2023-2024

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Qualification en PEDIATRIE

Outcomes and risk analysis of cardiac catheterization procedures performed in infants wheighing less than 2500 grams: an international study

Résultats et analyse de risques des procédures de cathétérisme cardiaque pratiquées chez des nourrissons pesant moins de 2500 grammes : une étude internationale

ANDRE Estelle

Née le 19 septembre 1994 à Saint-Louis (68)

Sous la direction de M. BARUTEAU Alban-Elouen

Membres du jury

M. Professeur COUTANT Régis	Président
M. Professeur BARUTEAU Alban-Elouen	Directeur
Mme Dr MALEKZAHED-MILANI Sophie	Membre
M. Professeur LEFORT Bruno	Membre
M. Dr LE BOUEDEC Stéphane	Membre

Soutenue publiquement le :
18 octobre 2024

FACULTÉ DE SANTÉ
UNIVERSITÉ D'ANGERS

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée ANDRE Estelle
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiante le **01/09/2024**

SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu (e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré (e) et méprisé(e) si j'y manque ».

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Nicolas Lerolle
Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie : Pr Sébastien Faure
Directeur du département de médecine : Pr Cédric Annweiler

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELONCLE François	REANIMATION	Médecine
BENOIT Jean-Pierre	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CALES Paul	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE	Pharmacie
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DESCAMPS Philippe	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
DINOMAIS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine

DIQUET Bertrand	PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE ; PHARMACOLOGIE CLINIQUE ; ADDICTOLOGIE	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
DUVAL Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
DUVERGER Philippe	PEDOPSYCHIATRIE	Médecine
EVEILLARD Mathieu	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	ANATOMIE	Médecine
FOUQUET Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
FURBER Alain	CARDIOLOGIE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	PNEUMOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUARDIOLA Philippe	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
GUILET David	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
HAMY Antoine	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
HENNI Samir	MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
HUNAULT-BERGER Mathilde	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
IFRAH Norbert	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LACCOURREYE Laurent	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LAGARCE Frédéric	BIOPHARMACIE	Pharmacie
LANDREAU Anne	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LARCHER Gérald	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRES	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION	Médecine
LEBDAI Souhil	UROLOGIE	Médecine
LEGENDRE Guillaume	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEGRAND Erick	RHUMATOLOGIE	Médecine
LERMITE Emilie	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LEROLLE Nicolas	REANIMATION	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MARCHAIS Véronique	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MARTIN Ludovic	DERMATO-VENEREOLOGIE	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION	Médecine

MENEI Philippe	NEUROCHIRURGIE	Médecine
MERCAT Alain	REANIMATION	Médecine
PAPON Nicolas	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PELLIER Isabelle	PEDIATRIE	Médecine
PETIT Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PICQUET Jean	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PODEVIN Guillaume	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PROCACCIO Vincent	GENETIQUE	Médecine
PRUNIER Delphine	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
PRUNIER Fabrice	CARDIOLOGIE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	MEDECINE GENERALE	Médecine
REYNIER Pascal	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RICHOMME Pascal	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
RINEAU Emmanuel	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION	Médecine
RIOU Jérémie	BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
RODIEN Patrice	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
ROQUELAURE Yves	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSEAU Audrey	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROUSSEAU Pascal	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
SAULNIER Patrick	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
SERAPHIN Denis	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
SCHMIDT Aline	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	MEDECINE GENERALE	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	PNEUMOLOGIE	Médecine
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
URBAN Thierry	PNEUMOLOGIE	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	PEDIATRIE	Médecine
VENARA Aurélien	CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
VERNY Christophe	NEUROLOGIE	Médecine
WILLOTEAUX Serge	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

AMMI Myriam	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BAGLIN Isabelle	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie

BASTIAT Guillaume	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	IMMUNOLOGIE	Médecine
BEGUE Cyril	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELIZNA Cristina	MEDECINE INTERNE	Médecine
BENOIT Jacqueline	PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BESSAGUET Flavien	PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BERNARD Florian	ANATOMIE ; discipline hospit : NEUROCHIRURGIE	Médecine
BLANCHET Odile	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
BOISARD Séverine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
BRIET Claire	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
BRIS Céline	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
CANIVET Clémence	GASTROENTEROLOGIE-HEPATOLOGIE	Médecine
CAPITAIN Olivier	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
CHEVALIER Sylvie	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
CHOPIN Matthieu	MEDECINE GENERALE	Médecine
CODRON Philippe	NEUROLOGIE	Médecine
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
DEMAS Josselin	SCIENCES DE LA READAPTATION	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESHAYES Caroline	BACTERIOLOGIE VIROLOGIE	Pharmacie
DOUILLET Delphine	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
FERRE Marc	BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
FORTRAT Jacques-Olivier	PHYSIOLOGIE	Médecine
GHALI Maria	MEDECINE GENERALE	Médecine
GUELFF Jessica	MEDECINE GENERALE	Médecine
HAMEL Jean-François	BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	BIOTECHNOLOGIE	Pharmacie
HINDRE François	BIOPHYSIQUE	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	MEDECINE GENERALE	Médecine
KHIATI Salim	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
LEGEAY Samuel	PHARMACOCINETIQUE	Pharmacie
LEMEE Jean-Michel	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
LEPELTIER Elise	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
LETOURNEL Franck	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
LIBOUBAN Hélène	HISTOLOGIE	Médecine
MABILLEAU Guillaume	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE	Médecine
MALLET Sabine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
MAROT Agnès	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
MESLIER Nicole	PHYSIOLOGIE	Médecine

MIOT Charline	IMMUNOLOGIE	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	PHILOSOPHIE	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PAILHORIES Hélène	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Médecine
PAPON Xavier	ANATOMIE	Médecine
PASCO-PAPON Anne	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
PECH Brigitte	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	SOCIOLOGIE	Médecine
PIHET Marc	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
POIROUX Laurent	SCIENCES INFIRMIERES	Médecine
PY Thibaut	MEDECINE GENERALE	Médecine
RIOU Jérémie	BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
RIQUIN Elise	PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE	Médecine
RONY Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE	Médecine
ROGER Emilie	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
SAVARY Camille	PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE	Pharmacie
SCHMITT Françoise	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
SCHINKOWITZ Andréas	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE	Pharmacie
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle	MEDECINE GENERALE	Médecine
VIAULT Guillaume	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie

AUTRES ENSEIGNANTS

PRCE		
AUTRET Erwan	ANGLAIS	Santé
BARBEROUSSE Michel	INFORMATIQUE	Santé
COYNE Ashley-Rose	ANGLAIS	Santé
O'SULLIVAN Kayleigh	ANGLAIS	Santé
RIVEAU Hélène	ANGLAIS	
PAST/MAST		
BEAUVAIS Vincent	OFFICINE	Pharmacie
BRAUD Cathie	OFFICINE	Pharmacie
DILÉ Nathalie	OFFICINE	Pharmacie
GUILLET Anne-Françoise	PHARMACIE DEUST PREPARATEUR	Pharmacie
MOAL Frédéric	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
CHAMPAGNE Romain	MEDECINE PHYSIQUE ET READAPTATION	Médecine
GUITTON Christophe	MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION	Médecine
KAASSIS Mehdi	GASTRO-ENTEROLOGIE	Médecine
LAVIGNE Christian	MEDECINE INTERNE	Médecine
PICCOLI Giorgina	NEPHROLOGIE	Médecine

POMMIER Pascal	CANCEROLOGIE-RADIOTHERAPIE	Médecine
SAVARY Dominique	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
PLP		
CHIKH Yamina	ECONOMIE-GESTION	Médecine

REMERCIEMENTS

Au Professeur Coutant, qui me fait l'honneur de présider le jury de cette thèse. Un grand merci également pour votre engagement auprès des internes de pédiatrie de Angers, pour votre soutien et votre bienveillance.

Aux Dr Malekzahed-Milani, Pr Lefort, Dr Leboucher et Dr Le Bouedec, merci d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse, d'y apporter votre relecture et expertise. Merci pour les précieux enseignements que vous m'avez chacun apporté durant mon cursus.

Au Professeur Baruteau, merci de m'avoir encadrée et guidée durant ce travail de thèse. Merci pour ta bienveillance et ta patience à toute épreuve et merci pour les opportunités de travail, passées et à venir.

A Matilde Karakachoff, pour avoir brillamment mené la section biostatistique de cette étude et sans qui les résultats de cette thèse n'auraient jamais été de cette qualité.

Aux nombreux médecins qui ont croisé ma route et qui ont contribué à construire un peu du médecin que j'essaie de devenir, à travers mes différents stages au sein des CHU de Angers, Tours, Nantes et enfin à Necker. Merci à tous ceux qui m'ont transmis leur amour d'une médecine humaine et empathique, qui n'ont fait que me conforter dans mon choix de spécialité et à ceux qui m'ont ouvert les portes de la cardiologie pédiatrique.

Aux médecins de Cholet, j'aurai tellement à dire : un immense merci pour tout ce que vous m'avez apporté, pour tout ce que j'ai appris à vos côtés en pédiatrie et en cardiologie et pour la confiance que vous m'avez accordée qui m'a tant fait grandir, en stage et durant les remplacements.
Un merci particulier à toi, Camille, de m'avoir prise sous ton aile alors que tu débutais l'assistanat, merci pour ta confiance, merci pour tes enseignements, tes conseils et ton soutien.

Au Dr Chenouard, pour cette superbe expérience de master 2 à tes côtés et pour notre projet de recherche à venir. Merci d'être aussi engagé, disponible.

A mes amis de longue date, Cosette, Mélanie, Gauthier merci d'avoir compris ce que c'est que ce parcours du combattant qu'est la médecine et d'être restés les mêmes.
A mes amis de médecine, merci d'éclairer ma route qui sillonne celles de France depuis quelques années. Merci de rendre tout ça plus drôle et plus supportable : Mathilde, Antoine, Corentin, Pierre, Clémence…
A Auriane, d'être une amie en or avec qui je peux tout partager, mes joies comme mes peines, de la médecine mais aussi tout le reste.
A mes copains d'internat, sans qui tous ces stages à droite et à gauche auraient été beaucoup trop ternes : Javier, Emilie, Lise, Tiphaine, Marie-Liesse, Jessica, Elisa et toute l'équipe des internes de pédiatrie de Angers, les nombreux co-internes de Cholet, les copains de Tours, Jean et Feyrouz.
A la super team des co-internes de Necker été 2024 pour m'avoir totalement fait oublier que je n'avais pas très envie d'aller à Paris en 8è semestre.
Un merci particulier à Maïwenn, là depuis le premier jour d'internat, à Adèle, Célia et Jad, ma découverte coup de cœur de l'hiver 2023-2024, à notre groupe improbable et si drôle, à la ferme de la réa néonat.
Au bureau de l'ambiance du master 2, Clément Martin et Sarah, pour les innombrables fous rires (et bières).
A tous les copains hors médecine, merci de m'apporter l'ouverture d'esprit et le vent frais qui peut parfois manquer quand on a la tête dans le guidon : Charles, Eve, Henri, Héloïse, Gaëlle, Agathe, JB…
A Alexia, Raphaël, Ysé et Marc, merci d'être les meilleurs, tout simplement.

A mes parents, merci d'avoir compris et supporté tout ça. Merci d'avoir été toujours là malgré la distance, pour votre soutien sans faille, pour votre amour.
A ma famille, loin des yeux, près du cœur. A ma mamie et mon papi qui me regardent de là-haut, j'espère que vous êtes fiers.
A Angélique, je suis très fière d'être ta grande sœur. Merci pour tout ce que tu m'apportes au quotidien, merci pour ta sensibilité, ton intelligence, ton appui et tes avis éclairés.
A Mixie, merci d'être le meilleur être vivant sur cette planète.

A Brieuc, merci d'avoir été mon phare dans la nuit parfois très sombre qu'a été ce parcours. Merci d'avoir accepté mes choix de vie et de carrière, de les avoir soutenus même quand moi je n'y croyais plus. Merci pour ton amour et pour toutes les belles choses que tu mets dans ma vie.

LISTE DES ABREVIATIONS

AE	Adverse Event
ALCAPA	Abnormal left coronary artery from left pulmonary artery
AV block	Atrio-ventricular block
CHARM	Congenital Heart Assessment of Risk Method
CHD	Congenital Heart Disease
CIA	Communication inter-auriculaire
CIV	Communication inter-ventriculaire
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
CPR	Cardio-Pulmonary rescusitation
DORV	Double outlet right ventricle
FOP	Foramen Ovale Perméable
HLHS	Hypoplasic Left Heart Syndrome
IVH	Intraventricular hemorrhage
LPA	Left pulmonary artery
NO	Nitrogen monoxyd
PCA	Persistance du Canal Artériel
PDA	Patent ductus arteriosus
PGE1	Prostaglandine E1
PREDIC3T	Predictive Risk of Events Due to Interventions for Congenital Cardiac Therapeutics
RVOT	Right Ventricular Outflow Tract
VSD	Ventricular septum defect

Plan

SERMENT D'HIPPOCRATE ..... D
LISTE DES ABREVIATIONS VIII
INTRODUCTION ET CONTEXCTUALISATION 1
CLINICAL RESEARCH ARTICLE: OUTCOMES AND RISK ANALYSIS OF CARDIAC CATHETERIZATION PROCEDURES PERFORMED IN INFANTS WEIGHING LESS THAN 2500 GRAMS: AN INTERNATIONAL STUDY 9
ABSTRACT 10
INTRODUCTION 11
METHODS 12
RESULTS 14
DISCUSSION 17
REFERENCES 19
LISTE DES TABLEAUX 36
OUVERTURE 37
BIBLIOGRAPHIE 39
TABLE DES MATIERES 41
ANNEXES I

INTRODUCTION ET CONTEXCTUALISATION

1. Les enfants de petit poids en cardiologie congénitale

Les cardiopathies congénitales constituent l'une des anomalies les plus fréquentes chez les nouveau-nés, touchant environ 1 % des naissances vivantes (Liu et al. 2019). Parmi cette population, les enfants de petit poids de naissance sont définis par un poids de moins de 2500 grammes à la naissance et représentent une sous-catégorie particulièrement vulnérable. Les cardiopathies congénitales chez ces enfants incluent diverses malformations qui varient en complexité et en gravité, entraînent une morbi-mortalité accrue et nécessitant une prise en charge rapide et spécialisée (Chu et al. 2017).

