

## **Комбинация общего клинического обследования, проведенного подготовленным специалистом, и пульсоксиметрии повышает диагностическую ценность метода как способа выявления врожденных заболеваний сердца**

Врожденные заболевания сердца (ВЗС) представляют собой группу наиболее распространенных пороков развития у плодов и новорожденных, оказывающих огромное влияние на смертность и заболеваемость в детском возрасте. Их распространенность составляет от 8% до 10%, или ориентировочно 4500 новых случаев в год в Италии. ВЗС классифицируются в зависимости от тяжести заболеваемости: легкие ВЗС — наиболее распространенные, часто характеризуются бессимптомным течением и спонтанным разрешением; умеренные ВЗС — так же доброкачественные по своей природе, однако, чаще требуют медикаментозной коррекции; критические или тяжелые ВЗС — характеризуется выраженными изменениями сердечной анатомии, требующие хирургического вмешательства уже на первом году жизни. Тяжелые пороки могут не проявлять себя клинически после рождения, но при закрытии Боталова протока наблюдается прогрессирующее ухудшение состояния ребенка. Смертность в подобных случаях выше, чем при других вариантах ВЗС, однако, около 25% тяжелых ВЗС диагностируются только после выписки. Раннее обнаружение порока позволяет своевременно провести лечение с применением простагландинов и кардиохирургическое вмешательство, что позволяет улучшить выживаемость и предотвратить ассоциированные с пороком необратимые изменения в других органах и системах.

Пренатальная диагностика основана на морфологическом ультразвуковом скрининге в период до 20-й недели беременности, позволяющим выявить менее 50% ВЗС, и на эхокардиографии (ЭхоКГ) плода, которая считается очень чувствительным, но более сложным методом, используемым у беременных с наличием факторов риска. Неонатальное обследование характеризуется большим количеством ложно-положительных результатов, низкой специфичностью обнаруженных у новорожденных симптомов. ЭхоКГ является золотым диагностическим стандартом, однако вследствие высокой стоимости не может рассматриваться в качестве скринингового метода.

В течение последнего десятилетия в качестве метода скрининга используется пульсоксиметрия. Наиболее тяжелые формы ВЗС у новорожденных сочетаются с развитием гипоксемии, однако при этом может отсутствовать видимый цианоз. Таким образом, оценка насыщения кислородом периферической крови с помощью пульсоксиметрии, в комплексе с клиническим осмотром, была предложена как дополнительный метод для выявления тяжелых ВЗС у новорожденных. Оценка диагностической ценности комбинации обоих методов — общего клинического обследования и пульсоксиметрии — стала предметом исследования для группы итальянских специалистов.

### **Материалы и методы исследования**

В течение двух лет — 2009-2010 гг. — были обследованы все новорожденные, находившиеся под наблюдением в университете клинике «Агостино Джемелли». Общее количество обследованных составило 5750 новорожденных. Под наблюдением находились условно здоровые новорожденные либо дети, которые нуждались в тщательном наблюдении вследствие материнских показаний, недоношенные с гестационным возрастом (ГВ) более 34 недель или с низкой массой тела при рождении (МТР). Новорожденные с наличием врожденных синдромов и заболеваний исключались.

Все новорожденные прошли через определенные процедуры:

1. Клиническое кардиологическое обследование выполнялось в течение первых 24 часов жизни и в период от 48 до 72 часов жизни;
2. Определение сатурации кислорода проводилось с использованием метода пульсоксиметрии в период от 48 до 72 часов жизни.

Клинический осмотр проводился по следующей схеме:

- пальпаторная оценка прекордиального дрожания;
- аусcultация: наличие сердечных шумов, расщепления и акцентов сердечных тонов;
- оценка пульсации на плечевых и бедренных артериях, и в случае наличия асимметрии, определение артериального давления на обеих руках и обеих ногах;
- визуальный осмотр новорожденного: цвет кожных покровов, частота дыхательных движений и оценка общего состояния;
- оценка дыхания с использованием шкалы Сильвермана (движение грудной клетки, втяжение межреберных промежутков, втяжение грудины, участие крыльев носа в акте дыхания, стонущее дыхание).

Пульсоксиметрия проводилась подготовленной медицинской сестрой, с помощью прибора Ohmeda 3900, на одной из нижней конечностей. Исследование проводилось при соблюдении следующих условий: накануне выписки, в период от 48 до 72 часов жизни; новорожденный должен быть в спокойном состоянии; ноги должны быть равномерно теплыми; оценка показателей проводилась при наличии стабильной, непрерывной пульсовой кривой в течение как минимум 3 минут при условии отсутствия артефактов.

Результат расценивался как положительный в случае, если сатурация была менее 95%. В данной ситуации медицинским персоналом проводилась повторная оценка сатурации кислорода спустя 15-20 минут.

В случае подозрительных результатов общего клинического обследования и/или при величине сатурации кислорода <95% при повторной оценке проводилась ЭхоКС и регистрация электрокардиограммы.

Для всех новорожденных регистрировались следующие данные: МТР, ГВ, пол ребенка, способ родоразрешения, оценка по шкале Апгар на первой и пятой минутах, значения сатурации, время обследования, данные ЭхоКГ (если выполнялась), наличие и характер заболеваний у матери.

Группу сравнения составили дети, которые после выписки были повторно госпитализированы в клинику ввиду манифестации симптомов ВЗС, а так же новорожденные, родившиеся от матерей, беременность у которых наступила в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий. В соответствии с локальным клиническим протоколом новорожденные, родившиеся в результате применения ВРТ, подлежат обследованию, включая ЭхоКГ.

