

تدوین راهنمای بالینی جهت تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید در بدو تولد به وسیله پالس اکسیمتری

چکیده

دریافت: ۱۴۰۱/۰۲/۱۲ ویرایش: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹ پذیرش: ۱۴۰۱/۰۴/۲۵ آنلاین: ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

زمینه و هدف: بیماری‌های قلبی مادرزادی، از شایع‌ترین ناهنجاری‌های مادرزادی می‌باشند. مهم‌ترین تست‌های تشخیصی جهت شناسایی نوزادان با بیماری‌های قلبی مادرزادی شامل اکوکاردیوگرافی جنین در دوران بارداری و انجام معاینات فیزیکی پس از تولد می‌باشند. غربالگری پالس اکسیمتری به‌طور بالقوه می‌تواند در تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید موثر باشد.

روش بررسی: این پژوهش یک مطالعه تکاملی چند مرحله‌ای است که به مدت ۱۲ ماه از اسفند سال ۱۳۹۹ تا اسفند سال ۱۴۰۰ در مرکز تحقیقات قلب کودکان واقع در پژوهشکده قلب و عروق اصفهان انجام شد. پس از شناسایی موضوع و اهداف مطالعه، سوالات پژوهشی به روش PICO طراحی شد. پس از انجام جست‌وجوهای نظام‌مند، کیفیت راهنماهای بالینی با استفاده از ابزار AGREE و توسط کمیته‌ای متشکل از صاحب‌نظران و متخصصین قلب کودکان و نوزادان مورد بررسی قرار گرفت. براساس نظر متخصصان از تعداد شش راهنمای بالینی تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید در نوزادان بدو تولد به وسیله پالس اکسیمتری، کیفیت یک راهنمای بالینی مطلوب ارزیابی شد. سرانجام پیش‌نویس راهنما با استفاده از روش دلفی و پنل متخصصین مورد بررسی قرار گرفت و پس از برگزاری جلسات پنل متخصصین و توافق بین اعضای نسخه نهایی راهنما تدوین گردید.

یافته‌ها: معیارهای عملکرد بالینی مربوط به غربالگری نوزادان به وسیله پالس اکسیمتری در بدو تولد براساس شواهد موجود و شرایط بهداشتی تعیین و در قالب ۲۸ توصیه در شش بخش تدوین شد.

نتیجه‌گیری: پزشکان، پرستاران و ماماها می‌توانند از توصیه‌های این راهنمای بالینی جهت تشخیص زودرس و ارجاع نوزادان با بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید استفاده کنند.

کلمات کلیدی: مادرزادی، تشخیص زودرس، راهنمای بالینی، بیماری‌های قلبی، اکسیمتری.

علیرضا احمدی، محمد رضا صبری،
زهره سادات نوابی*، مهدی قادریان،
بهار دهقان

مرکز تحقیقات قلب کودکان، پژوهشکده قلب و
عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان،
ایران.

* نویسنده مسئول: اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، پژوهشکده قلب و عروق، مرکز تحقیقات قلب
کودکان.

تلفن: ۰۳۱-۳۶۱۱۵۲۱۲
E-mail: zs.navabi@gmail.com

مقدمه

تنگی دریچه آئورت، تنگی شریان ریوی و کوآرکتاسیون آئورت (Coarctation of the aorta) می‌باشد و ۲۸٪ دیگر را سایر نواقص تشکیل می‌دهد.^۱

ناهنجاری‌های قلبی مادرزادی از پرهزینه‌ترین نقص‌های مادرزادی هنگام تولد می‌باشند و هزینه درمان بیماری‌های قلبی مادرزادی در بیمارستان‌ها از سایر نقص‌های مادرزادی هنگام تولد بیشتر است.^{۲،۳} این هزینه‌ها با ظهور عوارض بیماری و مدت زمان

بیماری‌های قلبی مادرزادی (Congenital Heart Defect) با شیوع ۰/۸-۱/۲٪ یکی از شایع‌ترین اختلالات مادرزادی و مسئول ۲۰-۴۰٪ مرگ‌ومیر ناشی از ناهنجاری‌های قلبی مادرزادی هستند که در سال اول زندگی اتفاق می‌افتد.^۱ حدود ۷۲٪ بیماری‌های قلبی مادرزادی شامل نقص دیواره بین بطنی، نقص دیواره بین دهلیزی،

مادرزادی شدید را در نوزادان پیش از ترخیص از بیمارستان از ۲۸٪ به ۸٪ کاهش می‌دهد.^{۱۲}

نتایج یافته‌های مطالعه Kuelling و همکاران که با هدف تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی به‌وسیله پالس اکسیمتری انجام شد، نشان می‌دهد که اندازه‌گیری همزمان پالس اکسیمتری از اندام‌های فوقانی و تحتانی در تشخیص بیماری‌های سندروم قلب چپ هیپوپلاستیک، کوآرکتاسیون آئورت در تعدادی از نوزادان بدون علامت موثر بود.^{۱۳}

همچنین نتایج مطالعه Bello و همکاران در لندن نشان داد غربالگری پالس اکسیمتری برای نوزادان بدون علامت بالینی، یک روش تشخیصی مناسب با ویژگی بالا و تعداد موارد مثبت کاذب پایین برای تشخیص بیماری‌های قلبی مادرزادی می‌باشد.^{۱۴} غربالگری پالس اکسیمتری همراه با معاینه فیزیکی، به‌عنوان یک راهنمای عملکرد بالینی در معاینات بالینی بدو تولد نوزادان در اغلب کشورهای پیشرفته دنیا استفاده می‌شود.^{۱۵}

به‌طور کلی راهنمای عملکرد بالینی به‌عنوان ابزاری ضروری برای بهبود کیفیت مراقبت‌های بهداشتی، کاهش تنوع در عملکرد بالینی، ارتقای پیامدهای بالینی، کاهش هزینه‌ها و سنجش عملکرد کارکنان و تدوین به‌کارگرفته می‌شود.^{۱۶}

تدوین یک راهنمای بالینی با کیفیت که براساس تحقیقات علمی و توصیه‌های جامع تدوین شده باشد، موجب صرفه‌جویی در مصرف منابع، پیشگیری از دوباره کاری، رایج خدمات استاندارد بالینی و بهبود وضعیت مراقبت‌های درمانی می‌شود.^{۱۷}

با توجه به اینکه در کشور ایران، راهنمای بالینی و برنامه اجرایی جامعی در مورد تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی در بدو تولد به‌وسیله پالس اکسیمتری وجود ندارد و در حال حاضر نیز در بسیاری از مراکز بیمارستانی، استفاده از پالس اکسیمتری محدود به نوزادان و شیرخواران علامت‌دار می‌باشد به همین منظور، جهت کاهش استرس و نگرانی والدین کودکان مبتلا به بیماری‌های قلبی مادرزادی، افزایش امید به زندگی، کاهش مرگ‌ومیر، کاهش هزینه‌های بستری و درمان نوزادان، شیرخواران و بهبود شاخص‌های بهداشتی کشور، دستیابی به یک راهنمای بالینی مبتنی بر شواهد با این موضوع که بر پایه نیازها و سیاست‌گذاری نظام سلامت کشور باشد ضروری به‌نظر می‌رسد. بنابراین پژوهش حاضر با هدف تدوین راهنمای بالینی

مورد نیاز جهت بستری در بیمارستان به‌طور چشمگیری افزایش خواهد یافت.^۵ حدود ۵۰٪ نوزادان مبتلا به انواع بیماری‌های قلبی مادرزادی در چند روز اول تولد بدون علامت می‌باشند و در معاینه اولیه که از آن‌ها به‌عمل می‌آید تشخیص داده نمی‌شوند.^۶