Les cardiopathies les plus fréquentes dans cette population sont représentées par les communications interventriculaires (CIV), la tétralogie de Fallot et coarctation de l'aorte. La persistance du canal artériel (PCA) représente une problématique à part entière, bien connue des réanimateurs de néonatalogie et concernant principalement les grands prématurés (< 32SA). Les autres cardiopathies moins fréquentes mais plus sévères sont représentées par la transposition des gros vaisseaux, l'atrésie pulmonaire à septum intact, les sténoses valvulaires aortiques ou pulmonaires critiques ou encore l'hypoplasie du ventricule gauche. Ces cardiopathies sont particulièrement délicates à prendre en charge chez l'enfant de petit poids de naissance.

Ces nouveau-nés pesant moins de 2500 grammes présentent une immaturité organique et une fragilité physiologique accrue avec de forts risques de complications respiratoires, digestives ou neurologiques. Le faible poids de naissance est associé à une moindre réserve énergétique et à une capacité réduite à gérer le stress chirurgical ou interventionnel. De plus, les prématurés ont une prédisposition aux infections et aux troubles de la coagulation. La mortalité

péri-opératoire est malheureusement élevée pour ces patients et les options thérapeutiques sont parfois limitées. Ainsi, leur prise en charge nécessite une approche multidisciplinaire et des compétences spécialisées dans des centres experts, impliquant une surveillance étroite et une évaluation précise des bénéfices et risques des interventions afin de minimiser le risque de complication (Lynema et al. 2016).

2. Cathétérisme cardiaque en cardiologie pédiatrique et congénitale

Les avancées en cardiologie pédiatrique ont permis de développer des techniques de diagnostic et de traitements peu invasives et plus sûres, parmi lesquelles le cathétérisme cardiaque occupe actuellement une place centrale. Il offre de nombreux avantages par rapport aux techniques chirurgicales standards et peut permettre de proposer une première étape thérapeutique dans l'attente d'une cure complète. Le cathétérisme cardiaque peut également s'associer au geste chirurgical lors d'une procédure appelée « hybride » (Kalfa et al. 2020) ou le compléter, notamment dans le cadre des cardiopathies complexes avec complications post-opératoires (Haddad et al. 2022).

Le cathétérisme cardiaque consiste à insérer par voie percutanée un cathéter, par voie veineuse ou artérielle afin d'accéder au cœur et aux grands vaisseaux. Il est réalisé sous contrôle fluoroscopique plus ou moins aidé d'un guidage échographique. En pédiatrie, il existe plusieurs indications et objectifs à cette procédure (Feltes et al. 2011), qui peuvent se combiner au sein d'une même intervention :

Objectifs Diagnostiques :

- **Évaluation des cardiopathies congénitales :** grâce à l'injection de produit de contraste, le cathétérisme permet de visualiser directement les anomalies structurelles

du cœur, telles que les défects dans les structures cardiaques (CIV), les sténoses valvulaires, et les anomalies des vaisseaux sanguins (PCA, coarctation de l'aorte) et d'évaluer leur retentissement.

- **Mesure de l'hémodynamique invasive :** grâce à des sondes de mesure, les pressions dans les différentes cavités cardiaques et les gros vaisseaux peuvent être évaluées, permettant d'estimer, combiné au recueil des oxymétries étagées, le retentissement des shunts notamment sur les pressions et les résistances vasculaires pulmonaires, ainsi que la sévérité des obstacles.

Objectifs Interventionnels :

- **Fermeture de défects :** Les dispositifs tels que les occluders ou coils peuvent être insérés via le cathéter pour fermer des vaisseaux anormaux (PCA, veine de Cimeterre, fistules, collatérales aorto-pulmonaire) ou des défects de parois (CIA, CIV).
- **Angioplastie et Valvuloplastie :** L'inflation de sondes à ballonnet permet de corriger temporairement les sténoses valvulaires, de dilater des sténoses vasculaires, notamment la coarctation de l'aorte mais également les sténoses des artères ou des veines pulmonaires.
- **Manœuvre de Rashkind :** une sonde à ballonnet est insérée dans l'oreillette gauche par voie veineuse via le foramen ovale perméable (FOP) ; le ballonnet gonflé est tracté de façon autoritaire de l'oreillette gauche vers l'oreillette droite afin de déchirer la cloison inter-atriale et améliorer ainsi le mélange des deux circulations (mixing) au niveau atrial. Il s'agit de la procédure de première intention réalisée en urgence après la naissance dans le cadre des transpositions des gros vaisseaux avec FOP restrictif.

- **Implantation de stent :** il permet de maintenir un vaisseau (canal artériel par exemple) ou une structure ouverte (foramen ovale perméable) ou d'élargir une zone anatomiquement sténosée (voie d'éjection du ventricule droit, artère pulmonaire).

3. Défis et Complications du Cathétérisme Cardiaque chez les Enfants Pesant Moins de 2500g

Les procédures de cathétérisme cardiaque chez les enfants pesant moins de 2500 grammes présentent des risques spécifiques et des défis significatifs en raison de leur faible poids, de l'immaturité de leurs organes, et de leur fragilité globale (McMahon et al. 2003, Mostefa-Kara et al 2019). Ces risques peuvent être classés en plusieurs catégories :

1. Risques Mécaniques et Vasculaires :

- **Hémorragies :** La petite taille et la fragilité des vaisseaux sanguins chez ces patients augmentent le risque de saignement au point de ponction avec un risque de déglobulisation.
- **Lésions valvulaires ou vasculaires** : elle se traduisent par l'apparition ou l'aggravation d'une fuite valvulaire ou la modification du flux échographique dans une structure cardiaque ou vasculaire suite à une lésion qui modifie son anatomie.
- **Thromboses :** Le faible débit sanguin, la taille relative des vaisseaux comparativement au matériel et la tendance à la l'hypercoagulabilité chez les prématurés augmentent le risque de formation de thrombose artérielle ou veineuse.
- **Complications liées au matériel :** il existe un risque non négligeable de migration de prothèse ou de thrombose de stent. Ces complications se manifestent par une instabilité

hémodynamique ou respiratoire immédiate et nécessitent des réinterventions urgentes soit par cathétérisme soit par chirurgie.

2. Risques Hémodynamiques :

- **Arythmies et troubles de la conduction :** La stimulation mécanique du cœur par le cathéter peut provoquer des troubles du rythme notamment supra-ventriculaire ou des blocs atrioventriculaires. L'immaturité des voies de conduction intra-cardiaque chez le nouveau-né augmente ce risque.
- **Instabilité Hémodynamique :** de très nombreux facteurs procéduraux et anesthétiques participent à un risque de décompensation hémodynamique pouvant se traduire par un véritable choc cardiogénique.

3. Risques Infectieux : Le système immunitaire immature des prématurés les rend particulièrement susceptibles aux infections. Les procédures invasives augmentent ce risque, nécessitant des mesures de stérilité rigoureuses et une surveillance post-procédure étroite.

4. Risques Anesthésiques :

- **Détresse Respiratoire :** Les prématurés ont une capacité pulmonaire réduite et une plus grande sensibilité aux agents anesthésiques, augmentant le risque de détresse respiratoire.
- **Instabilité Thermique :** Les enfants de faible poids sont plus sujets aux variations de température corporelle, nécessitant une gestion minutieuse pour prévenir l'hypothermie ou l'hyperthermie.

La classification des procédures de cathétérisme cardiaque par profil de risque est cruciale pour ces patients afin d'identifier et de quantifier ces risques, facilitant ainsi une

planification plus rigoureuse des interventions et une préparation optimale des équipes médicales. En outre, elle aide à personnaliser les approches thérapeutiques et à améliorer la surveillance post-procédure et la prise de décisions.

4. Limites des Classifications CHARM et PREDIC3T pour les Enfants Pesant Moins de 2500g

Dans le domaine de la cardiologie pédiatrique, les classifications CHARM (Congenital Heart Assessment of Risk Method) (Bergersen et al. 04-2011) et PREDIC3T (Predictive Risk of Events Due to Interventions for Congenital Cardiac Therapeutics) (Quinn et al. 2022) sont des outils précieux pour évaluer les risques associés aux interventions cardiaques chez les enfants de tous âges. Cependant, lorsqu'il s'agit de patients pesant moins de 2500 grammes, ces classifications présentent certaines limites importantes.

1. Population d'Étude Non Représentative

Les systèmes CHARM et PREDIC3T sont principalement basés sur des données recueillies auprès d'une population pédiatrique générale. Cependant, les enfants pesant moins de 2500 grammes, souvent prématurés ou souffrant de complications néonatales, représentent une sous-population distincte avec des caractéristiques et des besoins spécifiques. Les études ayant conduit à l'élaboration de ces classifications incluent un nombre insuffisant de ces patients pour permettre une évaluation précise de leurs risques avec des paramètres adéquats, rendant les prédictions de complications moins fiables (Bergersen et al. 09-2011).

2. Risques Spécifiques

Les classifications actuelles ne relèvent pas l'ensemble des risques spécifiques associés aux enfants pesant moins de 2500 grammes. Ces enfants présentent des complications qui leur sont propres avec des besoins en soins intensifs néonataux avant et après la procédure. Ces particularités ne sont pas suffisamment pondérées ou intégrées dans les modèles CHARM et PREDIC3T.

3. Interventions spécifiques et complexes

Les classifications CHARM et PREDIC3T se basent sur un grand nombre de procédures dont la plupart ne s'appliquent pas au champ de la cardiologie congénitale en néonatalogie. A l'inverse, les interventions les plus pratiquées chez le nouveau-né de petits poids ne sont pas suffisamment représentées dans ces classifications. Enfin, certaines procédures sont pratiquées à tous les âges et tous les poids mais ne peuvent probablement pas s'analyser de la même façon en termes de risque si elles sont pratiquées chez un petit enfant ou un nouveau-né de faible poids de naissance, notamment s'il est prématuré.

4. Manque de Données Longitudinales

Les prédictions de risque basées sur les classifications CHARM et PREDIC3T reposent principalement sur des données à court terme. Cependant, les enfants pesant moins de 2500 grammes peuvent présenter des complications dans les jours qui suivent voire tardives (Kobayashi et al. 2013). Les effets à long terme des interventions ne sont pas démontrés par ces modèles, limitant ainsi leur utilité pour une planification à lonitudinale des soins.

5. Complexité et Comorbidités Multiples

Les enfants de faible poids de naissance présentent fréquemment des comorbidités multiples, qui peuvent interagir de manière complexe avec les cardiopathies congénitales et les interventions qui y sont liées. Les classifications CHARM et PREDIC3T ne sont pas conçues pour évaluer de manière holistique l'impact de ces comorbidités sur le risque opératoire, ce qui peut conduire à des prédictions inexactes.

Conclusion

En raison de ces risques accrus, la préparation et l'exécution des procédures de cathétérisme cardiaque interventionnel chez les enfants pesant moins de 2500 grammes exigent une expertise spécialisée et une approche multidisciplinaire. Ce travail de thèse vise à recueillir de façon détaillée les résultats des interventions de cathétérisme cardiaque chez ces enfants, ainsi que leur devenir. Enfin, cette étude recherchera les facteurs de risque de morbi-mortalité et tenant compte des spécificités de cette population de patients.

CLINICAL RESEARCH ARTICLE

OUTCOMES AND RISK ANALYSIS OF CARDIAC CATHETERIZATION PROCEDURES PERFORMED IN INFANTS WEIGHING LESS THAN 2500 GRAMS: AN INTERNATIONAL STUDY

Estelle André, MSc[1], Sophie Malekzadeh-Milani, MD[2] Matilde Karakachoff, PhD[3], Gianfranco Butera, MD[4], Samuel J. Parsons, MD[5], Céline Grunenwald, MD[1], Shakeel A. Qureshi, MD[5], Mathilde Méot, MD[2], Mara Pilati, MD[4], Paul Padovani, MD[1], Micol Rebonato, MD[4], Enrico Piccinelli, MD[4], Eric Rosenthal, MD[5], Oscar Werner, MD[1], Damien Bonnet, MD, PhD[2], Matthew I Jones, MD[5], Alban-Elouen Baruteau, MD, PhD[1,6-8]

Affiliations

[1]Nantes Université, CHU Nantes, Department of Pediatric Cardiology and Pediatric Cardiac Surgery, FHU PreciCare, Nantes, France;
[2]M3C-Necker, Department of Pediatric and Congenital Cardiology, Hôpital Necker-Enfants Malades, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), Paris, F-75000, France;
[3]Nantes Université, CHU Nantes, Pôle Hospitalo-Universitaire 11: Santé Publique, Clinique des Données, INSERM, CIC 1413, Nantes, France.
[4] Department of Cardiac Surgery, Cardiology and Heart and Lung Transplant, Pediatric Hospital Bambino Gesù, Rome, Italy;
[5]Department of Pediatric Cardiology, Evelina London Children's Hospital, Guy's and St Thomas Hospital Foundation Trust, London, UK;
[6]Nantes Université, CHU Nantes, INSERM, CIC FEA 1413, Nantes, France;
[7]Nantes Université, CHU Nantes, CNRS, INSERM, l'institut du thorax, Nantes, France;
[8]Nantes Université, INRAE, UMR 1280, PhAN, Nantes, France.