Во время проведения исследования так же была проведена оценка количества и характера тяжелых ВЗС среди новорожденных, наблюдавшихся в университетской клинике «Агостино Джемелли».

## Результаты

Во время проведения исследования у 298 новорожденных, что составило 5,2% от обследованной популяции, результаты общего клинического обследования были расценены как подозрительные, что потребовало проведения ЭхоКГ. Почти в 83% наблюдений в результате ЭхоКГ были обнаружены те либо иные структурные сердечные особенности. В частности, в 70% были обнаружены изменения, связанные с функционированием внутриутробных внутрисердечных шунтов — функционирующее овальное окно и функционирующий артериальный проток. В 22% наблюдений были обнаружены дефекты межклапанной перегородки, и в 7% — другие варианты ВЗС. Результаты ЭхоКГ были полностью отрицательными только лишь в 17% наблюдений из числа случаев, когда на основании объективного обследования новорожденного были подозрения на наличие ВЗС.

Тяжелое ВЗС было идентифицировано только в одном случае — коарктация аорты. Однако данный порок развития был диагностирован существенно позднее: новорожденный был выписан из стационара, а затем вновь проходил обследование в университетской клинике по поводу появления объективных симптомов заболевания.

В результате проведенного исследования также было установлено, что целенаправленное клиническое обследование обладает достаточно высокой чувствительностью (89,2%), чего нельзя сказать о специфичности (40%). Низкая специфичность может быть объяснена высокой распространностью транзиторных изменений, в частности, функционирующими внутрисердечными коммуникациями — овальное окно и артериальный проток. Вследствие этого положительная прогностическая ценность общего клинического исследования составляет около 25%. С другой стороны, структурные нарушения органического характера обнаружены примерно в  $\frac{1}{4}$  наблюдений, в которых при клиническом обследовании были заподозрены ВЗС. При этом отрицательная прогностическая ценность общего клинического обследования составила 94%, так как вероятность ВЗС при отрицательных результатах подобного обследования новорожденного чрезвычайно мала.

Положительные результаты скринингового теста на сатурацию были зарегистрированы только лишь у трех новорожденных. Результаты ЭхоКГ во всех трех наблюдениях были отрицательными, при условии исключения обнаруженного в двух случаях функционирующего овального окна. Примечательно, что во всех трех наблюдениях, результаты общего клинического обследования были отрицательными. Не удалось также рассчитать для скрининга сатурации значения чувствительности и специфичности: истинно положительных результатов в настоящем исследовании не зарегистрировано, и только в одном случае установлен ложноположительный результат.

В течение двухлетнего периода наблюдения — 2009-2010 гг. — среди вновь родившихся детей, находящихся под наблюдением университетской клиники, у 17 диагностированы тяжелые варианты ВЗС. В 14 наблюдениях заболевание было диагностировано еще при проведении пренатального ультразвукового скрининга, еще в двух — после рождения, при положительном результате клинического обследования, с последующей верификацией порока при ЭхоКГ. Наконец, в последнем случае ВЗС было установлено только лишь при повторном обращении в клинику за медицинской помощью: у ребенка в возрасте 28 суток жизни появилась рвота и тахикардия. В условиях отделения экстренной помощи было выполнено общеклиническое обследование, при котором при оценке периферического пульса было обнаружено его слабое наполнение, однако, при этом сатурация кислорода была в пределах нормы (100%). В результате ЭхоКГ установлено, как указывалось ранее, наличие коарктации аорты. Популяция новорожденных в целом за указанный период, в районе оказания медицинской помощи специалистами университетской клиники, составила 6920 детей. Соответственно, распространенность тяжелых форм ВЗС составляет 2,4‰.

## Обсуждение и выводы

Тщательно проведенное общее клиническое исследование, выполненное подготовленным, опытным специалистом, позволяет более чем в 25% наблюдений заподозрить наличие значимых структурных изменений сердца новорожденного.

Данные литературы и результаты настоящего исследования позволяют утверждать, что существуют достаточные предпосылки, чтобы в перспективе рассматривать пульсоксиметрию методом скрининга для ранней диагностики тяжелых ВЗС. Однако не малая роль принадлежит собственно пульсоксиметрам. Самые

последние модели характеризуются меньшими техническими ограничениями и делают поправку на артефакты, связанные с движением. В представленном исследовании авторы использовали относительно устаревшую модель пульсоксиметра, что может оказывать влияние на полученный результат.

Из общего количества обследованных новорожденных (5750) был зафиксирован только один ложноотрицательный результат при проведении скрининга пульсоксиметрии, что соответствует 1.7/10000 и сопоставимо с данными литературы. По мнению исследователей, основная стратегия должна быть направлена на улучшение скрининга ВЗС среди новорожденных.

Авторы указывают, что в соответствии с выполненным ранее систематическим обзором и метаанализом, пульсоксиметрия характеризуется высокой специфичностью в отношении диагностики тяжелых форм ВЗС (99,9%), умеренной чувствительностью (76,5%) и небольшой вероятностью ложно-положительного результата (0,14%). По мнению исследователей, пульсоксиметрия соответствует критериям универсального скринингового теста, а ее оценка в сочетании с результатами общего клинического обследования, проведенного подготовленным специалистом, позволяет улучшить диагностическую ценность метода.

**Оригинальная статья:** Zuppa A.A., Riccardi R., Catenazzi P., D'Andrea V., Cavani M., D'Antuono A., Lafisco A., Romagnoli C. Clinical examination and pulse oximetry as screening for congenital heart disease in low-risk newborn. J Matern Fetal Neonatal Med. 2015; 28:7-11. ([Статья-источник](#))