** (avec oxymétrie)
 - n = 23 350 inclusions



Code promoteur :
CHUBX 2015/27

N°
EudraCT/IDRCB:
2016-A01600-51

N° Clinicaltrials :
NCT03078218

N° identification
DGOS (PMSI) :
PRME-15-0615



OXYNAT

SCHÉMA DE LA RECHERCHE

Population à l'étude :

Nouveau-né ≥ 35 SA+ 0 j,
sans diagnostic anténatal de pathologie
hypoxémiante,
admissible en suite de couches



OXYNAT

Comparer 2 stratégies de dépistage

Phase **AVANT** :

Dépistage sans oxymétrie de pouls

- Échographie anténatale
- Examen clinique néonatal: salle de naissance
- Examen pédiatrique de sortie

- Rétrospective, observationnelle
- 23350 naissances surveillées
- 01/03/2017 au 31/10/2017

Phase **APRES** :

dépistage **avec** Oxymétrie de pouls

- Échographie anténatale
- Examen clinique néonatal: salle de naissance
- **Oxymétrie de pouls**
- Examen pédiatrique de sortie

- Prospective expérimentale
- 23 350 inclusions
- 01/03/2018 au 31/10/2018

Repérage des cas jusqu'à 4 mois de vie
Suivi des cas : 12 mois



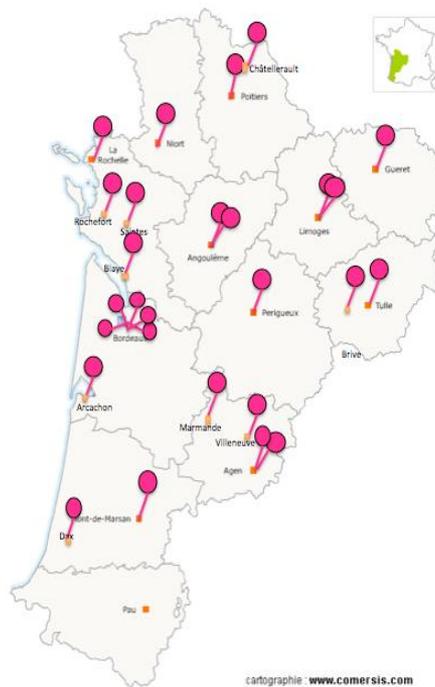
Votre enfant doit naître entre mars et octobre 2018 ?

OXYNAT



CHU
Hôpitaux de
Bordeaux

- Durée = 2 x 8 mois (chaque phase)
 - 2017 et 2018
- **28** maternités de la Nouvelle Aquitaine
 - Type I: 13
 - Type II: 12
 - Type III: 3
- **46 700** naissances (50% des naissances)
- 2 phases = 2 groupes
 - **Groupe AVANT** (sans oxymétrie)
 - n = 23 350 observées
 - **Groupe APRES** (avec oxymétrie)
 - n = 23 350 inclusions



cartographie : www.comersis.com

© comersis.com

CHU
BDX

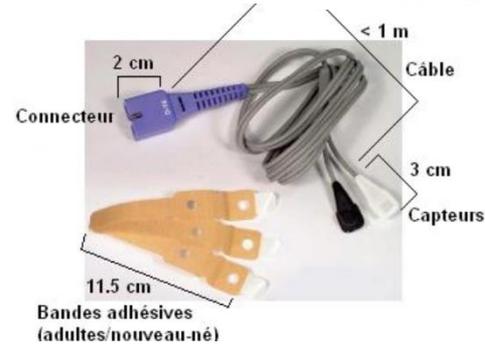
CENTRE
HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE
BORDEAUX



