



Állásfoglalás az újszülöttkori pulzoximetriás szűrések bevezetésére Magyarországon

Tálosi Gyula dr.¹, Gyarmati Judit dr.², Kovács Tamás dr.³

¹ Bács-Kiskun Megyei Oktatókórház, Csecsemő- és Gyermekosztály, Kecskemét (Igazgató: Svébis Mihály dr.)

² Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Központ, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, Neonatológiai Tanszék, Pécs (Igazgató: Koppán Miklós dr.)

³ Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika, Neonatológiai Osztály (Igazgató: Szabó Tamás dr.)

A Neonatológiai Szakmai Kollégium és a Magyar Neonatológiai Társaság egyetértésével

LEVELEZÉSI CÍM:

Tálosi Gyula dr.

E-posta: talosigy@gmail.com

Bevezetés

Az újszülöttkori szűrővizsgálatok (anyagcsereszűrés, hallásszűrés) a magyarországi gyakorlatban lényegében a teljes populációra kiterjednek és jól működőnek tekinthetők. A kritikus congenitalis vitiumok (KCV) az újszülöttkori halálozás és morbiditás fontos okai. Gyakoriságuk kb. 2/1000 élveszületés (1-3), azaz az anyagcsere-betegségekhez képest 10–20-szor gyakoribbak, és Magyarországon mintegy 150–200 ilyen újszülöttnel kell számolnunk évente. A KCV-k természetüknél fogva súlyos hemodinamikai zavarral járhatnak, és már az első életnapokban beavatkozást igényelhetnek. Az alkalmazott sürgősségi beavatkozás (katéterintervenció, szívsebészeti beavatkozás) az időben felismert KCV-k esetén a betegek számára túlélést, majd a korrekciós beavatkozások után az esetek többségében jó életkilátást biztosít (1-3).

A KCV-k felismerését segíti az antenatális ultrahangvizsgálat (4) és a posztnatális megfigyelés, de még a gondos ellátás mellett is ezeknek az eseteknek mintegy 1/3-a nem kerül hazaadás előtt felismerésre. Az antenatális szűrés során a fő cél az élettel összeegyeztethetetlen vitiumok kiszűrése, ami nagy szakértelmet és hosszú időt igényel (4). A magzat méhen belüli pozíciója nem mindig teszi lehetővé az ideális megtekintést. Születés után a ductus dependens vitiumok a ductus hemodinamikai záródásáig sokszor csak enyhe tüneteket produkálnak. A KCV-s újszülöttek korai felismerése és ennek köszönhetően az újszülöttek időben megfelelő ellátóhelyre jutása életmentő lehet, illetve a túlélő újszülöttek életkilátásait is javítja.

A szűrés nemzetközi gyakorlata

A fejlett egészségügyi ellátással rendelkező országok gyakorlatában a 2010-es évek során elterjedt a KCV szűrésére a pulzoximetriás szűrés (POS) (1-3, 5-8). Több jól megtervezett vizsgálat is igazolta, hogy a KCV-k kiszűrésére a POS magas specifitással, bár csak mérsékelt szenzitivitással (3, 5-7), azaz az esetek egy részét nem szűri ki (igaz, ezek a vizsgálatban álnegatívnak értékelt újszülöttek nem a legsúlyosabb, illetve inkább a bal-jobb shuntos KCV-s esetek közé tartoznak), ugyanakkor a módszer nagy esetszám mellett néhány nem szív eredetű, alacsony oxigenizációval járó kórállapotot is kiszűr (KCV szempontjából álpozitív esetek, akik azonban általában így is további ellátást igényelnek). A módszer ugyanakkor nagy találati aránnyal szűri ki a ductus dependens, súlyos cyanoticus vitiumokat (truncus arteriosus, nagyér-transzpozíció, tricuspidalis billentyű atresia, Fallot-tetralógia, tüdővéna-transzpozíció, továbbá a hypoplasias balszívél szindróma és a coarctatio aortae). Számos országban áll rendelkezésre országos irányelv vagy ajánlás, amelynek köszönhetően az országban a szűrést egységes elvek alapján végzik. Szinte minden vizsgálat kiemeli, hogy a szűréssel nemcsak a KCV-k, hanem más, az oxigenizáció romlásával járó állapotok (fertőzések, légzőrendszeri betegségek) is kiszűrésre kerülnek (7-11). Természetesen ez relatíve csökkenti a módszer szenzitivitását, de a nem kardiológiai kórállapotok felismerése végső soron szintén a beteg újszülöttek javát szolgálja.