Institution where the work was performed:
Nantes Université, Nantes, France

Address for correspondence:
Professor Alban-Elouen Baruteau
Service médico-chirurgical de cardiologie pédiatrique et congénitale
Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
7 Quai Moncousu, 44093 Nantes cedex 01, France
Tel: +33 240 087 742. Fax: +33 240 087 873.
Email: albanelouen.baruteau@chu-nantes.fr

Word count: 2608

ABSTRACT

Background: Cardiac catheterization in low-weight infants presents unique challenges due to their size, fragile physiology, and associated co-morbidities. These procedures carry a higher risk of complications compared to larger infants, with limited data on outcomes in this vulnerable population. **Objectives:** We aimed (i) to assess the outcomes and risk factors associated with cardiac catheterization in <2500 grams infants and (ii) to assess the adequacy of CHARM and PREDIC3T risk classifications in predicting complications and mortality.

Methods: An international multicenter retrospective cohort study was conducted in 4 tertiary hospitals from 3 countries between 2013 and 2024, investigating all consecutive catheterizations attempted on <2500 grams infants.

Results: A total of 614 cardiac catheter interventions were performed on 598 infants (procedural age: 26 days [range: 0-198], procedural weight: 1700 grams [range: 700–2500]), including 485 ex-preterm (gestational age: 27 weeks [range: 22-40]). The most common procedures were patent ductus arteriosus closure. Arterial access was required in 45 cases (7.32%). The overall procedural success rate was 94.6%. The global complication rate was 28.8% of patients, with 17.3% experiencing severe adverse events including 14 deaths. Multivariate analysis identified specific congenital heart defects, such as pulmonary atresia with ventricular septal defect, as significant predictors of complications, irrespective of birth weight or gestational age. Higher CHARM and PREDIC3T levels were associated with increased procedural complexity but did not fully account for the individual patient risk profile. Smaller and more premature infants did not consistently show the highest complication rates, challenging the current risk models.

Conclusions: Cardiac catheterization in infants weighing <2500 grams is associated with a high procedural success rate at the expense of a higher complication rate than catheterization in larger infants. Despite inherent risks, most patients achieved favorable long-term outcomes, supporting the viability of these interventions in this high-risk population. The findings highlight the limitations of CHARM and PREDIC3T classifications, emphasizing the need for a more personalized risk assessment model that incorporates patient-specific factors beyond procedural complexity. A tailored approach may improve risk stratification and lead to better clinical outcomes in this high-risk population.

INTRODUCTION

Congenital heart disease (CHD) is the primary cause of birth defects in children, with a birth prevalence of 1% live births [1]. CHD infants have a higher incidence of low-birth weight [2] and of spontaneous preterm birth [3]. Surgical mortality and morbidity remain high in premature and/or low birth weight infants [4], which has prompted the development of neonatal transcatheter interventions to improve the outcomes of these high-risk infants [5,6]. Few large studies have reported an increased risk of mortality and procedure-related complications [7,8] in this population, suggesting the interplay of low birth weight with other factors such as prematurity, underlying medical conditions, and the intricacy of neonatal physiology. However, technical feasibility, complications and outcomes in the current therapeutic era are poorly defined. Moreover, currently available risk prediction models have not been specifically developed for this high-risk subgroup of CHD patients [9,10], limiting their application in low-birth-weight infants.

We herein aimed at clarifying the procedural risk of catheter-based procedures in infants weighing less than 2500 grams. By systematically evaluating the incidence, types, and predictors of adverse events, we hope to enhance the understanding of the risks involved and inform the development of strategies to mitigate these risks. Our findings intend to contribute to the optimization of procedural protocols, ultimately improving the safety and efficacy of cardiac catheterization in this high-risk pediatric population.

METHODS

Study Design: An international, retrospective, multicenter, cohort study was conducted in 4 tertiary hospitals from 3 countries from January 2013 to January 2024. All infants who underwent a cardiac catheter procedure with a procedural weight <2500 grams were eligible for the study. In accordance with the Transparency and Openness Promotion Guidelines, the data that supports the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request. Institutional review board approval was obtained from Nantes University Hospital (GNEDS n°24-47-04-153) and from all participating institutions. The research study complies with the Declaration of Helsinki.

Baseline characteristics. Baseline characteristics screened for the study included gender, prematurity, birth weight, associated genetic or chromosomal syndrome, additional congenital heart disease (CHD) and/or comorbidity, age and weight at time of catheterization.

Procedural characteristics: Procedure details contained case type -diagnostic or interventional, indication for catheterization, preprocedural clinical status, procedural age and weight, vascular access, materials and devices used, fluoroscopy time, irradiation dose and procedural adverse events. Procedures were also classified according to CHARMS and PREDIC3T classifications.

Primary outcome was defined as the overall complication rate defined as any adverse event all periods combined. Secondary outcomes were defined as the identification of risk factors for complication and severe adverse events and comparison with current classifications (CHARM and PREDIC3T).

Definitions and Classifications: Adverse events were defined as any anticipated or unanticipated event for which patient harm could have or did occur, potentially or definitely as a consequence of the procedure performed. Periprocedural complication was defined as an adverse event occurring during the 24 first hours after the procedure. Late complication was defined as an adverse event occurring after 30 days.

The last date of follow-up was defined as the date of the last medical appointment if known, the date of death if applicable or the date of data collection if no recent medical report was available, considering that all these children had medical follow-up. “Periprocedural” and “within 30 days complications” were categorized according to the

Adverse Event Severity Score (AESS) [11], which classifies adverse events based on their clinical significance: 1 (mild), 2 (moderate), 3 (severe), 4 (life-threatening) and 5 (fatal). Severe adverse event was defined by a level 3 or more. The events reported were supraventricular tachycardia, atrioventricular block, pericardial effusion, acute stent thrombosis, acute thrombosis of femoral arteria, device migration, bleeding at puncture site. The events that did not correspond to any of these categories were notified as "other". Management strategy was classified as none with spontaneous recovery, medical, transcatheter and surgical.

Statistical Analysis: Descriptive statistics were used to summarize demographic and clinical characteristics. Categorical variables were expressed as frequencies and percentages, while continuous variables were presented as medians and interquartile ranges. Odds ratios (ORs) with 95% confidence intervals (CIs) were calculated for categorical variables using logistic regression. Continuous variables were analyzed using logistic regression to determine their association with the outcomes of interest. Significance was assessed using Wald's test, with a p-value of <0.05 considered statistically significant. Variables with p-values <0.20 in the univariate analysis were included in the multivariate logistic regression model to adjust for potential confounders. A p-value of <0.05 was considered statistically significant. All statistical analyses were conducted using R software.

RESULTS

A total of 598 infants fulfilled the study inclusion criteria.

1. Patients' characteristics

The demographic and clinical characteristics of the cohort are summarized in **Table 1**. The median gestational age was 27 weeks (IQR: 25-35 weeks), and the median birth weight was 1015 grams (IQR: 755-2022.5 grams). The most common CHD diagnoses included patent ductus arteriosus (362, 58.9%), transposition of the great arteries (55, 8.9%), and pulmonary valve stenosis (51, 8.3%). Other notable diagnoses were hypoplastic left heart syndrome (24, 3.9%), and various other complex conditions such as tetralogy of Fallot (18), double outlet right ventricle (DORV) (5), and anomalous pulmonary venous return (4). Complex defects with single ventricle physiology represented 41 patients (7.5%). After exclusion of PDA, CHD was diagnosed antenatally in 171 patients (71.2%). A small proportion of the cohort had a history of previous surgery or catheterization (47, 7.7%), with a median weight of 2.00 kg (IQR: 1.60-2.30 kg) at the time of the initial intervention. Among these primary interventions, 6 were unsuccess pulmonary valvuloplasty or dilatation, 8 were the first stage in the palliative management of hypoplasic left heart syndrome (hybrid procedures or classical Norwood surgery) and 13 were extracardiac surgeries.

2. Procedures characteristics

Procedural characteristics are detailed in **Table 2.** Procedures were mostly interventional (596, 97.1%). The most common indication was patent ductus arteriosus (PDA) closure (360, 60.4%), followed by

pulmonary valve perforation/dilatation (65, 10.9%, perforation: 10, dilation only: 55), Rashkind atrioseptostomy (64, 10.7%), and PDA stenting (36, 6.0%; duct-dependent pulmonary circulation: 21, duct-dependent systemic circulation: 15). 16 patients had two catheterization procedures. The median weight at the time of the procedure was 1700 grams (IQR: 1170-2200 grams), and the median age was 26 days (IQR: 11-39 days). Hybrid procedures were performed in 21 cases (3.4%): 15 were pulmonary arteries bands including 9 concerned HLSH (hybrid Norwood procedure). Vascular access was primarily venous only (481, 78.33%), with arterial only (45, 7.32%), both venous and arterial (72, 11.72%).

3. Adverse events

The outcomes of cardiac catheterization procedures are summarized in **Table 3**. The overall procedural success rate was high (94.6%). Over the entire study period, 177 patients (28.8%) experienced at least one complication all periods and severity combined, with 106 patients (17.3%) having severe adverse event (≥ grade 3). At the end of the follow-up period, 548 patients (89.3%) were alive. Of the deaths, 14 cases (2.3%) were directly attributable to the catheterization procedure: 3 patients died during or immediately after the procedure, 10 within the first 30 days after procedure and 1 later. Late complications were reported in 40 cases (9.1%), and late reinterventions were necessary in 24 cases (3.9%). Periprocedural complications occurred in 86 cases (14.0%) and are described in **Table 4**. Most complications fell under the "other" category (65.5%) which is detailed in **Table 6**. Most complications were classified as Grade 3 (40.0%) and 3 AE conducted to death: 1 tamponade, 1 device migration and 1 hemodynamic instability. Surgical management was required in 9 cases (10.8%).

Within 30 days post-procedure, complications were observed in 102 cases (17.7%) and are summarized in **Table 5**. Category “other” was also the most represented with 82 cases (80.4%), detailed in **Table 6**. Within this period, complications were most often classified as Grade 3 (44 cases, 44.0%) and 10 complications leaded to death (10%).

Sepsis, cardiogenic shock, and pulmonary hypertension were the most frequent and serious complications detailed in **Table 6** and leading to high morbidity and mortality. Surgical intervention and intensive medical support were commonly required to manage these life-threatening conditions.

4. Univariate analysis

The association between morbidity and mortality indicators and different variables is exposed in **Table 7.** Admission type, fluoroscopy time, CHD characteristics, ventilation support and birth weight were associated with the occurrence of complications, severe AE or death. Unsuccess interventions were associated with occurrence of all morbidity and mortality indicators.

Protective and risk factors in univariate analysis are presented in **Table 8.** Pulmonary Atresia with Ventricular Septal Defect, Patent Ductus Arteriosus and Hypoplastic left Heart Syndrome had significantly higher odd of complications.

PDA stenting procedure was a risk factor for complications (OR = 2.5, p = 0.048). Vascular access with arterial and venous access increased occurrence of complications (OR = 2.05, p = 0.005). Longer Time of intervention was significantly associated with higher odds of complications (OR = 1.02, p = 0.009). Procedural success consistently reduces the risk across all categories.

5. Multivariate analysis

Results of multivariate analysis are summarized in **Table 9**. This multivariate analysis highlights that certain congenital heart defects, specifically pulmonary atresia with a ventricular septal defect, significantly increase the risk of complications. Additionally, achieving procedural success remains a crucial factor in reducing the odds of adverse outcomes. None of the specific interventions (e.g., perforation/dilatation of the pulmonary valve, PDA stenting) were statistically significant predictors of outcomes in the multivariate model.

6. Association with CHARM and PREDIC3T

The association between patients, interventions characteristics and morbidity according to the CHARM and PREDIC3T classifications is presented in **Table 10 (annex)**. Both the CHARM and PREDIC3T classifications indicate that higher risk categories are associated with older gestational ages, higher birth weights, more complex congenital heart defects, greater procedural complexity (evidenced by increased fluoroscopy time and radiation dose). Higher CHARM and PREDIC3T levels are significantly associated with a higher proportion of emergent admissions ($p < 0.001$). There is a significant association between higher CHARM and PREDIC3T categories and mortality ($p < 0.001$) all causes but not with death imputable to catheterization. Finally, no significant association was found between these classifications and the rate of complications across all periods and severities, or severe AE.

DISCUSSION

This study represents one of the largest and most comprehensive analyses to date of cardiac catheterization in neonates and infants weighing less than 2500 grams. Our findings provide critical insights into the procedural risks and outcomes associated with this high-risk population, with significant implications for clinical practice. Our findings underscore the complexity and challenges inherent in performing these procedures on such a vulnerable population and challenge the adequacy of existing risk stratification models. We identified key factors that significantly influence outcomes, including specific congenital heart defects. The CHARM and PREDIC3T classifications rely heavily on the procedural type and complexity, potentially oversimplifying the multifaceted nature of risk in low-birth-weight infants. One of the most striking findings from our study is that smaller and more premature infants, who traditionally are considered high-risk, did not always exhibit the highest rates of complications. This result is consistent with recent studies, particularly concerning PDA closure [12, 13]. Instead, certain congenital heart defects, such as pulmonary atresia with a ventricular septal defect, were more predictive of adverse outcomes, regardless of the patient's size or weight. This suggests that patient-specific factors play a crucial role in determining risk. Furthermore, the current classifications were not associated with the occurrence of complication or severe AE. Given the limitations of the CHARM and PREDIC3T classifications, our findings underscore the necessity for a more personalized risk assessment model that incorporates a broader range of patient characteristics. This model should consider factors such as the patient's gestational age, birth weight, underlying congenital heart disease, and overall clinical status. This approach would enable more accurate risk stratification, ultimately leading to better-tailored interventions and improved outcomes. Future studies should focus on developing and testing a comprehensive risk score that integrates the full spectrum of patient-specific factors, procedural details, and outcomes.