OXYNAT

PROTOCOLE DU TEST

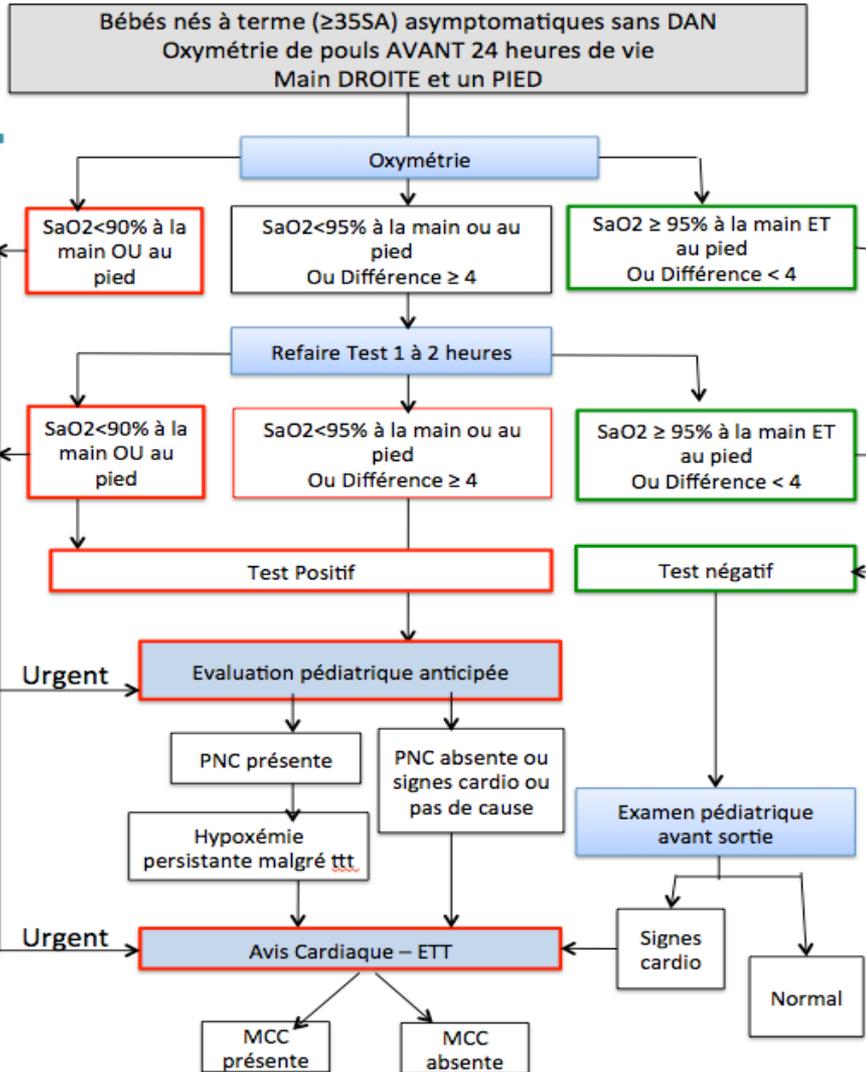
- Mesure entre 6 et 24 heures de vie
- 2 sites de mesure en suivant
 - Main droite (pré-ductale)
 - Un pied (post-ductale)
- Seuil positivité
 - SpO2 <95% à la main ou au pied
 - Ou différence $\geq 4\%$





Votre enfant doit

OXYNAT





Votre enfant doit naître entre mars et octobre 2018 ?

OXYNAT

PRME – DGOS - 2015

Code promoteur
: CHUBX
2015/27

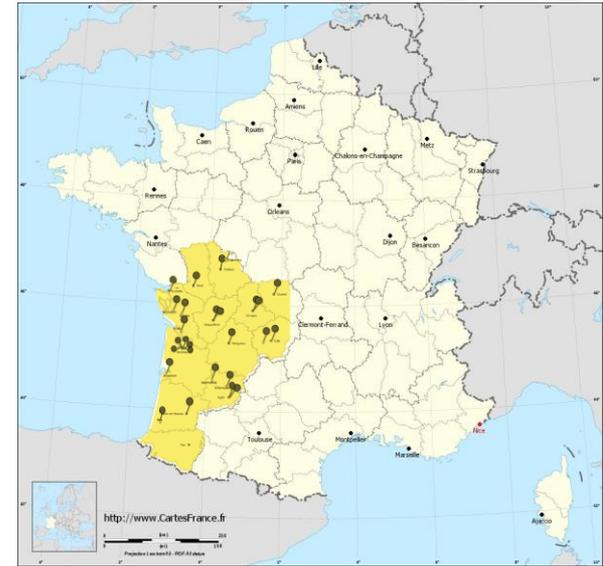
N°
EudraCT/IDRCB
: 2016-A01600-
51

N° Clinicaltrials :
NCT03078218

N° identification
DGOS (PMSI) :
PRME-15-0615

- Objectif principal:

« le dépistage systématique des nouveau-nés incluant l'oxymétrie de pouls est-il **plus efficace** pour éviter les complications de MCC **et à quel coût en France?** »