نوزادان طبیعی عمدتاً ظرف ۴۸-۲۴ ساعت پس از تولد از زایشگاه‌ها مرخص می‌شوند و اغلب هنگام بروز علائم بالینی خارج از بیمارستان می‌باشند و ممکن است به‌علت عدم تشخیص به‌موقع بیماری‌های قلبی مادرزادی فوت کنند.^۶ اگرچه مرگ‌ومیر ناشی از بیماری‌های قلبی مادرزادی در دهه‌های اخیر به‌علت پیشرفت در مراقبت‌های پزشکی کاهش یافته است، با این حال برای حدود ۲۵٪ از نوزادانی که در هفته اول تولد به‌علت بیماری قلبی مادرزادی فوت می‌کنند، تشخیص بیماری قلبی مادرزادی داده نمی‌شود و از هر ۱۰ بیمار یک مورد، بدون اینکه تشخیص ناهنجاری‌های قلبی مادرزادی برای آن‌ها داده شده باشد، در سال اول زندگی فوت می‌کنند.^۷

پالس اکسیمتری (Pulse Oximetry) روش غیرتهاجمی و از نظر اقتصادی مقرون به‌صرفه است که جهت تعیین اشباع هموگلوبین شریانی از اکسیژن مورد استفاده قرار می‌گیرد و از مهم‌ترین پیشرفت‌ها در پایش بالینی علائم بیمار محسوب می‌شود.^۸

ذکر این نکته حایز اهمیت است که غربالگری پالس اکسیمتری نباید جایگزین معاینات فیزیکی در نوزادان شود، با این وجود به‌دلیل اهمیت تشخیص ناهنجاری‌های قلبی مادرزادی بخصوص بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید (Critical Congenital Heart Disease) و سیانوتیک، پیشنهاد می‌شود غربالگری پالس اکسیمتری همراه با معاینه فیزیکی به‌عنوان استاندارد طلایی تشخیص در بدو تولد برای کلیه نوزادان بدون علامت انجام شود.^۹ نتایج مطالعات نشان می‌دهد به‌طور طبیعی با کاهش مدت زمان بستری مادر و نوزاد در بیمارستان پس از تولد، تشخیص به‌موقع بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید در نوزادان کاهش می‌یابد.^{۱۰}

غربالگری نوزادان به‌وسیله پالس اکسیمتری باعث تشخیص زودرس بیماری قلبی مادرزادی شدید و در نتیجه اقدام درمانی به‌موقع و کاهش مرگ‌ومیر نوزادان می‌شود.^{۱۱} در بسیاری از انواع بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید و سیانوتیک درجاتی از هیپوکسی وجود دارد که ممکن است با انجام معاینات روتین تشخیص داده نشود.^{۱۱}

نتایج مطالعات نشان می‌دهد اضافه کردن غربالگری پالس اکسیمتری به معاینات فیزیکی، خطر عدم تشخیص بیماری قلبی

تخصصی ارائه‌کننده راهنماها، پایگاه‌های اطلاعاتی مورد تایید مجامع علمی مربوط به منابع و متون پزشکی و در موتورهای جست‌وجوی گوگل انجام شد.

جهت دستیابی به راهنماها و متون مرتبط از روش نمونه‌گیری هدفمند استفاده شد، اولویت در جست‌وجو راهنماهای بالینی، مقالات کارآزمایی بالینی، مرور سیستماتیک و متاآنالیز در نظر گرفته شد، معیارهای ورود راهنماها و متون به مطالعه شامل قابل دسترس بودن، ارتباط با موضوع، سال انتشار (۲۰۲۰-۲۰۱۰)، زبان (فارسی یا انگلیسی)، دسترسی به متن کامل راهنما و متون پزشکی بود. همچنین مطالعاتی که شرایط لازم جهت ورود به پژوهش را نداشتند از مطالعه خارج شدند.

مرحله سوم-بررسی کیفیت راهنماهای بالینی منتخب و انتخاب راهنمای مناسب: در بررسی پایگاه‌های اینترنتی تعداد ۵۰ مقاله و شش راهنمای بالینی جامع‌تر، به روزتر و دارای بیشترین ارتباط با موضوع مشخص شدند. در این مرحله، کیفیت راهنماهای بالینی منتخب با استفاده از نسخه فارسی ابزار Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation (AGREE) که یک ابزار استاندارد بین‌المللی جهت سنجش اعتبار و کیفیت راهنماهای بالینی می‌باشد مورد بررسی قرار گرفت.^{۱۸} (نمودار ۱)

ابزار AGREE دارای ۲۳ معیار در شش حیطه (چشم‌انداز و هدف)، (مشارکت ذی‌نفعان)، (دقت و کیفیت متدولوژی تدوین)، (گویایی و وضوح ارائه)، (قابلیت به‌کارگیری)، (استقلال در ویرایش) و یک معیار برای ارزیابی نهایی می‌باشد. نمره‌دهی معیارها براساس طیف لیکرت هفت گزینه‌ای از کاملاً موافقم (نمره هفت)، تا کاملاً مخالفم (نمره یک) صورت می‌گیرد.

نمره هر بخش با جمع نمره داده شده به معیارهای آن بخش و استاندارد کردن نمره کل با توجه به حداکثر نمره قابل کسب در آن بخش محاسبه می‌شود.^{۱۸} در این مطالعه ارزیابی کیفیت راهنماهای بالینی توسط نه نفر از اعضای پانل (پنج نفر از پزشکان فوق‌تخصص قلب کودکان و سه نفر از پزشکان فوق‌تخصص نوزادان) به صورت جداگانه برای هر یک از شش راهنما صورت گرفت و در نهایت سه راهنمای بالینی با امتیازهای ۰/۸۶٪، ۰/۶۴٪ و ۰/۵۷٪ براساس ابزار AGREE برای بررسی بیشتر انتخاب شدند.

جهت تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید در بدو تولد به وسیله پالس اکسیمتری طراحی و تدوین گردید.