Our results concerning the rate of successful procedures (94%), complications (28.8%) and catheterization-related mortality (2.3%) are consistent with previously reported data in the literature, further supporting the validity of our findings in this population. These rates are logically higher than in older children [14], our study population being a sub-group at risk of pediatric cardiac catheterization. However, the long-term data show that the outcome of these patients is favourable and relate to the feasibility and safety of these procedures.

Study limitations: As a retrospective study, our analysis is inherently limited by the quality and completeness of the data available in medical records. The study included a wide range of cardiac catheterization procedures, from diagnostic to interventional, and encompassed various congenital heart defects. While this diversity reflects real-world clinical practice, it also introduces heterogeneity that can complicate the interpretation of results.

CONCLUSION Cardiac catheterization in infants weighing under 2500 grams is associated with a high procedural success rate at the expense of a higher complication rate than catheterization in larger infants. Despite inherent risks, most patients achieved favorable long-term outcomes, supporting the viability of these interventions in this high-risk population. Further prospective studies with long-term follow-up are necessary to validate these findings and to continue improving outcomes for these vulnerable patients.

REFERENCES

1. Bourdon G, Lenne X, Godart F, Storme L, Theis D, Subtil D, et al. Epidemiology of congenital heart defects in France from 2013 to 2022 using the PMSI-MCO (French Medical Information System Program in Medicine, Surgery, and Obstetrics) database. Tekleab AM, éditeur. PLoS ONE. 16 avr 2024;19(4):e0298234.

2. Malik S, Cleves MA, Zhao W, Correa A, Hobbs CA, and the National Birth Defects Prevention Study. Association Between Congenital Heart Defects and Small for Gestational Age. Pediatrics. 2007;119:e976-82.

3. Laas E, Lelong N, Thieulin AC, Houyel L, Bonnet D, Ancel PY, et al. Preterm Birth and Congenital Heart Defects: A Population-based Study. Pediatrics. 2012;130:e829-37.

4. Alarcon Manchego P, Cheung M, Zannino D, Nunn R, D'Udekem Y, Brizard C. Audit of Cardiac Surgery Outcomes for Low Birth Weight and Premature Infants. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2018;30(1):71-8.

5. Regan W, Benbrik N, Sharma SR, Auriau J, Bouvaist H, Bautista-Rodriguez C, et al. Improved ventilation in premature babies after transcatheter versus surgical closure of patent ductus arteriosus. International Journal of Cardiology. juill 2020;311:22-7.

6. Nasef MA, Shahbah DA, Batlivala SP, Darwich R, Qureshi AM, Breatnach CR, et al. Short- and medium-term outcomes for patent ductus arteriosus stenting in neonates ≤2.5 kg with duct-dependent pulmonary circulation. Cathet Cardio Intervent. oct 2022;100(4):596-605.

7. Kobayashi D, Sallaam S, Aggarwal S, Singh HR, Turner DR, Forbes TJ, et al. Catheterization-based intervention in low birth weight infants less than 2.5 kg with acute and long-term outcome. Catheter Cardio Intervent. 2013;82:802-10.

8. Backes CH, Cua C, Kreutzer J, Armsby L, El-Said H, Moore JW, et al. Low weight as an independent risk factor for adverse events during cardiac catheterization of infants. Catheter Cardio Intervent. 2013;82:786-94.

9. Bergersen L, Gauvreau K, Marshall A, Kreutzer J, Beekman R, Hirsch R, et al. Procedure-Type Risk Categories for Pediatric and Congenital Cardiac Catheterization. Circ Cardiovasc Interv. 2011;4:188-94.

10. Quinn BP, Yeh M, Gauvreau K, Ali F, Balzer D, Barry O, et al. Procedural Risk in Congenital Cardiac Catheterization (PREDIC ^{3} T). J Am Heart Assoc. 2022;11:e022832.

11. Bergersen L, Gauvreau K, Foerster SR, Marshall AC, McElhinney DB, Beekman RH, et al. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). JACC: Cardiovasc Interv. 2011;4:1037-46.

12. Malekzadeh-Milani S, Akhavi A, Douchin S, Dauphin C, Chalard A, Mauran P, et al. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus in premature infants: A French national survey. Cathet Cardio Intervent. janv 2020;95(1):71-7.

13. Baruteau AE, Fraisse A, Butera G, Bautista-Rodriguez C. The Transcatheter Closure of Patent Ductus Arteriosus in Extremely Low-Birth-Weight Infants: Technique and Results. JCDD. 27 nov 2023;10(12):476.

14. Bergersen L, Marshall A, Gauvreau K, Beekman R, Hirsch R, Foerster S, et al. Adverse event rates in congenital cardiac catheterization — A multi-center experience. Cathet Cardio Intervent. 15 févr 2010;75(3):389-400.

Table 1: Characteristics of patients

Studied variables	Number of patients = 598
Sex (%)	
Male	304 (51)
Female	293 (49)
Gestational age, weeks (median [IQR])	27.00 [25.00, 35.00]
Birth weight, grams (median [IQR])	1015.00 [755.00, 2022.50]
CHD anatomy (%)	
Transposition of the great arteries	55 (8.9)
Pulmonary atresia intact ventricular septum	21 (3.4)
Pulmonary valve stenosis	51 (8.3)
Pulmonary atresia with VSD	12 (1.9)
Patent ductus arteriosus	362 (58.9)
Coarctation of the aorta	8 (1.3)
Aortic valve stenosis	24 (3.9)
Hypoplasic left heart syndrome	24 (3.9)
Other	57 (9.3)
• Scimitar syndrome	3
• Tricuspid atresia	4
• Tetralogy of Fallot	18
• DORV	5
• Truncus arteriosus	2
• ALCAPA	1
• Atrioventricular canal defect	2
• Anomalous of pulmonary venous return	4
CHD characteristics (%)	
Pulmonary hypertension	11 (1.8)
Isolated defect	463 (77.4)
Complex defect with 2 ventricles	82 (13.7)

Complex defect with 1 ventricle	41 (6.9)
Prenatal diagnosis (%) (whithout PDA)	
No	69 (28.8)
Yes	171 (71.2)
Extracardiac malformations (%)	
No	561 (93.8)
Yes	37 (6.2)
Genetic syndrome (%)	
No	579 (96.8)
Yes	19 (3.2)
Previous surgery or catheterization history (%)	
No	567 (92.3)
Yes	47 (7.7)
Weight (median [IQR])	2.00 [1.60, 2.30]

Table 2: Characteristics of procedures

Studied variables	Number of procedures = 614
Case type (%)	
Diagnostic	18 (2.9)
Interventional	596 (97.1)
Indication for interventional catheterization (%)	
Rashkind	64 (10.7)
Interatrial septum stenting	9 (1.5)
Perforation/dilatation of the pulmonary valve	65 (10.9)
Patent ductus arteriosus stenting	36 (6.0)
Patent ductus arteriosus closure	360 (60.4)
Aortic valvuloplasty	19 (3.2)
Aortic coarctation dilatation/stenting	7 (1.2)
RVOT stenting	9 (1.5)
Pulmonary artery dilatation	4 (0.7)
Vascular embolisation	9 (1.5)
Other	14 (2.3)
Admission type (%)	
Elective	6 (1.0)
Nonelective	542 (88.3)
Emergent	66 (10.7)
PGE1 perfusion (%)	
No	455 (74.1)
Yes	159 (25.9)
Inotropic support (%)	
No	502 (81.8)
Yes	112 (18.2)
Ventilation support	
CPAP and spontaneous ventilation	217 (36.4)

Mechanical ventilation	305 (51.2)
High frequency jet ventilation	74 (12.4)
Procedural weight, grams (median [IQR])	1700 [1170, 2200]
Procedural age days (median [IQR])	26.00 [11.00, 39.00]
Hybrid procedures	
No	593 (96.6)
Yes	21 (3.4)
Vascular access	
Venous only	481 (78.33)
Arterial only	45 (7.32)
Both	72 (11.72)
Hybrid and other access	16 (2.6)
Echocardiography guidance	
No	89 (15.7)
Yes	478 (84.3)
Fluoroscopy time, min (median [IQR])	5.10 [3.10, 9.99]
Radiation dose, cGy/m^2 (median [IQR])	10.05 [5.43, 26.95]

Table 3: Morbidity and mortality associated to procedures

Procedural success (%)	
No	33 (5.4)
Yes	574 (94.6)
Complications, all periods and all severity (%)	
No	437 (71.2)
Yes	177 (28.8)
Severe AE, all period (%)	
No	508 (82.7)
Yes	106 (17.3)
Last status (%)	
Alive	548 (89.3)
Dead	66 (10.7)
Death imputable to catheterization (%)	
No	600 (97.7)
Yes	14 (2.3)
Late complication (%)	
No	398 (90.9)
Yes	40 (9.1)
Late reintervention for complication (%)	
No	590 (96.1)
Yes	24 (3.9)

Table 4: Periprocedural complications

Periprocedural complication (%)	
No	528 (86.0)
Yes	86 (14.0)
Type of complication (%)	
Supraventricular tachycardia	7 (8.0)
Transient AV block	7 (8.0)
Pericardial effusion	6 (6.9)
Acute stent thrombosis	2 (2.3)
Acute thrombosis of the femoral artery	3 (3.4)
Device migration	4 (4.6)
Bleeding at puncture site	1 (1.1)
Other	57 (65.5)
AE severity score (%)	
1	12 (14.1)
2	25 (29.4)
3	34 (40.0)
4	11 (12.9)
5	3 (3.5)
Management (%)	
None, spontaneous recovery	25 (30.1)
Medical management	44 (53.0)
Transcatheter management	5 (6.0)
Surgical management	9 (10.8)

Table 5: Complications within the 30 days

Within 30 days complication (%)	
No	473 (82.3)
Yes	102 (17.7)
Type of complication (%)	
Supra ventricular tachycardia	1 (1.0)
Transient AV block	0 (0.0)
Pericardial effusion	0 (0.0)
Acute stent thrombosis	4 (3.9)
Acute thrombosis of the femoral artery	7 (6.9)
Device migration	5 (4.9)
Bleeding at puncture site	3 (2.9)
Other	82 (80.4)
AE severity score (%)	
1	10 (10.0)
2	27 (27.0)
3	44 (44.0)
4	9 (9.0)
5	10 (10.0)
Management (%)	
None, spontaneous recovery	27 (27.0)
Medical management	59 (59.0)
Transcatheter management	4 (4.0)
Surgical management	10 (10.0)

Table 6: Details of category "other complications"

Periprocedural complications		**Management and outcome**
Sepsis	4	
Cardiogenic shock and haemodynamic instability	9	1 PDA surgery (unsuccess PDA closure with severe instability)
Pulmonary hypertension and respiratory instability	14	10 inotropic supports (Cardiogenic or sepsis shock)
Vascular injury	2	2 CPR
Pulmonary injury	2	18 high frequency jet ventilation
LPA stenosis	4	7 NO
Tricuspid regurgitation	11	
Anesthesic complication	2	
Within 30 days complications		**Management and outcome**
Sepsis	13	2 death (1 after endocarditis)
Cardiogenic shok and haemodynamic instability	13	2 death
Pulmonary hypertension and respiratory instability	16	
Digestive complication	8	2 surgeries, 3 death
Neurologic complication (stroke, IVH)	6	2 death
LPA stenosis	16	1 immediate surgery, 2 late
Aorta coarctation	9	3 immediate surgeries, 1 late
Tricuspid regurgitation	8	3 late valvuloplasty surgeries