Az európai POS munkacsoport 2017-ben kiadott konszenzus nyilatkozata (12) szerint

- A szűrővizsgálat javítja a csökkent oxigénszaturációval járó KCV-k korai felismerését.
- A pulzoximetriás szűrés (POS) gyors, költség-hatékony és nem jár fájdalommal.
- Az újjenerációs, mozgást jobban toleráló eszközzel végzett POS hozzáadása az eddig alkalmazott szűrési, illetve vizsgálati módokhoz (fizikális vizsgálat, kardiológiai ultrahangtünetek esetén) a KCV-s betegek felismerési hatékonyságát.

A konszenzus nyilatkozat fő megállapításai a fenti-eknek megfelelően:

- A POS a KCV-k kiszűrésére minden európai országban ajánlandó
- A POS-t újjenerációs, mozgást toleráló eszközzel célszerű végezni.
- A szűrés időpontja a betöltött 6 órás kortól kezdve a gyermek hazaadásáig végzendő (lehetőleg az első életnapon).
- A szűrést két végtagon (jobb kéz és az egyik láb) kell végezni
- Minden országban javasolt a két elérhető protokoll (konszenzus 4 és 5) előnyeinek és hátrányainak mérlegelése után – a helyi jellemzők és saját újszülött populáció alapján – az arra alkalmasabbnak tűnő módszert alkalmazni.

A szűrés ideje és határértékei a nemzetközi gyakorlatban

A nemzetközi összehasonlításban leginkább irányadó ajánlásokat az USA és az Egyesült Királyság szervezetei állították fel (6, 9). Bár az alsó-felső és a csak egyvégtagi (csak alsó) mérések között nincs szignifikáns különbség, egyes esetek a csak alsó-végtagi szűréssel nem kerülnek felismerésre (elsősorban a nagyér-transzpozíció bizonyos eseteire gondolhatunk) (13). Egy, 41 445 újszülötten végzett elemzés alapján 18 KCV-s esetből a módszer 14-et kiszűr, ugyanakkor 40 nem vitiumos újszülöttet is álpozitívnak talál (14). A *Cochrane* összefoglalás azt is megállapítja, hogy a korábbi szűrés esetén több az álpozitív eset. Más kérdés, hogy az álpozitív esetek gyakran légzési elégtelenség vagy korai fertőzés miatt mutatnak tüneteket, és ezeket az újszülötteket is célszerű kivizsgálni és magasabb progresszivitású szintű centrumban elhelyezni.

Mivel a szűrés időpontjának meghatározása befolyásolja a szenzitivitást és túl korai szűrés több álpozitív mérést eredményezhet (11), az Amerikai Egyesült Államok irányelve nem javasol 24 óránál korábbi szűrést, 95% fölötti szaturációs értékeket és 3%-nál nem nagyobb alsó-felső végtagi oxigén-

szaturációs különbséget fogad el. Ha a szaturációs érték 90–95%-közötti valamelyik végtagon, vagy a két végtag közötti különbség 3%-nál nagyobb, 1 óra múlva ismétlést javasolnak. Ha az eredmény kétszeri ismétlés után sem megfelelő vagy bármelyik időpontban 90% alatti oxigénszaturációs értéket talál, a szűrés pozitív.

Ezzel szemben, a későbbi mérések esetén figyelembe kell venni azt is, hogy a KCV-s újszülöttek mintegy fele már a tervezett szűrési időpont előtt tüneteket mutatott, és az esetek 10%-ában súlyos keringészavar, keringésszezomlás is kialakult, tehát a késői szűrési időponttal éppen azt nem sikerült megelőzni, amire a szűrés szolgálna (5, 15). Ezért – az USA gyakorlattal szemben – az Egyesült Királyságban a szűrés 24 órás életkor előtt történik. Ha a szaturáció bármelyik végtagon 95% alatti, illetve a két végtag közötti differencia nagyobb 2%-nál, a klinikum függvényében újszülött-intenzív osztályos elhelyezés vagy 1 órával később ismétlés javasolt. Ha az ismétlés is eltérést mutat, a szűrés pozitív.