- ❖ ~~Estimer l'impact budgétaire~~ d'un dépistage systématique des pathologies cardiaque néonatales hypoxémiantes par oxymétrie de pouls
- ❖ ~~Estimer l'efficience, par un ratio coût-efficacité exprimé en coût par vie sauvée,~~ du dépistage néonatal systématique des MCC critiques par oxymétrie de pouls en France
- ❖ **Estimer la performance de l'oxymétrie de pouls dans le dépistage des pathologies néonatales hypoxémiantes d'origine cardiaque ou non cardiaque, non diagnostiquées in utero.**
- ❖ ~~Estimer le coût réel de la mise en œuvre d'un dépistage systématique par oxymétrie de pouls des pathologies néonatales hypoxémiantes d'origine cardiaque ou non cardiaque,~~ chez les nouveau-nés asymptomatiques avant la sortie de la maternité.
- ❖ **Estimer l'acceptabilité de ce dépistage auprès des mères et auprès du personnel soignant des maternités**

OXYNAT LES RÉSULTATS CLINIQUES- PHASE APRES



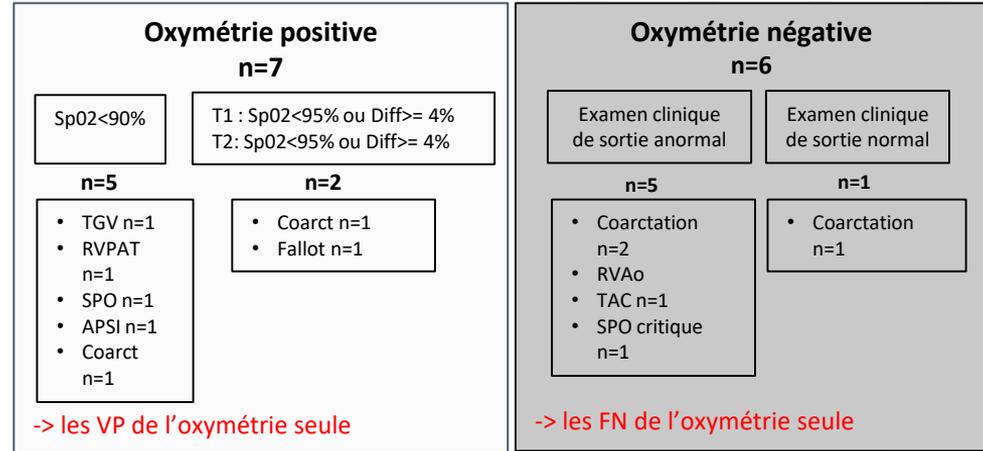
Characteristics at birth		After N=19644	
Gestational age at delivery (weeks of amenorrhea)	Mean (SD)	39.7 (1.3)	
Weight (grams)	Mean (SD)	3294.0 (449.4)	
Male gender	N (%)	9976	(50.8%)
Vaginal delivery	N (%)	16585	(84.4%)
Score APGAR (1 min)	Mean (SD)	9.5 (1.4)	
Score APGAR (5 min)	Mean (SD)	9.9 (0.6)	
Score APGAR (10 min)	Mean (SD)	10.0 (0.3)	
Mother's age	Mean (SD)	30.4 (5.2)	



OXYNAT

OXYNAT: RÉSULTATS CLINIQUES

- Phase AVANT : observation rétrospective
 - 23 349 naissances surveillées
 - 13 cas de MCC critiques
- Phase APRES: 19644 inclusions dans 28 maternités (type 1, 2, 3)
 - 13 cas de MCC critiques
 - 162 oxymétries positives
 - **Taux de FP=0.8%**