Table 7: Morbidity associated with different variables

		Complications all periods			Severe AE			Death			Late Intervention		
		No	**Yes**	**p-value**	**No**	**Yes**	**p-value**	**No**	**Yes**	**p-value**	**No**	**Yes**	**p-value**
		437	**177**		**508**	**106**		**600**	**14**		**590**	**24**	
Sex (%)	F	214 (49.1)	88 (49.7)	0,929	250 (49.3)	52 (49.1)	1	296 (49.4)	6 (42.9)	0,788	287 (48.7)	15 (62.5)	0,215
	M	222 (50.9)	89 (50.3)		257 (50.7)	54 (50.9)		303 (50.6)	8 (57.1)		302 (51.3)	9 (37.5)	
Gestational age (median [IQR])		27.00 [25.00, 35.00]	27.00 [25.00, 34.00]	0,578	27.00 [25.00, 35.00]	26.00 [25.00, 32.75]	0,102	27.00 [25.00, 34.00]	32.00 [27.25, 36.50]	0,083	27.00 [25.00, 35.00]	32.00 [26.75, 34.00]	0,154
Birth weight (median [IQR])		1055.00 [755.00, 2097.50]	960.00 [765.00, 1960.00]	0,226	**1077.50 [760.00, 2090.00]**	**880.00 [720.00, 1690.00]**	**0,03**	**1000.00 [755.00, 2000.00]**	**1700.00 [1066.50, 2256.25]**	**0,05**	1010.00 [755.00, 2032.50]	1142.50 [768.75, 1945.00]	0,847
CHD anatomy (%)	Transposition of the great arteries	47 (10.8)	8 (4.5)	NA	50 (9.8)	5 (4.7)	NA	54 (9.0)	1 (7.1)	0,099	54 (9.2)	1 (4.2)	0,596
	Pulmonary atresia with intact ventricular septum	15 (3.4)	6 (3.4)		17 (3.3)	4 (3.8)		19 (3.2)	2 (14.3)		20 (3.4)	1 (4.2)	
	Pulmonary valve stenosis	41 (9.4)	10 (5.6)		47 (9.3)	4 (3.8)		50 (8.3)	1 (7.1)		49 (8.3)	2 (8.3)	
	Pulmonary atresia with ventricular septal defect	5 (1.1)	7 (4.0)		7 (1.4)	5 (4.7)		11 (1.8)	1 (7.1)		11 (1.9)	1 (4.2)	
	PDA	247 (56.5)	115 (65.0)		289 (56.9)	73 (68.9)		356 (59.3)	6 (42.9)		347 (58.8)	15 (62.5)	
	Coarctation of the aorta	8 (1.8)	0 (0.0)		8 (1.6)	0 (0.0)		8 (1.3)	0 (0.0)		7 (1.2)	1 (4.2)	
	Aortic valve stenosis	18 (4.1)	6 (3.4)		19 (3.7)	5 (4.7)		22 (3.7)	2 (14.3)		24 (4.1)	0 (0.0)	
	Hypoplasic left heart syndrome	14 (3.2)	10 (5.6)		18 (3.5)	6 (5.7)		24 (4.0)	0 (0.0)		24 (4.1)	0 (0.0)	
	Other	42 (9.6)	15 (8.5)		53 (10.4)	4 (3.8)		56 (9.3)	1 (7.1)		54 (9.2)	3 (12.5)	
CHD characteristics (%)	Pulmonary hypertension	**10 (2.3)**	**1 (0.6)**	**0,04**	10 (2.0)	1 (0.9)	0,333	10 (1.7)	1 (7.1)	0,171	11 (1.9)	0 (0.0)	0,912
	Isolated defect	**331 (75.9)**	**140 (79.1)**		387 (76.3)	84 (79.2)		462 (77.1)	9 (64.3)		452 (76.7)	19 (79.2)	
	Complex defect with 2 ventricles	**67 (15.4)**	**17 (9.6)**		74 (14.6)	10 (9.4)		82 (13.7)	2 (14.3)		80 (13.6)	4 (16.7)	
	Complex defect with 1 ventricle	**28 (6.4)**	**19 (10.7)**		36 (7.1)	11 (10.4)		45 (7.5)	2 (14.3)		46 (7.8)	1 (4.2)	
Prenatal diagnosis (%)	No	302 (69.3)	128 (72.3)	0,496	350 (69.0)	80 (75.5)	0,201	422 (70.5)	8 (57.1)	0,374	413 (70.1)	17 (70.8)	1
	Yes	134 (30.7)	49 (27.7)		157 (31.0)	26 (24.5)		177 (29.5)	6 (42.9)		176 (29.9)	7 (29.2)	
Extracardiac malformation (%)	No	406 (92.9)	171 (96.6)	0,093	473 (93.1)	104 (98.1)	0,069	563 (93.8)	14 (100.0)	1	554 (93.9)	23 (95.8)	1
	Yes	31 (7.1)	6 (3.4)		35 (6.9)	2 (1.9)		37 (6.2)	0 (0.0)		36 (6.1)	1 (4.2)	
Genetic syndrome (%)	No	425 (97.3)	170 (96.0)	0,445	490 (96.5)	105 (99.1)	0,223	581 (96.8)	14 (100.0)	1	571 (96.8)	24 (100.0)	1
	Yes	12 (2.7)	7 (4.0)		18 (3.5)	1 (0.9)		19 (3.2)	0 (0.0)		19 (3.2)	0 (0.0)	
Previous surgery or catheterism (%)	No	399 (91.3)	168 (94.9)	0,136	467 (91.9)	100 (94.3)	0,546	554 (92.3)	13 (92.9)	1	544 (92.2)	23 (95.8)	1
	Yes	38 (8.7)	9 (5.1)		41 (8.1)	6 (5.7)		46 (7.7)	1 (7.1)		46 (7.8)	1 (4.2)	
Case type (%)	Diagnostic	16 (3.7)	2 (1.1)	0,115	17 (3.3)	1 (0.9)	0,337	18 (3.0)	0 (0.0)	1	18 (3.1)	0 (0.0)	1
	Interventional	421 (96.3)	175 (98.9)		491 (96.7)	105 (99.1)		582 (97.0)	14 (100.0)		572 (96.9)	24 (100.0)	
Indication for interventionnal catheterism (%)	Rashkind	51 (12.1)	13 (7.4)	NA	56 (11.4)	8 (7.6)	NA	62 (10.7)	2 (14.3)	0,307	63 (11.0)	1 (4.2)	0,262
	Interatrial septum stenting	5 (1.2)	4 (2.3)		7 (1.4)	2 (1.9)		8 (1.4)	1 (7.1)		9 (1.6)	0 (0.0)	
	Perforation/dilatation of the pulmonary valve	51 (12.1)	14 (8.0)		59 (12.0)	6 (5.7)		63 (10.8)	2 (14.3)		63 (11.0)	2 (8.3)	
	PDA stenting	22 (5.2)	14 (8.0)		27 (5.5)	9 (8.6)		34 (5.8)	2 (14.3)		34 (5.9)	2 (8.3)	
	PDA closure	246 (58.4)	114 (65.1)		289 (58.9)	71 (67.6)		354 (60.8)	6 (42.9)		345 (60.3)	15 (62.5)	
	Aortic valvuloplasty	16 (3.8)	3 (1.7)		17 (3.5)	2 (1.9)		19 (3.3)	0 (0.0)		19 (3.3)	0 (0.0)	

	Aortic coarctation dilatation/stenting	6 (1.4)	1 (0.6)		6 (1.2)	1 (1.0)		7 (1.2)	0 (0.0)		6 (1.0)	1 (4.2)	
	RVOT stenting	5 (1.2)	4 (2.3)		8 (1.6)	1 (1.0)		9 (1.5)	0 (0.0)		7 (1.2)	2 (8.3)	
	Pulmonary artery dilatation	3 (0.7)	1 (0.6)		4 (0.8)	0 (0.0)		4 (0.7)	0 (0.0)		4 (0.7)	0 (0.0)	
	Vascular embolisation	7 (1.7)	2 (1.1)		7 (1.4)	2 (1.9)		9 (1.5)	0 (0.0)		9 (1.6)	0 (0.0)	
	Other	9 (2.1)	5 (2.9)		11 (2.2)	3 (2.9)		13 (2.2)	1 (7.1)		13 (2.3)	1 (4.2)	
Admission type (%)	Elective	**4 (0.9)**	**2 (1.1)**	**0,043**	**6 (1.2)**	**0 (0.0)**	**0,015**	6 (1.0)	0 (0.0)	1	6 (1.0)	0 (0.0)	1
	Nonelective	**378 (86.5)**	**164 (92.7)**		**440 (86.6)**	**102 (96.2)**		529 (88.2)	13 (92.9)		520 (88.1)	22 (91.7)	
	Emergent	**55 (12.6)**	**11 (6.2)**		**62 (12.2)**	**4 (3.8)**		65 (10.8)	1 (7.1)		64 (10.8)	2 (8.3)	
PGE1 infusion (%)	No	327 (74.8)	128 (72.3)	0,542	373 (73.4)	82 (77.4)	0,465	447 (74.5)	8 (57.1)	0,212	438 (74.2)	17 (70.8)	0,812
	Yes	110 (25.2)	49 (27.7)		135 (26.6)	24 (22.6)		153 (25.5)	6 (42.9)		152 (25.8)	7 (29.2)	
Inotropic support (%)	No	356 (81.5)	146 (82.5)	0,818	415 (81.7)	87 (82.1)	1	493 (82.2)	9 (64.3)	0,15	482 (81.7)	20 (83.3)	1
	Yes	81 (18.5)	31 (17.5)		93 (18.3)	19 (17.9)		107 (17.8)	5 (35.7)		108 (18.3)	4 (16.7)	
Ventilation support (%)	CPAP	154 (36.8)	63 (35.6)	0,547	181 (36.9)	36 (34.0)	0,742	**215 (36.9)**	**2 (14.3)**	**0,018**	207 (36.2)	10 (41.7)	0,558
	Mechanical ventilation	217 (51.8)	88 (49.7)		247 (50.4)	58 (54.7)		**298 (51.2)**	**7 (50.0)**		295 (51.6)	10 (41.7)	
	High frequency jet ventilation	48 (11.5)	26 (14.7)		62 (12.7)	12 (11.3)		**69 (11.9)**	**5 (35.7)**		70 (12.2)	4 (16.7)	
Procedural weight (median [IQR])		1.70 [1.17, 2.20]	1.60 [1.16, 2.20]	0,428	1.70 [1.17, 2.20]	1.54 [1.17, 2.10]	0,265	1.70 [1.16, 2.20]	2.05 [1.44, 2.28]	0,091	1.70 [1.17, 2.20]	1.40 [1.18, 2.05]	0,435
Procedural age days (median [IQR])		26.00 [7.00, 39.00]	26.00 [17.00, 39.00]	0,478	26.00 [9.00, 39.00]	27.00 [17.00, 41.50]	0,155	26.00 [11.75, 39.00]	13.00 [7.00, 27.75]	0,13	26.00 [11.00, 39.00]	22.50 [17.75, 36.50]	0,792
Baseline systemic oxygen sat uration (median [IQR])		97.00 [87.00, 100.00]	98.00 [90.00, 100.00]	0,347	97.00 [87.25, 100.00]	99.00 [91.00, 100.00]	0,164	97.00 [89.00, 100.00]	100.00 [100.00, 100.00]	0,294	97.00 [89.00, 100.00]	99.00 [87.50, 100.00]	0,821
Hybrid procedure (%)	No	423 (96.8)	170 (96.0)	0,629	491 (96.7)	102 (96.2)	0,771	580 (96.7)	13 (92.9)	0,389	569 (96.4)	24 (100.0)	1
	Yes	14 (3.2)	7 (4.0)		17 (3.3)	4 (3.8)		20 (3.3)	1 (7.1)		21 (3.6)	0 (0.0)	
Vascular access (%)	Venous	**346 (79.2)**	**135 (76.3)**	**0,003**	396 (78.0)	85 (80.2)	0,671	469 (78.2)	12 (85.7)	1	463 (78.5)	18 (75.0)	0,77
	Arterial	**39 (8.9)**	**6 (3.4)**		40 (7.9)	5 (4.7)		44 (7.3)	1 (7.1)		43 (7.3)	2 (8.3)	
	Both (arterial and venous)	**40 (9.2)**	**32 (18.1)**		58 (11.4)	14 (13.2)		71 (11.8)	1 (7.1)		68 (11.5)	4 (16.7)	
	Other	**12 (2.7)**	**4 (2.3)**		14 (2.8)	2 (1.9)		16 (2.7)	0 (0.0)		16 (2.7)	0 (0.0)	
Fluoroscopy time (median [IQR])		**5.00 [3.10, 9.17]**	**6.00 [3.50, 12.22]**	**0,021**	5.00 [3.14, 9.90]	5.80 [3.00, 10.50]	0,664	5.10 [3.10, 9.80]	16.50 [4.00, 22.00]	0,091	5.10 [3.10, 9.90]	7.50 [3.15, 13.38]	0,522
Radiation dose (median [IQR])		10.00 [5.53, 24.40]	11.80 [5.42, 31.95]	0,4	10.40 [5.60, 26.25]	8.91 [4.90, 30.87]	0,628	10.00 [5.42, 26.02]	47.00 [8.00, 74.00]	0,106	**10.00 [5.30, 26.80]**	**18.02 [9.58, 45.00]**	**0,016**
Procedural success (%)	No	**16 (3.7)**	**17 (9.7)**	**0,005**	**18 (3.6)**	**15 (14.3)**	**<0.001**	**27 (4.6)**	**6 (42.9)**	**<0.001**	**29 (5.0)**	**4 (16.7)**	**0,036**
	Yes	**415 (96.3)**	**159 (90.3)**		**484 (96.4)**	**90 (85.7)**		**566 (95.4)**	**8 (57.1)**		**554 (95.0)**	**20 (83.3)**	