Speciális helyzetek állnak fenn a szűrés szempontjából otthonszülés, ambuláns szülés és Neonatális Intenzív Centrumba helyezett újszülöttek esetén. Ambuláns szülés bevezetése esetén a POS-t célszerű elvégezni a betöltött 6 órás életkor után. A negatív szűrés a hazaadás feltétele. Ha az eredmény nem negatív, akkor az újszülött a szülészeti intézményben marad, és 24 órás korban ismétlés javasolt (hacsak nincs olyan klinikai kép ami azonnal kardiológus bevonását igényli). Otthonszülés esetén a szülést végző ellátó a szülés helyét általában elhagyja 2–3 órával a születés időpontja után. Ebben az esetben (bár nagyobb arányban fordul elő a korai szűrés esetén álpozitív eset) a POS-t el lehet végezni 2 órás korban is (1). Kérdés, hogy az ellátónak rendelkezésére áll-e ehhez szükséges, megfelelő érzékenységu műszer.

A NIC-be kerülő újszülöttek esete más szempontból vethet fel problémát: az itt ellátott gyermekeknek sokszor eleve olyan állapota van (koraszülöttség, RDS, légzésszavar, fertőzés), amely pozitív szűrést ad. Ráadásul a NIC-ben a legtöbb esetben folyamatos pulzoximetriás monitorizálás történik. Mindezek alapján ebben a betegcsoportban a szűrés alkalmazásával kevésbé várható az eddigi gyakorlathoz képest a KCV-s betegek nagyobb arányú kiszűrése. Természetesen az így ellátott újszülötteknél is érdemes egyidejű alsó és felső végtagi POS-t végezni, és amennyiben a szaturációs érték differenciája meghaladja a 3%-ot, célszerű kardiológiai ultrahangszűrést végezni.

A jelenlegi magyar gyakorlat

2019 év végén egy rövid, négy kérdéses kérdőívvel kerestük meg a Neonatológiai munkacsoporttal



szoros kapcsolatban lévő 23 neonatológiai ellátóhelyet. Az ellátóhelyek közül az I. szintű ellátás mellett 13-ban történik NIC III. ellátás, hatban NIC II. ellátás is. Három osztályon csak I. szintű ellátás folyik, míg egy központban a NIC III. ellátás mellett I. szintű ellátás nem történik. Ha valahonnan nem kaptunk visszajelzést, akkor személyes megkeresés is történt, így végül minden ellátóhelyről megkaptuk a válaszokat.

A kérdések a következők voltak:

1. Végeznek-e az újszülött-osztályon pulzoximetriás vizsgálatot a vitiumos újszülöttek kiszűrésére?
2. Ha igen, milyen életkorban (Mi a preferált életkor, órában megadva, akár -tól -ig intervallumban)?
3. Alsó és felső végtagon is mérnek, ha nem, melyik végtag(ka)t mérik?
4. Milyen értékeket tartanak kórosnak (abszolút érték, alsó-felső végtag közötti különbség értéke)?

Ad 1. A megkérdezett ellátóhelyek közül 16/23 helyen igen, 7/23 helyen még nem végeztek szűrést, de ebből 6 ellátó végzett alsó-felső végtagi pulzoximetriát célzott esetekben, illetve két centrum tervezte a szűrés bevezetését 2020-ban. Két központ jelezte, hogy náluk a szűrés négyvégtagi vérnyomásméréssel is ki van egészítve (erre nem vonatkozott a kérdőív, így lehet, hogy ezt a gyakorlatot több ellátóhely is követi).

Ad 2. A szűrés időpontja nagyobb eltérést mutatott: bár jellemzően egyszer végzik a legtöbben, négy helyszínen 2-szer, sőt, egy központ esetén 3-szor végzett szűrés is előfordul. Az egyszeri szűrés jellemzően 24–48. óras korban történik (5 esetben), de a 48 óra utáni, a 24 óra utáni, a 48–72 óras, illetve a hazaadáskor végzett vizsgálat is előfordult. A kétszer végzett szűrés első vizsgálata jellemzően a születés utáni első órában (egy esetben 6 óras korban), a második vizsgálat 24–72 óras korban (egy esetben 2–3 óras korban) történik. A háromszori vizsgálat az első órában, 2–24 óras korban és hazaadáskor kerül elvégzésre.

Ad 3. Szinte mindenki felső (jobb kéz) és alsó végtagi vizsgálatot végez, 2 esetben a vizsgálat négyvégtagi.