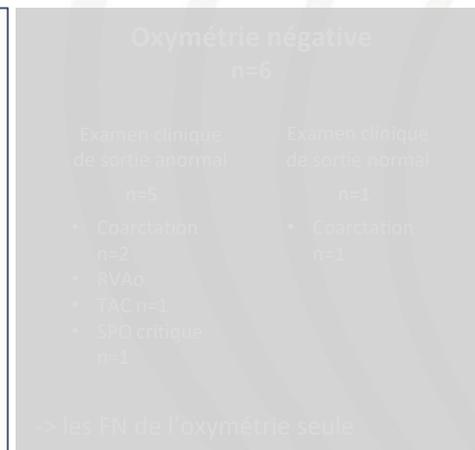
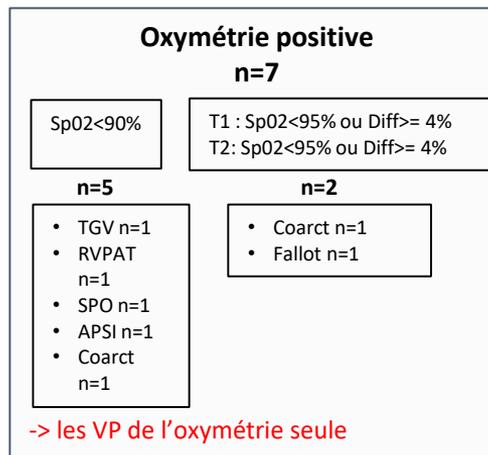


OXYNAT

PATIENTS AVEC OXYMÉTRIE POSITIVE

■ Oxymétrie positive :

- 7 patients avec une malformation cardiaque critique:
 - 5 avec des Oxymétries <90%
- 2 avec des SpO2 intermédiaire et sont rattrapés par le T2
- 13 patients ont eu un diagnostic de pathologie non cardiaque



Performance de Oxymétrie de pouls seule:

- Sensibilité 53.8%,
- Spécificité 99.2% ,
- FP 0.7%



CAS DE MCC AVEC OXYMÉTRIE NEG

■ OXYMETRIE NEGATIVE

- N=6
- Diagnostics
 - 4 obstacles du cœur gauche
 - 3 Coarctations
 - 1 Rétrécissement valvulaire aortique
 - 1 Tronc artériel commun
- 5 patients rattrapés sur
 - souffle isolé n=3
 - Souffle + dysmorphie n=1
 - Détresse respiratoire, choc J3 + souffle
- 1 patient non rattrapé (Dg=Coarctation)
 - Pas de signes, contexte infectieux, hospitalisé J13 de vie
 - Diagnostic 1 mois de vie

Oxymétrie positive n=7

SpO2<90%	T1 : SpO2<95% ou Diff>= 4%
	T2 : SpO2<95% ou Diff>= 4%
n=5	n=2
• TGV n=1	• Coarct n=1
• RVPAT n=1	• Fallot n=1
• SPO n=1	
• APSI n=1	
• Coarct n=1	

-> les VP de l'oxymétrie seule

Oxymétrie négative n=6

Examen clinique
de sortie anormal

n=5

- Coarctation n=2
- RVAo
- TAC n=1
- SPO critique n=1

Examen clinique
de sortie normal

n=1

- Coarctation n=1

-> les FN de l'oxymétrie seule

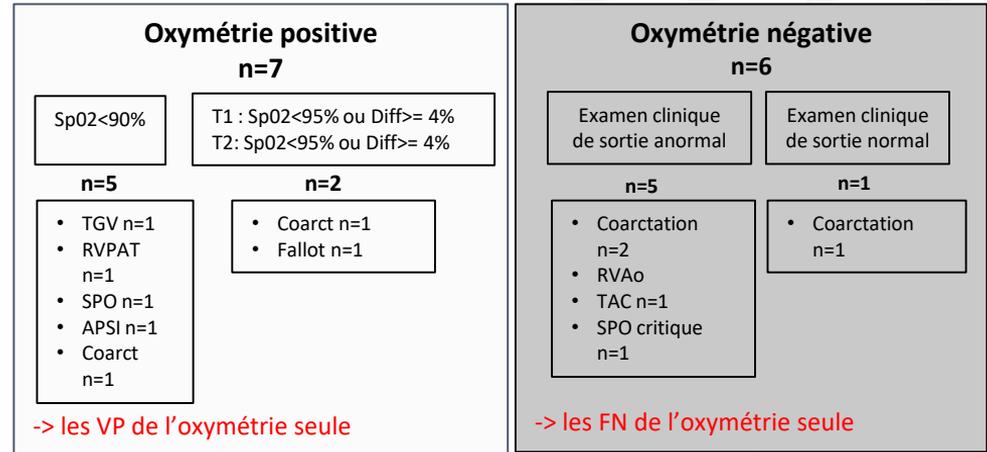


OXYNAT

OXYNAT: RÉSULTATS CLINIQUES

Performance de Oxymétrie de pouls seule:

- Sensibilité 53.8%,
- Spécificité 99.2% ,
- FP 0.7%





OXYNAT

OXYNAT: RÉSULTATS CLINIQUES

Performance combinée Oxymétrie de pouls + examen clinique

- Sensibilité 92.9%,
- Spécificité 97.8%,
- FP 0.7%

Dépistage combiné positif

n=12

SpO2<90%

n=5

- TGV n=1
- RVPAT n=1
- SPO n=1
- APSI n=1
- Coarct n=1

T1 : SpO2<95% ou Diff>= 4%
T2: SpO2<95% ou Diff>= 4%

n=2

- Coarct n=1
- Fallot n=1

Examen clinique
de sortie anormal

n=5

- Coarctation n=2
- RVAo
- TAC n=1
- SPO critique n=1

Dépistage négatif

n=1

Examen clinique
de sortie normal

n=1

- Coarctation n=1

12 positifs au dépistage combiné



OXYNAT

COMPARAISON CAS AVANT/APRES

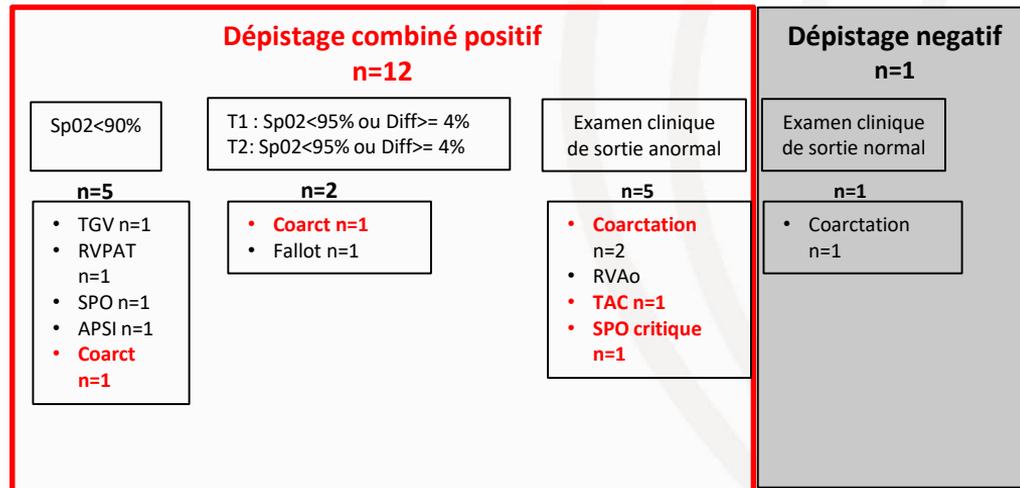
Critic Congenital Cardiac Malformation		Before (N=13)		After (N=14)	
Type of CCHD					
Transposition of the great arteries	N (%)			1	7.1%
Aorte coarctation	N (%)	5	38.5%	7	50.0%
Aortic valve stenosis	N (%)			1	7.1%
Pulmonary valve stenosis	N (%)	6	46.2%	1	7.1%
Tetralogy of Fallot	N (%)			1	7.1%
Pulmonary atresia with intact ventricular septum	N (%)			1	7.1%
Total Anomalous Pulmonary Venous Return	N (%)	1	7.7%	1	7.1%
Tricuspid atresia	N (%)	0		0	
Common arterial trunk	N (%)			1	7.1%
Hypoplastic left heart	N (%)	1	7.7%		
Interrupted aortic arch	N (%)	0		0	
Death	N (%)	1	7.7%	1	7.1%
Occurrence of a complication before surgery	N (%)	3	23.1%	6	42.9%
Delay of occurrence of the complication (days since birth)	Mean (SD)	5.7 (4.0)		19.2 (21.0)	



- 12 positifs au dépistage combiné
- Mais pour 5 cas : la PEC non optimale => retard de PEC

5 cas: retard de PEC:

- Imperforation anale : oubli de la SpO2 92%
- Erreur d'interprétation à l'ETT
 - 1 cas SpO2 90% + souffle => choc cardio J10
- 3 patients avec de signes cliniques
 - 1 mal évalué?
 - 2 ETT erronées



■ Examens cliniques anticipés

- n= 147 (90.7%)

■ Résultats examens cliniques anticipés

- Signes cardio n=7 (5.7%)
 - Souffle n=6
 - pouls fémoraux anormaux n=2
- Signes respi n=8 (6.5%)
- Signes cutanés Cyanose n=9
- Dymorphie n=0

- Examens complémentaires n=104/147 (70.7%)**
- Contrôle test n=101 (97.1%) => anormal n=26
 - RP n=11
 - Hémocultures n=8
 - Bio n=12
 - PL n=0

- Ttt apporté n=15/147 (10.2%)**
- O2 =13
 - Ventilation mécanique n=1
 - ATB 6/15 (40%)

■ Décision sur la CAT?