Table 8: Univariate analysis

		Complication all periods OR (univariate)	**Severe AE** OR (univariate)
Sex (m)		0.97 (0.69-1.38, p=0.887)	1.01 (0.66-1.54, p=0.962)
Gestational age		0.98 (0.95-1.02, p=0.348)	0.95 (0.91-0.99, p=0.025)
Birth weight		1.00 (1.00-1.00, p=0.105)	1.00 (1.00-1.00, p=0.017)
CHD anatomy	Pulmonary atresia with intact ventricular septum	2.35 (0.68-7.89, p=0.166)	2.35 (0.53-9.92, p=0.239)
	Pulmonary valve stenosis	1.43 (0.52-4.08, p=0.489)	0.85 (0.20-3.40, p=0.818)
	Pulmonary atresia with ventricular septal defect	**8.22 (2.14-34.62, p=0.003)**	**7.14 (1.63-32.65, p=0.009)**
	Patent ductus arteriosus	**2.74 (1.32-6.42, p=0.012)**	2.53 (1.06-7.46, p=0.057)
	Left heart obstructives lesions	1.36 (0.41-4.33, p=0.608)	1.85 (0.48-7.21, p=0.362)
	Hypoplasic left heart syndrome	**4.20 (1.40-13.08, p=0.011)**	3.33 (0.90-12.89, p=0.070)
	Other	2.10 (0.83-5.68, p=0.128)	0.75 (0.18-3.01, p=0.687)
CHD characteristics: complex defect with 2 ventricles		0.61 (0.34-1.06, p=0.092)	0.63 (0.30-1.22, p=0.198)
CHD characteristics: complex defect with 1 ventricle		1.64 (0.88-3.02, p=0.114)	1.43 (0.67-2.83, p=0.329)
Prenatal diagnosis (yes)		0.86 (0.58-1.26, p=0.455)	0.72 (0.44-1.16, p=0.189)
Extracardiac malformations (yes)		0.46 (0.17-1.05, p=0.088)	0.26 (0.04-0.87, p=0.067)
Genetic syndrome (yes)		1.46 (0.53-3.69, p=0.436)	0.26 (0.01-1.28, p=0.191)
Previous surgery or catheterism history (yes)		0.56 (0.25-1.14, p=0.132)	0.68 (0.25-1.54, p=0.398)
Indication for interventional catheterism	Perforation/dilatation of the pulmonary valve	1.08 (0.46-2.54, p=0.864)	0.71 (0.22-2.17, p=0.552)
	Patent ductus arteriosus stenting	**2.50 (1.01-6.26, p=0.048)**	2.33 (0.81-6.87, p=0.116)
	Patent ductus arteriosus closure	1.82 (0.98-3.61, p=0.071)	1.72 (0.83-4.05, p=0.176)
	Left heart obstructive lesions intervention	0.71 (0.18-2.28, p=0.589)	0.91 (0.19-3.48, p=0.900)
	Right heart obstructive lesions intervention	2.45 (0.65-8.68, p=0.167)	0.58 (0.03-3.64, p=0.626)
	Other	2.05 (0.79-5.35, p=0.137)	1.96 (0.62-6.06, p=0.238)
PGE1 infusion (yes)		1.14 (0.76-1.68, p=0.520)	0.81 (0.48-1.31, p=0.401)
Inotropic support (yes)		0.93 (0.58-1.46, p=0.767)	0.97 (0.55-1.65, p=0.926)
Ventilation support: mechanical ventilation		0.99 (0.68-1.46, p=0.964)	1.18 (0.75-1.88, p=0.477)
Ventilation support : high frequency jet ventilation		1.32 (0.75-2.31, p=0.326)	0.97 (0.46-1.94, p=0.940)
Procedural weight		0.88 (0.64-1.22, p=0.450)	0.81 (0.55-1.19, p=0.287)
Procedural age days		1.00 (0.99-1.01, p=0.805)	1.01 (1.00-1.01, p=0.163)
Hybrid procedure (yes)		1.24 (0.46-3.05, p=0.643)	1.13 (0.32-3.14, p=0.826)
Venous sheath size		1.29 (0.97-1.70, p=0.076)	1.10 (0.77-1.51, p=0.585)
Arterial sheath size		0.56 (0.26-1.18, p=0.135)	0.89 (0.34-2.21, p=0.801)
Vascular access	Arterial	0.39 (0.15-0.89, p=0.039)	0.58 (0.20-1.39, p=0.269)
	Both arterial and venous	**2.05 (1.23-3.40, p=0.005)**	1.12 (0.58-2.06, p=0.715)
	Other	0.85 (0.24-2.50, p=0.788)	0.67 (0.10-2.44, p=0.595)
Fluoroscopy time		**1.02 (1.01-1.04, p=0.009)**	1.01 (0.99-1.03, p=0.272)
Radiation dose		1.00 (1.00-1.00, p=0.668)	1.00 (1.00-1.00, p=0.341)
Procedural success (yes)		**0.36 (0.18-0.73, p=0.005)**	**0.22 (0.11-0.46, p<0.001)**

Table 9: Multivariate analysis

		adj. OR (95%CI)	P (Wald's test)
Sex: m vs f		1.04 (0.71,1.54)	0,825
Gestational age		1.07 (0.95,1.21)	0,252
Birth weight		0.9993 (0.9983,1.0002)	0,145
CHD anatomy (ref. = TGA)	Pulmonary atresia with intact ventricular septum	1.7 (0.23,12.71)	0,607
	Pulmonary valve stenosis	1.55 (0.25,9.65)	0,636
	Pulmonary atresia with ventricular septal defect	**20.09 (2.27,178)**	**0,007**
	Patent ductus arteriosus	2.75 (0.24,31.55)	0,416
	Left heart obstructives lesions	3.51 (0.47,26.24)	0,221
	Hypoplasic left heart syndrome	2.62 (0.38,17.92)	0,325
	Other	3.33 (0.77,14.32)	0,106
CHD characteristics (ref.=pulmonary hypertension/isolated defect)			
	Complex defect with 2 ventricles	**0.39 (0.15,1)**	**0,05**
	Complex defect with 1 ventricle	1.22 (0.26,5.68)	0,797
Prenatal diagnosis: yes vs no		1.15 (0.5,2.65)	0,745
Extracardiac malformation: yes vs no		0.39 (0.13,1.19)	0,099
Genetic syndrome: yes vs no		1.98 (0.58,6.76)	0,277
Previous surgery or catheterization history: yes vs no		0.48 (0.19,1.26)	0,137
Indication for catheterization (Ref.=Rashkind)	Perforation/dilatation of the pulmonary valve	0.64 (0.12,3.37)	0,602
	Patent ductus arteriosus stenting	0.66 (0.18,2.46)	0,536
	Patent ductus arteriosus closure	0.55 (0.06,4.94)	0,593
	Left heart obstructive lesions intervention	0.26 (0.03,2.16)	0,213
	Right heart obstructive lesions intervention	1.24 (0.24,6.48)	0,803
	Other	1.25 (0.36,4.32)	0,721
Procedural age (days)		1 (0.988,1.0122)	1
Procedural success: yes vs no		**0.37 (0.17,0.81)**	**0,013**

LISTE DES TABLEAUX

Table 1: Characteristics of patients 21

Table 2: Characteristics of procedures 23

Table 3: Morbidity and mortality associated to procedures 25

Table 4: Periprocedural complications.....27

Table 5: Complications within the 30 days 28

Table 6: Details of category "other complications" 29

Table 7: Morbidity associated with different variables.....31

Table 8: Univariate analysis 33

Table 9: Multivariate analysis.....34

OUVERTURE

L'analyse approfondie des classifications CHARM et PREDIC3T dans notre étude révèle certaines limites importantes dans l'évaluation des risques liés aux procédures de cathétérisme chez les nouveau-nés et nourrissons de moins de 2500 grammes. Tout d'abord, il est à noter que certaines catégories de ces classifications ne sont pas représentées dans notre population. Cela s'explique par le fait que ces classifications ont été développées pour des cohortes plus générales et ne sont donc pas toujours adaptées aux caractéristiques spécifiques de notre population d'étude. En effet, certaines catégories (1 de la classification CHARM, 0 de la classification PREDIC3T) regroupent des procédures qui ne sont pas réalisées en néonatalogie. De plus, les procédures de cathétérisme réalisées dans notre étude diffèrent de celles rapportées dans la littérature, notamment en ce qui concerne la répartition entre cathétérismes interventionnels et diagnostiques, ainsi que le mode d'admission des patients (admission en urgence versus programmée). Par exemple, le pourcentage de cathétérismes interventionnels dans notre étude est nettement plus élevé que celui classiquement décrit dans les études citées précédemment. Dans notre population, les admissions urgentes prédominent, reflétant la gravité des situations cliniques rencontrées et la nécessité d'une hospitalisation systématique. Il est à souligner également l'absence d'applicabilité dans notre cohorte du score de vulnérabilité hémodynamique tel que décrit dans les études de Bergersen et al. et Quinn et al. En effet, ce score comprend plusieurs mesures invasives de pression et saturation, qui ne sont en pratique que très peu réalisées chez l'enfant de petit poids de naissance, l'objectif étant de réaliser un geste le plus court et le moins invasif possible.

Malgré ces particularités, nos résultats montrent que le cathétérisme cardiaque dans cette population, bien que souvent perçue comme très à risque en raison de l'âge et du faible poids des patients, reste globalement une procédure sûre. Le taux de complications observé est cohérent avec les données de la littérature, et le taux de mortalité lié à la procédure est

remarquablement faible. En outre, le taux de succès des interventions est élevé, témoignant de la faisabilité technique et de la sécurité des interventions. Ces résultats sont cependant à pondérer du fait de l'inclusion dans notre cohorte des prématurés ayant une fermeture du canal artériel, cette procédure étant maintenant très protocolisée avec une pratique uniforme et donc plus sûre.

Un autre point important à souligner est que, contrairement à ce que l'on pourrait attendre, ce ne sont pas toujours les plus petits patients ou les plus prématurés qui présentent le plus de complications. Nos résultats suggèrent que d'autres facteurs, comme certaines malformations cardiaques spécifiques, jouent un rôle bien plus déterminant dans la survenue des complications, indépendamment de l'âge gestationnel ou du poids à la naissance. La longueur et la complexité de la procédure ainsi que l'échec procédural sont des facteurs de risque importants dans cette population.

De plus, les complications que nous avons rencontrées au cours de cette étude sont très spécifiques à la population néonatale. Parmi celles-ci, on retrouve notamment les poussées d'hypertension pulmonaire, l'instabilité hémodynamique, et les lésions valvulaires, qui sont des complications particulièrement fréquentes chez ces nourrissons, bien plus que chez les enfants plus grands. Ces événements peuvent avoir un impact non seulement immédiat, mais aussi à moyen et long terme, en compromettant la récupération cardiovasculaire et pulmonaire mais aussi en entraînant des complications extra-cardiaques notamment neurologiques ou digestives qui peuvent compromettre le pronostic global. Ces complications spécifiques soulignent l'importance d'une gestion et d'un suivi particulièrement rigoureux dans cette population vulnérable.

Enfin, notre étude devrait s'enrichir avant la fin d'année de l'ajout des données provenant des équipes de Damien Kenny à Dublin et d'Alain Fraisse au Royal Brompton Hospital de Londres ce qui pourra permettre d'augmenter la puissance statistique et la pertinence de nos résultats.

BIBLIOGRAPHIE

Bergersen L, Gauvreau K, Marshall A, Kreutzer J, Beekman R, Hirsch R, et al. Procedure-Type Risk Categories for Pediatric and Congenital Cardiac Catheterization. Circ: Cardiovascular Interventions. avr 2011;4(2):188-94.

Bergersen L, Gauvreau K, Foerster SR, Marshall AC, McElhinney DB, Beekman RH, et al. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). JACC: Cardiovascular Interventions. sept 2011;4(9):1037-46.

Chu PY, Li JS, Kosinski AS, Hornik CP, Hill KD. Congenital Heart Disease in Premature Infants 25-32 Weeks' Gestational Age. The Journal of Pediatrics. févr 2017;181:37-41.e1.

Feltes TF, Bacha E, Beekman RH, Cheatham JP, Feinstein JA, Gomes AS, et al. Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 7 juin 2011;123(22):2607-52.

Haddad RN, Lange JM, Raisky O, Gaudin R, Barbanti C, Bonnet D, et al. Indications and outcomes of cardiac catheterization following congenital heart surgery in children. Thoracic Surgery.

Kalfa D, Torres AJ. Indications and results for hybrid interventions in patients with congenital heart disease. Archives of Cardiovascular Diseases. févr 2020;113(2):96-103.

Kobayashi D, Sallaam S, Aggarwal S, Singh HR, Turner DR, Forbes TJ, et al. Catheterization-based intervention in low birth weight infants less than 2.5 kg with acute and long-term outcome. Cathet Cardio Intervent. nov 2013;82(5):802-10.

Liu Y, Chen S, Zühlke L, Black GC, Choy M kit, Li N, et al. Global birth prevalence of congenital heart defects 1970–2017: updated systematic review and meta-analysis of 260 studies. International Journal of Epidemiology. 1 avr 2019;48(2):455-63.

Lynema S, Fifer CG, Laventhal NT. Perinatal Decision Making for Preterm Infants with Congenital Heart Disease: Determinable Risk Factors for Mortality. Pediatr Cardiol. juin 2016;37(5):938-45.

McMahon CJ, Price JF, Salerno JC, El-Said H, Taylor M, Vargo TA, et al. Cardiac catheterisation in infants weighing less than 2500 grams. Cardiology in the Young. 2003;13(2).

Mostefa-Kara M, Villemain O, Szezepanski I, Boudjemline Y. Cardiac catheterisation in infants weighing less than 2500 grams. Cardiol Young. 28 mai 2019;29(5):689-94.

Quinn BP, Yeh M, Gauvreau K, Ali F, Balzer D, Barry O, et al. Procedural Risk in Congenital Cardiac Catheterization (PREDIC 3 T). JAHA. 4 janv 2022;11(1):e022832.