Ad 4. Kórosnak legtöbben a 95% alatti értéket tartják, 90–95% között ismétlést végeznek, vagy kardiológiai vizsgálatot indikálnak. Akik az első életóránban is végeznek vizsgálatot, ekkor még a 90% vagy 92% feletti értéket is elfogadják, mivel ismétlés mindenképpen történik. Egy esetben a 2%, 11 eset-

ben a 3%, 2 esetben az 5%, egy esetben a 6–7%, illetve 2 esetben a 10% fölötti alsó-felső végtag közötti különbséget tartják kórosnak.

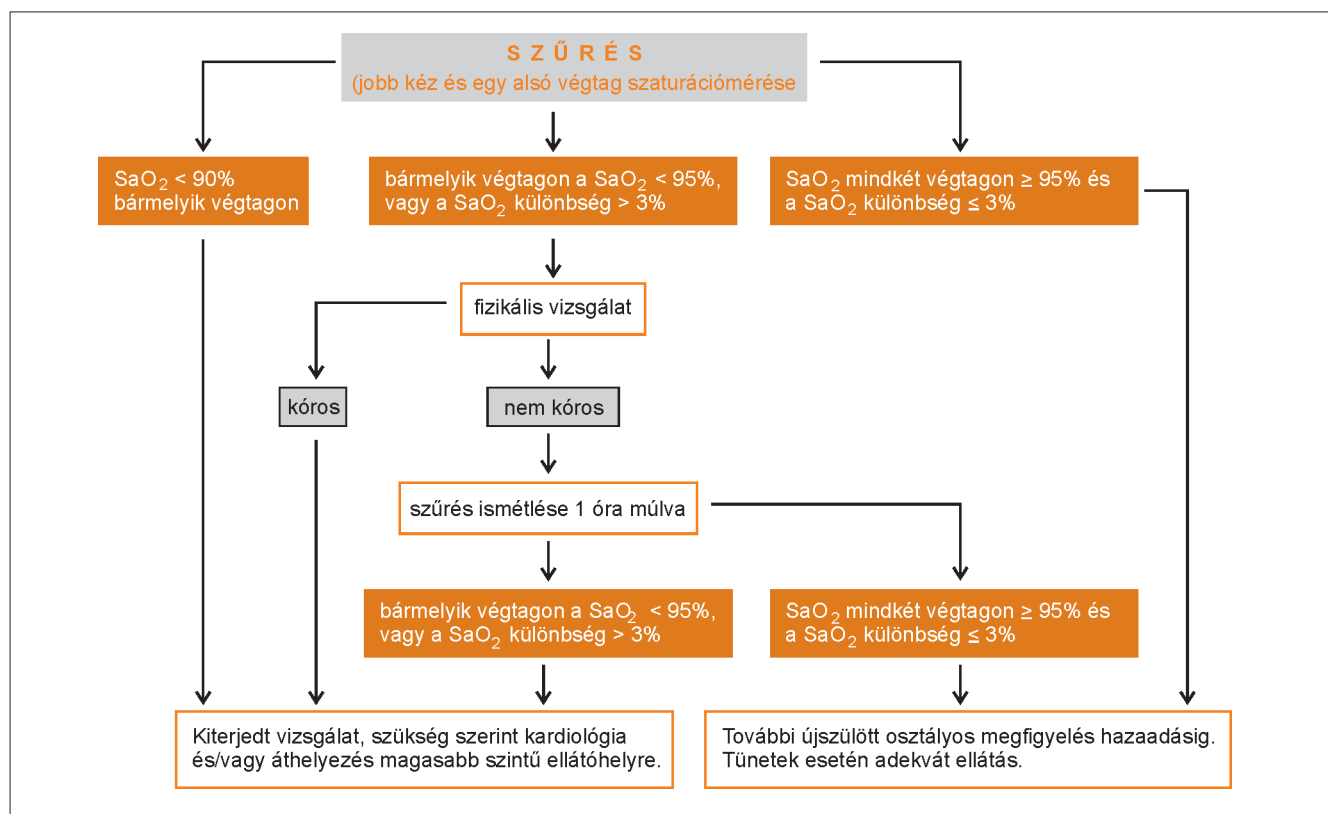
Megjegyzésként 3, NIC III. háttérrel rendelkező centrum jelezte, hogy a módszerrel még nem szűrte ki beteget, míg egy, NIC II-vel rendelkező központ 2 KCV-os beteg kiszűréséről számolt be.