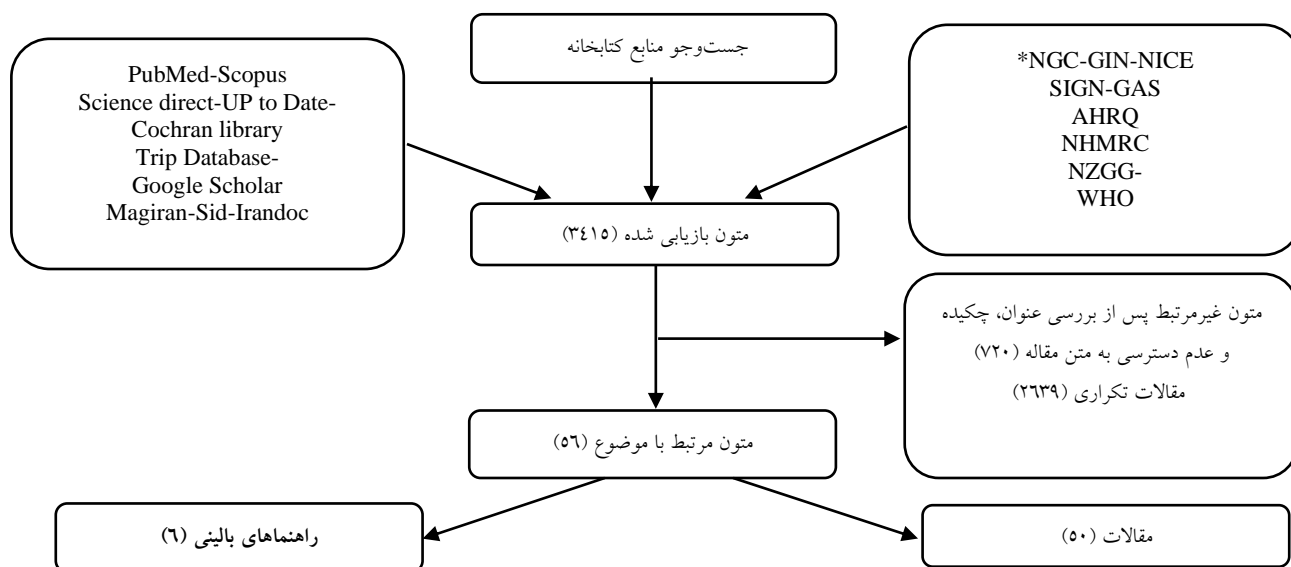
روش بررسی

پژوهش حاضر از نوع مطالعات تکاملی چند مرحله‌ای و با استفاده از یک فرآیند نظام‌مند می‌باشد. این مطالعه پس از دریافت کد اخلاق با شماره IR.MUI.MED.REC.1399.486، به مدت ۱۲ ماه از اسفند ماه ۱۳۹۹ تا اسفند ماه سال ۱۴۰۰ در مرکز تحقیقات قلب کودکان واقع در پژوهشکده قلب و عروق اصفهان انجام شد. مراحل انجام مطالعه عبارت بودند از:

مرحله اول-برنامه‌ریزی: پس از ارائه طرح اولیه و انجام هماهنگی‌های لازم موضوع مطالعه و اهداف آن به طور واضح مشخص گردید، سپس مسایل کلیدی و مشکلات موجود در زمینه تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی با تشکیل پانل تخصصی و حضور هشت نفر از پزشکان فوق‌تخصص قلب کودکان، هفت نفر از پزشکان فوق‌تخصص نوزادان و یک نفر متخصص آموزش بهداشت و ارتقای سلامت در پژوهشکده قلب و عروق اصفهان مورد بررسی قرار گرفت.

مرحله دوم-جست‌وجو و بازیابی منابع: در این مرحله، ابتدا سوالات بالینی براساس موضوع و اهداف تعیین شده با استفاده از روش PICO طراحی و براساس این روش سر واژه‌ها به صورت زیر تعریف شد:

P (Population) جمعیت: نوزادان بدون علامت در بدو تولد، I (Intervention) مداخلات: انجام پالس اکسیمتری (که در حال حاضر در کشور برای نوزادان با سیانوز واضح در ظاهر و دیسترس تنفسی انجام می‌گیرد) همراه با معاینات فیزیکی در نوزادان تازه متولد شده پیش از ترخیص از بیمارستان، C (Comparison) مقایسه: معاینات فیزیکی، O (Outcome) پیامد: حساسیت و ویژگی پالس اکسیمتری در تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی. سپس جست‌وجوی ساختاریافته راهنماهای بالینی و متون پزشکی مرتبط با موضوع توسط دو نفر از اعضای پانل تخصصی با کلید واژه‌های: {Guideline, Pulse Oximetry, Screening, Congenital Heart Disease (Defects), Newborns} در پایگاه‌های بین‌المللی



*National Guideline Clearinghouse (NGC), Guideline International Network (GIN)
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), Guideline Advisory Committee (GAS), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), National Health and Medical Research Council Guidelines (NHMRC), New Zealand guidelines group (NZGG), World Health Organization (WHO)
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

نمودار ۱: مراحل جست‌وجو منابع کتابخانه

در این مرحله پیش‌نویس اولیه راهنما به‌منظور رواسازی محتوایی و جمع‌بندی اطلاعات به‌همراه خلاصه روش اجرا و اهداف در اختیار ۱۵ نفر از خبرگان این رشته در قالب روش دلفی (Delphi method) قرار گرفت. اعضای متخصص این گروه شامل هفت نفر از اعضای هیات علمی گروه قلب کودکان و هشت نفر از اعضای هیات علمی گروه نوزادان بودند. سپس از افراد خواسته شد که پیش‌نویس راهنما را مطالعه و نظرات و پیشنهادات خود را به‌صورت مکتوب به تیم پژوهش ارائه دهند. پس از گذشت دو هفته نظرات و پیشنهادات اولیه جمع‌آوری گردید، پس از بررسی نظرات و پیشنهادات خبرگان، تغییرات لازم در پیش‌نویس اولیه لحاظ شد. سپس پیش‌نویس تغییر یافته مجدداً برای خبرگان و صاحب‌نظران ارسال شد و از این افراد خواسته شد نظر نهایی خود را پیرامون راهنمای نهایی با امتیازبندی در چهار حیطه (مرتبط بودن، مفهوم بودن، سودمندی و قابلیت اجرا) مورد ارزیابی قرار دهند. مقیاس ارزیابی‌ها لیکرت هفت‌گزینه‌ای از کاملاً موافقم (نمره هفت)، تا کاملاً مخالفم (نمره یک) در نظر گرفته شده بود.

در فاز دیگری از غربالگری، پس از بررسی مجدد سه راهنمای بالینی منتخب توسط پانل تخصصی و امتیازات حاصل از شش حیطه ابزار AGREE، در نهایت یک راهنما و توصیه‌های آن به‌طور کامل پذیرفته شد و برخی از توصیه‌های دو راهنما دیگر مورد تایید قرار گرفت. برای درک هرچه بیشتر توصیه‌ها بهترین سطح شواهد از ۱-۴ و یا گرید (Grade) هر توصیه از A-D مطابق پروتکل استاندارد راهنماهای بالینی استخراج و ارائه گردید.^{۱۹} (جدول‌های ۱ و ۲)

مرحله چهارم-تهیه پیش‌نویس راهنمای بالینی: در تهیه پیش‌نویس توصیه‌های راهنمای بالینی سعی شد که تا حد امکان از توصیه‌های مندرج در راهنما با نمره بیشتر و در صورت نیاز از توصیه‌های سایر راهنماها استفاده شود، همچنین برخی از توصیه‌ها توسط پانل تخصصی به راهنما اضافه گردید، سپس این پیش‌نویس توسط اعضای پانل تخصصی از نظر محتوای علمی، تطابق با چهار چوب نگارش راهنما و مناسب بودن الگوی نگارش مورد بررسی و اصلاح قرار گرفت.

جدول ۱: معیار عددی سطح شواهد توصیه‌ها

| سطح* | توصیف معنایی براساس متدولوژی مطالعات |
|------|---|
| I | کارآزمایی بالینی و یا متآنالیز آن |
| II | متآنالیز مطالعات آینده‌نگر غیرتصادفی یا مورد شاهدهی |
| III | کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، مطالعات کوهورت آینده‌نگر و مورد شاهدهی مطالعات مقطعی، اپیدمیولوژی، case series، گزارش موارد |
| IV | عدم وجود شواهد کافی (شواهد به‌دست آمده از نظرات، گزارشات و تجربیات بالینی کمیته تخصصی و کارشناسان خبره) |

I: شواهد قوی، II: شواهد متوسط، III: شواهد ضعیف، IV: شواهد موجود نیست.

جدول ۲: معیارهای گرید (Grade) توصیه‌ها

| سطح | توصیف معنایی براساس متدولوژی مطالعات |
|-----|---|
| A | شواهد سطح یک همگی نشان‌دهنده سود بیشتر از زیان است. |
| B | حداقل یک مطالعه از سطح یک و بیشتر مطالعات سطح دو، نشان‌دهنده سود بیشتر از زیان آن توصیه است. |
| C | شواهد قطعی از این که سود بیشتر از یا مساوی زیان باشد در دست نیست، توصیه براساس نظر متخصصین می‌باشد. |
| D | شواهد قطعی از اینکه سود بیشتر از زیان باشد در دست نیست، شواهدی وجود دارد که زیان بیشتر از سود است. |

لازم است کلیه بیمارستان‌ها و مراکز تخصصی زنان و زایمان دستگاه‌های استاندارد پالس اکسیمتری را جهت غربالگری نوزادان برای بیماران قلبی مادرزادی شدید در دسترس داشته باشند. برای نوزادان همیشه باید از یک پروب پالس اکسیمتری ویژه نوزادان استفاده شود.