TABLE DES MATIERES

SERMENT D'HIPPOCRATE ..... D
LISTE DES ABREVIATIONS VIII
INTRODUCTION ET CONTEXCTUALISATION 1
1. Les enfants de petit poids en cardiologie congénitale 1
2. Cathétérisme cardiaque en cardiologie pédiatrique et congénitale 2
3. Défis et Complications du Cathétérisme Cardiaque chez les Enfants Pesant Moins de 2500g 4
4. Limites des Classifications CHARM et PREDIC3T pour les Enfants Pesant Moins de 2500g 6
Conclusion 8
CLINICAL RESEARCH ARTICLE: OUTCOMES AND RISK ANALYSIS OF CARDIAC CATHETERIZATION PROCEDURES PERFORMED IN INFANTS WEIGHING LESS THAN 2500 GRAMS: AN INTERNATIONAL STUDY 9
ABSTRACT 10
INTRODUCTION 11
METHODS 12
RESULTS 14
1. Patients' characteristics 14
2. Procedures characteristics 14
3. Adverse events 15
4. Univariate analysis 15
5. Multivariate analysis 16
6. Association with CHARM and PREDIC3T 16
DISCUSSION 17
REFERENCES 19
LISTE DES TABLEAUX 36
OUVERTURE 37
BIBLIOGRAPHIE 39
TABLE DES MATIERES 41
ANNEXES I
Table 10. Association between CHARM and PREDIC3T classification and variables I

ANNEXES

Table 10. Association between CHARM and PREDIC3T classification and variables

		CHARM				PREDIC3T				
Level		**2**	**3**	**4**	**p-value**	**2**	**3**	**4**	**5**	**p-value**
		385	**166**	**59**		**381**	**138**	**46**	**41**	
Sex (%)	F	190 (49.5)	81 (48.8)	29 (49.2)	0,992	188 (49.5)	69 (50.0)	23 (50.0)	17 (41.5)	0,797
	M	194 (50.5)	85 (51.2)	30 (50.8)		192 (50.5)	69 (50.0)	23 (50.0)	24 (58.5)	
Gestational age (median [IQR])		26.00 [24.00, 27.00]	36.00 [34.00, 37.00]	35.00 [34.00, 38.00]	<0.001	26.00 [24.00, 27.00]	36.00 [34.00, 37.00]	36.00 [34.25, 38.00]	34.00 [33.00, 36.00]	<0.001
Birth weight (median [IQR])		800.00 [700.00, 972.50]	2155.00 [1913.75, 2400.00]	2200.00 [1815.00, 2387.50]	<0.001	798.00 [698.75, 960.00]	2160.00 [1915.00, 2400.00]	2140.00 [1910.00, 2400.00]	2200.00 [1800.00, 2367.50]	<0.001
CHD anatomy (%)	Transposition of the great arteries	2 (0.5)	50 (30.1)	3 (5.1)	NA	0 (0.0)	52 (37.7)	1 (2.2)	0 (0.0)	NA
	Pulmonary atresia with intact ventricular septum	1 (0.3)	11 (6.6)	9 (15.3)		1 (0.3)	8 (5.8)	4 (8.7)	8 (19.5)	
	Pulmonary valve stenosis	4 (1.0)	44 (26.5)	3 (5.1)		4 (1.0)	42 (30.4)	0 (0.0)	5 (12.2)	
	Pulmonary atresia with ventricular septal defect	0 (0.0)	9 (5.4)	3 (5.1)		0 (0.0)	4 (2.9)	7 (15.2)	1 (2.4)	
	Patent ductus arteriosus	360 (93.5)	1 (0.6)	0 (0.0)		359 (94.2)	0 (0.0)	1 (2.2)	0 (0.0)	
	Coarctation of the aorta	2 (0.5)	4 (2.4)	1 (1.7)		2 (0.5)	2 (1.4)	1 (2.2)	2 (4.9)	
	Aortic valve stenosis	1 (0.3)	6 (3.6)	17 (28.8)		1 (0.3)	3 (2.2)	3 (6.5)	17 (41.5)	
	Hypoplasic left heart syndrome	1 (0.3)	12 (7.2)	11 (18.6)		1 (0.3)	11 (8.0)	6 (13.0)	6 (14.6)	
	Other	14 (3.6)	29 (17.5)	12 (20.3)		13 (3.4)	16 (11.6)	23 (50.0)	2 (4.9)	
CHD characteristics (%)	pulmonary hypertension	9 (2.3)	2 (1.2)	0 (0.0)	NA	9 (2.4)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (2.4)	NA
	Isolated defect	358 (93.2)	87 (52.4)	24 (40.7)		355 (93.4)	80 (58.0)	11 (23.9)	22 (53.7)	
	Complex defect with 2 ventricles	15 (3.9)	52 (31.3)	15 (25.4)		14 (3.7)	41 (29.7)	19 (41.3)	5 (12.2)	
	Complex defect with 1 ventricle	2 (0.5)	25 (15.1)	20 (33.9)		2 (0.5)	16 (11.6)	16 (34.8)	13 (31.7)	
Prenatal diagnosis (%)	No	370 (96.1)	40 (24.1)	17 (29.3)	<0.001	369 (96.9)	34 (24.6)	11 (23.9)	12 (29.3)	<0.001
	Yes	15 (3.9)	126 (75.9)	41 (70.7)		12 (3.1)	104 (75.4)	35 (76.1)	29 (70.7)	
Extracardiac malformation (%)	No	369 (95.8)	151 (91.0)	54 (91.5)	0,046	366 (96.1)	128 (92.8)	39 (84.8)	38 (92.7)	0,014
	Yes	16 (4.2)	15 (9.0)	5 (8.5)		15 (3.9)	10 (7.2)	7 (15.2)	3 (7.3)	
Genetic syndrome (%)	No	381 (99.0)	157 (94.6)	53 (89.8)	<0.001	377 (99.0)	131 (94.9)	41 (89.1)	39 (95.1)	0,001
	Yes	4 (1.0)	9 (5.4)	6 (10.2)		4 (1.0)	7 (5.1)	5 (10.9)	2 (4.9)	
Previous surgery or cath(%)	No	367 (95.3)	147 (88.6)	51 (86.4)	0,003	365 (95.8)	126 (91.3)	38 (82.6)	36 (87.8)	0,002
	Yes	18 (4.7)	19 (11.4)	8 (13.6)		16 (4.2)	12 (8.7)	8 (17.4)	5 (12.2)	
Case type (%)	Diagnostic	10 (2.6)	8 (4.8)	0 (0.0)	0,147	10 (2.6)	8 (5.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0,133
	Interventional	375 (97.4)	158 (95.2)	59 (100.0)		371 (97.4)	130 (94.2)	46 (100.0)	41 (100.0)	
Indication for interventional catheterization (%)	Rashkind	0 (0.0)	64 (40.5)	0 (0.0)	NA	0 (0.0)	64 (49.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	NA
	Interatrial septum stenting	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (15.3)		0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (22.0)	
	Perforation/dilatation of the Pulmonary valve	5 (1.3)	54 (34.2)	6 (10.2)		5 (1.3)	53 (40.8)	0 (0.0)	7 (17.1)	
	PDA stenting	0 (0.0)	17 (10.8)	19 (32.2)		0 (0.0)	0 (0.0)	34 (73.9)	2 (4.9)	

	PDA closure	360 (96.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		360 (97.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	Aortic valvuloplasty	0 (0.0)	1 (0.6)	18 (30.5)		0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.2)	18 (43.9)	
	Aortic coarctation dilatation/stenting	2 (0.5)	5 (3.2)	0 (0.0)		2 (0.5)	3 (2.3)	0 (0.0)	2 (4.9)	
	RVOT stenting	0 (0.0)	9 (5.7)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	9 (19.6)	0 (0.0)	
	Pulmonary artery dilatation	0 (0.0)	3 (1.9)	1 (1.7)		0 (0.0)	3 (2.3)	0 (0.0)	1 (2.4)	
	vascular embolisation	5 (1.3)	1 (0.6)	1 (1.7)		2 (0.5)	5 (3.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	Other	3 (0.8)	4 (2.5)	5 (8.5)		2 (0.5)	2 (1.5)	2 (4.3)	2 (4.9)	
Admission type (%)	Elective	3 (0.8)	2 (1.2)	1 (1.7)	<0.001	3 (0.8)	2 (1.4)	1 (2.2)	0 (0.0)	<0.001
	Nonelective	377 (97.9)	116 (69.9)	46 (78.0)		373 (97.9)	91 (65.9)	39 (84.8)	33 (80.5)	
	Emergent	5 (1.3)	48 (28.9)	12 (20.3)		5 (1.3)	45 (32.6)	6 (13.0)	8 (19.5)	
PGE1 infusion (%)	No	381 (99.0)	61 (36.7)	9 (15.3)	<0.001	377 (99.0)	57 (41.3)	6 (13.0)	7 (17.1)	<0.001
	Yes	4 (1.0)	105 (63.3)	50 (84.7)		4 (1.0)	81 (58.7)	40 (87.0)	34 (82.9)	
Inotropic support (%)	No	336 (87.3)	130 (78.3)	33 (55.9)	<0.001	333 (87.4)	107 (77.5)	31 (67.4)	26 (63.4)	<0.001
	Yes	49 (12.7)	36 (21.7)	26 (44.1)		48 (12.6)	31 (22.5)	15 (32.6)	15 (36.6)	
Ventilation support (%)	CPAP	115 (30.3)	77 (49.0)	22 (38.6)	NA	114 (30.3)	64 (49.2)	18 (40.0)	17 (44.7)	NA
	Mechanical ventilation	191 (50.4)	79 (50.3)	35 (61.4)		189 (50.3)	65 (50.0)	27 (60.0)	21 (55.3)	
	High frequency jet ventilation	73 (19.3)	1 (0.6)	0 (0.0)		73 (19.4)	1 (0.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Procedural weight (median [IQR])		1.26 [1.04, 1.70]	2.20 [2.00, 2.40]	2.30 [1.92, 2.40]	<0.001	1.26 [1.04, 1.70]	2.20 [2.00, 2.40]	2.30 [2.10, 2.40]	2.20 [1.90, 2.39]	<0.001
Procedural age days (median [IQR])		34.00 [25.00, 45.00]	6.00 [1.25, 15.00]	5.00 [2.00, 15.50]	<0.001	34.00 [25.00, 45.00]	4.00 [1.00, 13.00]	11.00 [3.25, 20.00]	4.00 [2.00, 18.00]	<0.001
Baseline systemic oxygen sat (median [IQR])		100.00 [95.25, 100.00]	85.00 [75.00, 94.00]	96.00 [86.25, 99.75]	<0.001	100.00 [95.00, 100.00]	86.00 [80.00, 95.00]	85.00 [75.00, 90.00]	97.00 [86.50, 99.50]	<0.001
Hybrid procedure (%)	No	383 (99.5)	158 (95.2)	48 (81.4)	<0.001	379 (99.5)	134 (97.1)	34 (73.9)	38 (92.7)	<0.001
	Yes	2 (0.5)	8 (4.8)	11 (18.6)		2 (0.5)	4 (2.9)	12 (26.1)	3 (7.3)	
Venous access (%)	Femoral	373 (99.5)	127 (85.8)	27 (100.0)	<0.001	372 (99.5)	108 (84.4)	22 (95.7)	22 (100.0)	<0.001
	Jugular	2 (0.5)	3 (2.0)	0 (0.0)		2 (0.5)	2 (1.6)	1 (4.3)	0 (0.0)	
	Umbilical	0 (0.0)	18 (12.2)	0 (0.0)		0 (0.0)	18 (14.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Venous sheath size (median [IQR])		4.00 [4.00, 4.00]	4.00 [4.00, 5.00]	4.00 [4.00, 4.00]	<0.001	4.00 [4.00, 4.00]	4.00 [4.00, 6.00]	4.00 [4.00, 5.00]	4.00 [4.00, 4.00]	<0.001
Arterial access (%)	Femoral	29 (96.7)	48 (94.1)	27 (79.4)	0,11	26 (96.3)	34 (100.0)	20 (71.4)	22 (91.7)	0,001
	Carotide	0 (0.0)	1 (2.0)	4 (11.8)		0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.7)	2 (8.3)	
	Axillar	1 (3.3)	2 (3.9)	3 (8.8)		1 (3.7)	0 (0.0)	5 (17.9)	0 (0.0)	
Arterial sheath size (median [IQR])		3.30 [3.00, 4.00]	4.00 [3.00, 4.00]	4.00 [3.00, 4.00]	0,219	3.30 [3.00, 4.00]	4.00 [3.00, 4.00]	4.00 [3.83, 4.00]	4.00 [3.00, 4.00]	0,121
Other access (%)	No	385 (100.0)	157 (94.6)	52 (88.1)	<0.001	381 (100.0)	136 (98.6)	36 (78.3)	37 (90.2)	<0.001
	Yes	0 (0.0)	9 (5.4)	7 (11.9)		0 (0.0)	2 (1.4)	10 (21.7)	4 (9.8)	
Fluoroscopy time (median [IQR])		4.40 [3.10, 7.00]	7.53 [2.85, 15.10]	15.00 [7.72, 24.25]	<0.001	4.40 [3.10, 7.00]	5.90 [2.38, 11.96]	15.60 [11.30, 26.02]	14.00 [6.80, 22.00]	<0.001
Radiation dose (median [IQR])		7.69 [4.88, 15.01]	16.68 [7.00, 54.00]	54.54 [31.50, 86.65]	<0.001	7.65 [4.82, 15.00]	12.40 [5.66, 36.50]	78.00 [45.00, 123.00]	45.00 [31.00, 63.00]	<0.001
Procedural success (%)	No	22 (5.7)	7 (4.3)	3 (5.1)	0,853	21 (5.5)	3 (2.3)	5 (10.9)	2 (4.9)	0,119
	Yes	361 (94.3)	154 (95.7)	56 (94.9)		358 (94.5)	130 (97.7)	41 (89.1)	39 (95.1)	
Periprocedural complication (%)	No	331 (86.0)	141 (84.9)	52 (88.1)	0,861	328 (86.1)	120 (87.0)	38 (82.6)	36 (87.8)	0,877
	Yes	54 (14.0)	25 (15.1)	7 (11.9)		53 (13.9)	18 (13.0)	8 (17.4)	5 (12.2)	
Periprocedural type of complication (%)	Supra ventricular tachycardia	2 (3.6)	5 (20.8)	0 (0.0)	<0.001	2 (3.7)	5 (29.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	NA
	Transient AV block	0 (0.0)	4 (16.7)	3 (42.9)		0 (0.0)	4 (23.5)	0 (0.0)	3 (60.0)	
	Pericardial effusion	2 (3.6)	3 (12.5)	1 (14.3)		2 (3.7)	1 (5.9)	2 (25.0)	1 (20.0)	
	Acute stent thrombosis	0 (0.0)	2 (8.3)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	2 (25.0)	0 (0.0)	