- ETT n=33/147 (22.4%)
- Transfert n= 22/147 (15%)



OXYNAT

Votre enfant doit naître entre mars et octobre 2018 ?

AVIS CARDIO + ETT

	total	AVANT	APRES
nombre		364 (99.7%)	290 (79.9%)
Lieu de réalisation:			
Hôpital	579 (88.9%)	301 (86.2%)	278 (92.1%)
Ville	72 (11.1%)	48 (13.8%)	24 (7.9%)

=> Le dépistage par oxymétrie de pouls n'augmente pas la demande d'avis cardio +ETT

-> Concordant avec Singh et al 2014:
1 MCC critique pour 100 souffles
1 MCC critique pour 6.8 oxymétries

Résultats préliminaires



Votre enfant doit

OXYNAT

SATISFACTION PARENTS

- 67% des patients testés (n=12 909)
 - 60% des patients de maternité type 1 (n=6595)
 - 82% des patients de maternité type 2 (n=7708)
 - 51% des patients de maternité type 3 (n=5088)
- 98 % satisfaits du déroulement du test
- 94% ont estimé que le bébé était à l'aise lors du test
- 82,7% aucune anxiété liée au test
 - Très anxieux: 0.5%
 - Faible anxiété: 15.5%
- 96,2% : estimaient le test important pour leur bébé
 - 3,2% « pas d'avis »

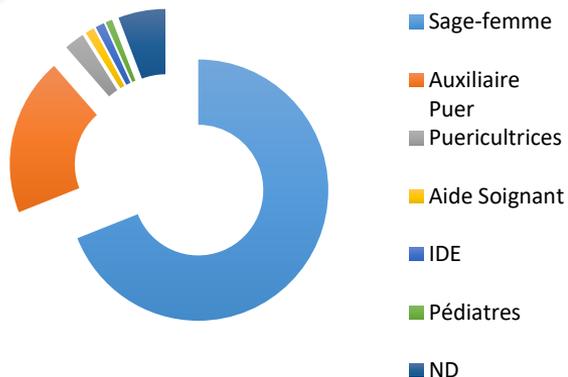


OXYNAT

ENQUÊTE SOIGNANTS

- n=359 soignants
 - Niveau 1 = 112 retours
 - Niveau 2 = 168 retours
 - Niveau 3 = 79 retours

professions



- Charge de travail quotidienne
 - Augmentée 82.5%
- Test oxymétrie de pouls:
 - 87% satisfaits du matériel utilisé (facilité et fiabilité d'utilisation et de recueil des résultats)
 - 85% satisfaction quant au confort du bébé
 - 99% Test utile pour les Nnés
 - 98.6% dépistage nécessaire en France par oxymétrie de pouls
 - 78% recommandent une diffusion nationale



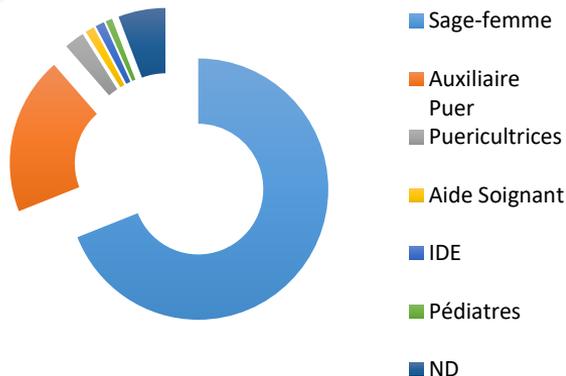
Votre enfant, notre

OXYNAT

LE VÉCU DES ÉQUIPES DES MATERNITÉS

- n=359 soignants
 - Niveau 1 = 112 retours
 - Niveau 2 = 168 retours
 - Niveau 3 = 79 retours

professions



- Peu de freins
 - Intérêt est compris par les équipes
 - Acte est bien intégré dans la charge de travail
 - Oublis 2,1%
 - Refus 1,4%
- Centres où mise en œuvre est difficile
 - Contexte non facilitant: Organisation du travail difficile
 - Délai 24 heures

- Pourquoi c'est un dépistage important : il sauve des vies!
 - Dépistage anténatal rate encore des malformations cardiaques
 - Intervalle de cyanose reste encore invisible à l'œil nu
 - Phase asymptomatique avant l'aggravation

Recommandation européenne!!