استفاده از پالس اکسیمتری همزمان در اندامی که کاف فشارسنج بسته شده است توصیه نمی‌شود. برای هر نوزاد از یک پروب جدید، تمیز و حتی‌المقدور یک بار مصرف استفاده شود. در صورت عدم استفاده از پروب‌های یک بار مصرف برای انجام پالس اکسیمتری، لازم است برای هر نوزاد پروب با محلول‌های ضدعفونی‌کننده مجاز تمیز شود.

لازم است دستگاه پالس قابلیت اندازه‌گیری پرفیوژن پایین را داشته باشد (میزان خطای دستگاه پالس اکسیمتر حدود ۲٪ در نظر گرفته شود) دستگاه پالس اکسیمتر باید به‌طور منظم براساس دستورالعمل کارخانه سازنده کالیبره شود.

لازم است پروب دستگاه با استفاده از نوار یا فوم‌های چسب‌دار مخصوص دستگاه پالس اکسیمتری بر روی دست و یا پای نوزاد

نظرات جمع‌آوری شده در یک جلسه با حضور اعضای پانل مورد بررسی قرار گرفت و کلیه توصیه‌ها با توافق بیشتر از ۷۹٪ به‌عنوان توصیه نهایی پذیرفته شد و پیش‌نویس نهایی طرح تهیه گردید.

مرحله پنجم-تدوین راهنمای بالینی: در این مرحله با توجه به نتایج به‌دست آمده از مراحل پیشین، راهنمای بالینی نهایی جهت تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید در بدو تولد به‌وسیله پالس اکسیمتری تدوین و مقرر گردید که راهنمای بالینی سه سال دیگر بروز رسانی شود.

یافته‌ها

پژوهش حاضر با هدف تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید در بدو تولد به‌وسیله پالس اکسیمتری در هفت بخش و ۳۳ توصیه مشخص و ارایه شد.

۱- شرایط غربالگری نوزادان به‌وسیله پالس اکسیمتری: (Level IV evidence, grade C recommendation)

ثابت شود، استفاده از نوار چسب برای ثابت کردن پروب دستگاه بر روی دست و یا پای نوزاد توصیه نمی‌شود.

خون خشک شده، رنگ و غیره روی انگشتان نوزاد می‌تواند بر اندازه‌گیری درصد اشباع اکسیژن خون به وسیله پالس اکسیمتری تاثیرگذار باشد. لازم است پیش از قرار دادن پروب بر روی دست و پای نوزاد، از تمیز و خشک بودن پوست اطمینان حاصل شود. (زردی نوزاد و رنگ پوست بر میزان دقت خواندن پالس اکسیمتری تاثیرگذار نیست).

هنگام قرار دادن حسگر دستگاه پالس اکسیمتری بر روی پوست، نباید فاصله‌ای بین حسگر دستگاه و پوست نوزاد وجود داشته باشد و باید دو طرف پروب به‌طور مستقیم در مقابل یکدیگر قرار داشته باشد.

لازم است قسمت ساطع‌کننده نور در پروب دستگاه به‌طور صحیح بر روی قسمت بیرونی کف پا و یا کف دست راست نوزاد قرار گرفته شود.

نور روشن یا مادون قرمز از جمله لامپ‌های فتوتراپی، چراغ‌های اتاق عمل (چراغ سیالیتیک) می‌تواند بر دقت خواندن دستگاه پالس اکسیمتر تاثیرگذار باشد. در زمان کار با دستگاه پالس اکسیمتر نوزاد نباید در معرض نور شدید قرار گرفته باشد.

۲- زمان و مکان انجام غربالگری نوزادان به‌وسیله پالس اکسیمتری: (Level I evidence, grade A recommendation)
بهترین اقدام‌ها برای استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر در نوزادان کف دست راست و پا می‌باشد.

لازم است غربالگری به‌وسیله پالس اکسیمتری برای همه نوزادان بدون بیماری قلبی و عروقی و یا دیسترس تنفسی (بدون علامت)، پیش از ترخیص از زایشگاه بیمارستان و در ۲۴ ساعت اول تولد در شرایطی که نوزاد بیدار و هوشیار است انجام شود.

غربالگری به‌وسیله پالس اکسیمتری برای نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) نیز همانند سایر نوزادان در شرایط مناسب و پیش از ترخیص از زایشگاه بیمارستان انجام شود.

۳- نتایج غربالگری نوزادان بدون علامت به‌وسیله پالس اکسیمتری: (Level I evidence, grade A recommendation)

۳-۱- غربالگری منفی (Pass): درصد اشباع اکسیژن خون ۹۵٪ و یا بیشتر در دست راست یا پا و یک اختلاف ۳٪ یا کمتر بین دست و پا نوزاد به‌عنوان غربالگری منفی در نظر گرفته شود.

۳-۲- غربالگری مثبت (Fail): درصد اشباع اکسیژن خون ۸۹٪ یا کمتر در دست راست یا پا نوزاد به‌عنوان غربالگری مثبت در نظر گرفته شود. در این شرایط ارجاع نوزاد جهت ارزیابی بالینی بیشتر ضروری می‌باشد.

در غربالگری مثبت، دستگاه پالس اکسیمتری سطح اکسیژن خون را پایین نشان خواهد داد. در این حالت نوزاد در معرض خطر هایپوکسمی می‌باشد و لازم است علت این موضوع توسط تیم پزشکی مورد بررسی قرار گیرد. گاهی اوقات پایین بودن سطح اکسیژن خون، نشان‌دهنده وجود یک مشکل جدی در نوزاد است. در صورت بروز مشکل، بهتر است پیش از ترخیص نوزاد از بیمارستان علت موضوع بررسی، تشخیص و در صورت لزوم ارجاع داده شود.

۳-۳- تکرار غربالگری: چنانچه در غربالگری اولیه از نوزاد درصد اشباع اکسیژن خون او بین ۹۴٪-۹۰٪ در دست راست و یا پاها و یا اختلاف ۴٪ بین دست راست و پا باشد، لازم است غربالگری دوم یک ساعت پس تکرار شود، اگر در غربالگری دوم نیز همان نتایج پیشین مشاهده و ثبت شد، انجام غربالگری سوم به فاصله زمانی یک ساعت برای نوزاد ضروری می‌باشد.