	acute thrombosis of the femoral artery	1 (1.8)	2 (8.3)	0 (0.0)		1 (1.9)	1 (5.9)	1 (12.5)	0 (0.0)	
	Device migration	3 (5.5)	1 (4.2)	0 (0.0)		3 (5.6)	0 (0.0)	1 (12.5)	0 (0.0)	
	Bleeding at puncture site	1 (1.8)	0 (0.0)	0 (0.0)		1 (1.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	Other	46 (83.6)	7 (29.2)	3 (42.9)		45 (83.3)	6 (35.3)	2 (25.0)	1 (20.0)	
Periprocedural AE severity (%)	1	6 (11.1)	5 (21.7)	1 (14.3)	0,062	6 (11.3)	5 (31.2)	0 (0.0)	1 (20.0)	0,105
	2	13 (24.1)	10 (43.5)	2 (28.6)		13 (24.5)	7 (43.8)	2 (25.0)	2 (40.0)	
	3	25 (46.3)	6 (26.1)	2 (28.6)		25 (47.2)	3 (18.8)	4 (50.0)	1 (20.0)	
	4	9 (16.7)	2 (8.7)	0 (0.0)		8 (15.1)	1 (6.2)	1 (12.5)	0 (0.0)	
	5	1 (1.9)	0 (0.0)	2 (28.6)		1 (1.9)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (20.0)	
Periprocedural management (%)	None, spontaneous recovery	15 (28.8)	10 (43.5)	0 (0.0)	0,008	15 (29.4)	7 (43.8)	2 (25.0)	0 (0.0)	0,026
	Medical management	32 (61.5)	6 (26.1)	6 (85.7)		32 (62.7)	6 (37.5)	2 (25.0)	4 (80.0)	
	Transcatheter management	1 (1.9)	4 (17.4)	0 (0.0)		1 (2.0)	2 (12.5)	2 (25.0)	0 (0.0)	
	Surgical management	4 (7.7)	3 (13.0)	1 (14.3)		3 (5.9)	1 (6.2)	2 (25.0)	1 (20.0)	
Within 30 days complication (%)	**No**	**287 (80.2)**	**142 (88.8)**	**42 (77.8)**	**0,032**	**283 (79.9)**	**119 (89.5)**	**33 (75.0)**	**34 (87.2)**	**0,035**
	Yes	**71 (19.8)**	**18 (11.2)**	**12 (22.2)**		**71 (20.1)**	**14 (10.5)**	**11 (25.0)**	**5 (12.8)**	
Within 30 days type of complication (%)	Supra ventricular tachycardia	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	<0.001	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	<0.001
	Acute stent thrombosis	1 (1.4)	1 (5.9)	2 (16.7)		1 (1.4)	0 (0.0)	3 (27.3)	0 (0.0)	
	Acute thrombosis of the femoral artery	1 (1.4)	3 (17.6)	3 (25.0)		1 (1.4)	2 (15.4)	2 (18.2)	2 (40.0)	
	Device migration	5 (6.9)	0 (0.0)	0 (0.0)		5 (6.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	Bleeding at puncture site	1 (1.4)	2 (11.8)	0 (0.0)		1 (1.4)	2 (15.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	
	Other	64 (88.9)	10 (58.8)	7 (58.3)		64 (88.9)	8 (61.5)	6 (54.5)	3 (60.0)	
Within 30 days AE severity (%)	1	10 (13.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0,105	10 (13.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0,467
	2	21 (29.2)	1 (6.7)	5 (41.7)		21 (29.2)	1 (8.3)	4 (40.0)	1 (20.0)	
	3	29 (40.3)	9 (60.0)	5 (41.7)		29 (40.3)	7 (58.3)	4 (40.0)	3 (60.0)	
	4	7 (9.7)	1 (6.7)	1 (8.3)		7 (9.7)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	
	5	5 (6.9)	4 (26.7)	1 (8.3)		5 (6.9)	3 (25.0)	1 (10.0)	1 (20.0)	
Within 30 days management (%)	None, spontaneous recovery	26 (36.1)	0 (0.0)	1 (8.3)	0,012	26 (36.1)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0,021
	Medical management	37 (51.4)	13 (86.7)	8 (66.7)		37 (51.4)	11 (91.7)	6 (60.0)	4 (80.0)	
	Transcatheter management	2 (2.8)	1 (6.7)	1 (8.3)		2 (2.8)	1 (8.3)	1 (10.0)	0 (0.0)	
	Surgical management	7 (9.7)	1 (6.7)	2 (16.7)		7 (9.7)	0 (0.0)	2 (20.0)	1 (20.0)	
Length follow up (median [IQR])		21.67 [6.13, 46.60]	22.23 [5.04, 61.08]	41.57 [4.88, 76.35]	0,085	21.67 [6.13, 46.60]	24.75 [4.80, 55.33]	21.48 [6.66, 61.63]	49.50 [3.67, 77.33]	0,109
Last status (%)	**Alive**	**357 (92.7)**	**143 (86.1)**	**45 (76.3)**	**<0.001**	**353 (92.7)**	**120 (87.0)**	**37 (80.4)**	**32 (78.0)**	**0,002**
	Dead	**28 (7.3)**	**23 (13.9)**	**14 (23.7)**		**28 (7.3)**	**18 (13.0)**	**9 (19.6)**	**9 (22.0)**	
if, dead time (median [IQR])		22.00 [14.50, 115.00]	25.00 [8.25, 85.75]	30.00 [5.00, 62.25]	0,599	22.00 [14.50, 115.00]	25.00 [7.25, 119.00]	47.00 [14.50, 67.50]	25.00 [7.00, 52.00]	0,835
Death imputable to cath (%)	No	379 (98.4)	162 (97.6)	55 (93.2)	0,057	375 (98.4)	135 (97.8)	43 (93.5)	39 (95.1)	0,084
	Yes	6 (1.6)	4 (2.4)	4 (6.8)		6 (1.6)	3 (2.2)	3 (6.5)	2 (4.9)	
Late complication (%)	No	250 (88.7)	116 (95.9)	29 (90.6)	0,063	246 (88.5)	96 (96.0)	34 (94.4)	17 (89.5)	0,109
	Yes	32 (11.3)	5 (4.1)	3 (9.4)		32 (11.5)	4 (4.0)	2 (5.6)	2 (10.5)	
Late reintervention (%)	No	369 (95.8)	159 (95.8)	58 (98.3)	0,774	365 (95.8)	135 (97.8)	42 (91.3)	40 (97.6)	0,249
	Yes	16 (4.2)	7 (4.2)	1 (1.7)		16 (4.2)	3 (2.2)	4 (8.7)	1 (2.4)	
Complications all periods (%)	No	270 (70.1)	125 (75.3)	39 (66.1)	0,311	267 (70.1)	107 (77.5)	27 (58.7)	31 (75.6)	0,08
	Yes	115 (29.9)	41 (24.7)	20 (33.9)		114 (29.9)	31 (22.5)	19 (41.3)	10 (24.4)	
Severe AE (%)	No	313 (81.3)	145 (87.3)	48 (81.4)	0,207	310 (81.4)	123 (89.1)	35 (76.1)	35 (85.4)	0,097
	Yes	72 (18.7)	21 (12.7)	11 (18.6)		71 (18.6)	15 (10.9)	11 (23.9)	6 (14.6)	

FACULTÉ
DE SANTÉ
UNIVERSITÉ D'ANGERS

ANDRE Estelle

Résultats et analyse de risques des procédures de cathétérisme cardiaque pratiquées chez des nourrissons pesant moins de 2500 grammes : une étude internationale

RÉSUMÉ

Contexte : Le cathétérisme cardiaque chez les nourrissons de faible poids présente des défis uniques en raison de leur taille, de leur physiologie fragile et des comorbidités associées. Ces interventions comportent un risque de complications plus élevé que chez les nourrissons plus grands, et les données sur les résultats dans cette population vulnérable sont limitées.
Objectifs : Nous avons cherché (i) à évaluer les résultats et les facteurs de risque associés au cathétérisme cardiaque chez les nourrissons de moins de 2500 grammes et (ii) à évaluer l'adéquation des classifications de risque CHARM et PREDIC3T dans la prédiction des complications et de la mortalité.
Méthodes : Une étude de cohorte rétrospective multicentrique internationale a été menée dans 4 hôpitaux tertiaires de 3 pays entre 2013 et 2024, examinant tous les cathétérismes consécutifs tentés sur des nourrissons de <2500 grammes.
Résultats : Au total, 614 interventions par cathéter cardiaque ont été réalisées sur 598 nourrissons (âge de la procédural : 26 jours [intervalle : 0-198], poids de la procédural : 1700 grammes [intervalle : 700-2500]), dont 485 ex-prématurés (âge gestationnel : 27 semaines [intervalle : 22-40]). Les interventions les plus fréquentes étaient la fermeture du canal artériel. Un accès artériel a été nécessaire dans 45 cas (7,32 %). Le taux de réussite global de l'intervention était de 94,6 %. Le taux de complications global était de 28,8 % des patients, dont 17,3 % ont connu des événements indésirables graves, y compris 14 décès. L'analyse multivariée a identifié des malformations cardiaques congénitales spécifiques, telles que l'atrésie pulmonaire avec communication interventriculaire, comme étant des facteurs prédictifs significatifs de complications, indépendamment du poids de naissance ou de l'âge gestationnel. Des niveaux CHARM et PREDIC3T plus élevés ont été associés à une complexité accrue de l'intervention, mais n'ont pas entièrement pris en compte le profil de risque de chaque patient. Les nourrissons plus petits et plus prématurés ne présentaient pas systématiquement les taux de complications les plus élevés, ce qui remet en question les modèles de risque actuels.
Conclusion : Le cathétérisme cardiaque chez les nourrissons pesant moins de 2500 grammes est associé à un taux élevé de réussite de la procédure au détriment d'un taux de complications plus élevé que le cathétérisme chez les nourrissons plus grands. Malgré les risques inhérents, la plupart des patients ont obtenu des résultats favorables à long terme, ce qui confirme la viabilité de ces interventions dans cette population à haut risque. Les résultats mettent en évidence les limites des classifications CHARM et PREDIC3T, soulignant la nécessité d'un modèle d'évaluation des risques plus personnalisé qui intègre des facteurs spécifiques au patient au-delà de la complexité de l'intervention. Une approche personnalisée peut améliorer la stratification des risques et conduire à de meilleurs résultats cliniques dans cette population à haut risque.

Mots-clés : petit poids de naissance ; cardiologie ; congénitale ; cathétérisme ; risque

Outcomes and risk analysis of cardiac catheterization procedures performed in infants weighing less than 2500 grams: an international study

ABSTRACT

Background: Cardiac catheterization in low-weight infants presents unique challenges due to their size, fragile physiology, and associated co-morbidities. These procedures carry a higher risk of complications compared to larger infants, with limited data on outcomes in this vulnerable population.
Objectives: We aimed (i) to assess the outcomes and risk factors associated with cardiac catheterization in <2500 grams infants and (ii) to assess the adequacy of CHARM and PREDIC3T risk classifications in predicting complications and mortality.
Methods: An international multicenter retrospective cohort study was conducted in 4 tertiary hospitals from 3 countries between 2013 and 2024, investigating all consecutive catheterizations attempted on <2500 grams infants.
Results: A total of 614 cardiac catheter interventions were performed on 598 infants (procedural age: 26 days [range: 0-198], procedural weight: 1700 grams [range: 700–2500]), including 485 ex-preterm (gestational age: 27 weeks [range: 22-40]). The most common procedures were patent ductus arteriosus closure. Arterial access was required in 45 cases (7.32%). The overall procedural success rate was 94.6%. the global complication rate was 28.8% of patients, with 17.3% experiencing severe adverse events including 14 deaths. Multivariate analysis identified specific congenital heart defects, such as pulmonary atresia with ventricular septal defect, as significant predictors of complications, irrespective of birth weight or gestational age. Higher CHARM and PREDIC3T levels were associated with increased procedural complexity but did not fully account for the individual patient risk profile. Smaller and more premature infants did not consistently show the highest complication rates, challenging the current risk models.
Conclusions: Cardiac catheterization in infants weighing <2500 grams is associated with a high procedural success rate at the expense of a higher complication rate than catheterization in larger infants. Despite inherent risks, most patients achieved favorable long-term outcomes, supporting the viability of these interventions in this high-risk population. The findings highlight the limitations of CHARM and PREDIC3T classifications, emphasizing the need for a more personalized risk assessment model that incorporates patient-specific factors beyond procedural complexity. A tailored approach may improve risk stratification and lead to better clinical outcomes in this high-risk population.

FACULTÉ DE SANTÉ
UNIVERSITÉ D'ANGERS

Keywords: low-birth weight; cardiology; congenital; catheterization; risk