Javaslat a szűrés kivitelezésére a magyar újszülött-ellátásban

A nemzetközi és magyar gyakorlat fényében is elmondható, hogy alapján véve két gyakorlat elfogadott: a 24–48 óras szűrés, amely több súlyos eset szempontjából már későinek tekinthető, de alacsonyabb fals pozitív rátával szűr, és a 24 órán belüli szűrés, ahol több álpozitív eset lesz, de kevesebb beteg kerül klinikailag súlyos állapotba a szűrés megtörténte előtt.

Mindezek alapján a magyar gyakorlatra azt javasoljuk, hogy

- A fent említett speciális helyzetektől eltekintve a szűrés időpontjául lehetőség szerint a 24 óras időpontot válasszuk (± 6 óra), de a szűrés mindenképpen történjen meg a betöltött 48 óras életkor előtt! Negatív szűrés esetén ismétlést nem tartunk szükségesnek, de a helyi gyakorlat ettől eltérhet.
- A szűréshez lehetőség szerint új generációs, mozgásra kevésbé érzékeny pulzoximetriás eszköz kell használni. Ennek eléréséhez a megfelelő szakmai fórumok segítségét kérjük.
- Amennyiben az oxigénszaturációs érték 90% alatti bármely végtagon, a szűrés pozitívnak tekintendő, és a beteg kiterjedtebb vizsgálata javasolt.
- Amennyiben az oxigénszaturációs érték 95% alatti bármely végtagon vagy a különbség a két végtag között nagyobb 3%-nál, fizikális vizsgálat indokolt. Ha a fizikális vizsgálat kóros eltérést talál, kiterjedt vizsgálatot kell kezdeni, szükség esetén magasabb szintű neonatológiai centrumban. Negatív fizikális vizsgálat esetén egy óra múlva kontroll szűrést kell végezni. Ha a szűrés ekkor is pozitív, az eltérés okának tisztázására kiterjedt vizsgálatot kell indítani, és szükség esetén kardiológiai vizsgálatot kell indikálni és/vagy az újszülöttet magasabb szintű neonatológiai ellátóhelyre kell áthelyezni (lásd 1. fejelet).
- A szűrés eredményét a beteg dokumentációjában (lázlap, decursus lap, nővérmegfigyelő lap, a helyi szokás szerint) fel kell tüntetni.



1. ábra: Javaslat a Gyermerágyas/Újszülött osztályos pulzoximetriás vizsgálat kivitelezése 24 ± 6 órás életkorban

Irodalom

- Narayan IC, Blom NA, Ewer AK, Vento M, Manzoni P, te Pas AB. Aspects of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects: when, how and why. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2016; 101: F162–7.
- Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. Should it be routine? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2014; 99: F93–5.
- Ewer AK, Furmston AT, Middleton LJ, 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 2012; 16: 1–184.
- Marek J, Tomek V, Skovránek J, Povysilová V, Samánek M. Prenatal ultrasound screening of congenital heart disease in an unselected national population: a 21-year experience. Heart. 2011;97(2): 124–30. doi: 10.1136/hrt.2010.206623. PubMed PMID: 21163892.
- de Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, et al. Impact of pulse oximetry screening on detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39 821 newborns. BMJ 2009; 338: A3037.
- Ewer AK, Middleton LJ, Furmston AT, et al, for the PulseOx Study Group. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): a test accuracy study. Lancet 2011; 378:785–94.
- Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, et al, for the Neonatal Congenital Heart Disease screening group. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. Lancet 2014; 384:747–54.
- Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2012; 379:2459–64.
- Mahle WT, Martin GR, Beekman RH III, et al. Endorsement of Health and Human Services recommendation for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. Pediatrics 2012; 129:190–92.
- Ewer AK, Granelli A, Manzoni P, Sánchez Luna M, Martin GR. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. Lancet 2013; 382: 856–57.
- Ewer AK, Martin GR. Newborn pulse oximetry screening: which algorithm is best? Pediatrics 2016; 138: e20161206.
- Manzoni P, Martin GR, Sanchez Luna M, et al. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects: a European consensus statement. Lancet Child Adolesc Health. 2017;1(2):88–90. doi:10.1016/S2352-4642(17)30066-4
- Ewer AK. Review of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in newborn infants. Curr Opin Cardiol. 2013; 28(2):92–6
- Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. Cochrane Database Syst Rev. 2018; 3:CD011912. doi: 10.1002/14651858.CD011912.pub 2. Review. PubMed PMID: 29494750; PubMed Central PMCID: PMC6494396.
- Riede FT, Wörner C, Dähnert I, Möckel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine - results from a prospective multicenter study. Eur J Pediatr. 2010; 169(8):975–981.