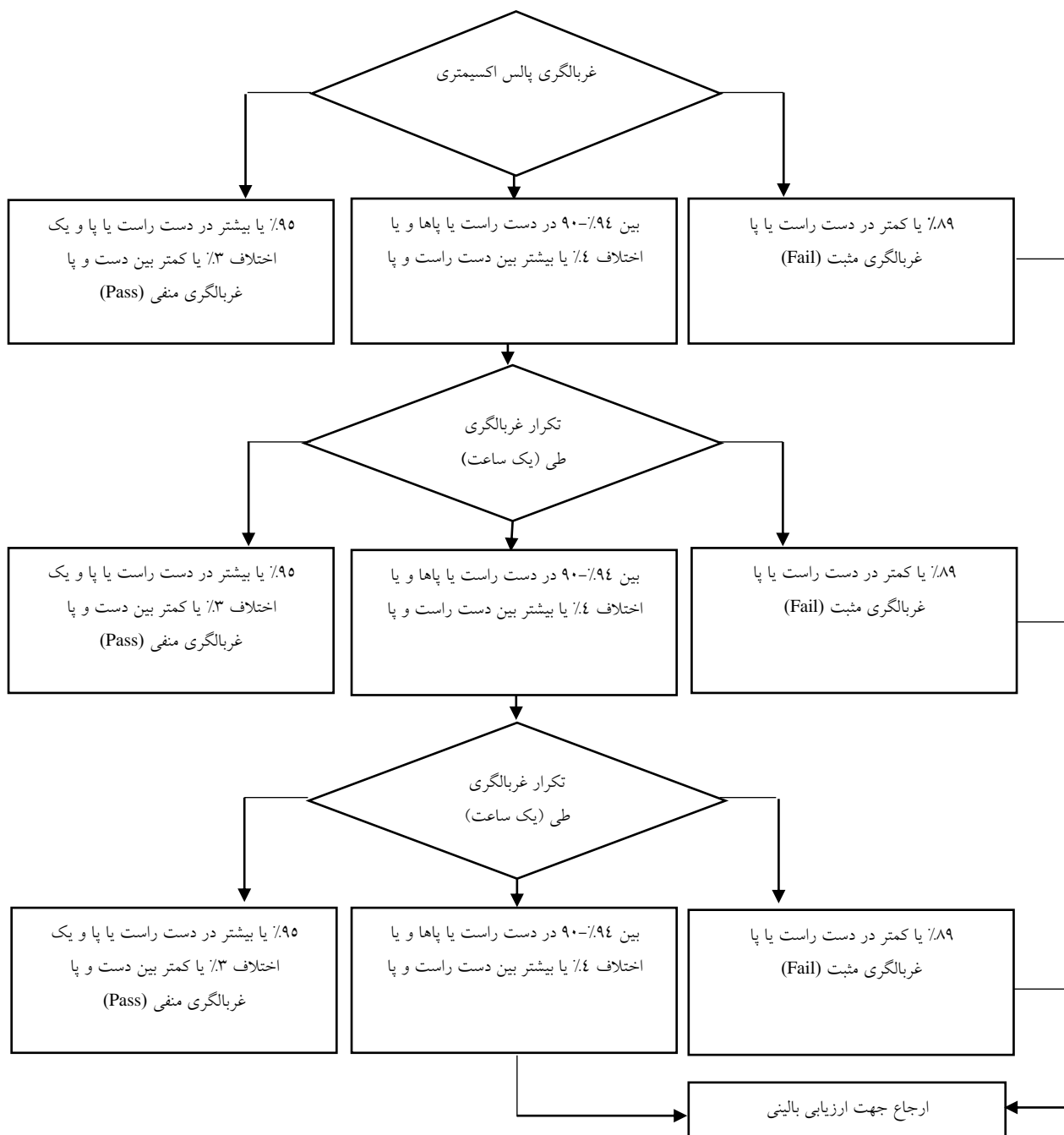
نتایج غربالگری سوم وضعیت نوزاد را مشخص خواهد کرد، چنانچه درصد اشباع اکسیژن خون نوزاد ۹۵٪ یا بیشتر در دست راست یا پا و یک اختلاف ۳٪ یا کمتر بین دست و پا را نشان دهد غربالگری منفی در نظر گرفته می‌شود. در صورتی که درصد اشباع اکسیژن خون نوزاد پس از سه مرتبه اندازه‌گیری با فاصله زمانی یک ساعت، ۸۹٪ یا کمتر در دست راست و پا باشد و یا بین ۹۴٪-۹۰٪ در دست راست یا پاها و یا اختلاف ۴٪ یا بیشتر بین دست راست و پا را نشان دهد، غربالگری مثبت در نظر گرفته خواهد شد و لازم است نوزاد جهت بررسی علل قلبی و عروقی، تنفسی و یا عفونی و همچنین اقدامات بالینی بیشتر ارجاع داده شود. (نمودار ۲)

۴- ارزیابی نوزادان با غربالگری مثبت (Fail) به‌وسیله پالس اکسیمتری: (Level I evidence, grade A recommendation)

۴-۱- نوزاد علامت‌دار: لازم است علایم قلبی و عروقی و یا دیسترس تنفسی در نوزاد بررسی شود.

در صورت مشاهده علایم قلبی و عروقی و یا دیسترس تنفسی لازم است نوزاد جهت ارزیابی بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید مورد بررسی قرار گیرد. در این شرایط نوزاد به بخش مراقبت‌های

ویژه نوزادان (NICU) انتقال داده می‌شود و اقدامات بالینی لازم شامل اکسیژن، اکوکاردیوگرافی، تجویز داروی پروستاگلاندین، اکسیژن نوار قلب، اکوکاردیوگرافی، تجویز داروی پروستاگلاندین، اکسیژن درمانی، تهویه کمکی و غیره با نظر پزشک فوق تخصص قلب کودکان برای نوزاد آغاز خواهد شد.



نمودار ۲: غربالگری نوزادان به وسیله پالس اکسیمتری

۲-۴- نوزاد بدون علامت: غربالگری براساس نمودار غربالگری پالس اکسیمتری (نمودار ۲) برای نوزاد انجام خواهد شد. چنانچه درصد اشباع اکسیژن خون نوزاد در طی غربالگری ۸۹٪ و یا کمتر باشد و یا نتیجه سه مرتبه غربالگری انجام گرفته از نوزاد براساس الگوریتم بین ۹۴٪-۹۰ و یا اختلاف ۴٪ و بیشتر را نشان دهد، انجام معاینات فیزیکی توسط پزشک برای نوزاد شامل سمع قلب و ریه، بررسی نبض‌های محیطی، اندازه‌گیری فشارخون و درجه حرارت و ارزیابی از نظر بیماری‌های تنفسی، سپسیس و قلبی و عروقی ضروری می‌باشد. در ارزیابی نوزاد از نظر بیماری‌های تنفسی و سپسیس لازم است آزمایشات قندخون، گازهای خون شریانی (ABG)، کشت خون، شمارش کامل خون (CBC)، یا CRP و معاینات شکمی و گرافی قفسه سینه برای نوزاد انجام شود.

در صورت شک به وجود بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید به‌دنبال غربالگری مثبت پالس اکسیمتری و پس از بررسی نتایج یافته‌های بالینی توسط پزشک، ارجاع فوری نوزاد جهت ارزیابی قلبی و عروقی ضروری می‌باشد. در این موقعیت لازم است نوزاد به بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان انتقال داده شود و اقدامات لازم شامل گرفتن نوار قلب، انجام اکوکاردیوگرافی، تجویز داروی پروستاگلاندین، اکسیژن درمانی تهویه کمکی و غیره زیر نظر پزشک انجام شود. در صورت عدم دسترسی زایشگاه و یا بیمارستان محل تولد نوزاد به تجهیزات تخصصی، لازم است نوزاد به بیمارستان تخصصی یا فوق تخصصی ارجاع داده شود.

۵- آموزش به ارایه‌دهندگان خدمت و والدین: (Level IV evidence, grade C recommendation): پیش از استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری لازم است کلیه پزشکان، سرپرستاران، پرستاران، ماماها و غیره در جریان دستورالعمل غربالگری قرار گیرند و روش استفاده و نحوه پیگیری بیماران را آموزش ببینند و تسهیلات لازم جهت غربالگری، ارجاع و انجام اکوکاردیوگرافی نوزادان با غربالگری مثبت پیش از ترخیص نوزادان از بیمارستان فراهم شود. همچنین پزشکان و پرستاران موظف می‌باشند که والدین و یا سرپرست نوزاد را نسبت به اهمیت و فواید غربالگری نوزاد در ۲۴ ساعت اول تولد و پیش از ترخیص از بیمارستان و شرایط غربالگری آگاه سازند و اطلاعات لازم در این زمینه را به‌صورت واضح و شفاف در اختیار آن‌ها قرار دهند.

