	DOCUMENT OPERATIONNEL	NO-DO-006
	PRISE EN CHARGE DU CANAL ARTERIEL PERSISTANT DU GRAND PREMATURE	Version 01 du 21/06/2013
		page 1/4
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT \Néonatalogie		

1. OBJET

Poser l'indication de traitement médical du canal artériel chez le nouveau-né grand prématuré. L'AMM du PEDEA concerne les nouveau-nés d'AG<34 SA.

2. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNE

Médecins du service de réanimation néonatale et de soins intensifs néonataux

3. RESPONSABILITES

Médecins du service de réanimation néonatale et de soins intensifs néonataux

4. DESCRIPTION DE L'OBJET

Rationnel :

Incidence PCA et prématurité :

Rare chez >36 SA, 35% <30SA, 65% <26 SA

50% des prématurés <1000g nécessite un traitement (*Wyllie J. Semin Neonatal 2003 ; 8:425*
Knight DB. Semin Neonatol. 2001; 6:63)

Population à risque :

- Prématurité <1000g < 28SA (*Kluckow M. semin neonat 2001*)
- Retard de croissance (*Rakza T. J Ped 2007*)
- Chute des résistances vasculaires pulmonaires précoce (stress prénatal, corticothérapie anténatale, surfactant, ventilation assistée...)

Signes cliniques

- Souffle systolo-diastolique : spécificité 87% ,sensibilité 20% <J2, 80%>J4
- Polypnée, Détresse respiratoire, Augmentation des besoins en O2, OAP, Hémorragie pulmonaire
- Tachycardie
- Pouls pulsatile
- Hypotension avec diastolique basse, élargissement de la TA différentielle
- Signes d'hypoperfusion tissulaire, Choc, Insuffisance cardiaque (hépatomégalie)

Signes radiologiques

- Cardiomégalie > 0,6


Signes échocardiographiques

- présence du CA
- degré de constriction
- direction du shunt

Evaluation du retentissement du CA par échocardiographie

Signes plus précoces et plus sensibles que les signes cliniques

	Petit shunt G-D	Shunt G-D modéré à large
Diamètre CA en mm/kg	<1,5	>1,5

	DOCUMENT OPERATIONNEL	NO-DO-006
	PRISE EN CHARGE DU CANAL ARTERIEL PERSISTANT DU GRAND PREMATURE	Version 01 du 21/06/2013
		page 2/4
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT \Néonatalogie		

V max dans CA en m/s	>2	Basse ou pulsatilité
V moy APG en m/s	<0,45	>0,45
V td APG en m/s	<0,3	>0,3
Rapport OG/Ao	<1,5	>1,5
Diastole Aorte descendante	>0	<0
Index résistance mésentérique sup.ou cérébrale antérieure	normal	>0,9 ou diastole nulle ou reverse flow

(Kluckow M. J Ped 1995 127:774 ;Skinner J. semin neonatol 2001;6:49 ;El Hajjar M. Arch Dis Child 2005 90:419)

ALGORITHME DE SURVEILLANCE ET TRAITEMENT

Population : AG<28 SA et/ou PN<1000g

ECHOGRAPHIE H48 (entre H36 et H72) \Rightarrow si CA fermé \Rightarrow surveillance

Si CA ouvert et retentissant (shunt G-D modéré à large et **surtout diamètre>1,5mm/kg**)
Débuter 1^{ère} cure PEDEA 10mg/kg J1 5mg/kg J2 5mg/kg J3

ECHOGRAPHIE le lendemain de la 3^e injection \Rightarrow si CA fermé \Rightarrow surveillance

Si CA ouvert **restrictif** (petit shunt G-D, V max CA>2m/s, cavités gauches peu dilatées) 2^e cure PEDEA 5mg/kg/j 3 jours (pas de dose de charge)

Si CA ouvert **non restrictif** avec **shunt large et cavités gauches dilatées** **ET** enfant symptomatique cliniquement \Rightarrow envisager **chirurgie** pour cure de CA

Il s'agit toujours d'une stratégie **CURATIVE** (pas de traitement prophylactique)

Population : AG=28-29 SA

ECHOGRAPHIE H72(entre H48 et H96) \Rightarrow si CA fermé \Rightarrow surveillance

Et si enfant symptomatique (enfant ventilé)

Si CA ouvert et retentissant (shunt G-D modéré à large et **surtout diamètre>1,5mm/kg**)
Débuter 1^{ère} cure PEDEA 10mg/kg J1 5mg/kg J2 5mg/kg J3

ECHOGRAPHIE le lendemain de la 3^e injection \Rightarrow si CA fermé \Rightarrow surveillance

Si CA ouvert **restrictif** (petit shunt G-D, V max CA>2m/s, cavités gauches peu dilatées) 2^e cure PEDEA 5mg/kg/j 3 jours (pas de dose de charge)