- Ne pas attendre les résultats d'OXYNAT pour le faire!!

Recommendations

1. Should pulse oximetry screening for CCHD be recommended for all EU Countries?

There was unanimous agreement that pulse oximetry screening be recommended for all EU Countries.

Level of Evidence: 1/2B

2. What pulse oximetry equipment should be used for screening?

There was consensus that pulse oximetry testing be done with new generation equipment that was motion tolerant. Level of Evidence: 2B

3. When should screening occur?

Screening should occur after 6 hours of life or before discharge (preferably before 24 hours of life) from the birthing centre. Level of Evidence: 2C

4. Should screening be performed on 1 extremity or two extremities?

Screening should be performed in two extremities; the right arm and one leg. Level of Evidence: 1D

5. Which screening protocol should be recommended for the EU?

There is still no clear consensus on which protocol is the "best" protocol as such each country should consider pros and cons of the Nordic and UK protocols for adaptation to their population. Level of Evidence: 5D

- Comment dépister les MCC critiques?
 - Main droite et un pied
 - Oxymètres accrédités FDA

- Comment dépister les MCC critiques?
- Bien connaître le seuils de son protocole de dépistages
 - <95% aux 2 sites: main droite et un pied
 - OU
 - $\geq 4\%$ différence entre les 2 sites de mesure

- A quel moment?
 - Avant 24 heures ou après?

The Expert Panel Was in Favor of Not Changing the Time of Screening but Acknowledged That Earlier Screening Is Acceptable

=> conclusion : selon les organisations de chaque service

- need for **continued education** and training of clinicians and parents regarding CCHD newborn screening.
 - (1) education regarding the limitations of screening,
 - (2) the ability of POS to detect other important health conditions,
 - (3) continued training and reiteration of the recommended algorithm, especially as changes are being proposed



Votre enfant doit

OXYNAT

- Dépistage des MCC par oxymétrie de pouls = recommandation européenne
 - Même en France, le dépistage prénatal n'est pas parfait!
- Oxynat: résultats préliminaires
 - Test seul: sensibilité modeste
 - Test + examen clinique : Sensibilité et spécificité excellentes
 - Parents: peu de refus, bien acceptés, peu ou pas de stress occasionné
 - Observe des diagnostics plus précoces mais les prises en charge seront à améliorer
 - Soignants: surcharge de travail qui semble utile et justifiée

Travail dédié à véronique Gournay,

Un grand merci à.....

Aux Sages-femmes, puer, IDE, auxiliaires, AS, cadres, pédiatres, gynécologues des maternités de...

l'équipe de recherche clinique

Nathalie Terras, CRC

Angélique Fautrat

Tristan Kerdraon

Magali TOPSPENT

Clémentine RUCH

Daisy ROUSSEAU

Lucie Merlet

Amsatou SARR

Aux partenaires industriels

Medtronic, Masimo

CHU Bordeaux

PBN Aquitaine

CHU Limoges

CHU Poitiers

Polyclinique Rive Droite Bordeaux

MSPB Bagatelle

CH Périgueux

Clinique Emailleurs (Limoges)

clinique Soyaux

CH Niort

CH Angoulême

CH Châtelleraut

CH Mont de Marsan

CH Saintes

Clinique Esquirol

CH Marmande

Clinique Jean Villar

CH Arcachon

CH La Rochelle

CH Brive

CH Dax

CH Rochefort

CH Agen

CH Blaye

CH Guéret

CH St Junien

CH Tulle

CH Villeneuve sur Lot



OXYNAT

Votre enfant doit naître entre mars et octobre 2018 ?

Médecin coordonnateur:

Dr Julie Thomas-Chabaneix

julie.thomas@chu-bordeaux.fr

Tel: 05 57 65 64 65