۶- تکمیل فرم‌های غربالگری نوزادان به‌وسیله پالس اکسیمتری: (Level IV evidence, grade C recommendation) برای کلیه نوزادان در بدو تولد لازم است فرم غربالگری نوزادان با بیماری قلبی مادرزادی شدید شامل نام و نام خانوادگی نوزاد، تاریخ و زمان مراجعه، نتیجه سه مرتبه غربالگری از دست راست و پا، اندازه‌گیری شاخص پرفیوژن، نتیجه غربالگری (مثبت-منفی-تکرار غربالگری) تکمیل شود.

لازم است برای کلیه نوزادان متولد شده در منزل نیز فرم گزارش داده‌های بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید تکمیل و گزارش شود. این فرم حاوی اطلاعاتی شامل نام و نام خانوادگی ماما و یا متصدی تولد نوزاد، نام و نام خانوادگی نوزاد، رتبه تولد، تاریخ تولد، شماره پرونده پزشکی، نام و نام خانوادگی مادر نوزاد، نتایج سه مرتبه غربالگری از دست راست و پا، اندازه‌گیری شاخص پرفیوژن، ثبت نتایج غربالگری، علت عدم تکمیل فرم غربالگری شامل (مشکلات قلبی و عروقی، دیسترس تنفسی، انتقال نوزاد، امتناع والدین از غربالگری، مرگ، تشخیص بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید پیش از تولد، پیگیری، ارجاع) و اقدامات لازم جهت پیگیری نوزاد با نتیجه غربالگری مثبت می‌باشد. برای نوزادان تازه متولد شده در منزل با نتیجه غربالگری مثبت که نیاز به پیگیری و فوریت‌های پزشکی دارند، تکمیل فرم ارجاع ضروری می‌باشد. این فرم شامل نام و نام خانوادگی نوزاد، تاریخ تولد، نتایج و تاریخ غربالگری پالس اکسیمتری انجام شده برای نوزاد می‌باشد که لازم است همراه والدین نوزادان تازه متولد شده که نتیجه غربالگری پالس اکسیمتری آن‌ها جهت تشخیص بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید مثبت ارزیابی شده است به‌منظور پیگیری بیشتر به اورژانس بیمارستان ارجاع داده شود.

بحث

تدوین راهنماهای بالینی براساس منابع موجود و راهنماهای معتبر بین‌المللی اقدامی هوشمندانه است که باعث پیشگیری از دوباره کاری و صرفه جویی در زمان می‌شود و بهترین و با کیفیت‌ترین مراقبت‌ها براساس بروزترین شواهد موجود آرایه می‌گردد. برای اطمینان از اینکه راهنماهای بالینی مرجع مناسبی برای تصمیم‌گیری در مراقبت‌های بهداشتی و درمانی هستند لازم است کیفیت و اعتبار آن‌ها

سودمندی، مفهوم بودن، مرتبط بودن و قابلیت اجرا از مطلوبیت لازم برخوردار می‌باشد، میانگین نمره کلی راهنمای بالینی ۸۳/۳ از ۱۰۰ گزارش شد. در مطالعه Ziaeirad و همکاران با عنوان راهنمای بالینی مراقبت پرستاری از آسیب‌های ثانویه مغزی در بزرگسالان نیز نمره کلی راهنمای بالینی ۸۷/۴ از ۱۰۰ نمره گزارش گردید.^{۱۷}

در مطالعه حاضر میانگین امتیاز حیطه قابلیت به‌کارگیری راهنمای بالینی با استفاده از ابزار AGREE ۷۲/۲٪ ارزیابی شد. براساس نتایج مطالعات مشابه به نظر می‌رسد در بیشتر موارد کمترین نمره راهنماهای بالینی مربوط به حیطه قابلیت به‌کارگیری می‌باشد.^{۱۷، ۲۳ و ۲۴}

موانع سازمانی، کمبود بودجه جهت فراهم نمودن تجهیزات و کمبود کارکنان آموزش‌دیده از مهمترین موانع در این راستا می‌باشد. ضروری است تا این موضوع با همکاری مسئولان و سیاست‌گذاران سلامت مورد توجه قرار گیرد و مشکلات و موانع موجود بر سر راه اجرای راهنماهای بالینی مورد بررسی و در نسخه‌های به‌روزرسانی اصلاحات لازم صورت گیرد.^{۲۴}

دستورالعمل حاضر توصیه می‌کند که غربالگری پالس اکسیمتری برای تشخیص بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید به‌عنوان بخشی از مراقبت‌های معمول برای کلیه نوزادان حتی‌الامکان در ۲۴ ساعت اول تولد همراه با سایر غربالگری‌های استاندارد مراقبت از نوزادان انجام شود. نتایج مطالعه Schwartz و همکاران با هدف غربالگری ۶۵۴۱۴ نوزاد در یک دوره هشت ساله نشان داد غربالگری نوزادان به‌وسیله پالس اکسیمتری ابزاری موثر برای شناسایی بیماران قلبی مادرزادی شدید می‌باشد.^{۲۵}

پیش از اجرای برنامه لازم است کلیه پزشکان، پرستاران و ارایه‌دهندگان خدمت شاغل در بیمارستان‌ها و زایشگاه در رابطه با دستورالعمل غربالگری پالس اکسیمتری، نحوه ارجاع نوزاد و تکمیل فرم‌های مربوط آموزش‌های لازم را دریافت نمایند. نتایج مطالعه Navabi و همکاران با هدف بررسی میزان آگاهی پزشکان از غربالگری نوزادان به‌وسیله پالس اکسیمتری نشان داد پزشکان به‌ویژه متخصصین کودکان، به‌عنوان خط اول ارایه خدمات سلامت به نوزادان در بدو تولد، به آگاهی بیشتری در زمینه غربالگری پالس اکسیمتری جهت تشخیص و ارجاع به‌موقع نوزادان با بیماری قلبی مادرزادی نیاز دارند.^{۲۶}

مورد بررسی قرار گیرد. از پرکاربردترین ابزارهای موجود جهت بررسی کیفیت و اعتبار راهنماهای بالینی ابزارهایی شامل GLIA، AMSTAR، ADAPTE و AGREE می‌باشند.^{۲۱}

در این مطالعه از ابزار AGREE که غالباً در سطح بین‌المللی جهت ارزیابی کیفیت نحوه ارایه مطالب، بررسی کیفیت برخی از جنبه‌های توصیه‌ها و همچنین احتمال موفقیت راهنما در دستیابی به پیامدهای رفتاری مورد نظر می‌پردازد استفاده شد.^{۲۱}

در ایران و در اغلب مطالعات تدوین راهنمای بالینی نظیر مطالعه khanjari و همکاران با عنوان تدوین راهنماهای بالینی فرآیند تزریق خون در کودکان مبتلا به تلاسمی ماژور، مطالعه Alimohammadi و همکاران با عنوان راهنمای بالینی مدیریت غیردارویی درد مصدومین در محیط‌های پیش‌بیمارستانی و جهت سنجش کیفیت راهنماهای بالینی از AGREE استفاده شده است.^{۲۲ و ۲۳}

راهنمای بالینی در این مطالعه شامل هفت حیطه و ۳۳ توصیه می‌باشد که جنبه‌های مختلف تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی در بدو تولد به‌وسیله پالس اکسیمتری را شامل: شرایط انجام غربالگری، زمان انجام غربالگری نوزادان، پروتکل غربالگری پالس اکسیمتری برای نوزادان بدون علامت، ارزیابی نوزادان با غربالگری مثبت، معیارهای مربوط به ارایه‌دهندگان خدمت، معیارهای مربوط به والدین و فرآیند تکمیل فرم‌های غربالگری نوزادان به‌وسیله پالس اکسیمتری را مورد توجه قرار داده است.