Si CA ouvert **non restrictif** avec **shunt large et cavités gauches dilatées** **ET** enfant symptomatique cliniquement \Rightarrow envisager **chirurgie** pour cure de CA

Pour AG=28-29SA non symptomatique (VNI) : pas de contrôle systématique

Pour AG>29SA : l'échocardiographie sera réalisée sur **indication clinique** et le traitement discuté au cas par cas

PEDEA

PEDEA Orphan 5mg/ml boîte de 4 ampoules de 2ml (10mg/ampoule) AMM européenne 2004-2009

	DOCUMENT OPERATIONNEL	NO-DO-006
	PRISE EN CHARGE DU CANAL ARTERIEL PERSISTANT DU GRAND PREMATURE	Version 01 du 21/06/2013
		page 3/4
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT \Néonatalogie		

Le traitement par Pedea doit impérativement être administré en unité réanimation ou de soins intensifs en néonatalogie.

Posologie

Une cure correspond à trois injections de Pedea administrées par voie intraveineuse à 24 heures d'intervalle.

- 1ère injection : 10 mg/kg,
- 2ème et 3ème injections : 5 mg/kg.

En cas d'anurie ou d'oligurie significative après la première ou la deuxième dose, attendre le retour à la normale de la diurèse avant d'administrer la dose suivante.

Mode d'administration :

Perfusion sur KTC, KTVO ou VVP.

Ampoule 10mg/2ml

Prélever 10mg/kg soit 2ml/kg et compléter à **2ml** avec sérum salé isotonique

Injecter IVL **30min** (4ml/h) et rincer IVL 30min avec sérum salé isotonique

Pour les injections suivantes (5mg/kg) : prélever 1ml/kg et compléter à 2ml.

Contre-indications :

- Infection mettant en jeu le pronostic vital ;
- Hémorragie, en particulier hémorragie intracrânienne (HIV \geq grade II) ou gastro-intestinale ;
- Thrombocytopénie sévère ou troubles de la coagulation ;
- Insuffisance rénale sévère ;
- Cardiopathie congénitale ducto-dépendante (par exemple atrésie pulmonaire, tétralogie de Fallot grave, coarctation de l'aorte grave) ;
- Entérocolite nécrosante connue ou suspectée.

L'utilisation de Pedea à titre prophylactique chez des nouveau-nés de moins de 28 semaines d'âge gestationnel au cours des trois premiers jours de vie (début d'administration dans les 6 heures suivant la naissance), a été associée à une augmentation des effets indésirables pulmonaires et rénaux ; **c'est pourquoi Pedea ne doit pas être utilisé à titre prophylactique quel que soit l'âge gestationnel.**

L'ibuprofène peut inhiber l'agrégation plaquettaire ; une surveillance des signes éventuels de saignement doit être instaurée chez les nouveau-nés prématurés.

L'ibuprofène pouvant diminuer la clairance des aminoglycosides, une surveillance attentive de leurs concentrations plasmatiques est recommandée en cas de co-administration avec l'ibuprofène.

5. REFERENCES EXTERNES ET INTERNES


Kluckow M. J Ped 1995 127:774
 Skinner J. semin neonatol 2001;6:49
 El Hajjar M. Arch Dis Child 2005 90:419
 RESIP Banque Claude Bernard

6. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

SA :semaines d'aménorrhée ;PCA : canal artériel persistant ; OG/Ao : rapport oreillette gauche/ventricule gauche ; OAP : œdème aigu pulmonaire ; APG : artère pulmonaire gauche

7. HISTORIQUE DU DOCUMENT

<i>Dernière version</i>	<i>Objet de la révision</i>
-------------------------	-----------------------------

	DOCUMENT OPERATIONNEL	NO-DO-006
	PRISE EN CHARGE DU CANAL ARTERIEL PERSISTANT DU GRAND PREMATURE	
	Version 01 du 21/06/2013	
page 4/4		
Entité émettrice : POLE FEMME ENFANT \Néonatalogie		

01 - 21/06/2013	
<i>Historique des révisions</i>	

8. DIFFUSION

<i>Destinataires (liste, fonction/service et/ou nom)</i>
Qualiticien - CHU\DIRECTION QUALITE EVALUATION ET AFFAIRES JURIDIQUES\Qualité et évaluation

9. EVALUATION

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation
<i>Ceneric ALEXANDRE</i> Médecin - CHU 06/06/2013 00:18:20	<i>Peggy DUPONT-CHAUVET</i> Médecin - CHU\POLE FEMME ENFANT 06/06/2013 10:04:26	<i>Lara VINAUGER</i> Directeur - CHU\DIRECTION QUALITE EVALUATION ET AFFAIRES JURIDIQUES 11/06/2013 09:10:30