در مرحله دلفی مطالعه، توصیه‌هایی که در هر چهار حیطه (مرتبط بودن، مفهوم بودن، سودمندی و قابلیت اجرا) مربوط به هر توصیه توافق بیشتر از ۷۰٪ از مشارکت‌کنندگان را کسب کردند به‌عنوان توصیه نهایی پذیرفته شدند و نیاز به تکرار فرآیند دلفی جهت اجماع نظرات در این مطالعه نبود.

در همین راستا در مطالعه Alimohammadi و همکاران نیز که با هدف تدوین راهنمای بالینی مدیریت غیردارویی درد مصدومین، در محیط‌های پیش‌بیمارستانی انجام گرفت تکرار فرآیند دلفی جهت اجماع نظرات با توجه به توافق بیش از ۷۰٪ مشارکت‌کنندگان انجام گرفت.^{۲۰}

نتایج حاصل از مرحله پانل متخصصان در مطالعه حاضر نشان می‌دهد که راهنمای بالینی تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید در بدو تولد به‌وسیله پالس اکسیمتری از نظر معیار

بیماری‌های قلبی مادرزادی شدید به‌وسیله پالس اکسیمتری در نوزادان در بدو تولد تدوین گردیده است و امید است با به‌کارگیری کامل و صحیح این دستورالعمل گام مهمی در تشخیص زودرس بیماران قلبی مادرزادی در کشور برداشته شود.

عدم امکان برگزاری جلسات حضوری با پانل متخصصین جهت ارزیابی راهنمای بالینی به‌علت شیوع بیماری کرونا در کشور، از محدودیت‌های مطالعه حاضر بود که باعث شد فرآیند تدوین راهنمای بالینی طولانی شود، همچنین با توجه به محدودیت زمانی محققین و شرایط موجود امکان اجرای توصیه‌های تدوین شده به‌صورت پایلوت فراهم نشد.

به‌منظور شناسایی موانع و تسهیل‌کننده‌های اجرای این توصیه‌ها و تاثیر آن‌ها بر تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی نوزادان در بدو تولد، طراحی یک مطالعه پایلوت پیشنهاد می‌گردد، که این مطالعه پایلوت توسط تیم محققین حاضر در شهر اصفهان در دست بررسی و اقدام می‌باشد.

راهنمای بالینی حاضر جهت استفاده پزشکان، سرپرستاران، پرستاران، ماماها و غیره با توجه به امکانات موجود تدوین شده است و امید است به‌کارگیری صحیح توصیه‌های آن بتواند موجب تشخیص زودرس بیماری‌های قلبی مادرزادی در نوزادان بدو تولد شود. توجه به این نکته ضروری می‌باشد که کارآیی راهنماهای بالینی در ارتباط مستقیم با تدوین، آموزش و به‌کارگیری صحیح توصیه‌ها می‌باشد، به طوری که تدوین گایدلاین‌ها در بالاترین سطح ممکن نیز چنانچه بدون در نظر گرفتن آموزش مناسب به کاربران آن باشد و تمرین و اقدامی جهت به‌کارگیری برای انجام صحیح آن انجام نشود موثر نخواهد بود.

سپاسگزاری: این پژوهش برگرفته از بخشی از طرح تحقیقاتی با شماره ۹۷۱۰۵ مصوب مرکز تحقیقات قلب کودکان و پژوهشکده قلب و عروق اصفهان می‌باشد. نویسندگان این مقاله از کلیه اساتید گروه قلب کودکان و همچنین اساتید گروه نوزادان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که با نظرات سازنده خود در قالب روش دلفی و پنل متخصصین جهت اعتبار سنجش این راهنما همکاری داشتند و از پژوهشکده قلب و عروق اصفهان برای تامین هزینه‌های مالی این طرح تشکر و قدردانی می‌نمایند.

همچنین براساس راهنمای بالینی تدوین شده حاضر ارایه مطالب آموزشی به والدین و یا سرپرست نوزاد توسط کارشناسان آموزش پیش از ترخیص از بیمارستان ضروری می‌باشد. در مطالعه حاضر کلیه متخصصان معتقد بودند که جهت افزایش قابلیت اجرایی راهنمای بالینی تدوین شده لازم است هر یک از بیمارستان‌ها و مراکز تخصصی زنان و زایمان دستگاه‌های استاندارد پالس اکسیمتری را جهت غربالگری نوزادان در اختیار داشته باشند و این تجهیزات لازم است با استانداردهای ملی مطابقت داشته باشد. بنابراین ضروری است تا با همکاری مسئولین در زمینه اجرایی نمودن راهنمای بالینی، مشکلات و موانع موجود بر سر راه اجرای راهنمای بالینی مورد بررسی قرار گرفته و در نسخه‌های به‌روزرسانی آن اصلاحات لازم صورت گیرد.

براساس توصیه آکادمی اطفال و انجمن قلب آمریکا چنانچه در ۲۴-۴۸ ساعت اول زندگی و پیش از زمان ترخیص نوزادان بدون علامت از بیمارستان، درصد اکسیژن اشباع در دست راست و یا هر دو پا کمتر از ۹۰٪ باشد نوزادان جهت انجام اکوکاردیوگرافی ارجاع فوری خواهند شد.^۲

درصد اکسیژن اشباع کمتر از ۹۵٪ در دست راست و یا هر دو پا و یا (مشاهده اختلاف بیشتر از ۳٪ بین دست راست و هر دو پا) نشان‌دهنده تست مثبت غربالگری و نیاز به تکرار آن در یک ساعت پس از آن می‌باشد. چنانچه مجدداً نتیجه بررسی مثبت ارزیابی شد، غربالگری در یک ساعت پس از آن تکرار خواهد شد و در صورت باقی ماندن نتیجه مثبت، نوزادان جهت تصمیم‌گیری برای بررسی‌های بیشتر و انجام اکوکاردیوگرافی پیش از ترخیص از بیمارستان ارجاع خواهند شد.^۲ غربالگری نوزادان در بدو تولد به‌وسیله پالس اکسیمتری در حال حاضر در اغلب کشورهای پیشرفته دنیا براساس پروتکل‌های استاندارد در حال انجام می‌باشد.^{۲۷، ۲۸}

با توجه به این موارد در پژوهش حاضر نیز سعی شد تا آخرین دستورالعمل‌ها براساس پروتکل‌های استاندارد، نظرات گروه‌های ارایه‌دهنده خدمت و نیازهای گروه هدف جهت اجرای موثرتر راهنمای بالینی مد نظر گرفته شود.

بررسی‌های انجام گرفته نشان می‌دهد که راهنمای بالینی حاضر به‌عنوان اولین راهنمای بالینی است که در زمینه تشخیص زودرس

References

- Montalva L, Lauriti G, Zani A. Congenital heart disease associated with congenital diaphragmatic hernia: A systematic review on incidence, prenatal diagnosis, management, and outcome. *J Pediatr Surg* 2019;54(5):909-19.
- Wang T, Chen L, Yang T, Huang P, Wang L, Zhao L, et al. Congenital Heart Disease and Risk of Cardiovascular Disease: A Meta-Analysis of Cohort Studies. *J Am Heart Assoc* 2019;8(10):e012030.
- Pinto NM, Waitzman N, Nelson R, Minich LL, Krikov S, Botto LD. Early Childhood Inpatient Costs of Critical Congenital Heart Disease. *J Pediatr* 2018;203:371-79.
- McHugh KE, Mahle WT, Hall MA, Scheurer MA, Moga MA, Triedman J, et al. Pediatric Heart Network Investigators. Hospital Costs Related to Early Extubation After Infant Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* 2019;107(5):1421-6.
- Yu X, Chen M, Liu X, Chen Y, Hao Z, Zhang H, et al. Risk factors of nosocomial infection after cardiac surgery in children with congenital heart disease. *BMC Infect Dis* 2020;20(1):64.
- Kumar P. Universal Pulse Oximetry Screening for Early Detection of Critical Congenital Heart Disease. *Clin Med Insights Pediatr* 2016;10:35-41.
- Best KE, Rankin J. Long-Term Survival of Individuals Born With Congenital Heart Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc* 2016;5(6):e002846.
- Sisk BA, DuBois J, Kodish E, Wolfe J, Feudtner C. Navigating Decisional Discord: The Pediatrician's Role When Child and Parents Disagree. *Pediatrics* 2017;139(6):e20170234.
- El Idrissi Slitine N, Bennaoui F, Sable CA, Martin GR, Hom LA, Fadel A, et al. Pulse Oximetry and Congenital Heart Disease Screening: Results of the First Pilot Study in Morocco. *Int J Neonatal Screen* 2020;6(3):53.
- Banait N, Ward-Platt M, Abu-Harb M, Wyllie J, Miller N, Harigopal S. Pulse oximetry screening for critical congenital heart disease: a comparative study of cohorts over 11 years. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2020;33(12):2064-8.
- Grosse SD, Peterson C, Abouk R, Glidewell J, Oster ME. Cost and Cost-Effectiveness Assessments of Newborn Screening for Critical Congenital Heart Disease Using Pulse Oximetry: A Review. *Int J Neonatal Screen* 2017;3(4):34.
- Ewer AK. Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Defects: A Life-Saving Test for All Newborn Babies. *Int J Neonatal Screen* 2019;5(1):14.
- Kuelling B, Arlettaz Mieth R, Bauersfeld U, Balmer C. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in Switzerland: most but not all maternity units screen their neonates. *Swiss Med Wkly* 2009;139(47-48):699-704.
- Bello HC, Trujillo DL, Moreno GA, Torres MT, Restrepo AT, Fonseca A, et al. Oximetry and neonatal examination for the detection of critical congenital heart disease: a systematic review and meta-analysis. *F1000 Fac Rev* 2019;8.
- Khosravi N, Khalesi N, Sobouti B, Ghavami Y, Ghajaeimi H. Evaluation and Improvement of Knowledge of Medical staff on Pulse Oximetry in Educational Hospitals. *Int J Child Adolesc* 2018;4(1):11-7.
- Wang Z, Norris SL, Bero L. The advantages and limitations of guideline adaptation frameworks. *Implement Sci* 2018;13(1):72.
- Ziaeirad M, Alimohammadi N, Irajpour A, Aminmansour B. Adaptation of clinical guideline for nursing care of secondary brain injuries in adults. *HAYAT* 2021;84-103.
- Hoffmann-Eber W, Siering U, Neugebauer EAM, Brockhaus AC, McGauran N, Eikermann M. Guideline appraisal with AGREE II: online survey of the potential influence of AGREE II items on overall assessment of guideline quality and recommendation for use. *BMC Health Serv Res* 2018;18(1):143.
- Hoffmann-Eber W, Siering U, Neugebauer EAM, Lampert U, Eikermann M. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. *J Clin Epidemiol* 2018;95:120-7.
- Alimohammadi N, Nasr A, Nasr Isfahani M. Clinical guideline for Non- pharmacological pain management of trauma patients in pre hospital setting. *Anesthesiol Pain* 2020;11(1):49-60.
- Hoffmann-Eber W, Siering U, Neugebauer EA, Brockhaus AC, McGauran N, Eikermann M. Guideline appraisal with AGREE II: online survey of the potential influence of AGREE II items on overall assessment of guideline quality and recommendation for use. *BMC Health Serv Res* 2018;18(1):1-9.
- Khanjari S, Talebi R. Development of clinical guideline of blood transfusion process in children with thalassemia. *HAYAT* 2015;21(1):37-55.
- Tinegate H, Birchall J, Gray A, Haggas R, Massey E, Norfolk D, et al. BCSH Blood Transfusion Task Force. Guideline on the investigation and management of acute transfusion reactions. Prepared by the BCSH Blood Transfusion Task Force. *Br J Haematol* 2012;159(2):143-53.
- Patel A, Vieira MM, Abraham J, Reid N, Tran T, Tomecsek K, et al. Quality of the Development of Traumatic Brain Injury Clinical Practice Guidelines: A Systematic Review. *PLoS One* 2016;11(9):e0161554.
- Schwartz BN, Hom LA, Von Kohorn I, Becker J, Cuzzi SS, Clarke SEG, et al. Newborn Pulse Oximetry Screening at a Community Hospital: An 8-Year Experience. *Pediatrics* 2021;148(3):e2020049847.
- Navabi ZS, Ahmadi A, Sabri MR. Investigate Physicians' Awareness about Newborn Pulse Oximetry Screening for Early Detection of Congenital Heart Disease. *J Isfahan Med Sch* 2021;39(619):227-33.
- Jullien S. Newborn pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. *BMC Pediatr* 2021;21(Suppl 1):305.
- Xiaojing H, Xiaojing M, Ziqian Z, Zhengshan Z, Dingmei W, Hongyan C, et al. Pulse oximetry or/and clinical assessment (cardiac murmur auscultation) in screening for critical congenital heart disease in the early neonatal stage: A systematic review and meta-analysis. *Chin J Evid Based Pediatr* 2020;15(5):325.

Development of clinical guideline for early detection of critical congenital heart diseases at birth by pulse oximetry

Alireza Ahmadi M.D.
Mohammad Reza Sabri M.D.
Zohreh Sadat Navabi M.Sc.*
Mehdi Ghaderian M.D.
Bahar Dehghan M.D.

Pediatric Cardiovascular Research Center, Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

* Corresponding author: Pediatric Cardiovascular Research Center, Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.
Tel: +98-31-36115212
E-mail: zs.navabi@gmail.com

Abstract

Received: 02 May. 2022 Revised: 09 May. 2022 Accepted: 16 Jul. 2022 Available online: 23 Jul. 2022

Background: Congenital heart defects (CHD) are the most common type of birth defects. The main screening tests used to identify babies with congenital heart defects include prenatal echocardiography and postnatal clinical assessment. Routine pulse oximetry has been reported as an additional screening test that can potentially improve the early diagnosis of critical congenital heart disease (CCHD).

Methods: This study is a multi-stage evolutionary study that was conducted for 12 months from March 2021 to March 2022 at Pediatric Cardiovascular Research Center in Cardiovascular Institute, Isfahan, Iran. In the first phase, after identifying the topic and aims of the present study, questions were designed through the PICO method including (population, intervention, control, and outcomes). Then conducting systematic searches, the quality of all existing clinical guidelines (CG) of this field were evaluated using the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) instrument and a committee consisting of pediatric cardiologists and neonatologists in the field. Next, based on the opinions of experts, the quality of 1 out of 6 clinical guidelines for early detection of critical congenital heart disease at birth by pulse oximetry was assessed as optimal. Finally, the clinical guidelines draft was evaluated using the Delphi method and the panel of experts. After expert panel meetings and consensus between members, the final version of the guideline for early detection of critical congenital heart diseases at birth by pulse oximetry was developed.

Results: In the present study, criteria of clinical practice regarding the stages of newborn screening by pulse oximetry at birth were determined based on the evidence and health conditions and were presented in twenty-eight recommendations and six sections. The final recommendations were presented in the results section.

Conclusion: The finding of the present study showed that physicians, nurses, and midwives can apply the recommendations of this clinical guideline for the early detection and referral of neonates with critical congenital heart disease.

Keywords: congenital, early diagnosis, guideline, heart defects, oximetry.